

OTH 

REMOTE HEALTHCARE MADE SIMPLE

App per il paziente - Manuale d'uso

03.25



OpenTele versione 2 RN Patient App - Manuale d'uso

Autore/i: Tom Austen

Versione del componente: 1.22.2

OpenTele v2 Versione: 2.99.0

Data di emissione della versione: 26/03/25

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti	2
Introduzione	3
La vostra salute	4
Usò previsto del software OpenTele versione 2	4
Usò previsto	4
Indicazioni sul prodotto	4
Indicazioni per l'uso	4
Avvertenze e precauzioni	4
Avvertenze	4
Piattaforma di telemedicina OTH	5
Kit di esempio	6
Misura supportata	6
Parti dell'app	7
Accedere all'applicazione	7
Selezione della lingua	7
Supporto per il login - "Non riesco ad accedere".	7
Dimenticato il login o la password	7
Selezione del paese	7
Menu iniziale	7
Modifica della password	8
Impostare le autorizzazioni	8
Guida alla navigazione dell'app	9
Le mie risposte	10
Questionari revisionati	10
Messaggi	10
Inizio visita	11
Rispondere a un questionario	11
Convalida degli input di misura	12
Informazioni	12
Calendario	12
Videoconferenza	12
Monitoraggio passivo	13
Addendum	14
Segnalazione di un incidente al paziente	14
Precauzioni	14
Avvisi legali	14
Produttore	14

Responsabilità del produttore

14

Fine vita (EOL)

14

Introduzione

Questo manuale d'uso è stato redatto per i pazienti che devono utilizzare l'applicazione OpenTele versione 2. Il manuale d'uso è stato scritto in modo da essere esauriente e comprensibile per i pazienti. Non è richiesta una precedente partecipazione a corsi o workshop per comprenderlo.

La vostra salute



Prestare sempre attenzione al proprio benessere e alla propria salute. Se si verificano nuovi sintomi o un peggioramento inaspettato dei sintomi esistenti, è necessario rivolgersi a un medico al di fuori dell'uso di questa applicazione.

Uso previsto del software OpenTele versione 2

Uso previsto

Questo software deve essere utilizzato esclusivamente per le investigazioni cliniche.

OpenTele versione 2 è una piattaforma software composta da due parti integrate, un'applicazione wweb e un'applicazione per dispositivi mobili. La piattaforma software ha lo scopo di fornire informazioni sul paziente a un'équipe sanitaria remota attraverso la relativa tecnologia di rete.

La versione 2 di OpenTele è destinata alla prenotazione e alla gestione degli appuntamenti, all'interazione con il paziente attraverso la video consultazione e la messaggistica di testo, all'acquisizione di questionari elettronici, all'aggregazione, all'archiviazione e alla gestione dei dati clinici, nonché alla gestione delle informazioni di dispositivi di misurazione fisiologica esterni indipendenti, collegati direttamente all'applicazione del dispositivo mobile o attraverso tecnologie di comunicazione digitale come USB, Bluetooth o Bluetooth Low Energy (LE).

Indicazioni sul prodotto

La piattaforma software OpenTele versione 2 consente agli operatori sanitari di monitorare a distanza 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 versione 2 consente all'operatore sanitario di progettare e distribuire questionari e/o moduli elettronici personalizzati o generici. L'operatore sanitario può aggiungere valori soglia come riferimento quando esamina le informazioni riportate nell'applicazione web.

Indicazioni per l'uso

OpenTele versione 2 è indicato per l'uso da parte dei pazienti e degli operatori sanitari per la raccolta e la revisione dei dati dei pazienti che sono in grado di impegnarsi nell'uso di OpenTele versione 2 e che sono disposti a farlo.

Avvertenze e precauzioni



Avvertenze

- 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 deve mantenere riservate le informazioni di login 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 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 del risultato del dispositivo medico, portando potenzialmente a una situazione di pericolo di vita. OpenTele versione 2 non fornisce avvisi in tempo reale e non è destinato a fornire decisioni di trattamento o diagnosi automatiche.
- OpenTele versione 2 non deve essere utilizzato per il monitoraggio in tempo reale di dati critici dal punto di vista temporale e per interventi di emergenza.
- La piattaforma OpenTele versione 2 è uno strumento informativo e non deve sostituire il giudizio professionale del medico nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti.
- Non disattivare il bluetooth quando si utilizza l'applicazione OpenTele versione 2.

Piattaforma di telemedicina OTH

In OpenTele versione 2 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 e strumento di misura sarà denominata kit OTH.

Kit di esempio

Il kit di esempio è composto da quanto segue (il vostro può variare):

- Un tablet, con l'applicazione OpenTele versione 2 RN Patient installata,
- un misuratore di pressione,
- un termometro,
- un pulsossimetro.

Misura supportata



L'applicazione OpenTele versione 2 RN Patient App supporta l'inserimento manuale delle misure e l'inserimento automatico delle misure tramite software o dispositivi Bluetooth. I seguenti dispositivi sono tutti supportati da OpenTele versione 2 RN Patient App:

Dispositivi integrati Bluetooth

Tipo di dispositivo	Produttore	Nome del modello
Misuratore di pressione sanguigna	A&D	UA-651BLE
Misuratore di pressione sanguigna	A&D	UA-656BLE
ECG	AliveCor	KardiaMobile6L
Sensore ECG multivitale	Vivalink	VV350
Ossimetro	Masimo	MightySat Rx
Ossimetro	Nonin	3150BLE
Ossimetro	Nonin	Onice 3230
Misuratore di flusso di picco	Vitalograph	asma-1 BT
Bilancia	A&D	UC-352BLE

Dispositivi integrati nel software

Tipo di misura	Produttore	Nome del modello
----------------	------------	------------------

Parti dell'app

La sezione seguente descrive le diverse parti dell'applicazione.

Accedere all'applicazione

Quando si apre l'applicazione, viene visualizzata la schermata di accesso; inserire il nome utente e la password per accedere. Se si seleziona la casella di controllo "Ricordami", l'applicazione 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'applicazione.

Se si utilizza la funzione "Ricordami", tenere presente che i dati personali sensibili sono visibili attraverso l'applicazione e non condividere il nome utente e la password con nessuno.

Selezione della lingua

Nella schermata di accesso è presente un selettore di lingua, sotto la casella di controllo "Ricordami".



Per cambiare la lingua premere sull'indicatore di lingua  che apre un menu delle lingue supportate; premere su una lingua per selezionarla.

Supporto per il login - "Non riesco ad accedere".

Per gli utenti che hanno difficoltà ad accedere all'applicazione è disponibile un'opzione sotto la voce "Informativa sulla privacy".

Quando viene premuto, all'utente vengono presentate due opzioni: "Ho dimenticato il nome utente e la password" e "Non sono in [nome del Paese]".

Dimenticato il login o la password

Quando si preme "Ho dimenticato il mio nome utente e la mia password", vengono visualizzate indicazioni per chiamare il provider clinico.

Selezione del paese

Quando si preme "Non sono in [nome del Paese]", l'utente può selezionare il Paese in cui risiede e premere "Salva posizione". Una volta premuto "Salva posizione", l'utente viene riportato alla schermata di accesso.

Menu iniziale

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

Inizia visita: Premere per visualizzare tutti i questionari che possono o devono essere compilati.

Avviare la misurazione ECG: Premere per aprire il modulo di presentazione dell'ECG.

Messaggi: Premere per visualizzare i messaggi tra l'utente e gli operatori sanitari.

Questionari revisionati: Premere per visualizzare i riconoscimenti delle misurazioni effettuate di recente dagli operatori sanitari.

I miei risultati: Premere per visualizzare le tabelle e i grafici dei risultati di misura precedentemente inviati dall'utente.


Le mie risposte: Premere per visualizzare le tabelle delle risposte al questionario precedentemente inviate dall'utente.


Informazioni: Premere per visualizzare i link ad altro materiale rilevante per la propria patologia sul web.

Calendario: Vedere le prossime videoconferenze tra l'utente e un professionista sanitario.

Le voci di menu con sfondo blu e un numero accanto al titolo, qui **Inizia visita (2)** e **Messaggi (3)**, indicano rispettivamente la presenza di questionari a cui rispondere e di nuovi messaggi da parte dei medici.

Nota: a seconda della propria condizione, non è detto che vengano visualizzate tutte queste voci di menu quando si accede all'applicazione.

Premere il pulsante **Profilo**  nell'angolo in alto a destra per accedere al **profilo del paziente**.



- Premere il pulsante **Seleziona lingua**  per cambiare la lingua dell'applicazione.
- Premere il pulsante **Modifica password**  per accedere alla pagina di modifica della password.
- Premere il pulsante **Imposta autorizzazioni**  per gestire i permessi concessi all'applicazione.
- Premere il pulsante **Esci**  per uscire dall'applicazione.


Modifica della password

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

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

Impostare le autorizzazioni


Tutti i permessi richiesti dall'applicazione sono elencati con un segno di spunta verde  se il permesso è stato concesso o con una croce rossa  se il permesso non è stato concesso.

Per abilitare un'autorizzazione, fare clic sulla croce rossa  e in un pop-up è possibile selezionare il livello di autorizzazione da concedere.


Guida alla navigazione dell'app





È disponibile una guida video per l'utilizzo delle funzioni dell'applicazione, premendo l'icona Impara Learn nella parte superiore dello schermo, ad esempio quando si inserisce la misurazione della pressione sanguigna in un questionario.

Quando si preme l'icona si apre una finestra video con un pulsante rosso di riproduzione , quando questo viene premuto il video si avvia.

Una volta avviato il video, è possibile

- Allargare a schermo intero premendo il pulsante quadrato nell'angolo in basso a destra del video. 

- Mettere in pausa premendo il pulsante con le due linee nell'angolo in basso a sinistra del video. 

- Si chiude premendo il pulsante X in alto a destra della finestra video. 

I miei risultati

Questo menu consente di visualizzare i risultati e le misure inviate in precedenza sotto forma di tabelle e grafici. Premere uno dei tipi di misurazione nell'elenco per visualizzare ulteriori dettagli.

È sempre possibile premere il tasto home  per tornare al menu iniziale.

Le mie risposte


Questo menu consente di visualizzare le risposte ai questionari inviati in precedenza sotto forma di tabelle. Premere uno dei questionari nell'elenco per visualizzare ulteriori dettagli.

È sempre possibile premere il tasto **home**  per tornare al menu iniziale.

Questionari revisionati

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

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 tasto **home**  per tornare al menu iniziale.

Messaggi

Questo menu mostra i messaggi inviati tra l'utente e gli operatori sanitari. Il messaggio più recente si trova nella parte inferiore dello schermo.

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

Dopo aver scritto il messaggio, premere il pulsante  per inviarlo al personale sanitario. È sempre possibile

premere il pulsante **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, si può scegliere di scattare un'immagine con la fotocamera del dispositivo o di 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.

Se un'immagine viene eliminata, al posto dell'immagine originale viene visualizzato un segnaposto grigio.

Inizio visita

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

È sempre possibile premere il tasto **home**  per tornare al menu iniziale.

La frequenza di invio del questionario è indicata sotto il nome del questionario stesso.

I questionari con una riga blu indicano che è necessario rispondere prima della scadenza indicata sotto il titolo del questionario, ad esempio il questionario **Covid - Severe** ha come scadenza *Oggi, ore 14.30*.

Se un questionario ha una scadenza visibile, ma non è ancora stato contrassegnato con uno sfondo blu, significa che non si deve ancora completare il questionario, ma aspettare di avvicinarsi alla scadenza.

Rispondere a un questionario

Questo è un esempio di questionario scelto nella schermata precedente.

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 misure o una domanda a scelta multipla.



Per ogni domanda, si passa alla successiva facendo clic su uno dei pulsanti nella parte inferiore dello schermo.

Il numero di pulsanti può variare tra le diverse schermate, 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 richiesto di eseguire una misurazione, individuare il dispositivo di misurazione appropriato ed eseguire la misurazione. I dispositivi medici dovrebbero essere già stati accoppiati al tablet tramite Bluetooth, consentendo così di effettuare misurazioni automatiche.

Se si utilizzano dispositivi che non utilizzano il Bluetooth, si inserisce 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 facendo clic

su  in alto).

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

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

Convalida degli input di misura

Quando si risponde a un questionario, i valori che possono essere inseriti per le misurazioni sono convalidati. Se si immette un valore che non rientra nei limiti previsti per una misura, viene visualizzato un messaggio di avviso con i limiti superiore e inferiore previsti per quel tipo di misura.

I limiti sono progettati per schermare valori improbabili, pertanto il pulsante "Avanti" sarà grigio e disabilitato fino a quando il valore non verrà modificato o non saranno trascorsi tre secondi, quando il pulsante "Avanti" diventerà blu e potrà essere premuto per avanzare.

Informazioni

Questo menu mostra un elenco di link a pagine, video o documenti contenenti ulteriori informazioni che potrebbero aiutarvi nel vostro trattamento.

Quando si fa clic su un link di questo tipo, si deve essere consapevoli che si lascia l'applicazione e si apre il link nel browser web del dispositivo mobile.


Calendario


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

Videoconferenza


Il medico può scegliere di avviare una videoconferenza con voi. Vi chiamerà sul vostro dispositivo mobile, dopodiché dovrete accettare la chiamata premendo il pulsante **Partecipa alla videoconferenza**.


1. La videoconferenza si aprirà nell'applicazione VidyoConnect e sarà necessario fare clic su **Partecipa**.
2. Al centro dello schermo viene visualizzato il medico che ha avviato la chiamata e nell'angolo in alto a destra viene visualizzata un'anteprima di se stessi. Si possono utilizzare i comandi seguenti

a. È possibile accendere e spegnere la fotocamera premendo il pulsante  .

b. È possibile attivare/disattivare il microfono premendo il pulsante  .

c. È possibile terminare la chiamata premendo il tasto  .

d. **Non utilizzare** la funzionalità del pulsante  non è supportata.

3. Al termine della chiamata è possibile tornare all'applicazione OpenTele versione 2 RN Patient facendo clic su  nella parte inferiore dello schermo.

Monitoraggio passivo

Esclusione di responsabilità

Questa funzione deve essere utilizzata esclusivamente per le investigazioni cliniche.

Quando un paziente viene indirizzato al monitoraggio passivo, gli viene consegnato un dispositivo medico abilitato al bluetooth, che trasmette le misurazioni dei segni vitali dal dispositivo all'app del paziente.

Dopo aver effettuato l'accesso all'applicazione, verrà visualizzata la sezione "Monitoraggio".

Premendo il pulsante "Pausa", il monitoraggio verrà messo in pausa e sarà necessario confermare la volontà di avviare la pausa.

1. "Pausa" - Il dispositivo non registra e quindi non invia alcuna misurazione dei segni vitali.
 - a. Premendo il pulsante "Avvio" si riattiva il monitoraggio.
2. Viene visualizzata una scheda con il nome del dispositivo medico per il monitoraggio passivo, ad esempio "Patch toracico", il suo stato e una sezione espandibile "Ulteriori informazioni".
3. Lo stato del dispositivo collegato è indicato sotto il nome del dispositivo medico. Questi stati possono essere
 - a. "Ricerca" - L'applicazione sta effettuando una scansione del dispositivo medico.
 - b. "Connecting" - L'applicazione ha trovato il dispositivo medico e si sta connettendo ad esso.
 - c. "Non posizionato" - L'applicazione si è collegata al dispositivo medico, ma il dispositivo non è posizionato correttamente sul corpo.
 - d. "Registrazione" - L'applicazione riceve le misurazioni dei segni vitali dal dispositivo medico e le invia al team clinico.
 - e. "Non invia" - L'applicazione è connessa al dispositivo medico e riceve le misurazioni dei segni vitali, ma non è in grado di inviarle al team clinico.
 - f. "Non registra" - L'applicazione è collegata al dispositivo medico ma non riceve le misurazioni dei segni vitali.
 - g. "Disconnesso" - L'applicazione non è collegata al dispositivo medico.
 - h. "Necessita di ricarica" - Il dispositivo medico deve essere caricato.
 - i. "In carica" - Il dispositivo medico si sta caricando.
 - j. "Pausa" - Il monitoraggio passivo è stato messo in pausa.
4. "Ulteriori informazioni..." è un menu a tendina cliccabile che si espande per fornire ulteriori informazioni sullo stato del monitoraggio passivo.
 - a. Misurazioni dei segni vitali
 - i. Si vedranno il tipo di misura e il valore della misura.
 - b. "Ultimo invio": è possibile vedere l'ultima volta che le misurazioni dei segni vitali sono state inviate dall'applicazione al team clinico.
 - c. "Come caricare": quando si fa clic su di esso, vengono visualizzate le istruzioni dettagliate per caricare il dispositivo medico.
 - d. "Come posizionare": quando si fa clic su di esso, vengono visualizzate le istruzioni dettagliate per il posizionamento del dispositivo medico sul corpo.

Addendum

Segnalazione di un incidente al paziente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di OpenTele versione 2 deve essere segnalato all'OTH e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito 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 è immessa sul mercato in conformità alla seguente legislazione sui Dispositivi Medici:

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2020/561 e Regolamento (UE) 2023/607, che modificano 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 dell'OTH stesso e non si assume pertanto alcuna responsabilità per la funzionalità dei dispositivi di misura utilizzati, del tablet o di altri dispositivi con cui l'applicazione OpenTele versione 2 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 previa autorizzazione scritta del produttore.

Fine vita (EOL)

La fine del ciclo di vita del prodotto (EOL) è di 2 anni dopo il rilascio. Dopo l'EOL non c'è più supporto per il prodotto. La data di EOL è riportata sull'etichetta del prodotto.

Il dispositivo (software OpenTele versione 2) funziona come strumento di assistenza e non sostituisce i trattamenti. Si raccomanda di evitare di 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.