

Manuale Utente CGM CARE MAP Mobile Multipiattaforma



Contenuto

Introduzione.....	3
Precauzioni di utilizzo	3
Generali	4
Avvertenze.....	5
Controlli prima dell'utilizzo	6
Controlli durante l'utilizzo	6
Informazioni sull'applicativo	7
PRIMO AVVIO	8
Autorizzazioni	8
Android.....	8
Android 9.....	8
Android 10 o superiore	8
iOS.....	9
SCHERMATA INIZIALE	10
SCHERMATA PRINCIPALE	13
SCHERMATA AGENDA	14
SCHERMATA CHAT	18
SCHERMATA MISURE.....	20
SCHERMATE GRAFICI	22
SCHERMATE DOCUMENTI.....	23
SCHERMATA NOTIFICHE	26
Notifiche push:	27
SCHERMATE MENU	28
DISPOSITIVI	34
UC352BLE - Bilancia AND	34
UA651BLE - Misuratore Pressione AND	34
GD40 DELTA - Glucometro Bruno	35
Connect 6 - Glucometro FORA	36
OnCallSure - Glucometro	36
Spirobank/SmartOne - Spirometri MIR	37
IR21b - Termometro FORA	38
IR42b - Termometro FORA	38
POD-1W - Pulsossimetro	39
B2BH4 - CGM HI 3 LEADS ECG	41
FitBit	46
Predisposizione	46
Abilitazione e configurazione del servizio FitBit.....	47
Utilizzo del servizio FitBit	49
Disabilitazione del servizio FitBit	49
Informazioni generali e riferimenti.....	51
Destinazione d'uso	51
Classificazione	51
Fabbricante	53
Caratteristiche tecniche.....	53

Introduzione

Il presente documento descrive le funzionalità dell'applicativo CGM CARE MAP Mobile, in modo da renderle utilizzabili in modo semplice da parte dell'utilizzatore.

Il documento illustra le funzionalità previste per la versione multiplatforma del prodotto, utilizzabile su dispositivi mobili dotati di sistema operativo Android o iOS; le schermate riportate sono relative alla versione Android, la versione iOS potrebbe differire in qualche dettaglio grafico dovuto al differente sistema operativo ma tali differenze non sono significative ai fini della comprensione e dell'utilizzo del prodotto.

Nel caso in cui tali differenze siano significative, saranno riportate le schermate di entrambe le versioni.

Al termine del documento sono riportate le principali evidenze di soddisfacimento del Regolamento (UE) 2017/745, quali l'indicazione del produttore, la classificazione del dispositivo (Classe IIa), le caratteristiche tecniche dei dispositivi utilizzabili, la destinazione d'uso ed eventuali indicazioni ed avvertenze d'uso.

Il dispositivo è composto da diversi moduli, di cui solo alcuni rientrano nella definizione di dispositivo medico. I moduli con funzionalità mediche, soggetti alla valutazione dell'organismo notificato (IMQ) e che quindi presentano la marcatura CE con il codice 0051, sono i seguenti:

- CGM CARE MAP:
 - Refertazione
 - Allarmi
- CGM CARE MAP Mobile:
 - Acquisizione misure da dispositivo
- CGM POINT OF CARE:
 - Acquisizione misure da dispositivo

Tutti gli altri moduli risultano fondamentali per il corretto funzionamento del dispositivo, ma non contengono funzionalità mediche. Questi moduli non sono soggetti alla valutazione dell'organismo notificato.

Dati identificativi

Il modulo CGM CARE MAP Mobile è parte del dispositivo medico:

Nome commerciale	CGM CARE MAP
Modello	CGM CARE MAP
Marca	CGM TELEMEDICINE
Versione SW	4.0.0.0

Precauzioni di utilizzo

Il capitolo fornisce all'utente le informazioni necessarie al fine di utilizzare correttamente e con sicurezza l'applicativo CGM CARE MAP Mobile.

Generali

- Leggere attentamente il manuale utente in tutte le sue parti prima di utilizzare CGM CARE MAP Mobile.
- Il fabbricante garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di CGM CARE MAP Mobile solo se lo stesso è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso contenute nel presente documento.
- Ogni responsabilità del fabbricante e la garanzia decadono nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore di quanto contenuto nel presente documento.
- L'applicativo CGM CARE MAP Mobile necessita di comunicare con il server centrale tramite connessione cellulare/wi-fi per funzionare correttamente. Accertarsi che l'applicativo venga utilizzato in un'area in cui sia presente la necessaria copertura.
- CGM CARE MAP Mobile utilizza la connessione dati mobile del dispositivo; pertanto, la distanza minima per pazienti portatori di pacemaker non deve essere inferiore a 1m.
- 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.
- Contattare il Fabbricante ai contatti forniti al termine del documento per ottenere il documento di Technical Description del prodotto.

Avvertenze

- Utilizzare l'applicativo solamente con i dispositivi medici forniti e autorizzati dal Fabbricante:

Fabbricante	Modello	Descrizione
Beurer	BF720	Bilancia diagnostica con calcolo dell'IMC
Omron	Viva (solo Android)	Misuratore di peso e della composizione corporea
Fora	IR121b	Termometro auricolare
Fora	IR42b	Termometro frontale
Viatom	CheckMe Pro	Il monitor per la salute Checkme Pro è destinato ad essere utilizzato per la misurazione, la visualizzazione, la revisione e la memorizzazione di più parametri fisiologici tra cui ECG, saturazione dell'ossigeno (SpO2), frequenza del polso e temperatura, nell'ambiente domestico o delle strutture sanitarie
CGM Telemedicines	Hi	Holter ECG indossabile a 3 derivazioni
FitBit	diversi modelli (fitbit inspire 2,3)	Smartwach per il fitness
Bruno Farmaceutici	GD40	Glucometro bluetooth
FORA	FORA 6 Connect	Glucometro bluetooth
GIMA	P15 - On Call Sure Synch	Glucometro bluetooth
A&D	UA-651BLE	Sfigmomanometro
Gima	LS808-BS	Sfigmomanometro
Roche	Coagucheck INRange	Il sistema CoaguChek® INRange, costituito dallo strumento di misurazione CoaguChek INRange e dalla striscia reattiva CoaguChek XS® PT Test PST, è destinato alla determinazione del tempo di protrombina (PT) nel sangue capillare fresco
Shenzhen Creative Industry	POD-1W	Pulsossimetro
MIR	SmartOne	Spirometro
MIR	Spirobank Smart	Spirometro
A&D	UC-352BLE	Bilancia pesapersona

- L'APP è compatibile con le versioni di sistema operativo Android e iOS indicate nel capitolo "Caratteristiche tecniche" alla fine del documento, verificare la versione del sistema operativo in uso prima di installare l'App.
- Consultare un medico o un altro operatore sanitario in caso di dubbi sulla validità delle misure effettuate o in generale su qualsiasi argomento di natura medica.
- Solo i dati derivanti da dispositivi medici di misura marcati CE vengono utilizzati dai moduli medici per le finalità mediche descritte nella destinazione d'uso. I dati derivanti da altre tipologie di dispositivi non medici (ad es. FitBit) non sono elaborati dai moduli medici e non vengono usati per finalità mediche e sono quindi esclusi dal perimetro di marcatura del dispositivo. Gli allarmi generati a partire da misure non provenienti da dispositivi medici non devono essere utilizzati per prendere decisioni di tipo diagnostico e/o terapeutico.

Controlli prima dell'utilizzo





- Controllare che la connessione dati o Wi-Fi sia effettivamente disponibile. In caso contrario, posizionarsi in un'area in cui sia presente un livello di segnale sufficiente per effettuare un collegamento al server.
- Verificare che il livello della batteria sia superiore al 50%, in caso contrario ricaricare completamente il dispositivo prima di utilizzare l'applicativo.

Controlli durante l'utilizzo





- Accertarsi che il nome che compare sul display di CGM CARE MAP Mobile coincida sempre con il nome del paziente. In caso contrario rivolgersi al servizio di assistenza.
- La connessione Bluetooth è effettivamente utilizzabile se la distanza tra i dispositivi e lo smartphone è dell'ordine di alcuni metri, anche in funzione dello stato di carica delle batterie e della presenza di eventuali disturbi. Nel caso in cui la connessione si interrompa o presenti dei malfunzionamenti, assicurarsi che la batteria sia carica ed avvicinare i dispositivi fino a quando la connessione viene ripristinata in modo affidabile.

Informazioni sull'applicativo

In qualunque momento cliccando sul menu Impostazioni > Informazioni è possibile accedere alla maschera con i dati di riepilogo della versione e i riferimenti del produttore (CGM CARE MAP Mobile è parte del dispositivo medico CGM CARE MAP).

	CGM TELEMEDICINE S.r.l. Sede legale: Foro Buonaparte, 70 – 20121 – Milano (MI) - Italia Sede operativa: Via Emilia Parmense, 204 – 29122 – Piacenza (PC) - Italia	
#	CGM CARE MAP	
CGM TELEMEDICINE		
Ver. 4.0.0.0		
Modulo Mobile		
UDI	(01)00086000573683(8012)v.4.0.0.0	
	[aaaa/mm/gg]	
MD		CE ₀₀₅₁
	Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico PDF all'interno della sezione 'Formazione' della schermata Documenti. Per la visualizzazione è sufficiente un qualunque programma che supporti tale formato (Acrobat Reader o similari).E' possibile richiederne una copia cartacea inviando una mail all'indirizzo <mail configurata>, che sarà inviata gratuitamente entro 7 giorni.	

Spiegazione della simbologia:

	Identificazione del Fabbricante
#	Modello del dispositivo
	Data di rilascio
	Consultare il manuale d'uso
	Simbolo per indicare che le IFU sono disponibili in formato elettronico
UDI	Vettore UDI
MD	Dispositivo medico
CE ₀₀₅₁	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745, DM Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.

PRIMO AVVIO

Autorizzazioni

Al primo avvio dell'applicazione successivo all'installazione, l'App potrebbe richiedere alcune autorizzazioni necessarie al corretto funzionamento, ad esempio per l'invio di notifiche; accettare le richieste per poter utilizzare tutte le funzioni dell'App.

Per l'utilizzo dei dispositivi di misura è necessaria la comunicazione tramite Bluetooth, per cui saranno richieste le relative autorizzazioni, anche in base alla versione di sistema operativo, Android o iOS.

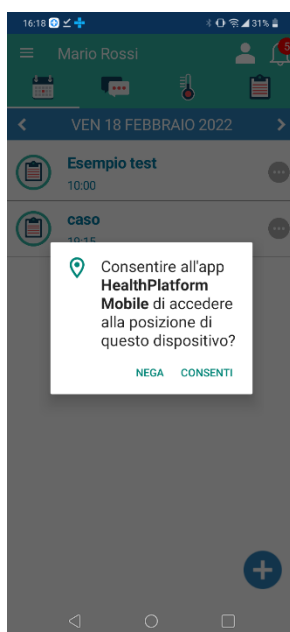
Android

Per Android, il permesso relativo al Bluetooth è compreso in quelli di Geolocalizzazione ed è quindi necessario fornirli entrambi per permettere il dialogo con i dispositivi, anche se l'App non effettua alcun utilizzo della posizione del dispositivo.

A seconda della versione di Android ci sono alcune differenze:

Android 9

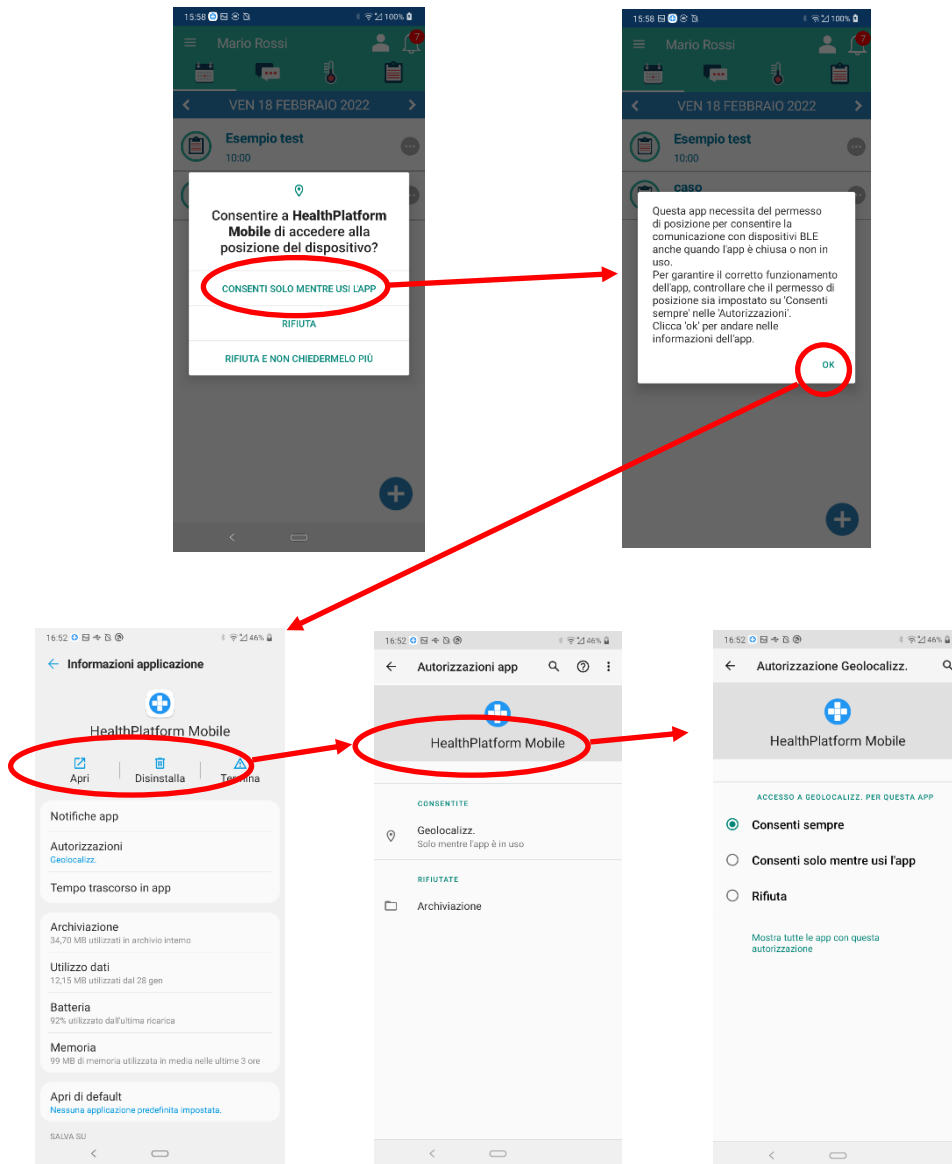
Selezionare l'opzione "CONSENTI" quando viene presentata la schermata relativa:



Android 10 o superiore

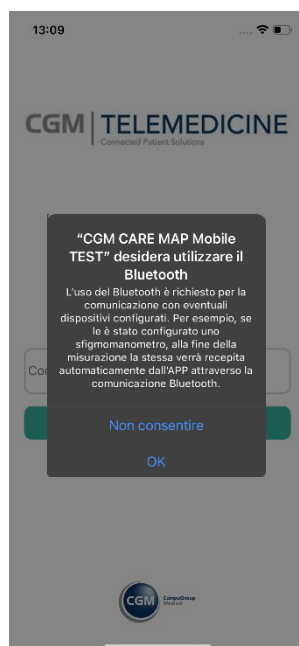
Per alcuni dispositivi di misura che richiedono una comunicazione continua con l'App, come ad esempio l'ECG HI 3 LEADS, è necessario che l'autorizzazione sia concessa non solo quando l'App è in uso ma anche quando non è visibile (App in background), al fine di non interrompere l'acquisizione delle misure. Per fare questo, è necessario che nella pagina di gestione delle autorizzazioni di Geolocalizzazione nelle impostazioni dello smartphone sia selezionato "Consenti sempre" e non "Consenti solo mentre usi l'app". Se l'autorizzazione all'utilizzo in background non è inizialmente

concessa, l'App richiederà all'utente di selezionarla con un opportuno messaggio, selezionando OK si viene indirizzati nella pagina delle Impostazioni dove è possibile selezionare in sequenza "Autorizzazioni" -> "Geolocalizzazione" e infine impostare il permesso su "Consenti sempre":



IOS

L'autorizzazione per il Bluetooth viene richiesta all'utente tramite un popup apposito, che indica il fatto che è necessaria la comunicazione Bluetooth, selezionare OK:



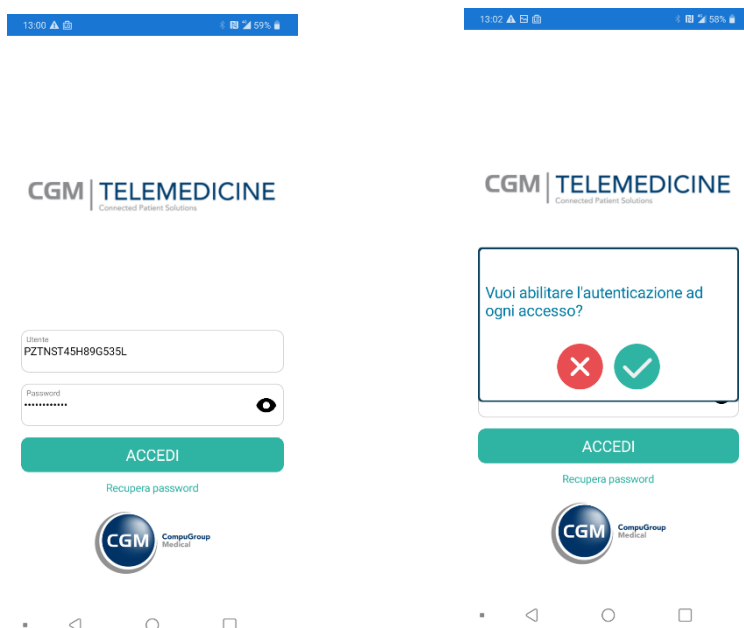
SCHERMATA INIZIALE

Al primo avvio dell'App, può essere richiesto un codice istanza per identificare la piattaforma a cui collegarsi, inserire il codice che le è stato fornito in fase di assegnazione dell'utente:



Negli avvisi successivi, nel caso in cui il dispositivo non sia già censito e associato ad un assistito, allora la prima schermata visualizzata è quella di "Login", nella quale vengono richiesti Utente e Password per autenticarsi e scaricare i dati.

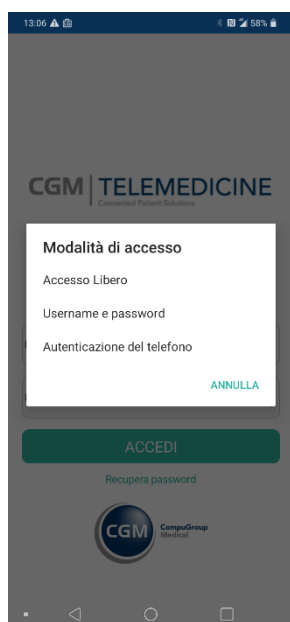
I caratteri inseriti nella casella Password sono sostituiti da '*' per tutelarne la riservatezza, qualora sia necessario verificare la password inserita è sufficiente cliccare sull'icona a forma di occhio presente sulla destra ed il testo viene visualizzato normalmente. Cliccando ulteriormente si ritorna alla visualizzazione protetta.



Nel caso in cui si decida di abilitare l'autenticazione ad ogni accesso, verrà richiesta la modalità con cui si desidera autenticarsi successivamente, le opzioni possibili sono tre, ma alcune potrebbero non essere presenti in funzione delle configurazioni in essere (successivamente si potrà modificare la scelta all'interno dell'app dalla sezione Impostazioni):

- Accesso libero: nessuna autenticazione
- Username e password
- Autenticazione telefono (metodo che l'utente utilizza per sbloccare il telefono)

(Sistema Operativo Android)



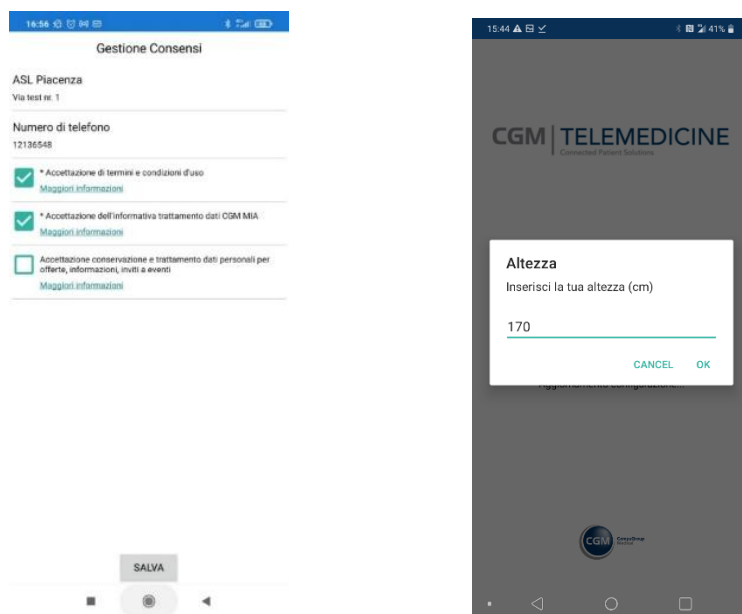
(Sistema Operativo iOS)



Una volta autenticati, si verrà indirizzati verso la schermata di "Termini e Condizioni".

Al primo utilizzo, dopo la richiesta delle credenziali, viene visualizzata la finestra "Gestione consensi":
Verrà indicata l'organizzazione di appartenenza del paziente e il numero di telefono.

L'abilitazione del pulsante "Salva" avverrà nel momento in cui vengono selezionati almeno i consensi obbligatori, contrassegnati dal simbolo *.



Accettando, si proseguirà con il controllo dei dati dell'assistito ed una volta accettato viene visualizzata la schermata dell'agenda.

Nel caso non sia stata inserita l'altezza, inserirla prima di visualizzare l'agenda. Premendo "OK" si aprirà la schermata principale "AGENDA".

Recupero password

Risulta possibile recuperare la password dalla schermata principale di login inserendo il proprio nome utente. Verrà inviato al paziente un codice tramite SMS\Mail per poter reimpostare la password.

Successivamente, una volta inserito il codice, il paziente riceverà una mail con la nuova password.



SCHERMATA PRINCIPALE

All'avvio dell'App viene presentata la schermata principale, con alcune informazioni sempre presenti nella parte superiore:



- Nome del paziente a cui è associato il telefono
- Icona utente: solo nel caso in cui sia abilitata l'opzione multipaziente, consente di selezionare il paziente corrente.
- Icona notifiche: con eventuale indicazione del numero di messaggi non letti.
- Barra di navigazione per navigare tra le sezioni (nella parte superiore per il sistema operativo Android e nella parte inferiore per il sistema operativo iOS). Se è abilitata la funzione chat è presente l'icona del messaggio, con un pallino rosso in caso di notifiche non lette).

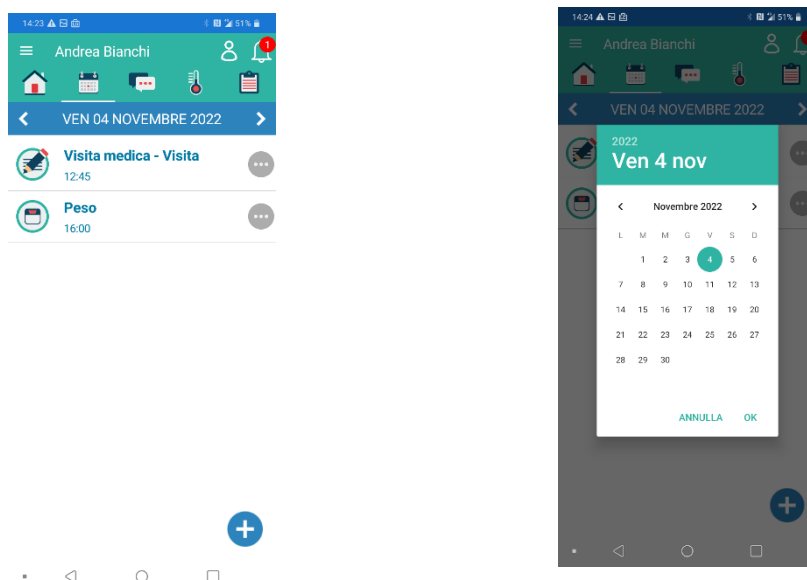
Nella parte centrale sono presenti un messaggio di benvenuto o di informazione sullo stato di avanzamento del percorso di monitoraggio, l'icona della organizzazione di riferimento con un breve testo ed una sintesi delle prossime attività previste nel calendario/agenda, a cui si può accedere cliccando la scritta [Calendario](#).

Nella parte bassa sono presenti due pulsanti per accedere direttamente alle pagine dei Documenti e della sezione "Chi siamo" dell'app(vedi nel seguito del manuale per i dettagli).

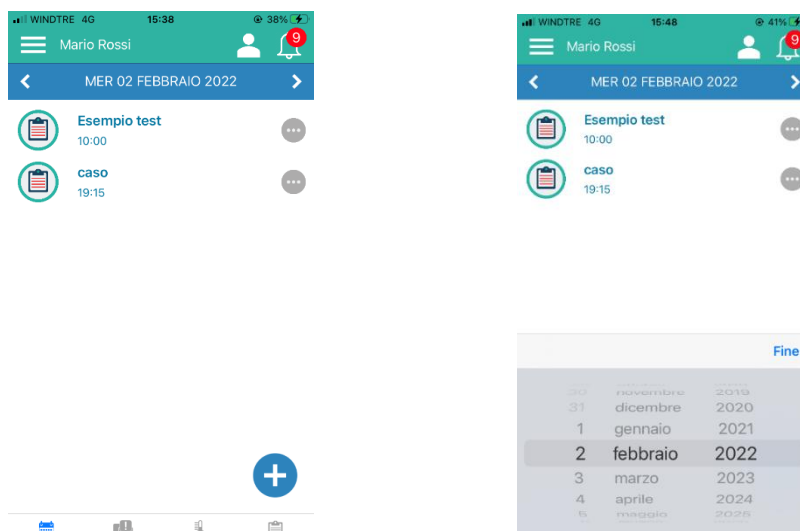
SCHERMATA AGENDA

La schermata agenda dell'applicazione mostra il giorno corrente del calendario, dove il paziente visualizza le attività della giornata e può inserire eventuali note e promemoria. Cliccando sul giorno, si apre il calendario per poter selezionare un giorno diverso su cui spostarsi più rapidamente.





(Sistema Operativo Android)



(Sistema Operativo iOS)

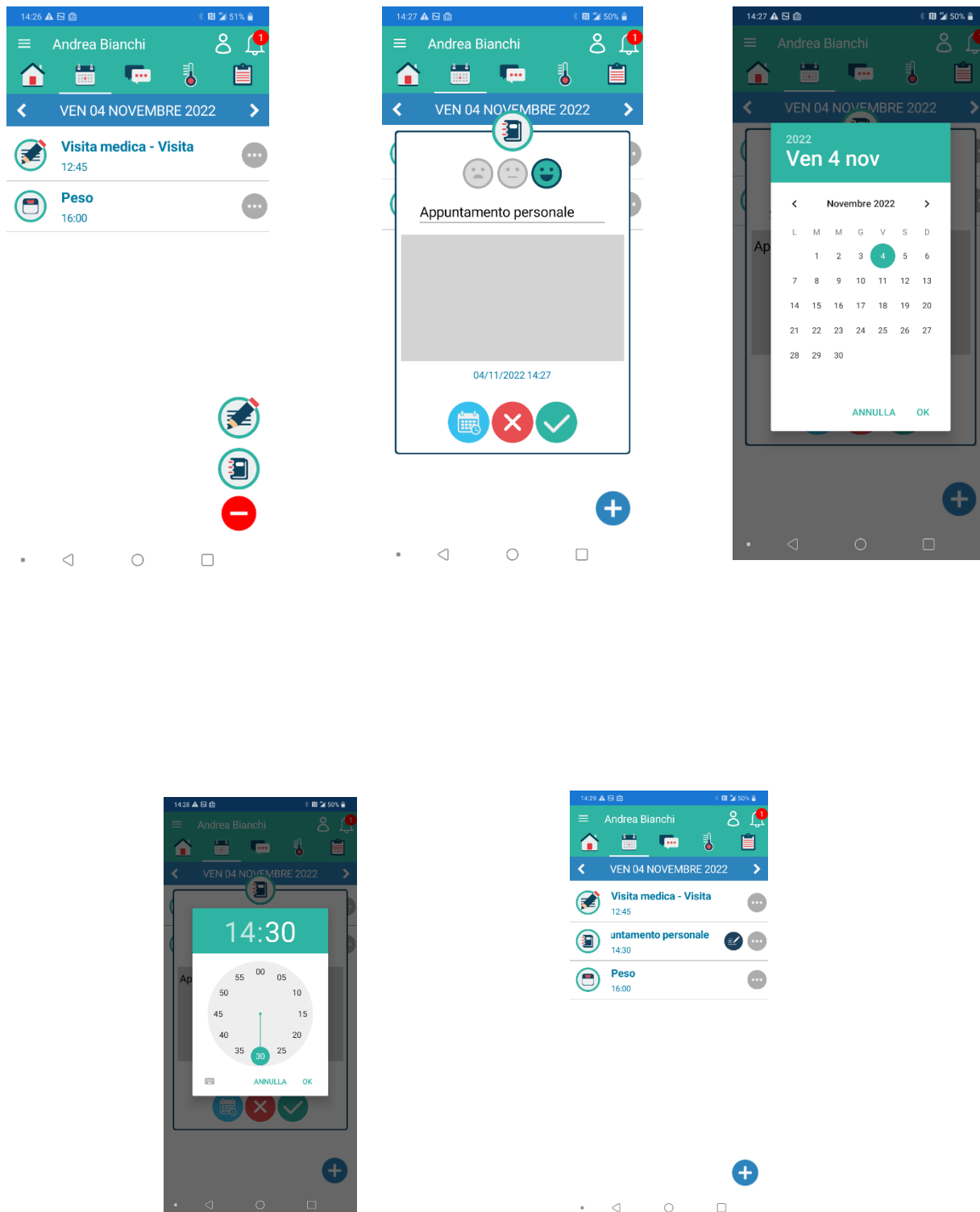


Le attività possono apparire con le seguenti icone:





-  : indica che l'attività deve ancora essere eseguita.
-  : indica che l'attività è stata eseguita
-  : indica che l'attività non è stata eseguita in tempo (scaduta).
-  : indica che l'attività è stata creata da paziente e modificabile/eliminabile da paziente.

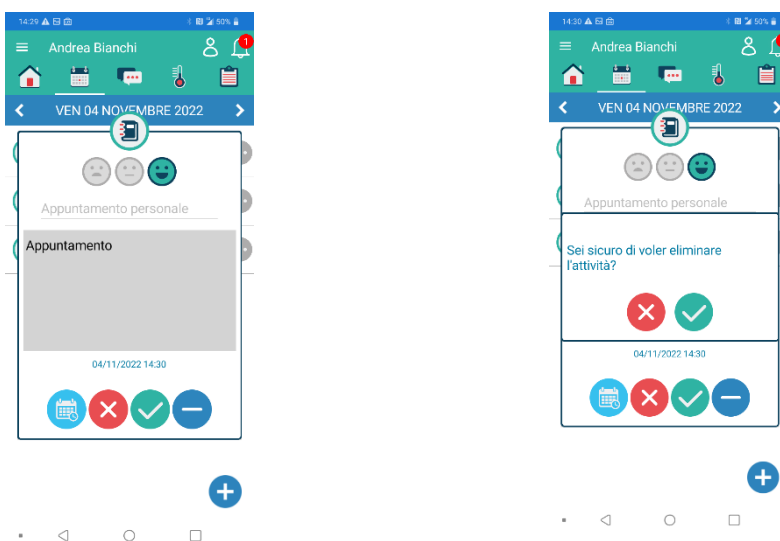
Inserimento promemoria e nota:

Tramite l'icona '+' è possibile l'aggiunta di attività da parte del paziente al proprio calendario (la tipologia di attività che possono essere aggiunte dipende dalla configurazione dell'applicazione):



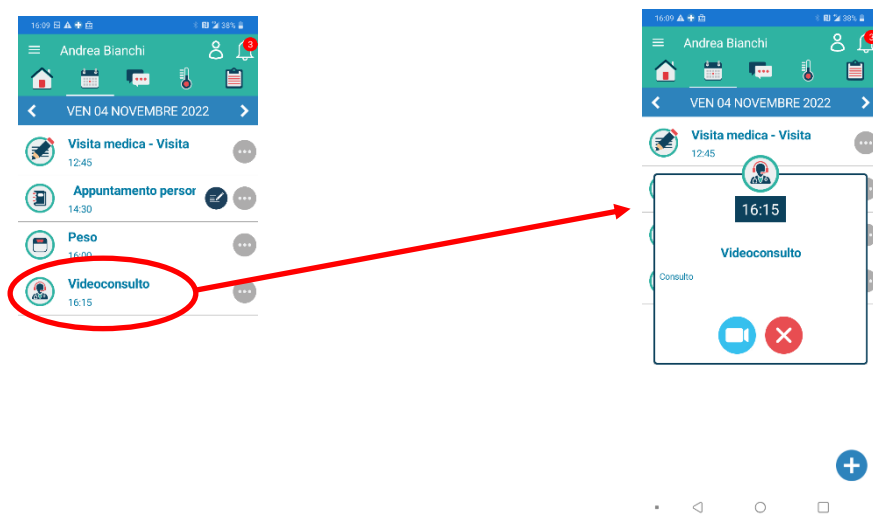
Per poter modificare\eliminare l'attività cliccando sull'icona relativa alla creazione di essa sarà possibile:

-  : modifica data e ora dell'attività
-  : per uscire senza salvare le modifiche
-  : per salvare le modifiche effettuate.
-  : per eliminare l'attività. Dove verrà richiesto al paziente una conferma.



Attività di video consulto:

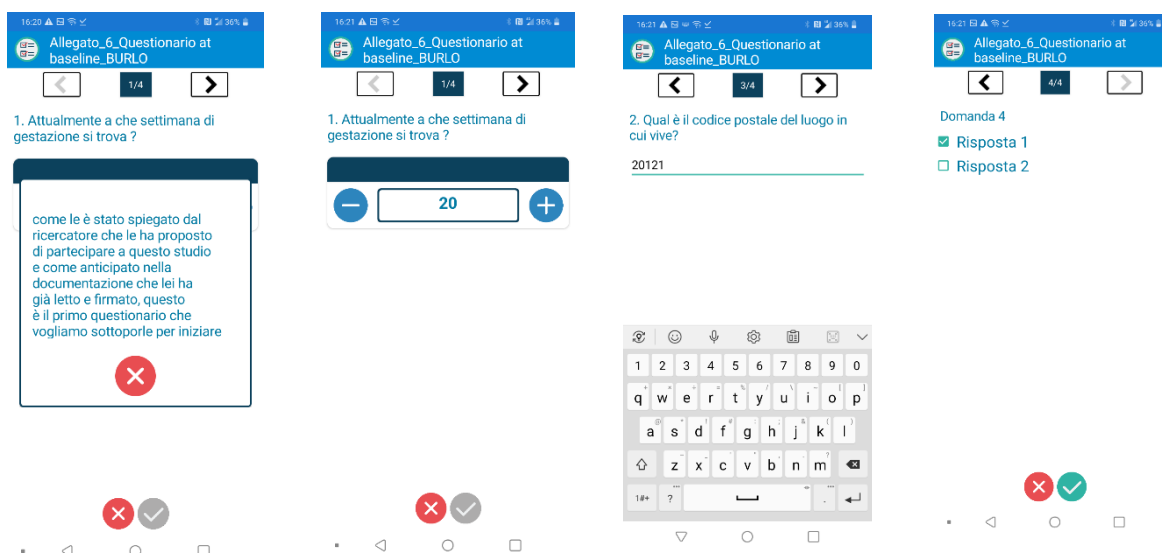
L'attività di video consulto permette di fare una video chiamata premendo sull'attività per vederne il dettaglio e successivamente premendo sull'icona della videocamera



Questionari:

L'attività prevede la compilazione di questionari predefiniti, composti da più domande sia a risposte chiuse che aperte. All'apertura del questionario per la compilazione può essere visualizzato una schermata con un testo descrittivo dello stesso.

Ogni domanda è presentata in una propria schermata, insieme con le possibili risposte. Nel caso di risposte chiuse, è necessario scegliere una risposta (o più, se è possibile la selezione di più risposte) mentre nel caso di risposte aperte è possibile digitare la propria risposta negli appositi campi.



Nella parte alta dello schermo è sempre visualizzato il numero della domanda corrente con il numero di domane totali e le frecce per spostarsi avanti ed indietro nella compilazione. Giunti all'ultima domanda è necessario confermare la compilazione premendo sul tasto verde per poter inviare le risposte al portale web.

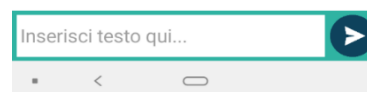
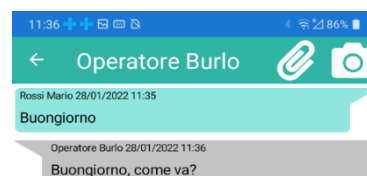
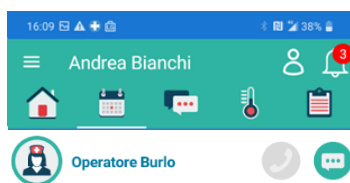
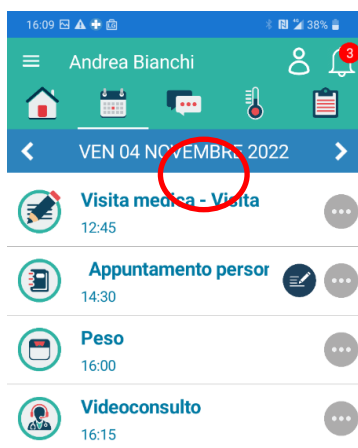
Una volta inviato il questionario, esso sarà ancora visibile tra le attività, le risposte date saranno visibili ma non potranno essere modificate.

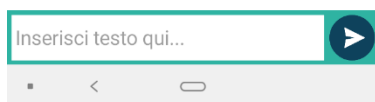
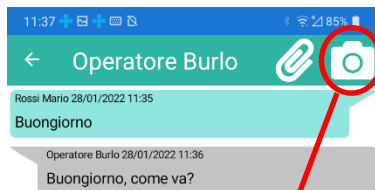
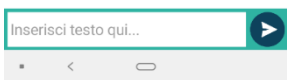
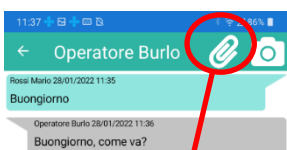
SCHERMATA CHAT

Se la sezione chat è abilitata (è visibile l'icona del messaggio) si può accedere alla lista delle conversazioni aperte tramite l'apposita icona nella barra.

Nella parte centrale sono visualizzate le chat disponibili per lo specifico paziente, compresi i gruppi di terapia. Per ogni chat è visibile se c'è la possibilità di chiamare o di messaggiare o entrambe.

Le icone in alto a destra permettono di inviare documenti (pdf) e immagini.





SCHEMATA MISURE

Nella schermata della misura è presente il riquadro dell'ultima misura acquisita per ogni tipologia.

Se il paziente ha il dispositivo connesso con i device medicali, le misurazioni possono essere acquisite in automatico dall'app e lo stato delle eventuali attività di rilevazione misura pianificate verranno aggiornate automaticamente.

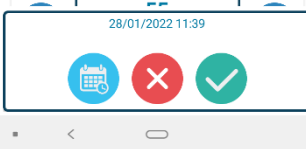
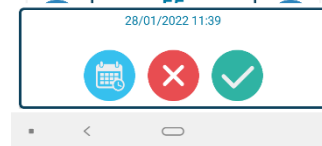
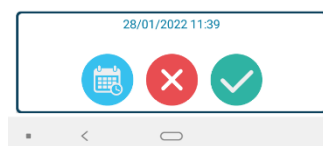
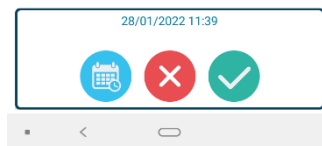
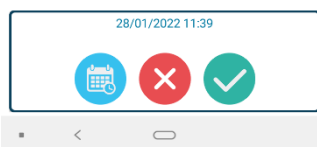
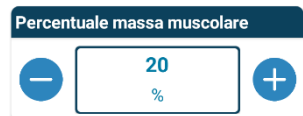
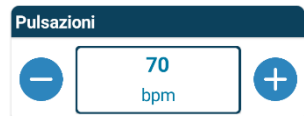
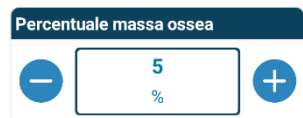
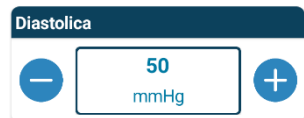
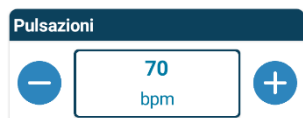
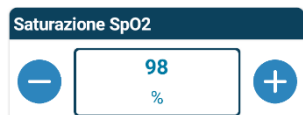
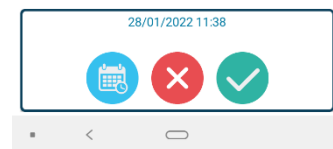
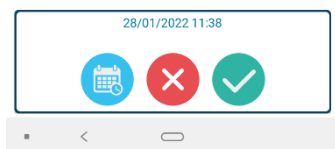
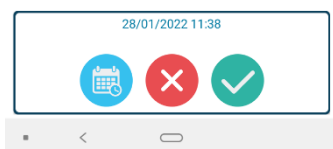
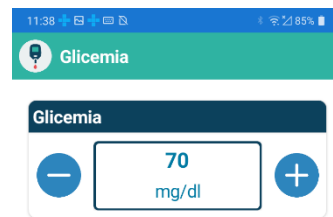
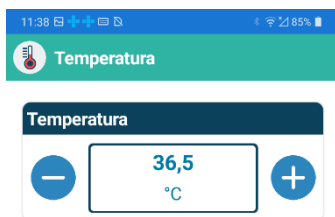
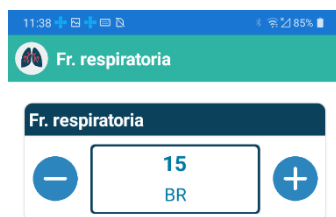
Se il paziente non ha il dispositivo connesso con i device medicali, dall'attività l'app permette di acquisire manualmente il valore aprendo la schermata specifica del tipo di misurazione.

Premendo il "+" in basso a destra è possibile inserire una misura manualmente.

Le possibili misure manuali sono: Frequenza respiratoria, temperatura, glicemia, ossimetria, pressione, peso e spirometria.

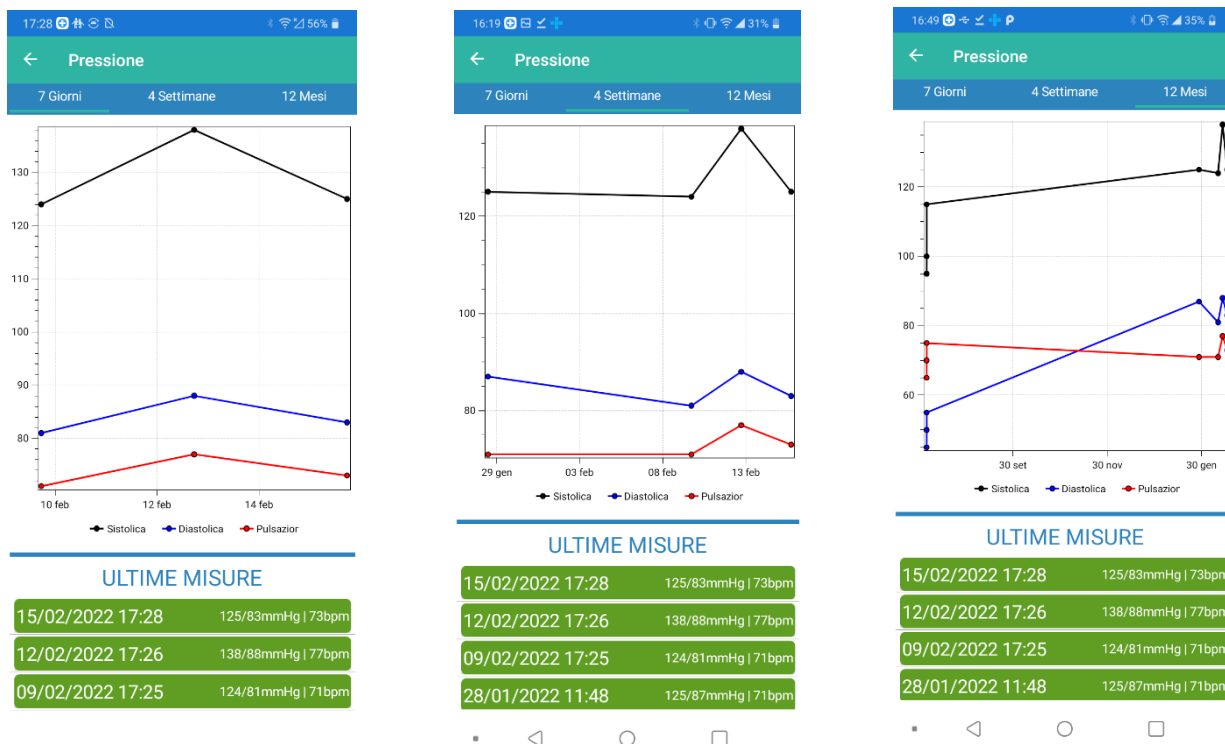


Aggiunta delle varie misure:



SCHERMATE GRAFICI

Ogni riquadro delle misure è selezionabile e premendolo si apre la schermata con il grafico dei valori rilevati negli ultimi 7 giorni relativi alla misura scelta; sotto al grafico vengono riportate la data e il valore delle misure, ordinate dalla più recente alla più vecchia:



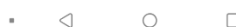
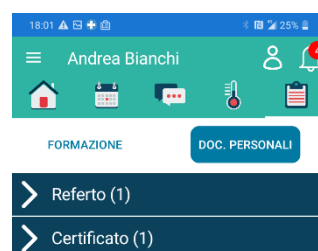
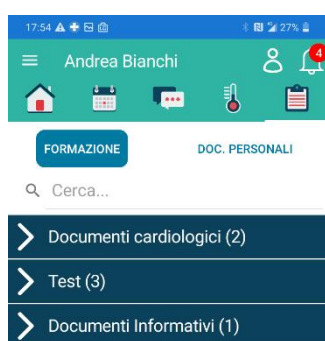
Premendo “4 Settimane” si apre il grafico delle misurazioni prese nelle ultime 4 settimane con sempre sotto le ultime misurazioni.

Premendo “12 Mesi” si apre il grafico delle medie (12, una per mese) delle misurazioni prese negli ultimi 12 mesi con sotto gli ultimi mesi in ordine dal più recente.

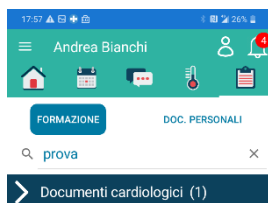
SCHERMATE DOCUMENTI

Cliccando sull'icona dei documenti, si arriva nella schermata che comprende i documenti di formazione con i documenti, i siti, i video, i link disponibile per il paziente, nel tab 'FORMAZIONE' e i documenti personali del paziente nel tab 'DOC. PERSONALI'.

Premendo su un documento in Formazione l'app rimanda il paziente sul sito di riferimento dello specifico documento oppure apre il pdf allegato.



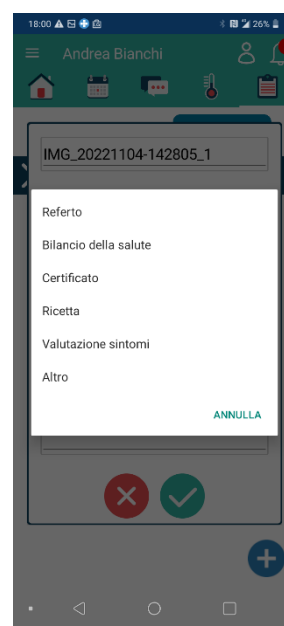
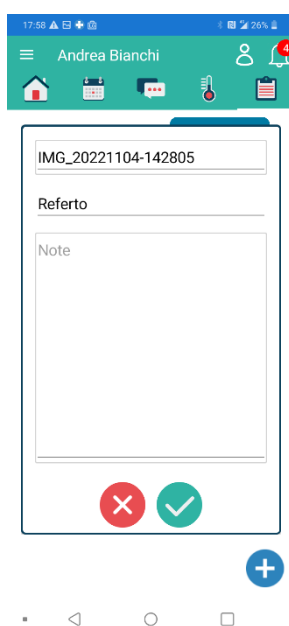
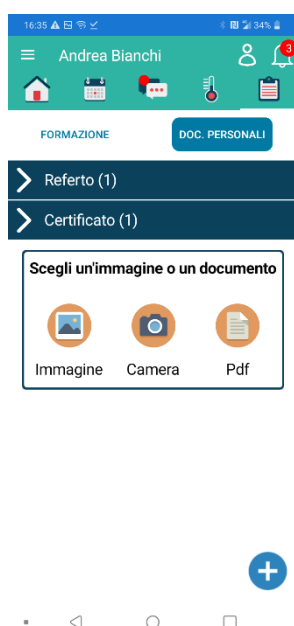
Nella sezione 'Formazione' i documenti sono suddivisi per sezione, configurabili da web ed è possibile effettuare la ricerca per parole chiave, configurabili anch'esse da web:




Anche nella sezione "DOC. PERSONALI" i documenti sono suddivisi in sezioni, in questo caso non sono configurabili da web ma sono predefinite e, attualmente, sono:

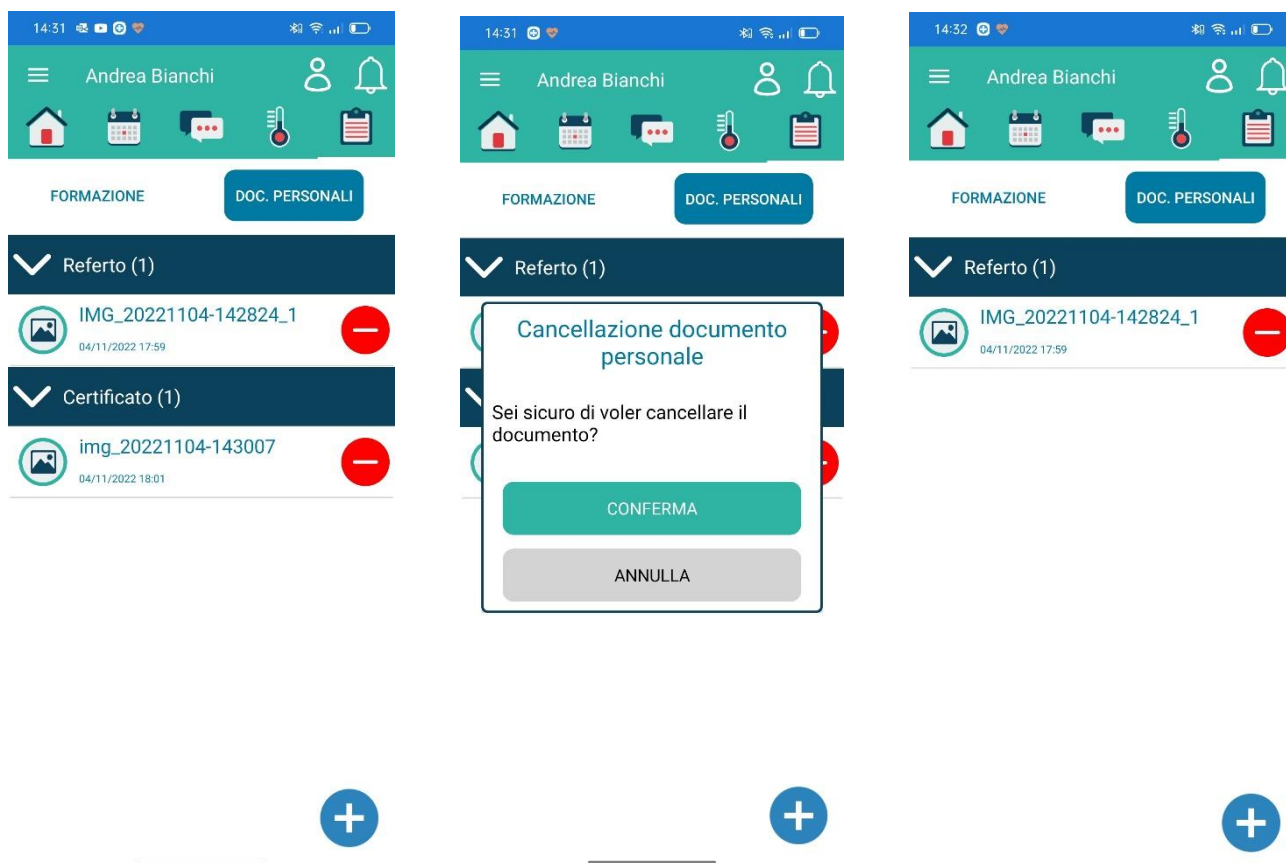
- Referto
- Bilancio della salute
- Certificato
- Ricetta
- Valutazione sintomi
- Altro

È possibile aggiungere un nuovo documento (immagine, foto o pdf) tramite l'icona '+' in basso a destra, scegliere la sezione in cui si desidera caricare il documento e poi salvare.



È possibile anche cancellare un documento che non si desidera appaia nell'elenco; il documento rimane memorizzato sul server ma non è più visibile all'utente, pur rimanendo visibile agli operatori che hanno necessità di accedervi.

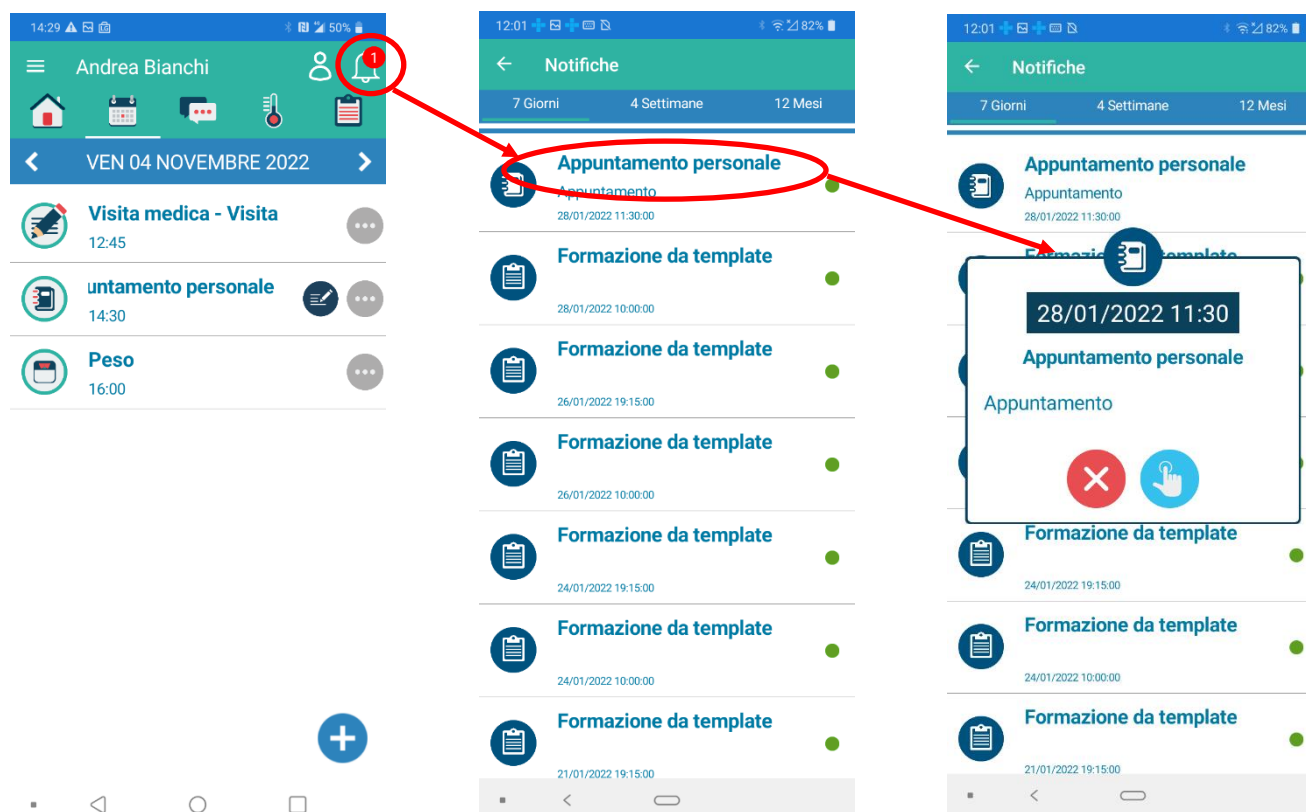
Accanto a ciascun documento è presente un'icona apposita con un - su sfondo rosso , premendolo viene chiesta conferma della cancellazione e premendo 'conferma' il documento viene rimosso e non è più visibile.




SCHERMATA NOTIFICHE

In alto a destra premendo l'icona con la campanella (il numerino rosso indica il numero di notifiche non ancora visualizzate) si apre la pagina delle notifiche con un filtro temporale sulle notifiche ricevute negli ultimi 7 giorni:

(Sistema Operativo Android)



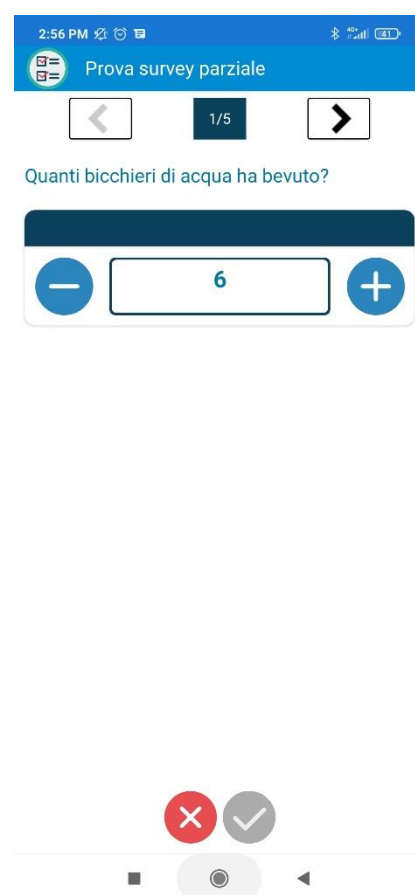
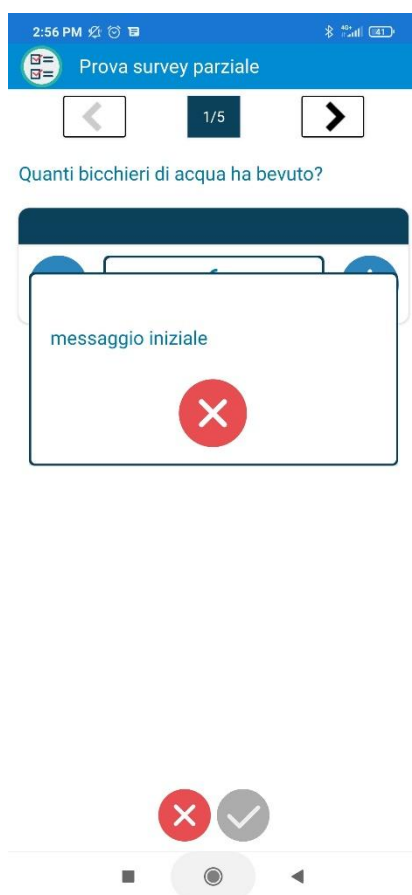
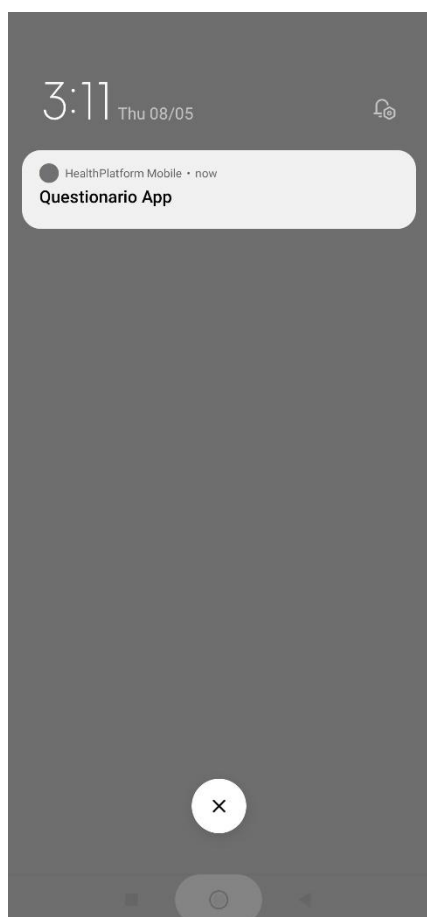
Aperto e confermando una notifica viene visualizzata e il pallino (e il relativo numerino) scompare. Nel caso in cui la notifica fosse collegata ad un'attività in agenda, verrà visualizzata anche l'icona  in modo tale che si possa arrivare all'attività rapidamente ed eseguirla.

Premendo "4 Settimane" si caricano le notifiche ricevute nelle ultime 4 settimane.

Premendo "12 Mesi" si caricano le notifiche ricevute negli ultimi 12 mesi.

Notifiche push:

Una volta ricevuta una notifica push, ovvero la notifica istantanea che arriva quando il telefono è bloccato, che ricorda il paziente di un'attività in calendario, è possibile accedere direttamente all'attività aprendo la notifica appena ricevuta.



SCHERMATE MENU

“AGGIORNA” aggiorna i dispositivi connessi e lo stato di misurazioni, note, promemoria, eventi.
Premendo su “DISPOSITIVI” si apre la lista dei dispositivi associati all’applicazione con i rispettivi tutorial. Ogni dispositivo, se gestito, avrà la sua pagina di tutorial che spiega come funziona, visualizzabile premendo sull’icona ‘?’ accanto al nome del dispositivo.

The sequence of screenshots illustrates the user interface flow:

- Screenshot 1:** The main application menu for user "Andrea Bianchi". The "DISPOSITIVI" icon (a stethoscope) is circled in red. Below the menu, there are sections for "Ciao Andrea, bentornato nel percorso", "Benvenuto!", and "Prossime attività" with a calendar icon.
- Screenshot 2:** The "DISPOSITIVI" screen. The "DISPOSITIVI" title is circled in red. The menu includes: CHI SIAMO, IMPOSTAZIONI, CAREGIVER, INVIA REPORT, AGGIORNA, and ESCI.
- Screenshot 3:** The "Dispositivi registrati" screen. A device "EG B2BH4" (LIFESCAN Glucometer OneTouch Verio IQ) is listed with a question mark icon circled in red. A green button at the bottom says "AGGIUNGI DISPOSITIVO".
- Screenshot 4:** The tutorial page for the device, showing an image of the CGM HI 3 LEADS ECG device.

CGM HI 3 LEADS ECG è il dispositivo medico che utilizzerai per monitorare il tuo ritmo cardiaco.

Accoppiamento

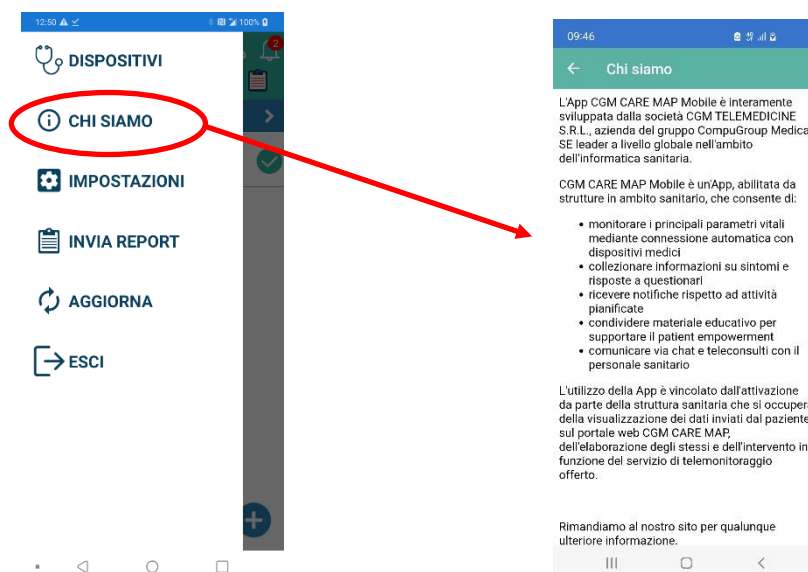
Per collegare CGM HI 3 LEADS ECG all'app HealthPlatform Mobile, è necessario:

- Aprire la sezione "Dispositivi" dal menu principale
- Cliccare il tasto "Aggiungi dispositivo"
- Selezionare CGM HI 3 LEADS ECG
- Avviare la scansione bluetooth cliccando sull'icona a lato

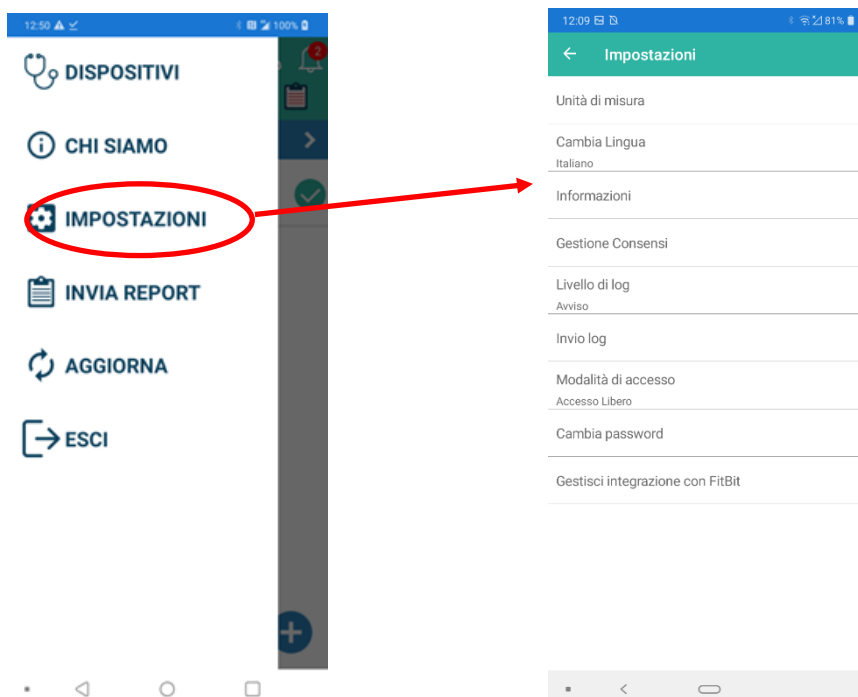
Se la scansione va a buon fine, CGM HI 3 LEADS ECG risulterà collegato all'app e pronto per essere utilizzato per il telemonitoraggio cardiologico.

Tutte le altre funzionalità aprono le rispettive pagine:

“CHI SIAMO” apre la schermata con la descrizione di CGM TELEMEDICINE e del prodotto.



“IMPOSTAZIONI” contiene tutte le impostazioni modificabili dall'utente:



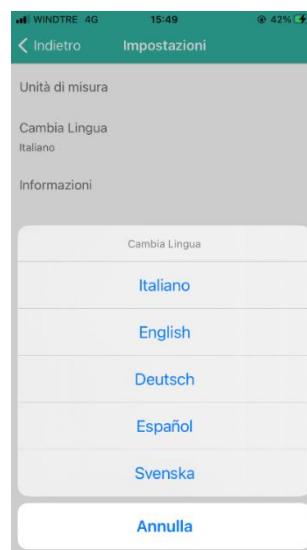
“Unità di misura” permette di modificare alcune unità di misura con cui sono visualizzati i parametri, apre un popup con i tipi di misurazione che hanno più unità di misura disponibili per poter selezionare quello con cui visualizzare le misure nell’app:











“Cambia Lingua” apre un popup con le lingue selezionabili (Sistema Operativo Android)



(Sistema Operativo iOS)

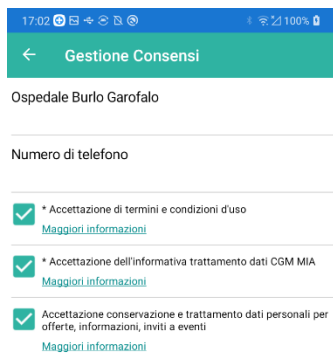


Il menù “Informazioni” apre la schermata con le informazioni sull’azienda produttrice.

	CGM TELEMEDICINE S.r.l. Sede legale: Foro Buonaparte, 70 – 20121 – Milano (MI) - Italia Sede operativa: Via Emilia Parmense, 204 – 29122 – Piacenza (PC) - Italia	
	CGM CARE MAP	
Ver. 4.0.0.0		
Modulo Mobile		
	(01)00086000573683(8012)v.4.0.0.0	
	[aaaa/mm/gg]	
		
	Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico PDF all'interno della sezione 'Formazione' della schermata Documenti. Per la visualizzazione è sufficiente un qualunque programma che supporti tale formato (Acrobat Reader o similari). E' possibile richiederne una copia cartacea inviando una mail all'indirizzo <mail configurata>, che sarà inviata gratuitamente entro 7 giorni.	

Il menù “Gestione consensi” apre la schermata con i termini e condizioni accettati.

(Sistema Operativo Android)



SALVA

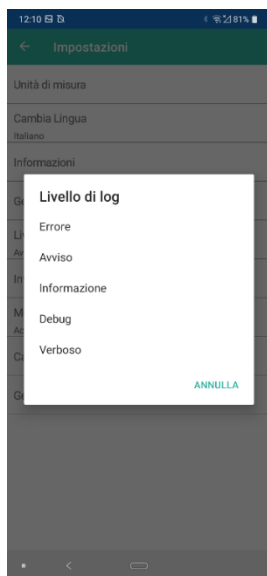
(Sistema Operativo iOS)



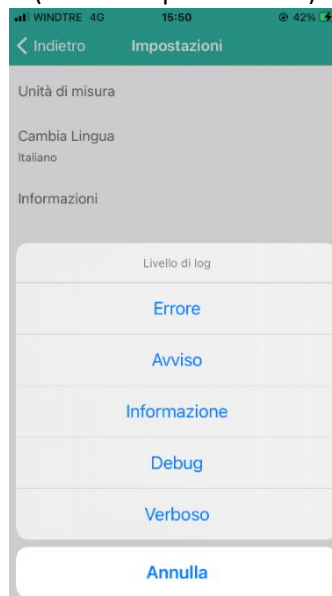
Salva

“Livello di log” apre un popup con i log selezionabili, utilizzati solo su richiesta dell’assistenza:

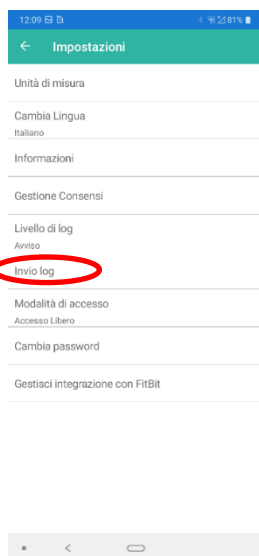
(Sistema Operativo Android)



(Sistema Operativo iOS)

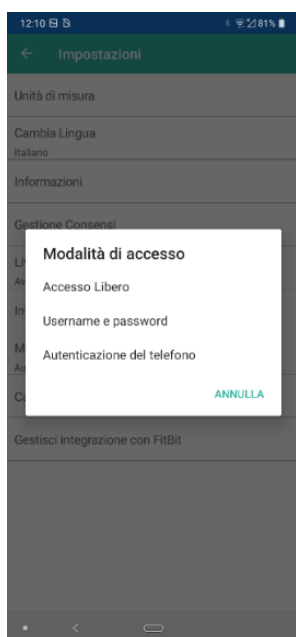


Il menù “Invio log” invia al server i log registrati finora e non ancora inviati, utilizzati solo su richiesta dell’assistenza:

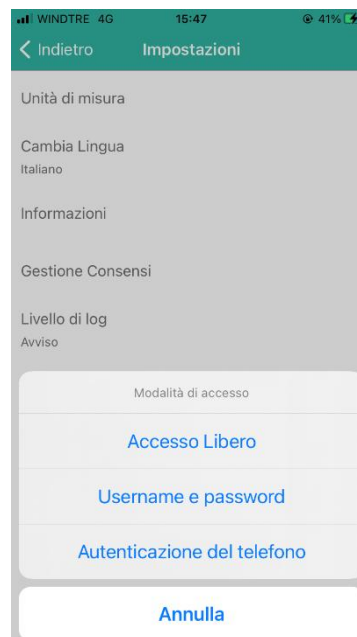


Il menù “Modalità di accesso” permette di modificare il metodo di autenticazione precedentemente scelto per accedere all’app:

(Sistema Operativo Android)



(Sistema Operativo iOS)



Il menù “Cambio password” permette di modificare la password del paziente.

È necessario assicurarsi di avere copertura di rete in quanto l’App ha necessità di comunicare con il server per completare la modifica. Al fine di tutelare la sicurezza della password tutti i campi relativi hanno il contenuto nascosto mediante la sostituzione dei caratteri reali con un asterisco, se si vuole verificare il contenuto è sufficiente premere il simbolo simile ad un occhio presente nell’estremo destro del campo.

Viene prima richiesto l’inserimento della password attuale per verificare l’identità dell’utente e successivamente dopo aver premuto “Verifica password” se la password è corretta viene richiesto di inserire la nuova password. Nella parte alta dello schermo sono riportati i criteri che devono essere rispettati affinché la nuova password scelta sia considerata sufficientemente sicura, come ad esempio la presenza di caratteri maiuscoli, numeri e caratteri speciali, oltre ad una lunghezza minima:

13:07

← Cambia password

Password corrente

VERIFICA PASSWORD

13:09

← Cambia password

- Inserire almeno 1 lettera maiuscola
- Inserire almeno 1 lettera minuscola
- Inserire almeno 1 numero
- Inserire almeno 1 carattere tra @#\$%^&*+=,;~_-
- Inserire almeno 10 caratteri

Nuova password

CONFERMA

Man mano che si inseriscono i caratteri della nuova password, ogni qualvolta un criterio viene rispettato il corrispondente marcatore viene spuntato e colorato di verde; nel momento in cui tutti i criteri sono rispettati viene visualizzato una nuova casella di testo in cui inserire nuovamente la password per conferma. Successivamente se le due password coincidono viene abilitato il pulsante “Conferma”, premendolo la richiesta di cambio password viene inviata al server per completare il cambio.

13:10

← Cambia password

- Inserire almeno 1 lettera maiuscola
- Inserire almeno 1 lettera minuscola
- Inserire almeno 1 numero
- Inserire almeno 1 carattere tra @#\$%^&*+=,;~_-
- Inserire almeno 10 caratteri

Nuova password

1

CONFERMA

13:10

← Cambia password

- Inserire almeno 1 lettera maiuscola
- Inserire almeno 1 lettera minuscola
- Inserire almeno 1 numero
- Inserire almeno 1 carattere tra @#\$%^&*+=,;~_-
- Inserire almeno 10 caratteri

Nuova password

.....

Conferma password

CONFERMA

13:11

← Cambia password

- Inserire almeno 1 lettera maiuscola
- Inserire almeno 1 lettera minuscola
- Inserire almeno 1 numero
- Inserire almeno 1 carattere tra @#\$%^&*+=,;~_-
- Inserire almeno 10 caratteri

Nuova password

.....

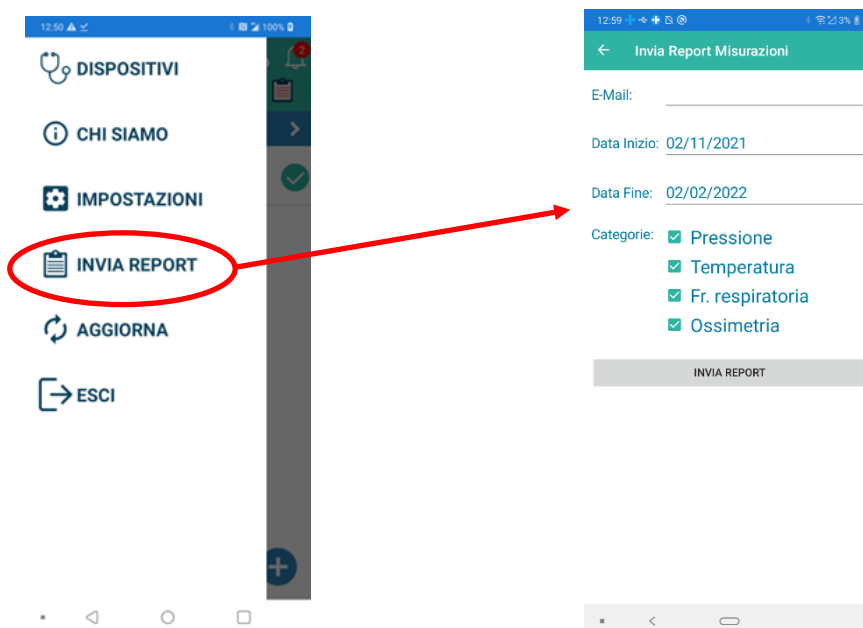
Conferma password

.....

CONFERMA



“INVIA REPORT” permette di generare un report che verrà ricevuto tramite mail, contenente le misure (tipologia selezionabile dall’utente) raccolte in uno specifico periodo (indicato dal paziente), specificando la mail del destinatario:



DISPOSITIVI

UC352BLE - Bilancia AND

Accoppiamento

Prima di effettuare misurazioni è necessario accoppiare la bilancia con il telefono. Per eseguire l'accoppiamento, tenere premuto il tasto "Set" sul retro della bilancia fino a quando compare la scritta "Pr" sul display, quindi rilasciare il tasto. Dopo alcuni secondi sul display della bilancia comparirà la scritta "End" per indicare che la procedura ha avuto successo. In caso di errore comparirà invece un codice di errore (ad esempio "E-10"): in tal caso è necessario ripetere la procedura.

Raccomandazioni

È indicata la misura del peso con frequenza settimanale, la misura del peso permette di calcolare il BMI.

Il calcolo del BMI (Indice di massa corporea) indica lo stato di peso di una persona adulta ed è dato anch'esso dal rapporto fra massa e altezza.

Attenzione: è solo un risultato indicativo! Ci sono, infatti, diversi fattori: costituzione, età, sesso, massa muscolare o della conformazione del corpo possono influire sul peso corporeo.

UA651BLE – Misuratore Pressione AND

Accoppiamento

Prima di effettuare misurazioni è necessario accoppiare lo sfigmomanometro con il telefono. Per eseguire l'accoppiamento, tenere premuto il tasto "START" sullo sfigmomanometro fino a quando compare la scritta "Pr" sul display, quindi rilasciare il tasto. Dopo alcuni secondi sul display dello sfigmomanometro comparirà la scritta "End" per indicare che la procedura ha avuto successo. In caso di errore comparirà invece un codice di errore (ad esempio "E-10"): in tal caso è necessario ripetere la procedura.

Raccomandazioni

Durante tutta la misurazione della pressione e fino al completo sgonfiaggio del bracciale, è bene tenere presente le seguenti semplici raccomandazioni:

- Il paziente dovrebbe essere rilassato, seduto comodamente, in ambiente tranquillo, con temperatura confortevole da almeno cinque minuti.
- Non si dovrebbe assumere bevande contenenti caffeina nell'ora precedente, né aver fumato da almeno un quarto d'ora (anzi, non si dovrebbe fumare mai!).
- Il braccio deve essere appoggiato ed il bracciale deve essere all'altezza del cuore. Non importa quale braccio venga usato per la misurazione, ma bisogna ricordare che esistono a volte differenze sensibili nei valori misurati nelle due braccia. In tali casi, si dovrà utilizzare per la misura il braccio con la pressione più elevata.

Le dimensioni del bracciale di gomma devono essere adattate alla dimensione del braccio del paziente. Nel caso di bambini o di adulti molto magri, è necessario utilizzare bracciali di dimensioni minori di quelle standard, mentre nel caso di persone molto robuste o di pazienti obesi, il bracciale dovrebbe avere una lunghezza superiore.

GD40 DELTA - Glucometro Bruno

Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il Glucometro ed effettuare la misurazione di Glicemia in modo preciso.

Raccomandazioni

- Lavarsi le mani ed asciugarle in modo accurato
- Non utilizzare alcun disinfettante
- Massaggiare il dito per circa 20 secondi sul punto dove si effettuerà la foratura
- Utilizzare sempre una nuova striscetta e un nuovo pungidito per ogni misurazione

Istruzioni sull'utilizzo del glucometro

- Inserire una nuova striscetta reattiva all'interno del vano posto nella parte inferiore del glucometro: il glucometro si accenderà in automatico
- Appoggiare il pungidito sul lato esterno del dito prescelto: in questa zona l'irrorazione sanguigna è migliore
- Eliminare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone o una garza sterile
- Posizionare la striscetta sulla goccia di sangue ed attendere che il sensore acustico emetta un leggero suono
- Attendere il conto alla rovescia per la misurazione del valore glicemico
- Espellere la striscetta premendo il pulsante dedicato posto nella parte superiore del glucometro oppure tirando la striscetta con le dita
- La misura arriva sul dispositivo mobile in modo automatico. Se ciò non accade premere verso il basso il pulsante dedicato posto sul lato sinistro del glucometro
- Il valore di glicemia appena preso sarà visibile sul dispositivo mobile all'interno dell'area "Misure" (potrebbero essere necessari alcuni secondi)

Per visualizzare tutti i valori di glicemia precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

Connect 6 - Glucometro FORA



Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il Glucometro ed effettuare la misurazione di Glicemia in modo preciso.

Raccomandazioni

- Lavarsi le mani ed asciugarle in modo accurato
- Non utilizzare alcun disinfettante
- Massaggiare il dito per circa 20 secondi sul punto dove si effettuerà la foratura
- Utilizzare sempre una nuova striscetta e un nuovo pungidito per ogni misurazione

Istruzioni sull'utilizzo del glucometro

- Inserire una nuova striscetta reattiva all'interno del vano posto nella parte superiore del glucometro: il glucometro si accenderà in automatico
- Appoggiare il pungidito sul lato esterno del dito prescelto: in questa zona l'irrorazione sanguigna è migliore
- Eliminare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone o una garza sterile
- Posizionare la striscetta sulla goccia di sangue ed attendere che il sensore acustico emetta un leggero suono
- Attendere il conto alla rovescia per la misurazione del valore glicemico
- Espellere la striscetta premendo il pulsante dedicato posto sul fianco sinistro del glucometro oppure tirando la striscetta con le dita
- La misura arriva sul dispositivo mobile in modo automatico. Se ciò non accade lasciare che il glucometro si spenga, poi premere il tasto M
- Il valore di glicemia appena preso sarà visibile sul dispositivo mobile all'interno dell'area "Misure" (potrebbero essere necessari alcuni secondi)

Per visualizzare tutti i valori di glicemia precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

OnCallSure - Glucometro



Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il glucometro e misurare accuratamente la glicemia.

Istruzioni d'uso

- Se durante il primo accoppiamento del dispositivo venisse richiesto un PIN, utilizzare gli ultimi 6 caratteri del numero seriale del glucometro.
- In fase di configurazione all'accensione del dispositivo, assicurarsi che la modalità 'AUTO' sia attiva per l'invio delle misure a fine della rilevazione.
- Premi il tasto 'OK' sul glucometro.
- Inserisci la striscia di rilevazione glicemia nell'apposito spazio sulla parte superiore del dispositivo.
- Fai venire in contatto la parte superiore della striscia con del sangue.
- Aspetta che il glucometro abbia rilevato la misura e fai scorrere il tasto laterale per espellere la striscia utilizzata.
- Premi contemporaneamente i 2 tasti con le frecce sul glucometro per scaricare le misure effettuate sull'app se il salvataggio della misura sull'app non fosse avvenuto nel momento della rilevazione.

Puoi visualizzare tutti i precedenti valori di glicemia sul tuo dispositivo mobile nella schermata 'Misure'.

Spirobank/SmartOne – Spirometri MIR



Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare lo spirometro e prendere la misurazione in modo preciso.

Istruzioni d'uso

Inserisci il tuo peso e la tua etnia

Una volta trovato lo spirometro, fai un respiro profondo ed espira il più velocemente possibile all'interno della turbina

Attendi il valore della misurazione presa

Per visualizzare tutti i valori di spirometria precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

IR21b – Termometro FORA



Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il termometro ed effettuare la misurazione della temperatura corporea in modo preciso.

Raccomandazioni

- È possibile rilevare la temperatura sia dalla fronte sia dall'orecchio.
- Tra la rilevazione di una misura e quella successiva deve trascorrere almeno un minuto, altrimenti la seconda misura non verrà accettata

Istruzioni d'uso

- Per accendere il termometro premere il pulsante sotto il display
- Appoggiare il termometro sulla fronte oppure inserirlo all'interno dell'orecchio
- Per prendere la misura premere il pulsante sul dorso del termometro
- Attendere qualche secondo affinché il valore di temperatura corporea venga trasmesso all'app

Per visualizzare tutti i valori di temperatura precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

IR42b – Termometro FORA



Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il termometro ed effettuare la misurazione della temperatura corporea in modo preciso.

Raccomandazioni

- È possibile rilevare la temperatura al centro della fronte, mantenendo il termometro a una distanza compresa tra 3 e 7 cm dalla superficie della pelle.
- Tra la rilevazione di una misura e quella successiva deve trascorrere almeno un minuto, altrimenti la seconda misura non verrà accettata.

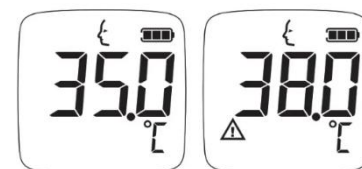
Istruzioni d'uso

- Rimuovere il cappuccio protettivo. La fronte dovrebbe essere priva di peli e sudore.

- Puntare al centro della fronte a una distanza compresa tra 3 e 7 cm dalla superficie della pelle. Assicurati che il termometro sia perpendicolare alla superficie della pelle.



- Premere il pulsante di accensione una volta per eseguire una misurazione. Un doppio segnale acustico indica che la misura è stata eseguita ed è visualizzabile sul display del dispositivo.
- Se la temperatura è maggiore di 38.0°C, sul display compare un simbolo di avvertimento con sfondo rosso.
- Attendere qualche secondo affinché il valore di temperatura corporea venga trasmesso all'app.



Per visualizzare tutti i valori di temperatura precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

POD-1W - Pulsossimetro



Raccomandazioni

Seguendo queste semplici indicazioni, sarai in grado di utilizzare il Pulsossimetro ed effettuare la misurazione di Ossimetria in modo preciso.

- Non utilizzare il pulsossimetro con lo smalto sulle unghie
- Appoggiare il braccio su un supporto e tenere il dito fermo
- Non utilizzare indumenti che possano limitare la circolazione sanguigna

Istruzioni sull'utilizzo

- Inserire il dito indice all'interno dello strumento con l'unghia rivolta verso l'alto
- Assicurarsi che il dito arrivi fino alla fine della guida senza fare troppa pressione
- Attendere che sul display appaiano i valori della misurazione di ossimetria e pulsazioni
- Attendere circa 15 secondi senza muovere il dito affinché il pulsossimetro rilevi la corretta misurazione
- Il valore di ossimetria appena preso sarà visibile sul dispositivo mobile all'interno dell'area "Misure"
- Sfilare il dito dal pulsossimetro

Per visualizzare tutti i valori di ossimetria precedenti utilizzare il dispositivo mobile e consultare l'area "Misure".

B2BH4 - CGM HI 3 LEADS ECG

È un dispositivo indossabile che posizionato sul torace consente di acquisire l'elettrocardiogramma (ECG) ed altri parametri fisiologici.



Accoppiamento

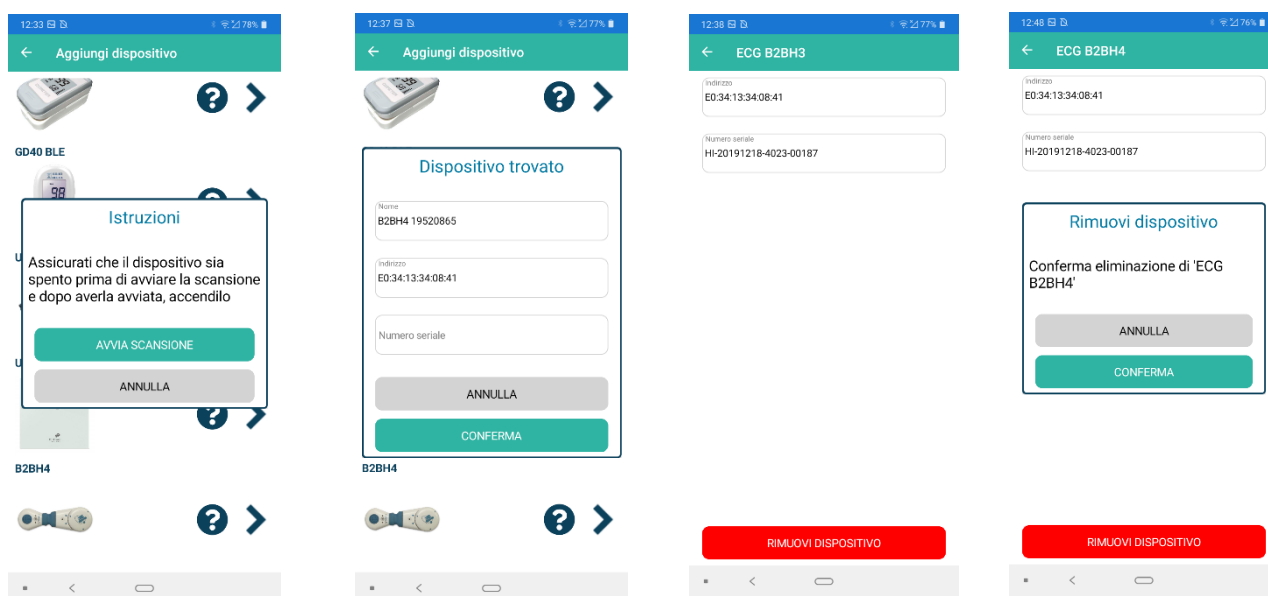
Prima di effettuare misurazioni è necessario accoppiare il dispositivo Hi con il telefono. Per eseguire l'accoppiamento, selezionare il menu principale e poi la voce "Dispositivi", comparirà l'elenco dei dispositivi attualmente registrati.

Premere il tasto "AGGIUNGI DISPOSITIVO" nella parte bassa dello schermo e nella finestra che viene presentata scorrere l'elenco dei dispositivi, selezionare il simbolo ">" posto a destra dell'immagine in corrispondenza del nome "B2BH4". Comparirà una schermata che consente di avviare la scansione di rilevamento del dispositivo, secondo il seguente ordine:

- Spegnere il dispositivo, se acceso
- Avviare la scansione premendo il tasto "AVVIA SCANSIONE"
- Accendere il dispositivo Hi.

Se compare una richiesta di autorizzazione per l'uso della Geolocalizzazione, in realtà necessaria per l'utilizzo della comunicazione Bluetooth, accettare l'utilizzo (fare riferimento al paragrafo Autorizzazioni all'inizio del documento)

Una volta che l'App ha trovato il dispositivo, viene mostrata una schermata con i dati identificativi dello stesso, premere il tasto "CONFERMA" per terminare la procedura di accoppiamento.



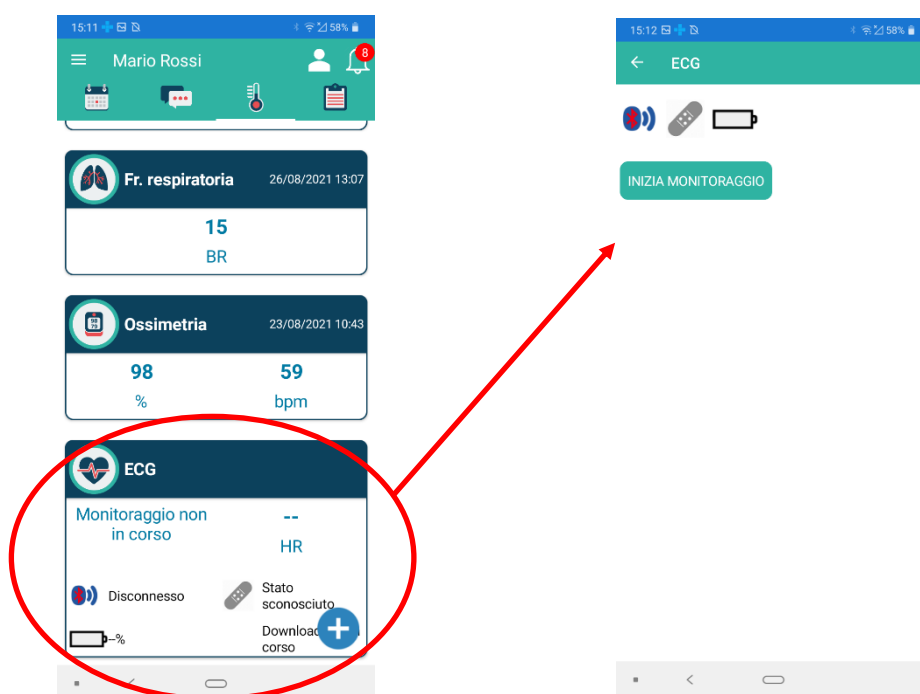
È possibile verificare l'associazione con il dispositivo andando nel menù Dispositivi e verificando che nell'elenco dei dispositivi registrati sia presente una voce "ECG B2BH4".

Cliccando sul nome del dispositivo, vengono visualizzate alcune informazioni sullo stesso e nella parte bassa dello schermo è presente un pulsante “RIMUOVI DISPOSITIVO” per effettuare la rimozione dell’accoppiamento; premendolo viene chiesta conferma dell’effettiva volontà di effettuare la disassociazione, premendo il tasto “CONFERMA” l’associazione viene rimossa. Se si vuole utilizzare nuovamente il dispositivo è necessario effettuare una nuova associazione.

Istruzioni sull’utilizzo dell’ECG

Per raccogliere il tracciato ECG è necessario avviare una sessione di monitoraggio, durante la quale l’App legge i dati dal dispositivo tramite bluetooth e li invia al portale web.

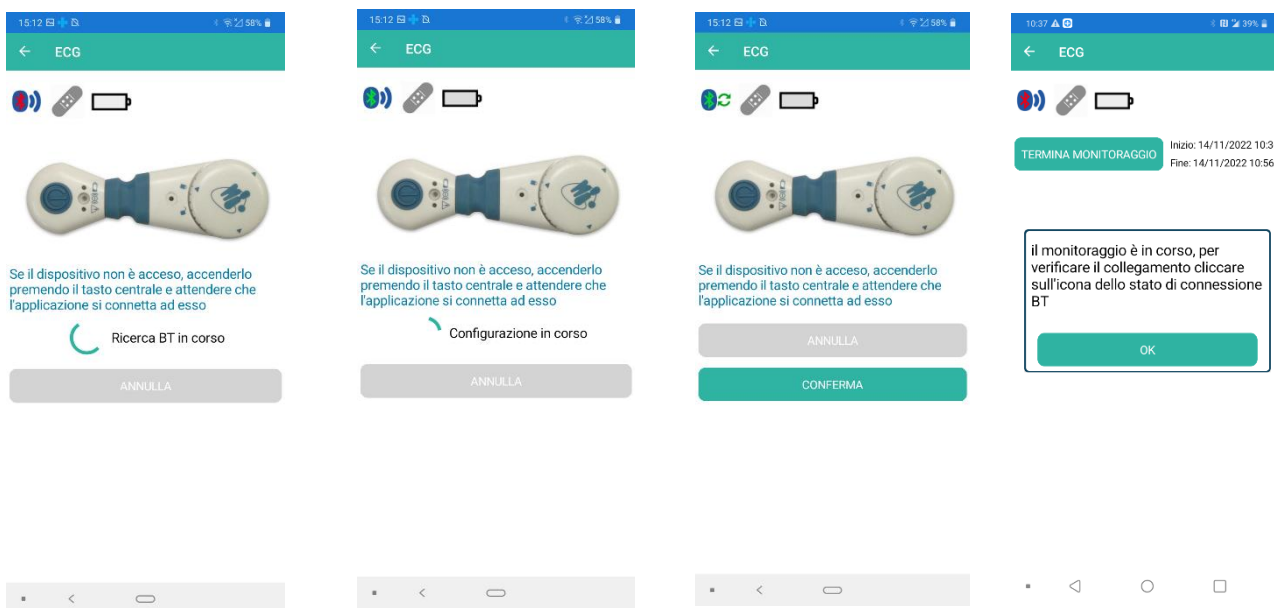
Dopo aver indossato correttamente il dispositivo Hi ed averlo acceso, seguendo le indicazioni presenti nel relativo manuale, è necessario portarsi nella sezione misure e verificare che sia presente un riquadro ECG in cui sono visualizzate le informazioni sullo stato attuale del dispositivo (Stato della sessione di monitoraggio, Frequenza cardiaca, stato connessione bluetooth, stato elettrodi, livello batteria, download dei dati in corso).



Toccando all’interno del riquadro ECG viene mostrata la schermata di Monitoraggio, in cui è possibile avviare e terminare il monitoraggio e verificare durante la sessione lo stato di acquisizione dei dati ed eventuali segnalazioni di anomalie, come ad esempio la disconnessione di uno o più elettrodi.

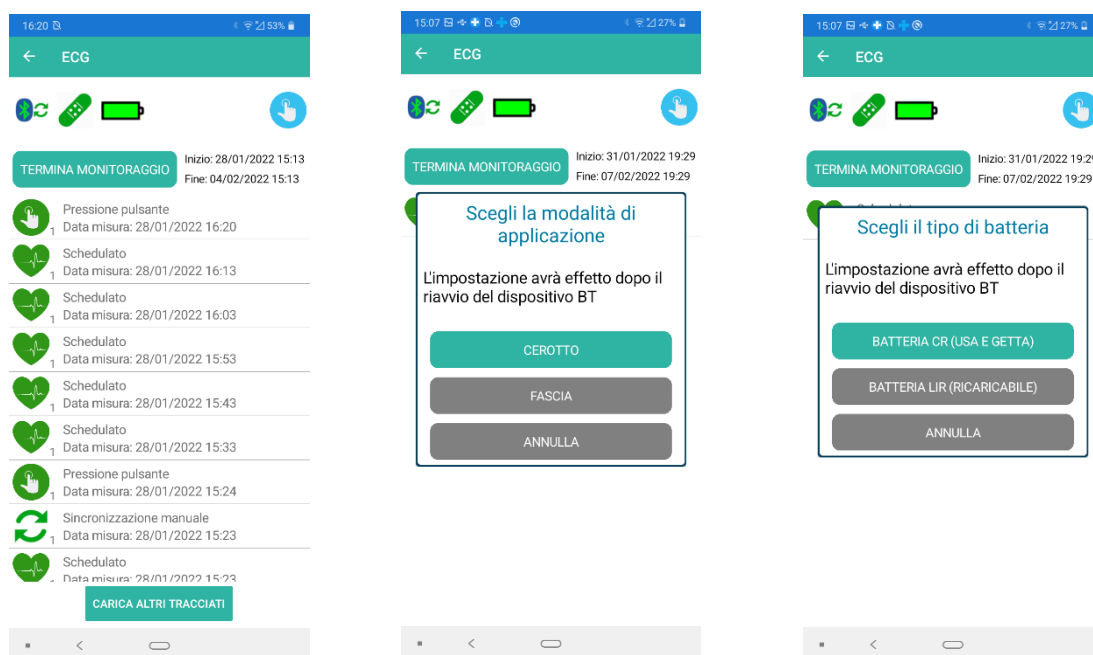
Se in precedenza è già stata avviata una sessione, viene anche visualizzata data e ora in cui questa è terminata.

Premendo il tasto “INIZIA MONITORAGGIO” si apre la schermata di monitoraggio, con le icone di informazione sullo stato del monitoraggio (connessione Bluetooth, stato elettrodi e livello batteria) nella parte alta, e l’App effettua la ricerca del dispositivo Hi precedentemente associato ed una volta trovato viene chiesta conferma dell’avvio sessione. Premendo il pulsante “CONFERMA” la sessione viene avviata e l’App inizia a ricevere i dati e le eventuali notifiche in base alla configurazione della sessione; il led centrale del dispositivo passa da acceso fisso a spento con un lampeggio ogni 10 secondi, mentre premendo “ANNULLA” la sessione non viene avviata e si ritorna alla pagina precedente.




Durante la sessione, vengono visualizzate le date di inizio e fine programmata della sessione ed un pulsante “TERMINA MONITORAGGIO” con cui è possibile interrompere anticipatamente la sessione.




Nella parte centrale dello schermo è presente la lista degli eventi recenti ricevuti nel corso della sessione, come ricezione dei dati ecg ed eventi di disconnessione degli elettrodi. Man mano che gli eventi vengono raccolti gli eventi più vecchi vengono nascosti per evitare che la lista si allunghi eccessivamente, se sono disponibili eventi non visualizzati viene mostrato il pulsante “CARICA ALTRI TRACCIATI” con cui è possibile includerli nella lista.



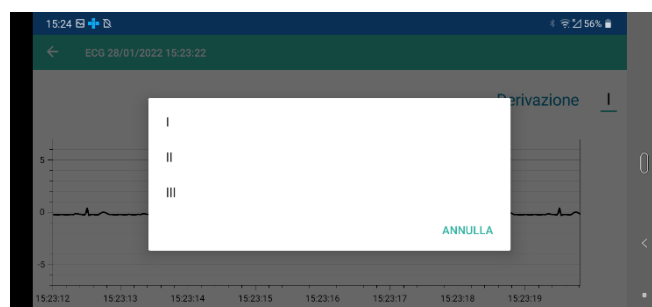
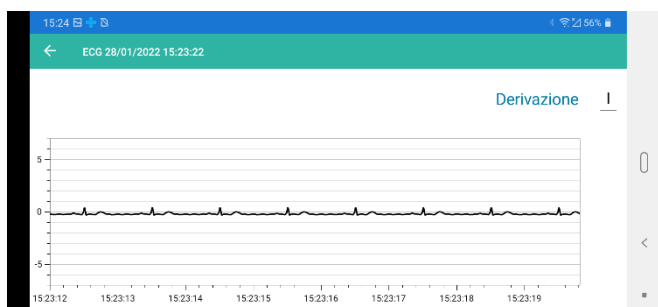
Nella parte alta dello schermo sono visualizzate le icone di stato:

-  Bluetooth: indica lo stato della connessione bluetooth tra lo smartphone e Hi, verde se la connessione è attiva e rosso se questa è disattiva. L’App provvede automaticamente a ripristinare la connessione in caso di interruzioni, dovuti ad esempio alla eccessiva distanza tra smartphone e dispositivo o allo spegnimento di Hi. Toccando l’icona è possibile avviare l’acquisizione di un breve tracciato ecg dal dispositivo, che viene inserito nella lista eventi e può essere visualizzato toccando la

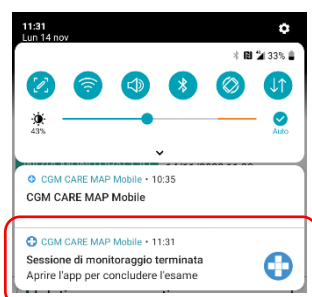
riga interessata ed aprendo una schermata apposita con il tracciato; È possibile visualizzare le singole derivazioni selezionandole tramite l'indicatore posto in alto a destra (I, II, III).

-  Elettrodi: l'icona a forma di cerotto cambia colore a seconda dello stato di effettivo contatto dei tre elettrodi di Hi con la pelle: verde se tutti gli elettrodi sono correttamente collegati, grigio se al momento non è possibile conoscere lo stato (tipicamente la prima volta che si avvia una sessione), rosso se almeno uno degli elettrodi non è collegato o il contatto con la pelle non è sufficiente per avere un buon segnale. In questo caso è necessario verificare che gli elettrodi siano correttamente collegati; l'App segnalerà la cosa all'utente con notifiche periodiche. Toccando l'icona è possibile selezionare la modalità di applicazione degli elettrodi: CEROTTO (configurazione normalmente utilizzata) o FASCIA.
-  Batteria: Indica il livello della batteria: verde = batteria carica, giallo = carica media, arancione = batteria in esaurimento, rosso = batteria scarica, provvedere immediatamente alla sostituzione. Toccando l'icona è possibile selezionare il tipo di batteria utilizzato, usa e getta o ricaricabile.
-  Evento manuale: premendo il pulsante è possibile inserire un evento manuale, ad esempio un malessere o un evento cardiaco ritenuto anomalo, in modo che possa essere preso in considerazione dal personale medico che analizzerà il tracciato. L'effetto è lo stesso della pressione del pulsante fisico sul dispositivo.

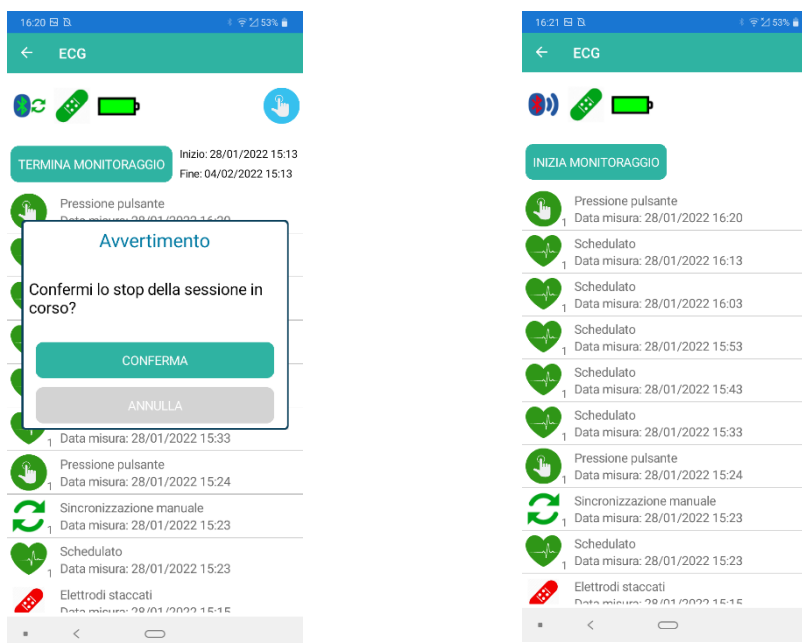
Durante il monitoraggio è possibile visualizzare le tracce ECG raccolte toccando la riga corrispondente nell'elenco, si aprirà una schermata in cui è possibile visualizzare il grafico del segnale per le tre derivazioni. È possibile scorrere avanti e indietro il grafico toccando e il grafico e mantenendo premuto scorrendo a destra e sinistra, per scegliere la derivazione da visualizzare selezionarne il numero in alto a destra.



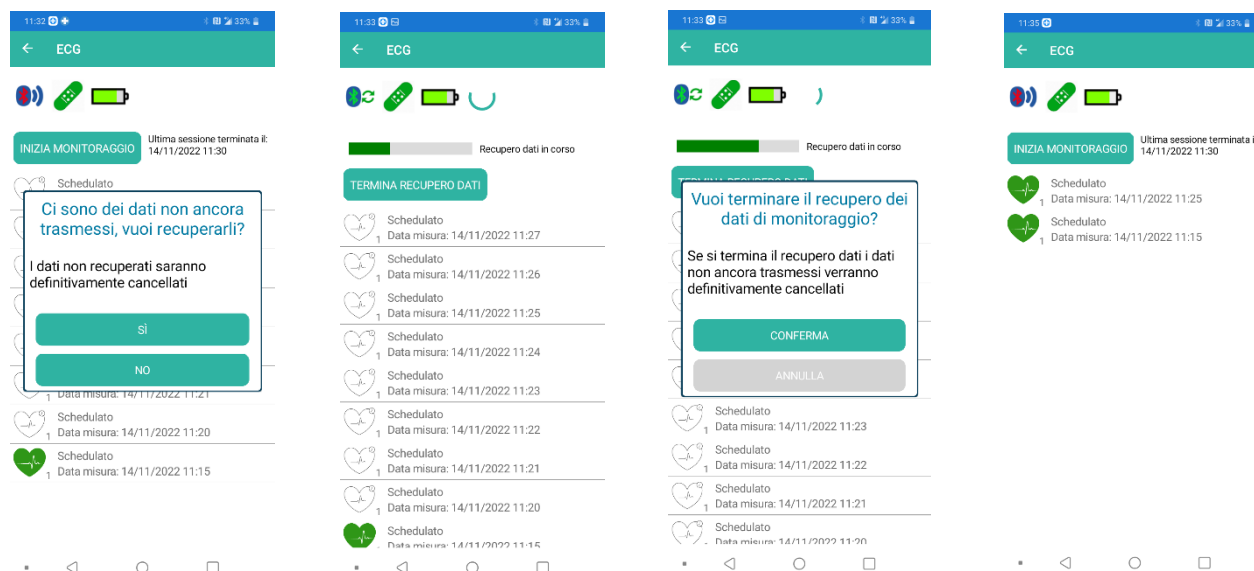
La sessione di monitoraggio viene terminata una volta raggiunto l'orario di fine impostato in fase di avvio e la connessione con il dispositivo Hi viene chiusa dopo aver recuperato gli ultimi dati disponibili. Si riceverà una apposita notifica per segnalare la fine della sessione ed eventualmente richiedere di completarla avviando il recupero dei dati non ancora acquisiti se necessario.



Se si vuole interrompere anticipatamente la sessione è possibile farlo premendo il pulsante “TERMINA MONITORAGGIO”, viene visualizzato un messaggio di conferma e premendo il pulsante “CONFERMA” la sessione viene terminata.



Se la sessione viene interrotta anticipatamente è possibile che alcuni dati non siano ancora stati recuperati dall'App, viene presentata una schermata in cui si chiede se si vuole avviare il recupero dei dati mancanti oppure se si vuole terminare la sessione senza recupero dati.



Premendo Sì viene avviato il recupero dati mancanti, il cui avanzamento è mostrato con una barra orizzontale grigia che diventa verde al completamento, ed al termine la sessione viene chiusa. Se si vuole interrompere anzitempo il recupero dati premere “TERMINA RECUPERO DATI”, l'App chiede conferma e se si preme “CONFERMA” la sessione viene terminata senza recuperare ulteriori dati.

ATTENZIONE: se si interrompe l'operazione di recupero, i dati eventualmente non raccolti saranno cancellati dal dispositivo e non sarà più possibile recuperarli.

FitBit

Se si è in possesso di un dispositivo FitBit (Smartwatch o Tracker) è possibile condividere i dati raccolti in modo che siano caricati nella propria cartella personale all'interno del portale web CGM CARE MAP e siano quindi disponibili al personale sanitario per la consultazione.

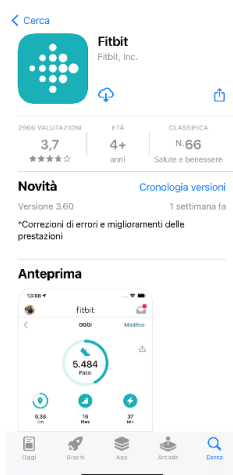
I dati saranno raccolti ed inviati al server tramite l'App di FitBit normalmente utilizzata dall'utente, che quindi deve essere installata sullo smartphone e correttamente configurata tramite la creazione di un profilo FitBit; CGM CARE MAP Mobile non effettua alcun collegamento bluetooth con il dispositivo FitBit.

Predisposizione

Affinchè possa essere abilitata l'integrazione con FitBit è necessario che l'utente abbia:


- installato l'App FitBit su smartphone (non necessariamente quello su cui è installata l'App CGM CARE MAP Mobile, dato che quest'ultima non si interfaccia con il dispositivo FitBit)
- creato un profilo FitBit
- associato il dispositivo FitBit allo smartphone ed al proprio profilo FitBit.

L'installazione dell'App deve essere fatta tramite lo store corrispondente al sistema presente sullo smartphone (Google Play per Android e App Store per iOS), verificando che le caratteristiche dello smartphone rientrino tra quelle compatibili con l'App FitBit:



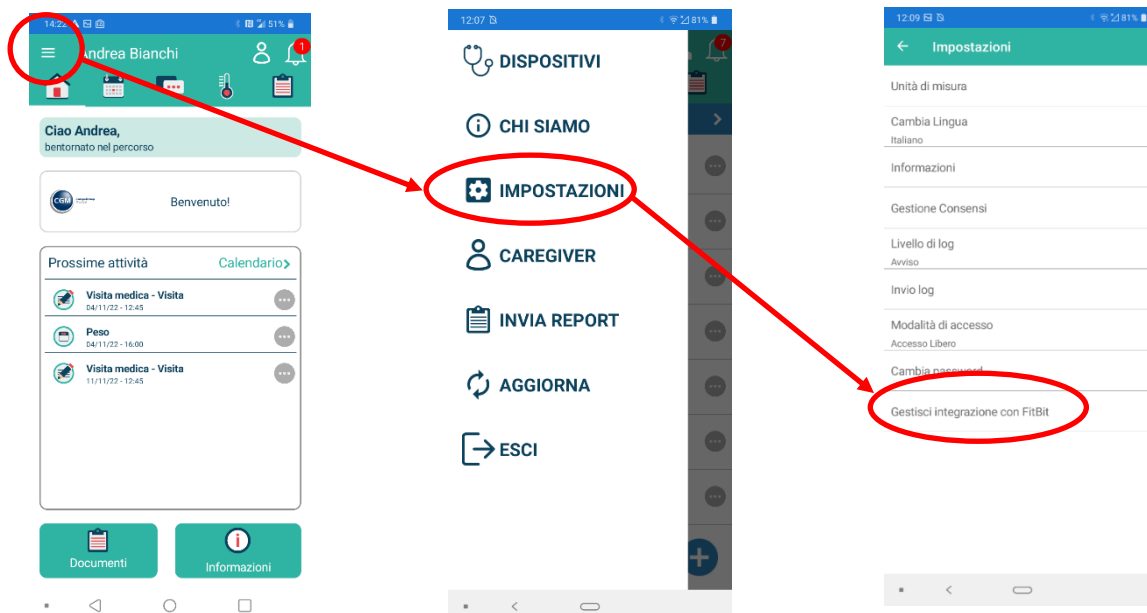
Una volta installata ed avviata l'App, se non si dispone di un account FitBit è necessario procedere alla sua creazione, cliccando su "Iscriviti a Fitbit" e seguendo le istruzioni visualizzate dall'app. Per creare un account Fitbit viene richiesto di inserire data di nascita, altezza, peso e sesso per calcolare la lunghezza del passo e stimare la distanza, il metabolismo basale e le calorie bruciate.

Una volta creato l'account occorre associare il dispositivo Fitbit allo smartphone, in modo che il dispositivo Fitbit e lo smartphone possano comunicare tra loro e sincronizzare i relativi dati. Se l'associazione non viene proposta

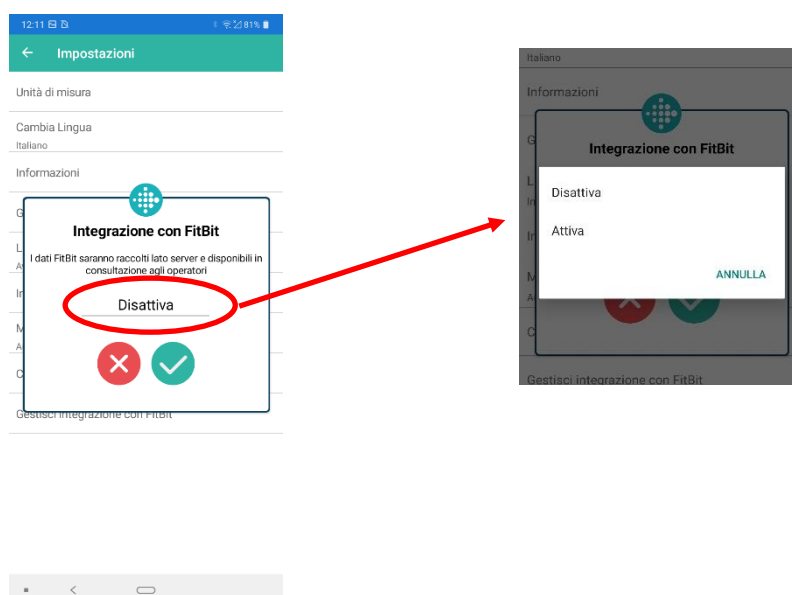
automaticamente dall'App FitBit, cliccare sulla scheda "Oggi" , cliccare sull'immagine di profilo e poi cliccare su "Configura un dispositivo", scegliendo poi il proprio dispositivo tra quelli visualizzati nella lista.

Abilitazione e configurazione del servizio FitBit

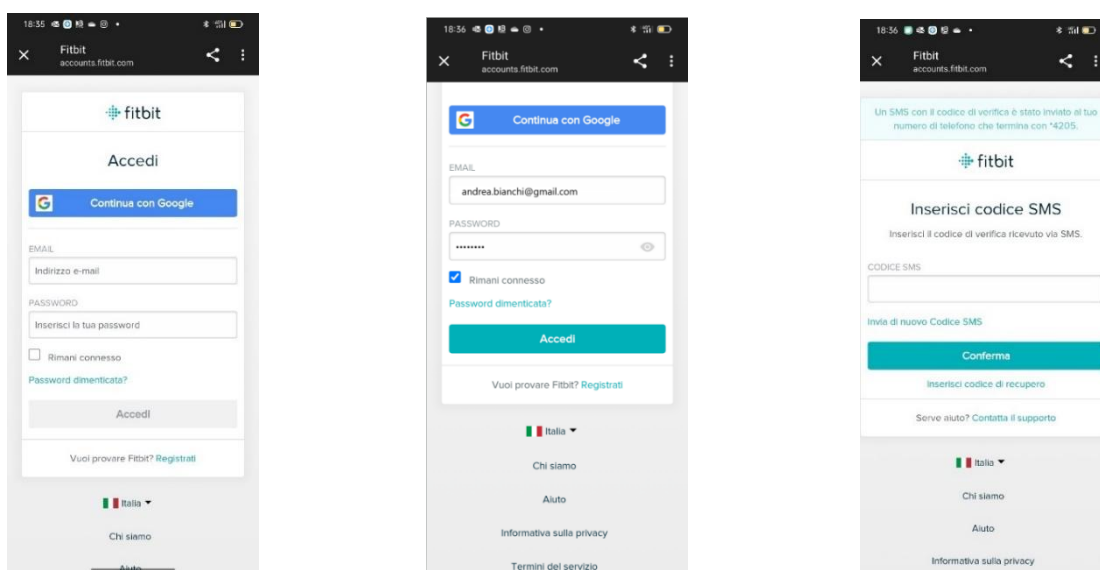
Per abilitare la ricezione dei dati raccolti dal dispositivo FitBit è necessario accedere al menù IMPOSTAZIONI e cliccare su "Gestisci integrazione con FitBit":



Viene presentata una maschera in cui è visualizzato lo stato corrente del servizio di integrazione, inizialmente 'Disattivo'. Cliccare su 'Disattivo' e nella lista che compare selezionare 'Attiva' e successivamente cliccare sul segno di spunta verde per procedere. Verificare di avere la connessione internet attiva perché è necessario il dialogo con il server.

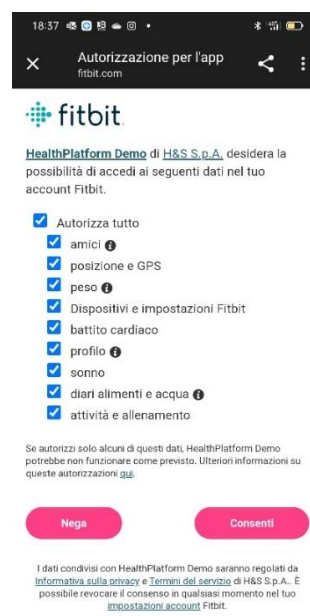
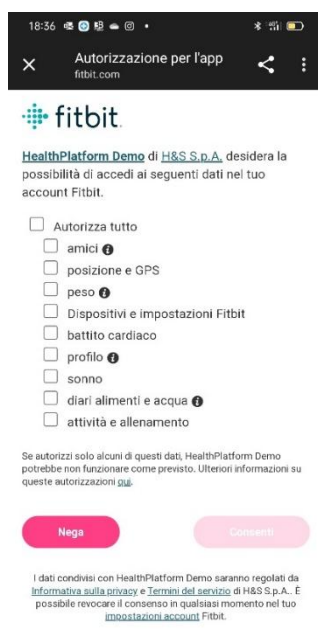


Viene aperta una finestra in cui è necessario introdurre le credenziali (email e password) del proprio account FitBit, in modo che FitBit possa registrare l'autorizzazione dell'utente a condividere i dati con il portale CGM CARE MAP.



Una volta inserite le credenziali premere 'Accedi' per proseguire. Se sull'account FitBit è abilitata l'autenticazione a due fattori comparirà un'ulteriore finestra in cui inserire il codice ricevuto via SMS e premere 'Conferma'.

Nella finestra successiva viene chiesto di selezionare le tipologie di dati che potranno essere letti dal portale CGM CARE MAP. E' possibile selezionare 'Autorizza tutto' oppure selezionare solo alcune voci, ma in quest'ultimo caso alcuni dati non saranno acquisiti da CGM CARE MAP ed il servizio potrebbe non funzionare come previsto.



È possibile consultare l'Informativa sulla privacy e i Termini del servizio cliccando sui link presenti nella parte bassa dello schermo

Cliccare su 'Consenti' per autorizzare l'accesso ai dati e proseguire, viene mostrata una finestra di conclusione della registrazione che conferma l'associazione del profilo FitBit al proprio account sul portale CGM CARE MAP, che procederà giornalmente all'acquisizione dei dati registrati dal dispositivo Fitbit.



Utilizzo del servizio FitBit

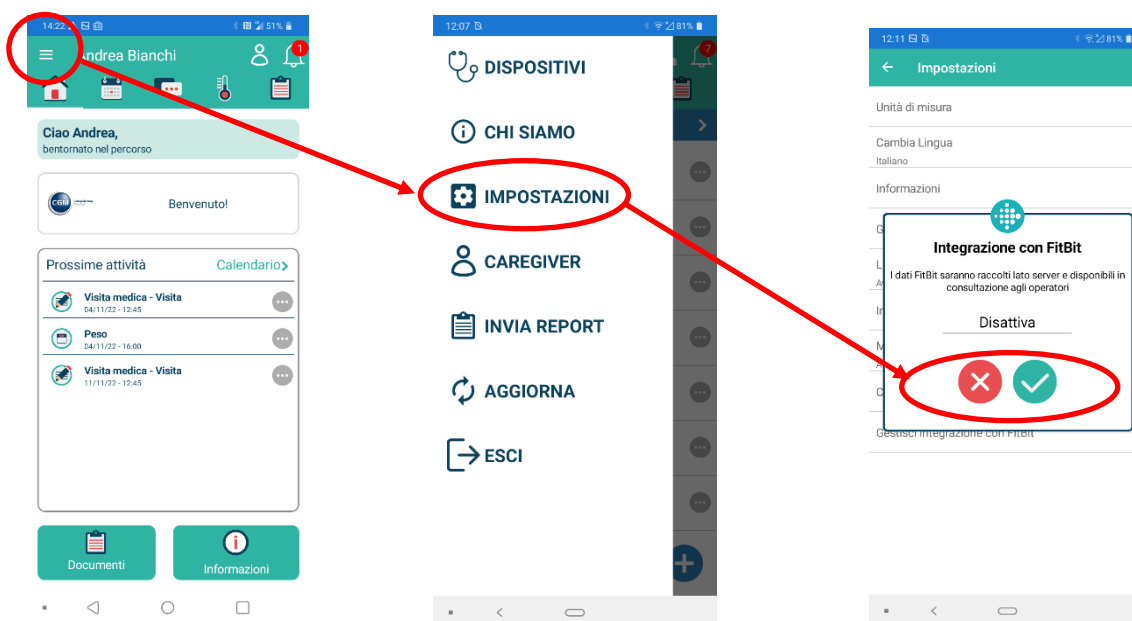
Utilizzare normalmente il dispositivo FitBit secondo le proprie esigenze, indossandolo regolarmente in modo che possa acquisire i dati con continuità.

Affinché il flusso di acquisizione prosegua normalmente è necessario che l'App FitBit dialoghi regolarmente con il dispositivo ed invii i dati al server FitBit, in modo che il portale CGM CARE MAP possa leggerli.

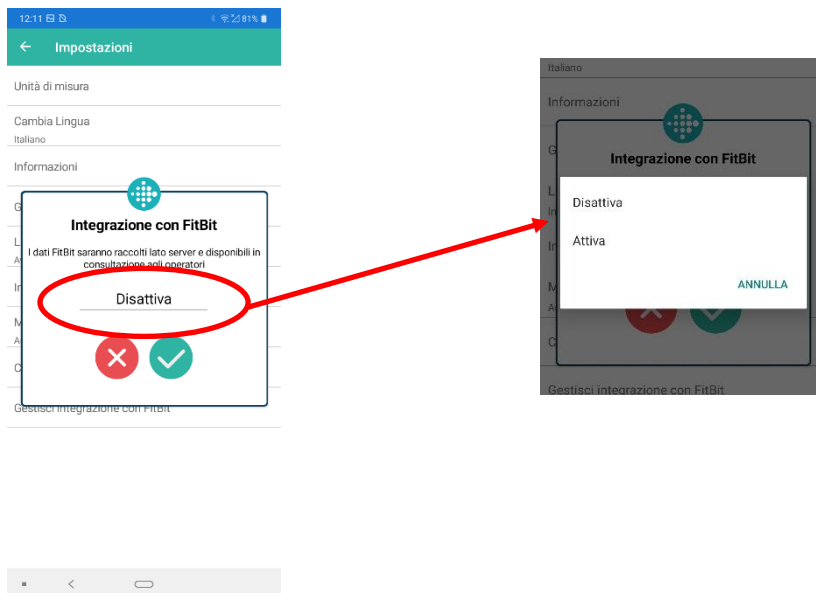
È possibile che in particolari occasioni l'autorizzazione concessa scada. In questo caso il portale invierà all'App CGM CARE MAP Mobile una notifica in cui si avvisa l'utente dell'impossibilità di accedere ai dati e richiede di ripetere la procedura di abilitazione illustrata nella sezione precedente, in modo da non interrompere l'acquisizione dei dati.

Disabilitazione del servizio FitBit

Qualora si voglia interrompere il servizio FitBit, come per l'attivazione occorre accedere al menù IMPOSTAZIONI e cliccare su "Gestisci integrazione con FitBit":



Nella maschera di gestione del servizio, in cui è visualizzato lo stato corrente di integrazione, cliccare su 'Attivo' e nella lista che compare selezionare 'Disattiva', cliccare poi sul segno di spunta verde per confermare.



Informazioni generali e riferimenti

Destinazione d'uso

CGM CARE MAP è in grado di ricevere da dispositivi medici di misura le seguenti macrocategorie di parametri: Parametri vitali, Ematochimici, Cardiaci, Antropometrici, Spirometria, Urine, Indici di rischio, Attività fisica, Parametri ambientali. Questi dati in ingresso sono utilizzati per:

- creare grafici che mostrino l'andamento temporale dei parametri vitali monitorati, impostare da parte del medico numerose tipologie di soglie personalizzate e la conseguente prioritizzazione e gestione degli allarmi generati;
- visualizzare tracciati ECG, usare righelli per la misura del tracciato e applicare filtri (LowPass, HighPass);
- in caso di holter pressorio, calcolare valori medi e deviazione standard di pressione e frequenza cardiaca, intervallo sistolica/diastolica, confrontare con le soglie impostate per indicazione misure scartate e calcolare la percentuale sopra soglia
- in caso di spirometria, visualizzare le curve ricevute, calcolare il valore Teorico per diversi parametri (FVC, FEV1, etc.) e il rapporto tra valore reale e valore teorico (% Teorico).
- in caso di saturimetria in continuo, visualizzare il tracciato e calcolare minimo, massimo e media dei valori di saturazione e pulsazioni, oltre ad indicare gli intervalli temporali in cui il valore è stato inferiore ad una serie di valori di riferimento predefiniti (es. 90%, 88%, 80%, 70%, 60%).

Ciò consente di effettuare un telemonitoraggio dello stato di salute dei pazienti con lo scopo di fornire informazioni utilizzate dal medico per prendere decisioni a fini diagnostici e terapeutici. CGM CARE MAP non deve essere utilizzato 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 (ad esempio, reparti di terapia intensiva o pazienti connessi a sistemi di supporto vitale).

Classificazione

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

Per la qualifica del prodotto come dispositivo medico si segue lo schema decisionale presente nella MDGC 2019-11, che permette di qualificare un SW come un DM software (MDSW).

Utilizzatori previsti

Ogni modulo del dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di diversi utenti con ruoli diversi:

- CGM CARE MAP: utilizzato da operatori sanitari (medici, personale infermieristico)
- CGM CARE MAP Mobile: utilizzato dai pazienti stessi o con l'ausilio di caregiver
- CGM POINT OF CARE: utilizzato da operatori sanitari (medici, personale infermieristico, farmacisti)

Pazienti, indicazioni e controindicazioni

Il dispositivo è utilizzato per pazienti che necessitano un monitoraggio da remoto continuativo; solitamente si tratta di pazienti affetti da patologie croniche, per le quali risulta importante monitorare diversi parametri clinici e tenere sotto controllo lo stato di salute. Si esclude l'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 (ad esempio, reparti di terapia intensiva o pazienti connessi a sistemi di supporto vitale). Non si individuano ulteriori limitazioni d'uso/controindicazioni specifiche per l'utilizzo del SW, in termini di età o caratteristiche dei pazienti; è possibile

l'utilizzo anche in caso di pazienti con ridotta capacità cognitiva e motoria, in quanto sono di norma assistiti da familiari o caregiver, che possono aiutarli nell'utilizzo del dispositivo.

Fabbricante

CGM CARE MAP Mobile (parte del dispositivo medico CGM CARE MAP) è prodotto da:

CGM TELEMEDICINE S.R.L.

Sede legale: Foro Buonaparte, 70 - 20121 – Milano

Sede operativa: Vie Emilia Parmense, 204 - 29122 Piacenza

Tel. +39 0523 603311

Fax +39 0523 603364

nella sede operativa di Piacenza.

Caratteristiche tecniche

L'utilizzo della APP è previsto su dispositivi Android e iOS, purché soddisfino le seguenti limitazioni sulle versioni minime dei sistemi operativi e dell'hardware:

Requisiti minimi hardware:

- Memoria Ram: min 2GB
- Memoria interna: min 32GB
- Connettività: WiFi e/o 4G-5G, Bluetooth
- Schermo di almeno 4.7"
- Fotocamera

Piattaforma operativa:

- Android:
 - Versione: Android 11, 12, 13, 14
 - Bluetooth: min 5.0
- iOS:
 - Versione: iOS 17, 18
 - Bluetooth: 5.0 (non funziona in modalità Classic)

È necessario scaricare e installare la APP dallo store corrispondente al proprio sistema operativo, che è l'unica fonte sicura disponibile. Evitare di installare applicazioni da store non ufficiali o tramite caricamento diretto del file di setup sul dispositivo. Non si risponde di eventuali danni o malfunzionamenti dovuti a installazioni non effettuate tramite store ufficiali.

Caratteristiche delle interfacce:

L'App è dotata di un'interfaccia grafica disegnata appositamente per l'uso da dispositivi mobili ed intuitiva, al fine di agevolare l'immediata comprensione delle informazioni e dei dati raccolti.

Caratteristiche delle reti informatiche:

Per poter utilizzare l'App è necessaria una connessione con il server di CGM CARE MAP, al fine di autenticare l'utente, scaricare le configurazioni ed inviare i dati acquisiti. Per la connessione può essere utilizzata indifferentemente la connessione mobile 4/5G o il WiFi, se disponibile.

Alcune funzionalità sono disponibili anche offline, come l'acquisizione di misure, lo scambio dei dati sarà poi effettuato non appena la rete sarà disponibile.

Misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato:

Per il primo accesso è necessario l'utilizzo delle credenziali (ed una connessione al server per la validazione), è poi possibile utilizzare il metodo di autenticazione del telefono.

I dati sono memorizzati in formato cifrato in una porzione dedicata della memoria dello smartphone e cancellati dopo un periodo di tempo configurato.

Tutte le comunicazioni avvengono tramite protocolli sicuri (HTTPS, TLS 1.2).

Caratteristiche specifiche della piattaforma di elaborazione mobile o di altri dispositivi o attrezzature necessarie per eseguire il software come previsto:

Per poter scaricare l'App dagli store Android/iOS è necessario avere un account valido per l'accesso.

PRODUTTORE

CGM TELEMEDICINE S.R.L.

una società di CompuGroup Medical



SITO WEB

