Manuale utente per i professionisti

Piattaforma web Maela

Informazioni sul produttore

MN Santé Holding
Indirizzo: 9 rue du Colonel Pierre Avia, 75015 Paris
Telefono: +33(0)481682526
E-mail: rs.maelasupport@medtronic.com
Sito web: www.maela.fr/it

Distribuito da

Medtronic International Trading SARL, Route du Molliau 31, 1131 Tolochenaz, Svizzera

Informazioni chiave sul prodotto

REF Piattaforma Maela®

Versione prodotto: V4.4.0

Certificazione e dichiarazione di conformità

CE MD La piattaforma Maela® è un ***dispositivo medico*** di classe I che ha ottenuto il marchio CE nel 2019.

Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE del Consiglio europeo, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.
Questo dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento 2017/745.

Esclusioni di garanzie e limitazioni di responsabilità

MN Santé Holding non rilascia alcuna garanzia esplicita o implicita relativa al presente manuale, alla qualità, alle prestazioni o all'idoneità per qualsiasi tipo di procedura specifico. Inoltre, il presente manuale è soggetto a modifiche da parte della società senza preavviso e senza che ciò implichi obblighi o responsabilità da parte della società stessa.

Marchi commerciali (se applicabile)

Maela® è un marchio registrato.

Copyright - Maela©.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, trascritta, trasferita, trasmessa, modificata, unita, tradotta in qualsiasi lingua o utilizzata in qualsiasi forma (grafica, elettronica o meccanica), inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sistemi di fotocopiatura, registrazione o archiviazione e recupero di informazioni senza il previo consenso scritto di Maela®. Qualsiasi copia dell'applicazione inclusa in questo documento è illegale.

Modifiche

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Ci siamo adoperati al meglio per garantire l'accuratezza delle informazioni fornite nel presente documento. In caso di modifiche, provvederemo a fornire agli utenti l'ultima versione del presente manuale.
Qualora un utente identifichi informazioni errate, è invitato a segnalarle all'indirizzo e-mail rs.maelasupport@medtronic.com.

Data di rilascio: 22/07/2025

Indice

1. Introduzione 6
   1.1. Scopo del documento 6
   1.2. Abbreviazioni e definizioni 6

2. Indicazioni e simboli 8
   2.1. Descrizione dei simboli 8
   2.2. Precauzioni 9
   2.3. Avvertenze 9
   2.4. Malfunzionamento 9

3. Descrizione del prodotto 9
   3.1. Indicazione 9
   3.2. Gruppo di pazienti target 9
   3.3. Utenti target 10
   3.4. Vantaggi clinici 10
   3.5. Informazioni sulla sicurezza 10
      3.5.1. Controindicazioni 10
   3.6. Browser e download 11

4. Matrice dei diritti utente 12

5. Gestione delle strutture 15

6. Gestione di account professionali 17
      6.1.1. Gestione dell'elenco dei professionisti 17
   6.2. Gestione automatica di account professionali 18
      6.2.1. Dettagli account 18
      6.2.2. Password e sicurezza 19
      6.2.3. Gestione delle notifiche 19
      6.2.4. Addetti alla segreteria 20
      6.2.5. Medici sostituti 20
      6.2.6. Profili multipli 20

7. Registrazione paziente 20
   7.1. Ricerca di identità 20
   7.2. Creazione identità 21
   7.3. Percorso 21
   7.4. Dati di inclusione 22
   7.5. Convalida 22

8. Elenco dei pazienti 23

9. Convalida 25

10. Menu di monitoraggio remoto 25

11. Cartella paziente 26

11.1. Fascia per il paziente 26

11.2. Riepilogo 27

11.3. Follow-up 28

11.3.1. Pianificazione 28

11.3.2. Misurazioni 28

11.3.3. Dispositivo collegato 29

11.3.4. Report 30

11.3.5. Questionari 30

11.3.6. Contenuti formativi 30

11.3.7. File 30

11.3.8. Terapie farmacologiche 31

11.3.9. Attività 31

11.3.10. Videoconferenza 31

11.4. Avvisi 32

11.5. Messaggi 33

11.6. Profilo 33

11.7. Team clinico 34

11.8. Percorso 34

11.8.1. Percorso attivo: 35

11.8.2. Archiviati: 35

11.8.3. Registrazione a un protocollo IoT/RPM 36

11.8.4. CareLink 36

11.8.5. Withings Health Mate (HM) 37

11.8.6. Withings SIM 38

11.8.7. Avvio 39

12. Contenuto di tipo non medico 39

13. Contenuti pianificati 39

14. Modelli di contenuto 40

15. Modelli di protocollo 45

16. Modelli dei percorsi 47

17. Traduzione 50

18. Pannello di controllo 51

19. Modelli di protocolli IoT di configurazione (RPM) 52

19.1. Informazioni generali 53

19.2. Impostazione delle variabili e delle domande monitorate nel modello di protocollo 53

19.3. Impostazione delle regole di avviso nel modello di protocollo 54

19.4. Stato del modello di protocollo 55

20. Controllo dell'installazione 55

21. Ritiro del dispositivo 55

1. Introduzione

1.1. Scopo del documento

Questo manuale utente presenta la piattaforma Maela®, un dispositivo medico progettato dall'azienda MN Santé per il monitoraggio remoto dei pazienti.

Contiene descrizioni dettagliate che illustrano l'uso della piattaforma, destinate ai professionisti autorizzati a utilizzare la piattaforma Maela®.

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare la piattaforma Maela®.

1.2. Abbreviazioni e definizioni

Abbreviazione o termine	Descrizione
Dispositivo medico	Strumento, apparecchio, apparecchiatura, macchina, dispositivo, impianto, reagente per uso *in vitro*, software, materiale o altro elemento simile o correlato che il produttore intende utilizzare da solo o in combinazione nell'uomo per uno o più scopi medici specifici.
Prevenzione	L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la prevenzione come l'insieme delle misure volte a evitare o ridurre il numero e la gravità di malattie, incidenti e disabilità.
Operatore sanitario	Persona che esercita abilità e giudizio allo scopo di fornire un servizio relativo al mantenimento o al miglioramento della salute degli individui o al trattamento di individui feriti, malati o disabili mediante cure e terapie.
Amministratore	Creazione di un profilo amministratore o amministratore Maela con diritti e privilegi di gestione utente per l'esecuzione di varie funzioni su Maela.
Disturbo psicomotorio	Disturbo non necessariamente associato a una lesione neurologica. Riguarda una funzione psicomotoria, ovvero una funzione di origine genetica e neurologica, nonché dimensioni evolutive, ambientali ed emotive dell'anamnesi del paziente.
ERAS	Enhanced Recovery After Surgery L'*ERAS* è un percorso di assistenza perioperatoria multimodale progettato per ottenere un recupero precoce nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici importanti.
Percorso di cura	Entità di livello più elevato nella piattaforma Maela. Un modello di percorso include date chiave, protocolli di follow-up e questionari di screening.
Contenuto pianificato	Il contenuto pianificato di Maela® si compone di tutti i questionari di follow-up, il contenuto educativo, le misurazioni, le attività o i promemoria pianificati nell'ambito di un percorso o protocollo terapeutico.
Ambulight	Follow-up semplificato del paziente mediante SMS in un lasso di tempo ridotto in corrispondenza di un episodio di cura o un evento ospedaliero.

Abbreviazione o termine	Descrizione
Protocollo	Protocollo Maela composto da diversi tipi di contenuto che possono essere programmati nel tempo. Un protocollo corrisponde a un episodio di cura specifico, come ad esempio un episodio chirurgico nell'ambito di un percorso oncologico. Un protocollo Maela è costituito da questionari di follow-up, monitoraggio delle misurazioni, documenti, link, contenuto educativo, analisi di laboratorio, follow-up del trattamento e informazioni utili al medico per la corretta gestione delle possibili reazioni avverse che il paziente potrebbe manifestare. Un protocollo ha una data di inizio e una data di fine.
Protocollo di monitoraggio remoto	Un protocollo di telemonitoraggio è un insieme di variabili e regole di avviso associate che consentono ai medici di valutare lo stato di salute del paziente a distanza, in un periodo definito, e decidere quali azioni intraprendere.
Identificazione	Procedura di creazione dell'identità di un utente. Ogni utente ha un'identità personale nella soluzione, per accedere alla quale riceve un nome utente univoco.
Autenticazione	Procedura di verifica dell'identità di un utente, che ha luogo dopo la procedura di identificazione. L'utente utilizza un autenticatore o un "codice segreto" che viene comunicato esclusivamente all'utente.
Criticità	Definizione del grado di importanza e relativa priorità di un avviso inviato agli operatori sanitari o ai pazienti.
Estrazione dei dati	Atto o procedura di recupero dei dati dalle rispettive fonti per un ulteriore trattamento o per l'archiviazione (migrazione dei dati).
Avviso	Segnale che avverte di un pericolo o di un rischio per il paziente, consentendo la trasmissione delle informazioni in base alla risposta del paziente.
Linea temporale	Vista dettagliata del percorso terapeutico di un paziente. Il contenuto configurato nel percorso sarà interamente visualizzato in questa linea temporale. Una linea temporale è una rappresentazione lineare di eventi posizionati su una linea che rappresenta il tempo; associa gli eventi con le relative posizioni cronologiche nel tempo su una scala graduata.
Pop-up	Finestra che si apre nella parte superiore della finestra principale.
Licenza	Abbonamento alla piattaforma Maela.
Controllo dell'identità	Nel contesto ospedaliero, un *"sistema per il monitoraggio e la gestione dei rischi e degli errori relativi all'identificazione del paziente"* per *"passare dal riconoscimento dell'identità amministrativa a scopo di fatturazione a una cultura di identificazione clinica nell'ambito di un approccio globale e di un progetto per la qualità e la sicurezza dell'assistenza".*
OTP	Only Time Password, ovvero password temporanea. Abbreviazione corrispondente al codice inviato tramite SMS o e-mail per la protezione dell'account Maela.
IoT	Internet delle cose. Abbreviazione che corrisponde ai dispositivi collegati.
Indirizzo MAC	Identificatore fisico di un dispositivo connesso.
Withings	Withings è un fabbricante di dispositivi connessi di uso quotidiano. I dispositivi connessi possono essere utilizzati con l'applicazione Withings (healthmate) oppure sono collegati tramite cellulare (SIM).

Abbreviazione o termine	Descrizione
CareLink	Carelink è il brand dei microinfusori di insulina connessi da cui è possibile raccogliere le misure.
Screening	Lo screening è un tipo di questionario che consente di personalizzare i protocolli di un paziente all'interno del percorso.
Sito reattivo	Sito web la cui progettazione offre una navigazione confortevole su schermi di diverse dimensioni. L'utente può quindi visualizzare lo stesso sito web attraverso diversi tipi di dispositivi (tablet, computer, smartphone).
CMS	Content Management System, ovvero sistema di gestione dei contenuti. Maela® ha scelto di collegare la sua piattaforma a WordPress per la gestione del contenuto educativo e dei documenti correlati al GDPR.
GDPR	Regolamento generale sulla protezione dei dati europeo.
Numero di identificazione nazionale	Un numero paziente univoco a livello nazionale o regionale.
CSV	File contenente valori separati da virgola.
Cache	Una memoria cache è, in informatica, una memoria che conserva temporaneamente copie di dati da una sorgente, al fine di ridurre il tempo necessario all'apparecchiatura informatica per accedere ai dati in un secondo momento.

2. Indicazioni e simboli

2.1. Descrizione dei simboli

La tabella seguente descrive tutti i simboli utilizzati nel presente manuale utente e sul prodotto.

	Avvertenza: avvisa l'utente di un potenziale rischio relativo all'uso del prodotto che potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza del paziente o dell'utente.
	Leggere il manuale utente
	Nome del produttore
	Riferimento prodotto
	Dispositivo medico

2.2. Precauzioni

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in modo ottimale e nella massima sicurezza.

Il contenuto (questionari, contenuto educativo, documenti, link e promemoria), i protocolli o i percorsi proposti ai pazienti sono convalidati dall'équipe medica che ha indirizzato il paziente alla struttura. In caso di domande imprecise o contenuti inappropriati, è responsabilità dell'operatore aggiornare il percorso.

2.3. Avvertenze

- **Tutti gli utenti devono essere formati prima di utilizzare il prodotto.**
- **Quando si aggiorna la piattaforma, gli utenti devono cancellare la cache del browser e aggiornare la propria app mobile. Queste comunicazioni vengono inviate agli utenti Maela® a ogni aggiornamento, illustrando la procedura da seguire.**

2.4. Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.

Qualora non fosse possibile identificare o eliminare la causa del malfunzionamento con l'aiuto del presente documento, spegnere il dispositivo e chiamare il nostro centro di assistenza al numero **+441923205184** (Regno Unito) o **+35391750797** (Irlanda).

3. Descrizione del prodotto

3.1. Indicazione

La soluzione sviluppata da MS Santé è un ***dispositivo medico*** progettato per gli ***operatori sanitari*** al fine di garantire il follow-up medico dei pazienti per l'intera durata del ***percorso terapeutico***. Questa soluzione consente all'équipe medica e ai professionisti di determinare i percorsi terapeutici più adatti alla loro specializzazione e ai pazienti trattati.

Il dispositivo Maela® è composto da una piattaforma web e un'app mobile. I pazienti hanno accesso alla soluzione Maela® tramite l'app mobile e la piattaforma web, mentre gli operatori sanitari hanno accesso solo alla piattaforma web.

Solo le strutture sanitarie che hanno acquistato una licenza Maela® possono usufruire della piattaforma Maela®.

3.2. Gruppo di pazienti target

I pazienti ricoverati in una struttura sanitaria convenzionata possono usufruire del protocollo di follow-up Maela®.

I pazienti devono:

- disporre di una connessione Internet a casa (tramite Wi-Fi o dati mobili);
- avere un telefono cellulare;
- avere un'età superiore ai 18 anni o essere accompagnati da un rappresentante legale.

3.3. Utenti target

Di seguito sono specificati gli utenti target:

- **Operatori sanitari**: medici, personale infermieristico, strutture sanitarie, farmacisti
- **Attori sociali**
- **Professionisti amministrativi delle strutture**: dirigenti, addetti alla segreteria medica, direttori, responsabili della protezione dei dati (DPO)
- **Pazienti adulti monitorati per le indicazioni previste**
- **Caregiver di pazienti monitorati che non hanno le capacità o l'indipendenza necessarie, nonché caregiver di pazienti minori di età**

3.4. Vantaggi clinici

- Miglioramento della qualità della vita e della soddisfazione dei pazienti
- Miglioramento del servizio medico fornito
- Individuazione precoce e migliore gestione delle complicanze
- Migliore gestione dei ***protocolli ERAS*** *(Agri, F. Hahnloser, D. Desmartines, N. Hubner, M. (2020) Gains and limitations of a connected tracking solution in the perioperative follow-up of colorectal surgery patients. Colorectal Dis. 2020 Aug; 22(8): 959–966.)*
- Increased survival rate (Basch, E. Deal, A.M. Dueck, A.C. *et al.* (2017) *Overall Survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment*. JAMA. 2017; 318(2): 197–198.)

3.5. Informazioni sulla sicurezza

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione alla piattaforma Maela® deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

3.5.1. Controindicazioni

L'uso della piattaforma Maela® è sconsigliato per:

- Bambini
- Tranne che in presenza di un **caregiver** in grado di incaricarsi del follow-up:
    - Pazienti con disabilità visiva
    - Pazienti con significativi disturbi psicomotori degli arti superiori
    - Pazienti con disturbi della memoria
    - Pazienti senza numero di telefono cellulare
    - Pazienti che non dispongono di una connessione Internet
- Pazienti che non hanno fornito il proprio consenso

3.6. Browser e download

Il prodotto è progettato e testato per essere compatibile con le due versioni principali e più recenti dei browser integrati Windows e macOS, nonché con Google Chrome e Firefox. Grazie alla progettazione web reattiva, la piattaforma web è disponibile anche su Android e iOS, su cui è progettata e testata per essere compatibile con le ultime versioni dei browser incorporati (rispettivamente Google Chrome e Safari).

La versione più recente dell'app mobile del prodotto può essere inoltre scaricata su dispositivi Android e iOS dall'app store corrispondente (Google Play Store per Android e Apple App Store per iOS).

4. Matrice dei diritti utente

La matrice riportata di seguito definisce tutti i possibili ruoli utente e i relativi diritti e funzioni specifici. È possibile fare riferimento a questa matrice per controllare se una sezione specifica di questo documento riguarda il proprio ruolo utente.

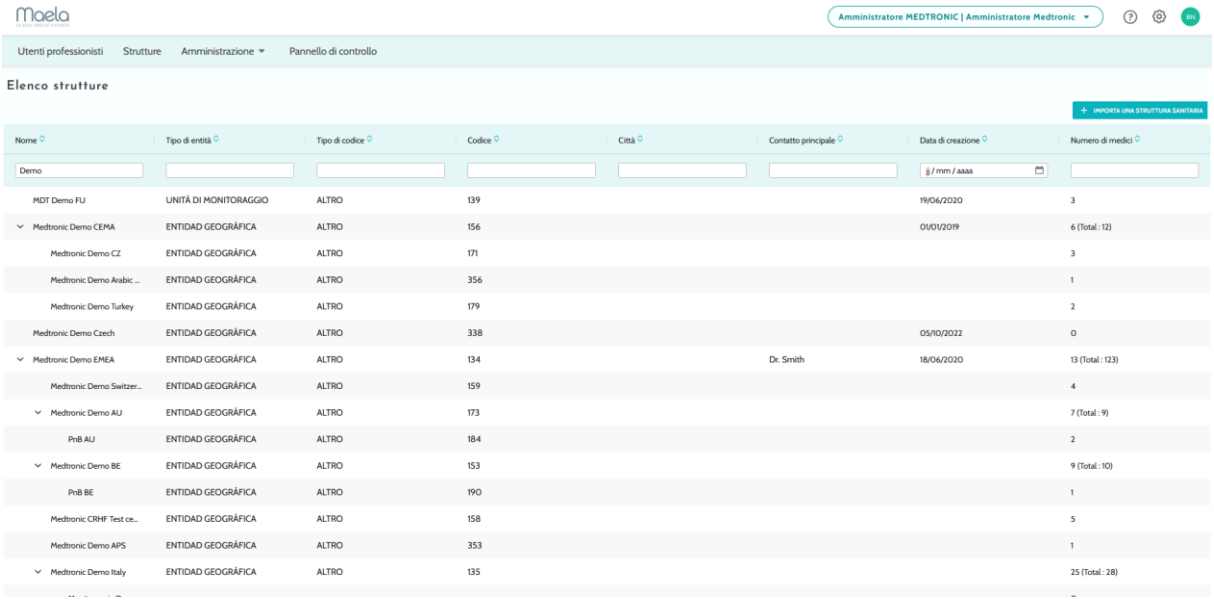
Funzione	Amministratore Maela	Amministratore Medtronic	Amministratore struttura sanitaria	Medico	Addetto alla segreteria medica	Attore sociale	Coordinatore personale infermieristico	Responsabile dei dati	Assistenza tecnica
Accesso generale									
Connettersi a un sito professionale	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gestione delle strutture									
Creare/Modificare struttura: Maela	X		X						
Creare/Modificare struttura: Medtronic	X	X	X						
Visualizzare l'elenco completo delle strutture: Maela	X								
Visualizzare l'elenco completo delle strutture: Medtronic	X	X							
Personalizzazione e-mail ed SMS	X	X							
Gestione di account professionali									
Creare/Modificare account professionali: Maela	X		X						
Creare/Modificare account professionali: Medtronic	X	X	X						
Visualizzare l'elenco completo delle strutture: Maela	X								
Visualizzare l'elenco completo delle strutture: Medtronic	X	X							
Gestire autonomamente account professionali	X	X	X	X	X		X	X	X
Registrazione paziente									
Gestione identità				X	X	X			X
Assegnazione percorso manuale				X	X	X			
Gestione dei pazienti									
Elenco dei pazienti				X	X		X		X
Convalida				X	X		X		
Informazioni generali				X	X		X		
Riepilogo				X	X		X		
Linea temporale				X	X		X		
Avvisi				X	X		X		
Messaggi				X	X		X		
Profili				X	X		X		

Funzione	Amministratore Maela	Amministratore Medtronic	Amministratore struttura sanitaria	Medico	Addetto alla segreteria medica	Attore sociale	Coordinatore personale infermieristico	Responsabile dei dati	Assistenza tecnica
Équipe sanitarie				X					
Contenuto del percorso				X	X	X			
Date del percorso				X	X	X	X		
Percorsi									
Creare/Modificare percorso	X	X	X	X					
Creare/Modificare protocollo	X	X		X					
Creare/Modificare contenuto	X	X		X					
Inviare percorso, protocollo, contenuto	X	X							
Importare percorso, protocollo, contenuto	X	X		X					
Pannello di controllo									
Pannello di controllo MAELA	X								
Pannello di controllo MEDTRONIC	X	X							
Pannello di controllo struttura			X						
Pannello di controllo operatori sanitari				X					
Estrazione dei dati									
Estrazione dei questionari standard			X	X				**X**	
Gestione delle variabili e delle domande									
Creare/Modificare una variabile/domanda nel concept store	X	X	X						
Mostrare l'elenco delle variabili/domande nel concept warehouse	X	X	X						
Attivare/Disattivare una variabile/domanda	X	X	X						
Gestione dei modelli di protocollo									
Creare/Modificare/Duplicare un modello di protocollo	X	X	X	X					
Convalida del modello di protocollo				X					
Pubblicazione del modello di protocollo (inviare a un'organizzazione)	X	X	X						
Mostrare l'elenco dei modelli di protocollo	X	X	X	X					
Archiviazione di un modello di protocollo	X	X	X						
Registrazione									
Creazione e selezione dell'identità in IMS e associazione del modello di protocollo				X	X				
Personalizzazione del protocollo				X	X				
Consenso				X	X				

Funzione	Amministratore Maela	Amministratore Medtronic	Amministratore struttura sanitaria	Medico	Addetto alla segreteria medica	Attore sociale	Coordinatore personale infermieristico	Responsabile dei dati	Assistenza tecnica
Associazione				X	X				
Avvio del protocollo				X	X				
Pannello di controllo e file di protocollo									
Accesso alla cartella clinica del paziente E display del pannello di controllo - PRE INCLUSO				X	X				
Accesso alla cartella clinica del paziente E display del pannello di controllo ED elenchi degli avvisi - IN CORSO				X	X	X			
Accesso alla cartella clinica del paziente E display del pannello di controllo ED elenchi degli avvisi - COMPLETATO				X	X	X			
Accesso alla cartella del paziente E display del pannello di controllo ED elenchi degli avvisi - DA RINNOVARE				X	X	X			
Modifica di un protocollo in corso				X	X				
Rinnovo del protocollo				X	X				
Interruzione o annullamento di un protocollo				X	X				

FUNZIONI

5. Gestione delle strutture



Quando ci si connette con il ruolo di Amministratore, si ha accesso alle seguenti schede: "**Professionisti**", "**Strutture**", "**Amministrazione**" e "**Pannello di controllo**".

Per modificare la configurazione della struttura, fare clic sulla matita sotto la colonna "**Azione**".

È possibile creare una nuova istituzione facendo clic sul pulsante "**Importa una struttura sanitaria**".

Per prima cosa è necessario cercare la struttura per:

- tipo: (entità giuridica, entità geografica, unità di follow-up, unità sanitaria, unità medico-tecnica)
- Paese: (se amministratore di Maela o Medtronic)
- tipo di codice: ad esempio, un numero FINESS o un numero ID interno
- valore del codice

Questo ci consente di effettuare ricerche nella nostra directory delle risorse e importare le informazioni se disponibili.

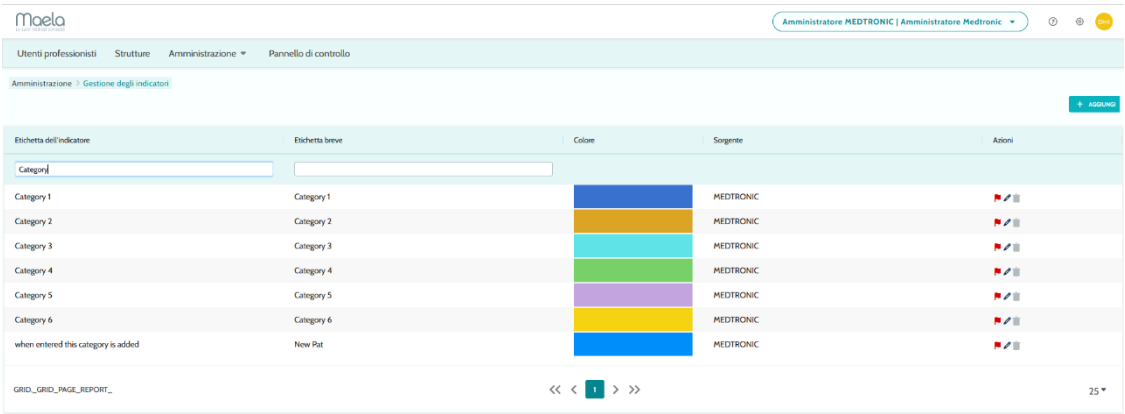
Entrambe le opzioni aprono la pagina di creazione/modifica della struttura, divisa nelle categorie seguenti:

Categoria	Campo	Accessibilità
Codice operatore sanitario	Tipo e valore (già completato con le informazioni di ricerca)	Tutti gli amministratori
Contratto gruppo*	Inserire nome, Paese, tipo, nome abbreviato, data di inizio, dominio identità dell'istituzione, area di creazione degli utenti.	Tutti gli amministratori

Categoria	Campo	Accessibilità
Informazioni generali	Immettere indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono della struttura.	Tutti gli amministratori
Tipo di struttura*	Scegliere il tipo di struttura: follow-up, struttura sanitaria o tecnica.	Amministratori Maela® e Medtronic
Tipo di follow-up*	Scegliere il tipo di follow-up consentito presso la struttura: classico (Maela®), Ambulight o entrambi.	Amministratori Maela® e Medtronic
Struttura responsabile del follow-up	Se applicabile, selezionare una o più strutture responsabili del follow-up per collegare l'unità sanitaria o l'entità geografica che si sta creando.	Solo amministratori Maela® e Medtronic, per il tipo di struttura "Sanitaria"
Struttura tecnica	Se applicabile, selezionare un'istituzione tecnica dal menu a tendina con l'elenco di quelle esistenti (solo per entità geografiche e unità mediche).	Solo amministratori Maela® e Medtronic, per il tipo di struttura "Sanitaria"
Giorni di apertura*	Scegliere i giorni/gli orari di apertura della struttura.	Tutti gli amministratori
Configurazione canale: Richiedi una chiamata	Selezionare questa opzione per attivare la funzionalità di richiesta di chiamata.	Tutti gli amministratori
Configurazione canale: canale di messaggistica per i pazienti	Selezionare questa opzione se si desidera che pazienti e professionisti possano scambiarsi informazioni tramite messaggistica sicura.	Tutti gli amministratori
Lingue	Scegliere tutte le lingue necessarie.	Tutti gli amministratori
Fuso orario	Consente di impostare il fuso orario di preferenza.	Tutti gli amministratori
Abilitare l'autenticazione a due fattori	Abilitare la doppia autenticazione sicura	Tutti gli amministratori
Configurazione documento	Selezionare il contenuto legale corretto per la propria struttura da creare sul CMS.	Tutti gli amministratori
Link singolo	Selezionare un valore per la durata di validità del link per la creazione della password.	Amministratori Maela®, Medtronic e della struttura sanitaria
Gestione degli SMS	Configurare le impostazioni di follow-up per gli SMS.	Amministratori Maela®, Medtronic e della struttura sanitaria, per il tipo di follow-up Ambulight
Personalizzazione	Personalizzare il contenuto delle e-mail e degli SMS inviati agli utenti della struttura.	Solo amministratori Maela® e Medtronic

Categoria	Campo	Accessibilità
Indicatori	Scheda per attivare gli indicatori che si desidera vengano visualizzati nell'elenco dei pazienti	Amministratori Maela®, Medtronic e della struttura sanitaria

* Campo richiesto per il salvataggio



Quando si modifica una struttura sanitaria, vengono visualizzati tutti gli indicatori configurati nel magazzino indicatori. L'attivazione di un indicatore consente agli operatori sanitari di utilizzare questo nuovo indicatore sulle cartelle dei pazienti e di disporre di un nuovo filtro rapido.

6. Gestione di account professionali

6.1.1. Gestione dell'elenco dei professionisti

Facendo clic su "**Professionisti**", il contenuto visualizzato dipende dal profilo amministratore:

- **Amministratore Maela:** consente di gestire tutti gli account professionali dell'applicazione
- **Amministratore Medtronic:** consente di gestire solo professionisti delle proprie istituzioni
- **Amministratore della struttura sanitaria:** consente di gestire tutti i professionisti assegnati alla propria struttura sanitaria

Per modificare un utente, fare clic sulla riga dell'utente, quindi sul pulsante "**Modifica un professionista**". È possibile creare un nuovo utente facendo clic sul pulsante "**Aggiungi un utente professionale**".

Per prima cosa è necessario cercare il professionista per:

- Paese: (se amministratore di Maela o Medtronic)
- tipo di identificativo: ad esempio, numero RPPS (identificativo nazionale) o numero ID locale
- numero ID

Questo ci consente di effettuare ricerche nella nostra directory delle risorse e importare le informazioni se disponibili.

Entrambe le opzioni aprono la pagina di creazione/modifica della struttura, divisa nelle categorie seguenti:

Categoria	Campo	Profilo
Informazioni generali	Cognome*	Tutti
	Nome di battesimo	Tutti
	Nome*	Tutti
	Profilo*	A seconda del profilo, è possibile creare tipi di utente
	Telefono*	Tutti
	Numero privato	Medico, segretario dei medici, attore sociale e coordinatore del personale infermieristico
	E-mail*	Tutti
	Indirizzo	Tutti
	Tipo di ID e ID del medico	Tutti
Autenticazione	Nome utente*	Tutti
	Numero di telefono OTP*	Tutti
Struttura	Struttura*	A seconda del profilo, è possibile visualizzare e assegnare strutture specifiche
	Numero di telefono della segreteria	Solo medici
	Numero di telefono del reparto	Solo medici
Preferenze	Lingua*	Tutti
	Fuso orario*	Tutti
Gestione dei segretari	Ricerca un segretario	Solo amministratori
	Elenco dei segretari	Solo amministratori
Altro	Altro	Tutti

* Campi obbligatori

6.2. Gestione automatica di account professionali

Facendo clic sulle proprie iniziali nell'angolo in alto a destra della piattaforma, viene visualizzato un elenco a discesa di link che reindirizzano alle pagine di configurazione. A seconda del profilo, è possibile accedere alle varie sezioni definite nella tabella seguente.

Sezione	Profilo utente
Il mio account	Tutti i profili, ad eccezione della sezione di notifica, che può essere visualizzata solo dai medici.
Addetti alla segreteria	Solo medici
Medici sostituti	Solo medici
Password	Tutti i profili
Visualizza i miei dispositivi verificati	Tutti i profili

6.2.1. Dettagli account

Facendo clic sulla sezione "**Il mio account**", si apre la pagina in modalità di consultazione e modifica. È possibile modificare alcuni dei campi come lingua, fuso orario, indirizzo; numeri di

telefono. Anche l'istituzione del professionista può essere modificata. Per il profilo del medico, sono presenti due sezioni aggiuntive: "**Notifica**" e "**Struttura**".

Per i profili di professionista sanitario, assistente del medico, attore sociale e coordinatore personale infermieristico, la casella di controllo "**Numero privato**" consente di nascondere il numero agli altri utenti. Solo l'amministratore della struttura, gli amministratori di Medtronic e Maela e il professionista stesso vedranno il numero.

6.2.2. Password e sicurezza

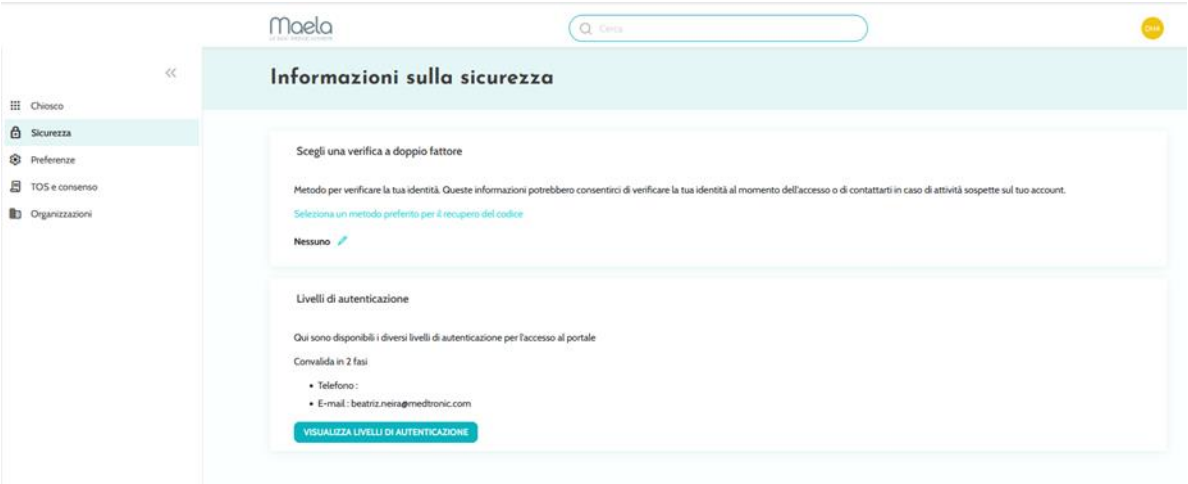
Per modificare la password, fare clic sulle proprie iniziali e verrà visualizzato il menu. Fare clic su "Manage my account" ("Gestisci il mio account"), quindi sul menu di sicurezza a sinistra e infine su "Password". A questo punto è possibile modificare la password.

In questo menu, è possibile modificare la password attuale. Per motivi di sicurezza, la password deve contenere:

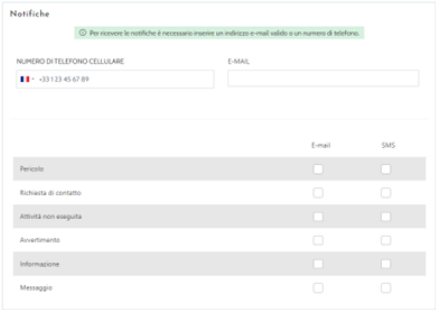
- Almeno 8 caratteri
- Almeno 1 numero
- Almeno 1 lettera maiuscola e 1 lettera minuscola
- Almeno 1 carattere speciale (!"#$%&'()*+,-./:;<=>?@[\]^_`{|}~)

Per poter salvare, è necessario che questi criteri siano stati rispettati.

Dallo stesso menu "Sicurezza", è possibile scegliere come verrà verificata l'identità al momento di effettuare l'accesso: ricevendo un codice monouso per e-mail o per SMS.



6.2.3. Gestione delle notifiche



Solo i medici dispongono di questa opzione. Le notifiche possono essere inviate tramite SMS e/o e-mail e i medici possono scegliere la criticità degli avvisi che desiderano ricevere.

6.2.4. Addetti alla segreteria

Solo i medici possono autorizzare gli addetti alla segreteria nel proprio profilo utente. I profili degli addetti alla segreteria autorizzati possono eseguire la registrazione dei pazienti. Hanno gli stessi diritti del medico per la cartella paziente, ad eccezione della funzionalità che gestisce le autorizzazioni di altri medici e strutture. Inoltre, non possono ricevere notifiche.

6.2.5. Medici sostituti

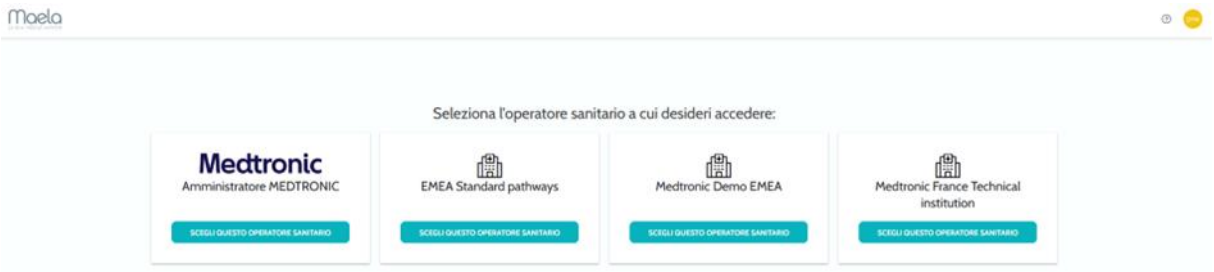
Solo i medici possono consentire a un altro medico in Maela® l'accesso alle cartelle dei propri pazienti, per un lasso di tempo definito. È necessario impostare le date di inizio e fine del periodo di sostituzione. Durante questo periodo, il medico principale può accedere normalmente all'account, ma le notifiche vengono inviate al medico sostituto fino al termine del periodo di sostituzione.

6.2.6. Profili multipli

L'account potrebbe fornire l'accesso a diversi contesti lavorativi, ad esempio in base a:

- Ruolo: è possibile essere medico e amministratore della stessa struttura.
- Struttura: è possibile essere medico di diversi siti

Se gli identificativi sono stati inseriti allo stesso modo per i diversi profili, sarà presente un unico account (accesso e password) e sarà possibile scegliere il contesto lavorativo al momento dell'accesso e modificarlo in qualsiasi momento una volta effettuato l'accesso.



7. Registrazione paziente

I pazienti vengono aggiunti in "**Elenco dei pazienti**" facendo clic sul pulsante "**Aggiungi paziente**". Viene quindi visualizzata una nuova pagina, che consente di cercare l'identità del paziente.

Successivamente si svolge la registrazione in un percorso di monitoraggio remoto con vari passaggi.

7.1. Ricerca di identità

Una ricerca di identità viene utilizzata per verificare se il paziente è già presente nella piattaforma.

I campi obbligatori devono essere completati prima di fare clic sul pulsante "**Cerca**".

Se il paziente è già registrato, i suoi dettagli vengono visualizzati nella tabella sotto i campi di ricerca.

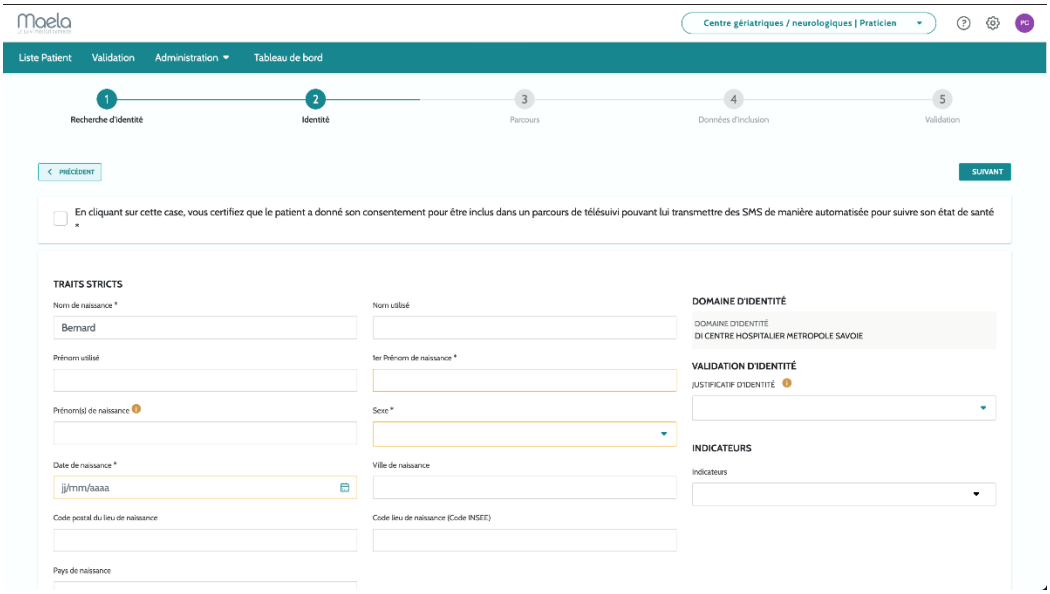
Se non viene trovata alcuna corrispondenza, il pulsante "**Crea**" diventa disponibile per iniziare la registrazione.

7.2. Creazione identità

Durante il passaggio di creazione dell'identità, occorre selezionare la casella di controllo "Consenso del paziente" per procedere con il processo di registrazione con monitoraggio remoto. Tutti i campi obbligatori, contrassegnati con un asterisco, devono essere completati.

Il pulsante "**Avanti**" diventa quindi disponibile per andare al passaggio successivo.

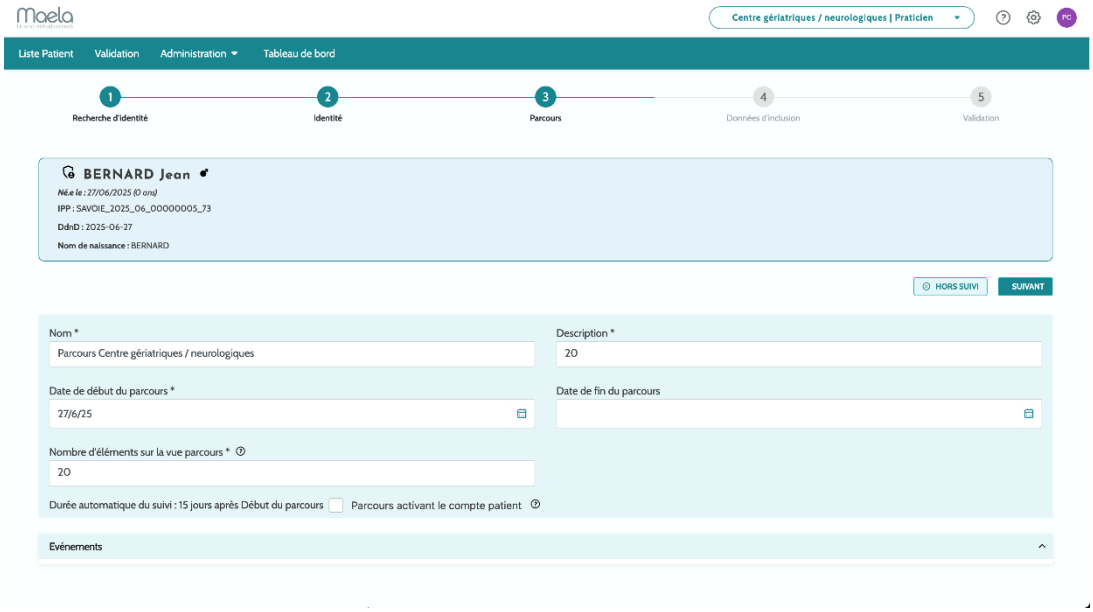
In caso di errore (come informazioni mancanti o casella di controllo del consenso non selezionata), viene visualizzato un messaggio di errore nell'angolo in alto a destra della schermata.



7.3. Percorso

Il passaggio **Percorso** consente di selezionare il percorso di monitoraggio remoto appropriato, oltre alle date associate per la registrazione del paziente.

È necessario inserire ulteriori date per gli eventi correlati al percorso selezionato.



7.4. Dati di inclusione

La sezione "**Dati di inclusione**" viene visualizzata solo se il percorso selezionato include contenuti pre-inclusione. Se non sono configurati contenuti pre-inclusione, questo passaggio viene ignorato automaticamente.

7.5. Convalida

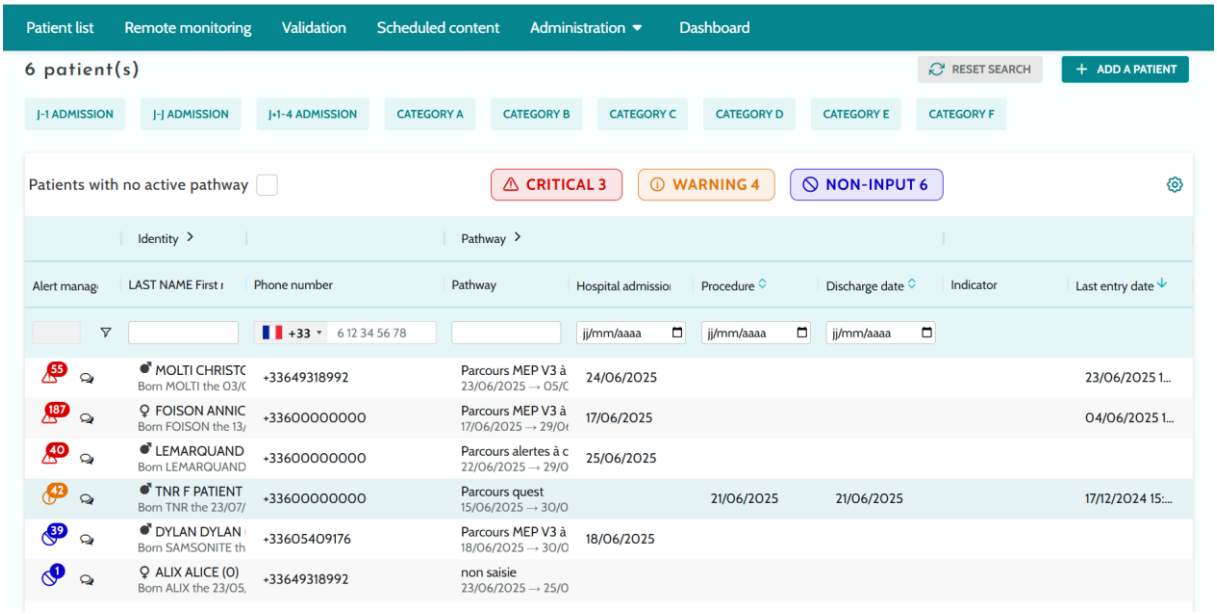
Il passaggio di **Convalida** consente di verificare le informazioni inserite durante i passaggi precedenti.

L'identità del paziente e i dati di inclusione vengono mostrati per la consultazione.

Facendo clic sul pulsante "**Conferma**" viene finalizzata la registrazione.

Al termine della conferma, viene visualizzato **l'Elenco dei pazienti** che include il nuovo paziente registrato.

8. Elenco dei pazienti



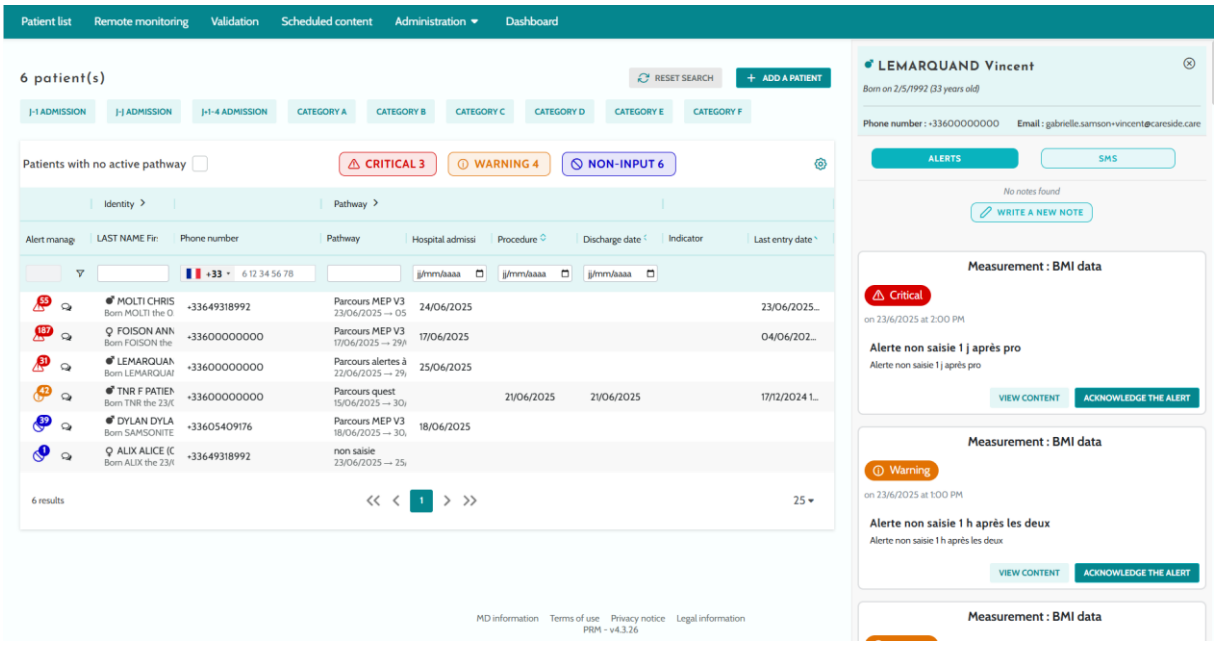
L'elenco dei pazienti viene visualizzato per i medici, gli addetti alla segreteria medica e il personale infermieristico.

Si tratta della pagina iniziale predefinita, visualizzata subito dopo l'accesso. Viene visualizzato l'elenco dei pazienti attivi per i quali si dispone dell'autorizzazione. I pazienti vengono ordinati in base allo stato, il che significa che i pazienti con gli stati di criticità più elevati vengono visualizzati per primi.

Sono disponibili 3 pulsanti: Pericolo, Avvertimento e Nessun input con il numero di avvisi di ogni tipo nell'Elenco dei pazienti. Facendo clic sul pulsante, l'Elenco dei pazienti viene filtrato per visualizzare solo i pazienti con il tipo di avviso selezionato.

La colonna degli avvisi mostra l'icona dell'avviso più critico del paziente con il numero totale di tutti gli avvisi rilevati per un paziente. È possibile fare clic su di essi per aprire un riquadro a destra in cui verranno visualizzati i dettagli dell'avviso e l'ultimo scambio di informazioni con il team clinico (nota).

Elenco di stati in ordine di criticità: Pericolo, Avvertimento, Richiamata, Messaggi, Nessun input, Informazioni e Nessun avviso.



L'ordine della gravità degli avvisi è il seguente: Pericolo, Avvertimento, Promemoria, Messaggi, Voce mancante, Informazioni e Nessun avviso. È possibile fare clic sugli avvisi per visualizzare l'ultima nota e tutti gli avvisi.

Nella colonna degli avvisi può anche comparire un'icona di messaggistica, che consente al riquadro sul lato destro di aprire direttamente la scheda SMS, se questa funzionalità è abilitata per l'unità medica.

La colonna "**Intervento**" mostra la data dell'intervento più vicina alla data corrente in caso di pazienti con più degenze ospedaliere, oltre all'ora dell'intervento.

La colonna "**Appuntamento**" evidenzia la data e l'ora dell'appuntamento del paziente se definito nel percorso, mentre la colonna "**Data di dimissione**" mostra la data in cui il paziente è stato dimesso dall'ospedale. Queste colonne possono essere visualizzate o nascoste nell'Elenco dei pazienti usando le impostazioni delle colonne.

La colonna "**Motivo dell'intervento**" consente di visualizzare il motivo del ricovero ospedaliero del paziente direttamente nell'Elenco dei pazienti. Questa informazione è visibile anche nel riquadro sul lato destro quando vengono visualizzati gli avvisi o la conversazione tramite SMS.

La colonna "**Indicatore**" mostra le etichette assegnate a ogni caso paziente, manualmente o automaticamente, sulla base di criteri predefiniti. Per assegnare un'etichetta a un paziente, aprire la cartella paziente e selezionare l'"Indicatore del caso paziente" desiderato nella scheda "Riepilogo".

È possibile assegnare automaticamente alcuni indicatori per definire le fasi all'interno del percorso di cura del paziente. A tale scopo, è necessario pianificare l'indicatore in un modello di percorso (ad esempio, un indicatore calcolato dalla data di inizio del percorso alla data dell'intervento per la fase pre-operatoria), per poi rimuoverlo automaticamente dal paziente al termine del periodo pianificato.

La colonna "**Stato del percorso**" visualizza lo stato attuale del percorso del paziente:

- In corso: etichetta verde
- Pre-incluso: etichetta gialla; selezionandola si passa al contenuto pre-inclusione (paragrafo 7.4)
- Non avviato: etichetta blu

Il pulsante "**Pazienti non inclusi nel monitoraggio**" visualizza i pazienti il cui percorso risulta completato, non avviato o non assegnato, ma per i quali è stata già creata una cartella.

Nota: per i coordinatori del personale infermieristico, un'icona di calendario indica quando la struttura sanitaria del paziente è chiusa, bloccando quindi l'accesso alla piattaforma da parte del paziente.

9. Convalida

Questo menu è disponibile solo se la struttura sanitaria utilizza i protocolli con i contenuti inviati tramite SMS (Ambulight).

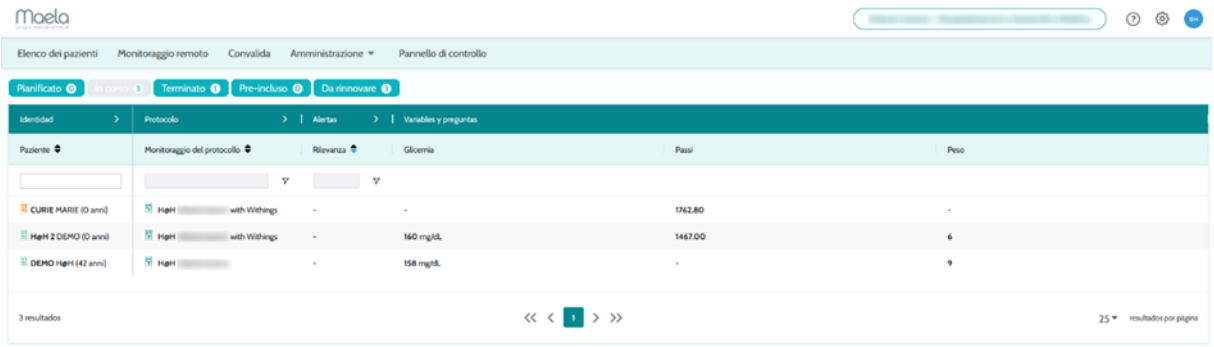
Consente di convalidare l'identità dei pazienti quando rispondono ai questionari direttamente mediante link sicuri inviati tramite SMS. Si tratta di una misura di controllo dell'identità obbligatoria, richiesta solo per i pazienti con un protocollo Ambulight e che rispondono direttamente mediante il link sicuro inviato tramite SMS. In questo menu appariranno solo i pazienti che non hanno inserito un cognome e un nome esattamente uguali al cognome e nome di nascita registrati sulla piattaforma.

Per motivi di sicurezza, indipendentemente dal completamento del processo di convalida, non appena il paziente risponde al questionario o al contenuto delle misurazioni, eventuali avvisi attivati dalle risposte sono direttamente disponibili nella cartella paziente.

10. Menu di monitoraggio remoto

Il menu di monitoraggio remoto viene mostrato per i profili di medico, segretaria medica e infermiere. In questo elenco sono presenti i pazienti i cui percorsi contengono protocolli di telemonitoraggio per i quali si dispone dell'autorizzazione all'accesso.

A seconda dello stato della registrazione, il protocollo di telemonitoraggio viene mostrato sulla dashboard con uno stato che lo indica.



- In corso: paziente il cui protocollo di telemonitoraggio è iniziato, la data di inizio è successiva o uguale alla data odierna.
- Terminato: paziente per il quale è stato terminato il protocollo per un motivo da inserire.
- Pre-incluso: paziente la cui registrazione non è stata ancora finalizzata.
- Da rinnovare: paziente il cui protocollo di telemonitoraggio è in corso ma la cui data di fine si avvicina o è trascorsa.

I protocolli sono classificati in ordine di criticità dell'avviso, con quelli contenenti un avviso di pericolo in cima all'elenco.

Elenco delle criticità dell'avviso in ordine di priorità: Pericolo, Avvertenza, Informazioni, Non inserito e Nessun avviso.

11. Cartella paziente

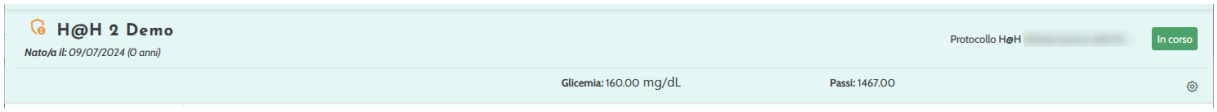
Per aprire una cartella paziente, fare clic sulla riga del paziente desiderato nell'elenco pazienti. Per impostazione predefinita, questa azione apre il menu di riepilogo del paziente.

Il menu della cartella clinica del paziente è composto da **sedici** moduli:

- Riepilogo
- Visualizzazione percorso
    - Misurazione
    - Dispositivo collegato
    - Report
    - Questionari
    - Contenuti educativi
    - Allegati
    - Analisi
    - Trattamento
    - Attività
- Avvisi
- Messaggi
- Profilo
- Équipe
- Percorso

L'Attore sociale vedrà solo tre moduli: Questionari, Profilo e Percorso.

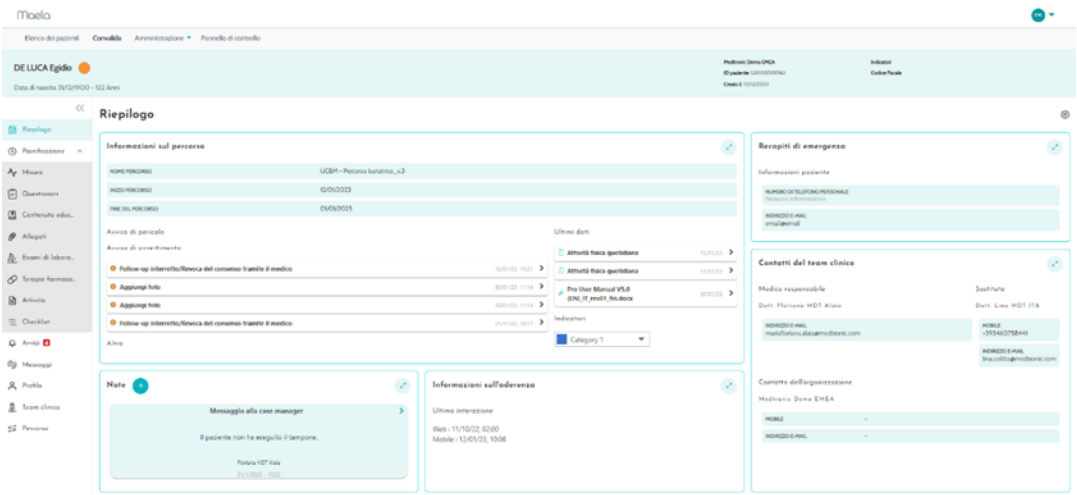
11.1. Fascia per il paziente



Il banner del paziente è composto da quattro parti:

- La sezione relativa ai dati identificativi obbligatori, con nome di nascita, cognome, nome, stato di identità, data di nascita, età calcolata e sesso del paziente.
- Il widget di identità configurabile, in cui l'amministratore ha configurato le informazioni da mostrare (numero di telefono, indirizzo e-mail, identificatore permanente del paziente, ecc.).
- Il widget dell'account del paziente e delle informazioni relative al percorso, in cui è possibile trovare il nome e lo stato del percorso e le informazioni sull'account del paziente (accesso alla piattaforma e stato dell'account).
- Il widget delle variabili e delle domande, che viene mostrato solo se è attivato il pacchetto di monitoraggio remoto. Questo widget contiene le diverse variabili (CRP, temperatura, glicemia ecc.) o domande (paziente fumatore, paziente polipatologico ecc.) che si desidera visualizzare in qualsiasi momento.

11.2. Riepilogo



Nella scheda del riepilogo sono presenti le seguenti sezioni:

- **Informazioni sul percorso**, che contiene il nome del percorso, le date di inizio e di fine e gli avvisi non confermati. Gli avvisi sono ordinati in base alla criticità e alla data e all'ora di attivazione. È possibile confermare gli avvisi facendovi clic sopra.

Il menu a tendina "**Indicatori del paziente**" contiene tutti gli indicatori aggiunti alla cartella paziente, anche se non sono attivati nell'organizzazione in cui si lavora.

La sezione "**Ultimi dati**" mostra l'ultima volta in cui il paziente ha immesso delle informazioni, ha risposto a un questionario o ha inviato un documento.

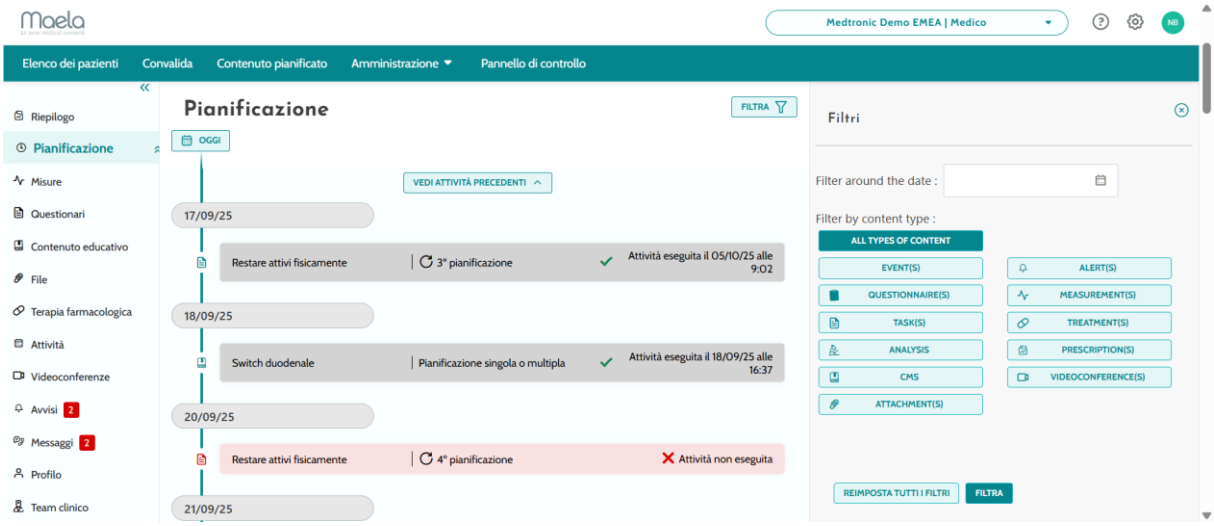
- **Note**, che contiene le ultime tre note scambiate tra il team clinico. Questa sezione consente di creare, leggere e rispondere alle note.
- **Informazioni di contatto paziente**, che contiene l'e-mail e il numero di telefono del paziente. Sono inoltre presenti informazioni sui contatti di emergenza del paziente.
- **Informazioni sull'osservanza**, che mostra le informazioni sull'ultima connessione del paziente: data, ora e tipo di dispositivo utilizzato.

Contatti del team clinico, che contiene i dettagli di contatto (nome, numero di telefono ed e-mail) della struttura sanitaria e del medico responsabile. Per quest'ultimo, i dettagli del contatto vengono visualizzati solo se la casella "**Numero privato**" non è selezionata.

Se la struttura del paziente è chiusa, sotto il menu viene visualizzato un banner che indica che il paziente non può effettuare l'accesso.

11.3. Follow-up

11.3.1. Pianificazione



Il percorso terapeutico completo può essere visualizzato nel menu "**Pianificazione**". Questo menu contiene dei sottomenu che consentono l'accesso diretto alle misurazioni dei pazienti, ai questionari, al contenuto educativo, ai file (allegati, esami di laboratorio, immagini), alle terapie farmacologiche e alle attività.

La pianificazione include tutte le date principali, i contenuti pianificati e gli avvisi relativi al percorso terapeutico del paziente. Gli elementi sono organizzati in ordine cronologico, con la possibilità di espandere o comprimere i menu. Per impostazione predefinita, il menu espanso con tutti i dettagli è quello in cui si trova il paziente.

Quando si fa clic su una voce della cronologia, si apre un pannello laterale che consente di eseguire le operazioni di revisione, completamento e convalida

11.3.2. Misurazioni

a. Scheda Costanti

Un punto su un grafico corrisponde ai dati immessi dal paziente (o dal medico per conto del paziente). Spostando il cursore su un punto del grafico, è possibile visualizzare i risultati dettagliati o modificarli.

b. Scheda di monitoraggio elettronico

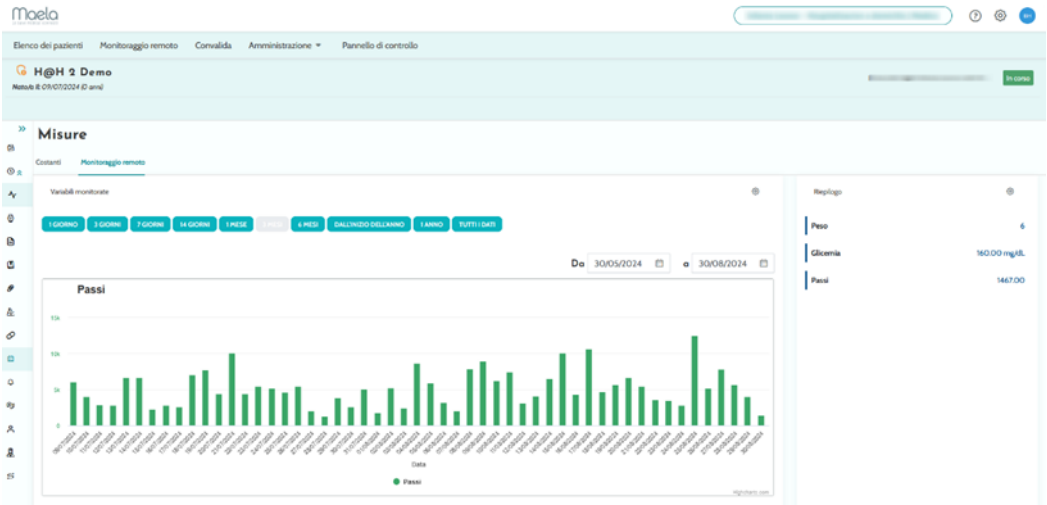
Questa scheda mostra l'evoluzione grafica (curve e/o istogrammi) delle misurazioni delle variabili nei protocolli di monitoraggio remoto.

Un punto sul grafico di una variabile corrisponde a una misurazione rilevata per il paziente. Passando il mouse su un punto del grafico è possibile visualizzare un suggerimento con i dettagli della misurazione (data, ora e fonte). L'icona della ruota dentata consente di modificare l'ordine delle variabili.

Questa sezione contiene anche una visualizzazione di riepilogo delle ultime misurazioni delle variabili e delle domande monitorate per il paziente. Nel protocollo è possibile definire le variabili e le domande che si desidera visualizzare nel riepilogo (nessun limite alle variabili/domande). Se si passa il mouse su una variabile nel riepilogo viene visualizzato un suggerimento con i dettagli delle ultime cinque misurazioni (data, ora e origine di ciascuna misurazione). L'icona della ruota dentata consente di modificare l'ordine delle variabili e delle domande.

Nel grafico o nel report è possibile vedere anche i limiti definiti su ogni variabile. Tali limiti vengono visualizzati a seconda dei colori selezionati nel protocollo.

Il pulsante "Modifica i limiti" consente di cambiare rapidamente i valori dei limiti configurati.



11.3.3. Dispositivo collegato

In questo menu secondario viene visualizzato lo stato di collegamento del protocollo alle varie modalità di acquisizione automatica delle misurazioni attivate.

Le tacche indicano che il collegamento è ancora attivo e le croci rosse indicano che il collegamento è stato interrotto.

Per la modalità di acquisizione "**Carelink**", è possibile utilizzare il **pulsante** "**Sincronizza**" per avviare manualmente il recupero delle misurazioni del paziente dall'applicazione CareLink.

Per le modalità di acquisizione "**Withings HM**" e "**Withings SIM**", il pulsante "Riavvia sottoscrizione" riattiva l'accesso alle misurazioni raccolte dai dispositivi Withings connessi.

Per la modalità di acquisizione "**Lowenstein**", è possibile utilizzare il pulsante "**Riavvia sottoscrizione**" per avviare il recupero delle misurazioni del paziente dal respiratore Lowenstein.

11.3.4. Report

In questa sezione vengono mostrati tutti i report dei dispositivi connessi disponibili nel contesto del monitoraggio remoto dei pazienti. I report mostrati dipendono dalla modalità di acquisizione impostata nel protocollo. È possibile scaricare questi report sul computer.

Al momento, se si utilizza la modalità di acquisizione CareLink o Lowenstein nei protocolli RPM, sono disponibili solo i report CareLink e Lowenstein.

11.3.5. Questionari

Questa sezione mostra l'elenco dei questionari compilati con la data e l'autore. Fare clic su ciascuna riga per verificare i dettagli delle risposte. Il questionario può essere compilato dal paziente, dal professionista o da entrambi. I questionari regolari possono essere inseriti un numero illimitato di volte e modificati (creando una nuova versione).

I questionari di screening vengono utilizzati per attivare uno o più protocolli, a seconda delle risposte fornite.

I questionari predefiniti possono essere inseriti più volte e modificati dall'operatore sanitario.

I questionari di screening possono essere completati una sola volta e non possono essere modificati in un secondo momento.

Fare clic su "**Genera report**" per scaricare il questionario in formato PDF con gli avvisi associati. L'attore sociale non ha i diritti per quest'ultima azione.

11.3.6. Contenuti formativi

Questa sezione contiene l'elenco completo dei contenuti educativi assegnati al paziente, al professionista o entrambi con le relative categorie, sottocategorie, date di scadenza e date di lettura. Se il contenuto non è programmato, nella colonna della data viene visualizzato "**NC**". Facendo clic su una riga si apre un'anteprima.

11.3.7. File

In questo sottomenu sono contenuti tutti i documenti scambiati tra il paziente e/o i professionisti. Mostra i documenti inseriti, quelli da inserire, quelli da inserire in futuro e quelli archiviati.

La colonna del profilo indica chi può visualizzare e/o accedere al file.

È possibile inserire un nuovo file utilizzando il pulsante "Aggiungi un allegato" in alto a destra dello schermo.

Questa sezione mostra un elenco contenente tutti i documenti aggiunti alla cartella paziente. Questi allegati possono essere condivisi dal paziente o da un operatore sanitario. Accanto agli

allegati condivisi privatamente è presente un lucchetto. Infine, i tre punti consentono di eseguire le operazioni di eliminazione, modifica e download.

11.3.8. Terapie farmacologiche

Questa sezione mostra tutti i medicinali assegnati al paziente e per ciascun medicinale è possibile confermare e visualizzare:

- Descrizione del trattamento
- Date dell'ultima dose e della dose successiva

Facendo clic sull'occhio viene visualizzata la cronologia delle dosi del paziente con le date e gli orari

11.3.9. Attività

Questa sezione include l'elenco di tutte le attività completate e in sospeso assegnate al paziente, al professionista o entrambi. Ogni attività ha uno stato assegnato:

- **Casella di controllo verde**: attività completata
- **Casella rossa**: l'utente non ha ancora completato l'attività
- **Linea arancione**: l'utente è in ritardo con il completamento dell'attività

Quando si apre una voce di un'attività, viene visualizzato il pannello laterale con il nome e la descrizione, nonché con l'opzione di convalida se non è ancora stata completata.

11.3.10. Videoconferenza

Quando la struttura si iscrive al servizio di videoconferenza, sarà possibile avviare una videoconferenza con il paziente a partire da diverse sezioni del file del paziente:

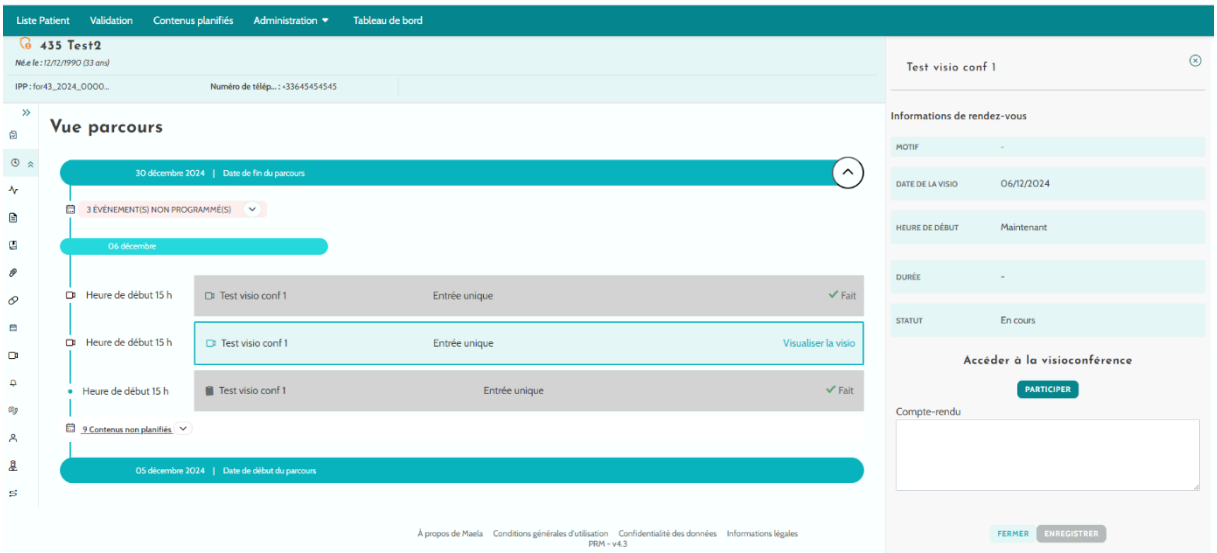
- Una conversazione attiva con messaggi
- La vista della timeline
- La pagina della videoconferenza

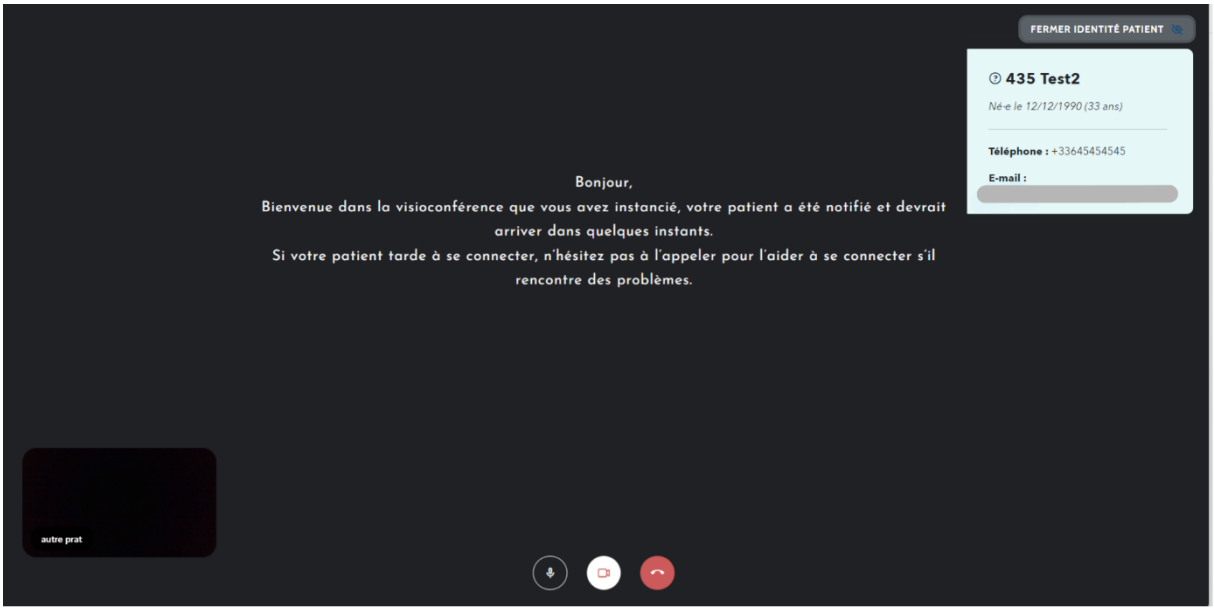
Quando si fa clic sull'icona della videoconferenza si apre una finestra a comparsa che consente di avviare una videoconferenza istantanea. Il paziente viene notificato immediatamente sia per e-mail che per SMS.

Per partecipare alla videoconferenza, andare alla pagina della videoconferenza o nella vista della timeline e fare clic su "Partecipa alla videoconferenza". Il modulo della videoconferenza si apre in una finestra a comparsa separata della piattaforma principale.

È richiesta una connessione stabile sia per il paziente che per il professionista. Se il professionista ha già eseguito l'accesso alla piattaforma, la connessione è automatica.

All'interno del modulo della videoconferenza, il banner del paziente consente di chiamare il paziente, se questi è in ritardo, assistere il paziente con la connessione e verificarne l'identità.





11.4. Avvisi

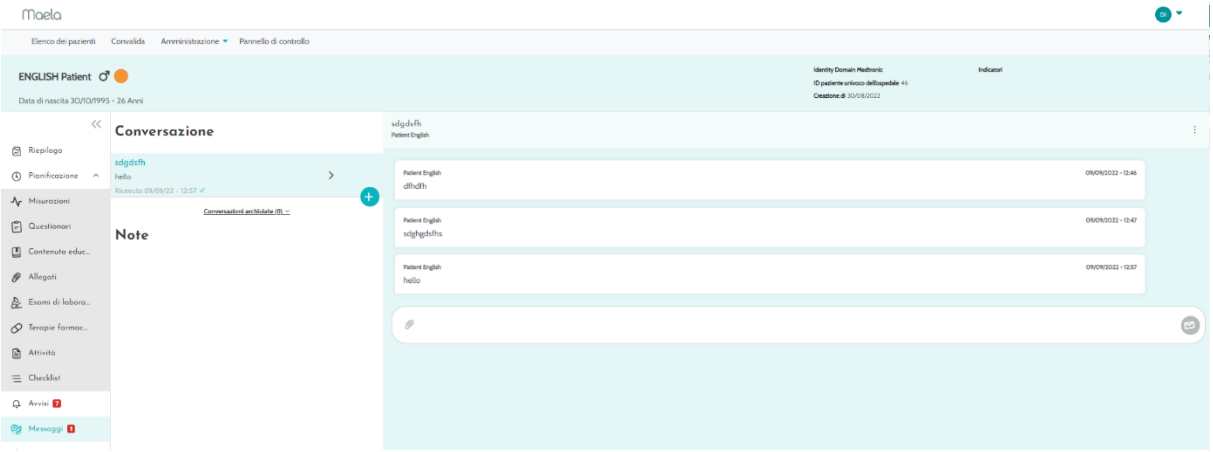
In questa sezione sono presenti tutti gli avvisi generati durante il percorso terapeutico. Per impostazione predefinita, vengono visualizzati solo gli avvisi non confermati con la criticità, la data e l'ora di attivazione, il titolo e il corpo del messaggio e il contenuto associato. La casella di controllo "**Mostra gli avvisi confermati**" visualizza gli avvisi che sono stati confermati.

Gli avvisi seguono un semplice codice colore:

- Rosso: pericolo
- Arancione: avvertenza
- Turchese: richiesta di richiamata
- Verde: consulto e messaggi
- Blu: mancato inserimento
- Azzurro: informazioni

È possibile scegliere di confermare uno o più avvisi, quindi una finestra a comparsa consente di indicare il **motivo** della conferma da un elenco a discesa (obbligatorio) e di immettere un **messaggio** nella casella di testo sottostante (facoltativo).

11.5. Messaggi



In questa sezione, gli operatori sanitari autorizzati nella cartella paziente possono visualizzare tutte le conversazioni e le relative annotazioni.

L'opzione "**Conversazioni**" può essere attivata o disattivata nelle impostazioni della struttura sanitaria. Crea un canale di comunicazione tra l'operatore sanitario e il paziente. Facendo clic su una conversazione aperta viene visualizzata una chat con il titolo, la data e l'ora della conversazione, nonché lo stato dell'ultimo messaggio (non letto, letto e data di lettura). I messaggi possono essere contrassegnati come non letti. In questo modo l'avviso associato non verrà riconosciuto.

È anche possibile condividere file tra operatori sanitari e pazienti tramite una conversazione con l'icona dedicata.

La funzionalità "**Note**" crea un canale di comunicazione solo tra gli operatori sanitari.

Per entrambe le funzionalità è possibile archiviare e chiudere un thread.

11.6. Profilo

Questo modulo contiene le informazioni personali del paziente registrate durante la creazione dell'account.

Il modulo è diviso in cinque schede:

- "**Identità**" contiene nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente, tra gli altri identificativi del paziente. Contiene anche i contatti del paziente e l'indirizzo postale. In qualità di medico, è possibile modificare le informazioni.
- "**Account**" contiene informazioni sull'account utente del paziente (nome utente, indirizzo e-mail, numero di telefono e lingue). Da questa scheda è possibile generare nuovamente una password o inviare il link per il rinnovo della password al paziente.

- "**Visita**" è disponibile quando la piattaforma Maela® è collegata al sistema informativo ospedaliero e alle cartelle cliniche elettroniche. Contiene l'elenco delle degenze ospedaliere dei pazienti. Nella colonna "**Tipo**", la lettera "**H**" si riferisce al ricovero ospedaliero, la lettera "**R**" allo stato ricorrente, la lettera "**U**" allo stato di urgenza e la lettera "**A**" allo stato ambulatoriale.
- "**Consenso**" contiene i documenti legali approvati dal paziente e le date delle approvazioni. Il consenso del paziente può essere revocato.
- La "**Cronologia**" consente di consultare la cronologia delle modifiche dell'identità del paziente.
- "**Legami familiari/sociali**" consente di inserire i contatti utili del paziente (persone da chiamare in caso di emergenza).

11.7. Team clinico

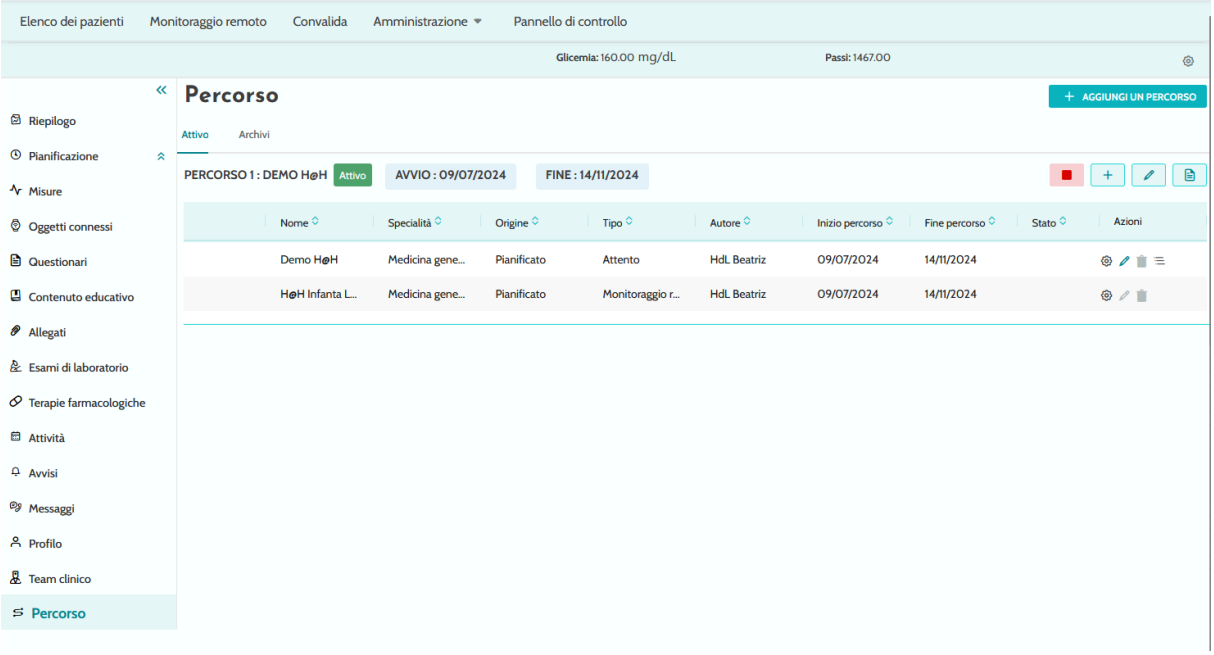
Il menu "**Team clinico**" elenca i professionisti o i servizi autorizzati ad accedere alla cartella di un paziente. In questo menu è possibile effettuare le seguenti operazioni:

"**Autorizza un medico**" consente di fornire ad altri medici l'accesso a una specifica cartella paziente. È possibile filtrare e cercare l'elenco dei medici disponibili.

"**Autorizza un'entità**" consente a un'altra struttura e ai relativi operatori sanitari di accedere a una specifica cartella paziente. È possibile filtrare e cercare l'elenco delle strutture.

È possibile revocare un'autorizzazione in qualsiasi momento facendo clic sull'icona del cestino.

11.8. Percorso



La scheda "**Percorso**" nel file del paziente elenca il percorso attualmente attivo nonché il percorso "Archiviato" su un'altra scheda. È possibile attivare un solo percorso alla volta, quindi mentre un percorso è in fase di svolgimento, il pulsante "**Aggiungi un percorso**" è disattivato.

Per un dato protocollo quando si fa clic sui tre punti con la dicitura "Dettagli e raccomandazioni" si apre un menu laterale con le informazioni relative al protocollo. Quando si fa clic sulla matita, viene visualizzata la pagina di modifica del protocollo.

Infine, quando si fa clic sul pulsante di modifica (matita) in alto si apre la pagina di modifica del percorso.

Per il profilo "**Medico**", alla fine della linea del percorso corrente sarà disponibile un pulsante "**Arresta percorso**". Questo pulsante consente di forzare la fine del percorso prima della data di fine.

ATTENZIONE: si sconsiglia di forzare la fine di un percorso. È preferibile attendere che termini o che il paziente ne chieda l'interruzione.

Un pulsante "**Esporta**" consente di generare un file zip per un percorso del paziente che contiene i file caricati in questo percorso (allegati, analisi, prescrizioni), il report di termine del follow-up e il file csv delle misurazioni raccolte in caso di protocollo di monitoraggio remoto.

11.8.1. Percorso attivo:

La scheda attiva mostra tutti i percorsi del paziente, con diversi stati: pre-inclusi, attivi o avviati.

Un percorso pre-incluso è un percorso che contiene almeno un criterio di pre-inclusione che non è stato completato. Un'icona sulla sinistra indica se è necessario intraprendere azioni su un protocollo. Ad esempio, se un protocollo di telemonitoraggio richiede informazioni aggiuntive per registrare il paziente, sarà necessario fare clic sull'icona "dell'omino" per aprire le varie fasi di registrazione. Altre volte potrebbe trattarsi di contenuto da inserire, che è possibile inserire facendo clic su "Finalizza pre-inclusione".

I pulsanti "**Interrompi**", "**Modifica**", "**Aggiungi protocollo**" e "Genera report" vengono usati per avviare azioni sul percorso. Il percorso mostra in una tabella tutti i protocolli allegati, che possono essere protocolli di cura o di monitoraggio remoto.

Il percorso mostra in una tabella tutti i protocolli associati, che possono essere correlati alla cura o di monitoraggio remoto.
Un'icona sulla sinistra indica se è necessario intraprendere azioni su un determinato protocollo. Ad esempio, se un protocollo di monitoraggio remoto richiede informazioni aggiuntive per registrare il paziente, sarà necessario fare clic sull'icona della "**persona**" per accedere ai vari passaggi di registrazione.

11.8.2. Archiviati:

La scheda Archiviati mostra tutti i percorsi in stato interrotto, completato e archiviato.

I percorsi archiviati non consentono all'utente di intraprendere nessuna azione, a differenza dei percorsi completati e interrotti, dove sono ancora possibili azioni sui protocolli in particolare. Infatti, i protocolli possono tornare attivi se la programmazione viene modificata.

11.8.3. Registrazione a un protocollo IoT/RPM

Facendo clic su questa icona si apre la fase di personalizzazione, che consente di personalizzare il protocollo di monitoraggio remoto per il paziente: ad esempio, personalizzare le soglie di attivazione degli avvisi.

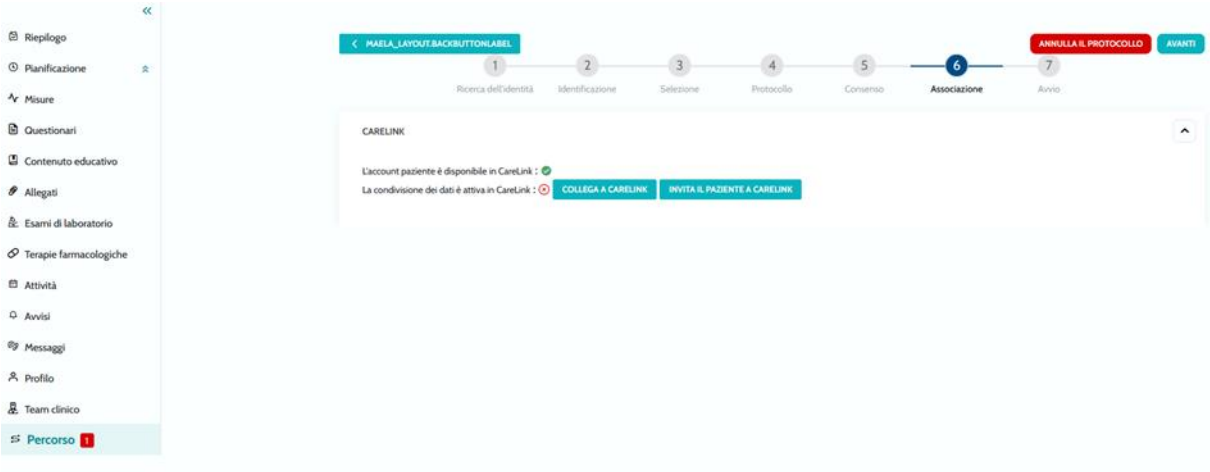
Tenere presente che se vengono aggiunti contenuti al protocollo di telemonitoraggio, saranno disponibili in tutte le altre lingue del modello di protocollo, ma verranno mostrati per impostazione predefinita nella lingua dell'utente registrato che li ha aggiunti.

Una volta personalizzato il protocollo di telemonitoraggio per il paziente, è possibile fare clic su Avanti per raccogliere il consenso del paziente. Tramite la casella di controllo alla fine dei dettagli del consenso è possibile confermare che il paziente ha accettato di essere incluso in un protocollo di telemonitoraggio e salvare la data di questo accordo.

In base alle modalità di acquisizione selezionate, è poi possibile collegare i vari dispositivi collegati al protocollo di telemonitoraggio del paziente, in modo da raccogliere le varie misurazioni tramite questi dispositivi collegati.

11.8.4. CareLink

Dopo aver selezionato la modalità di acquisizione "CareLink" nel protocollo, l'associazione è un processo che presenta 3 fasi:



- **Creazione di un account CareLink**: è necessario creare un account per il paziente nell'applicazione CareLink facendo clic sul pulsante "Crea paziente". Quando viene creato l'account appare un messaggio di conferma e viene visualizzato un pallino verde per indicare che l'account del paziente è disponibile.
- **Invito del paziente**: se non ha ancora creato un account su CareLink, è possibile inviare un invito al paziente con i passaggi da seguire. Fare clic sul pulsante "Invita paziente", quindi inserire l'indirizzo e-mail del paziente così potrà ricevere le istruzioni.
- **Collegamento del paziente**: se il paziente ha già creato uno spazio CareLink, è necessario collegare lo spazio del paziente all'account CareLink. Per farlo, sono disponibili due opzioni dopo aver fatto clic sul pulsante "Collega a CareLink":

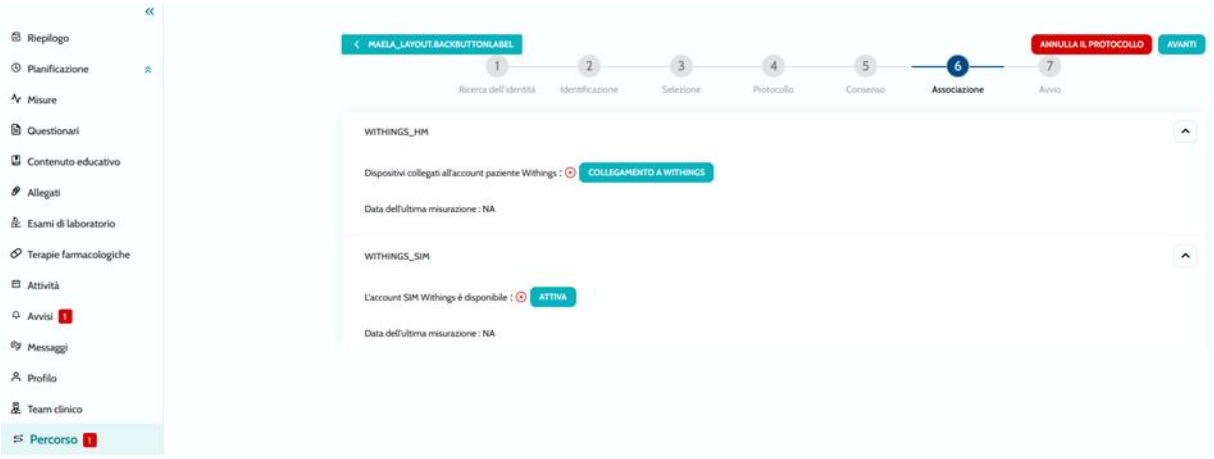
- Inviare una richiesta di condivisione al paziente inserendo il relativo nome utente. Il paziente. Il paziente riceve un'e-mail per effettuare il collegamento.
- Attivare la condivisione in diretta inserendo il nome utente e la password Carelink del paziente.

La tacca verde davanti a una fase di associazione indica che la fase è stata completata con successo. La croce rossa, invece, segnala che la fase non è stata ancora completata.

Tenere presente che se non si seleziona una modalità di acquisizione delle misurazioni automatica, si salta questo passaggio del processo di registrazione.

11.8.5. Withings Health Mate (HM)

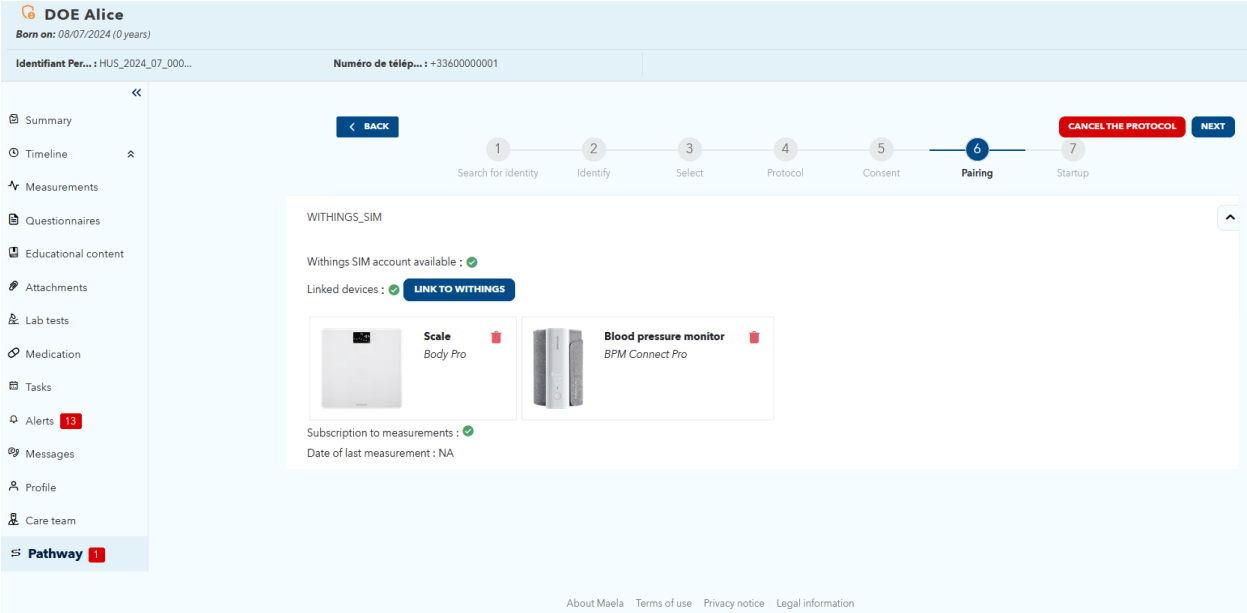
Withings Health Mate riguarda i pazienti che utilizzano dispositivi connessi della gamma Withings che richiedono la loro applicazione per funzionare. Quando viene scelta la modalità di acquisizione "Withings HM" nel protocollo, per l'acquisizione è necessario collegare il protocollo all'account del paziente nell'applicazione Withings.



Facendo clic sul pulsante "Collegamento a Withings", si apre una finestra pop-up che consente l'autenticazione con le credenziali dell'account Withings del paziente. Una volta completata correttamente l'autenticazione, i dispositivi connessi collegati all'account Withings del paziente vengono mostrati automaticamente nella schermata di associazione.

11.8.6. Withings SIM

Withings SIM riguarda i pazienti che usano gli oggetti connessi con una SIM della gamma Withings senza l'applicazione. Dopo aver scelto la modalità di acquisizione "Withings SIM" nel protocollo, sarà necessario attivare un account tecnico per accedere ai dati dei dispositivi connessi.

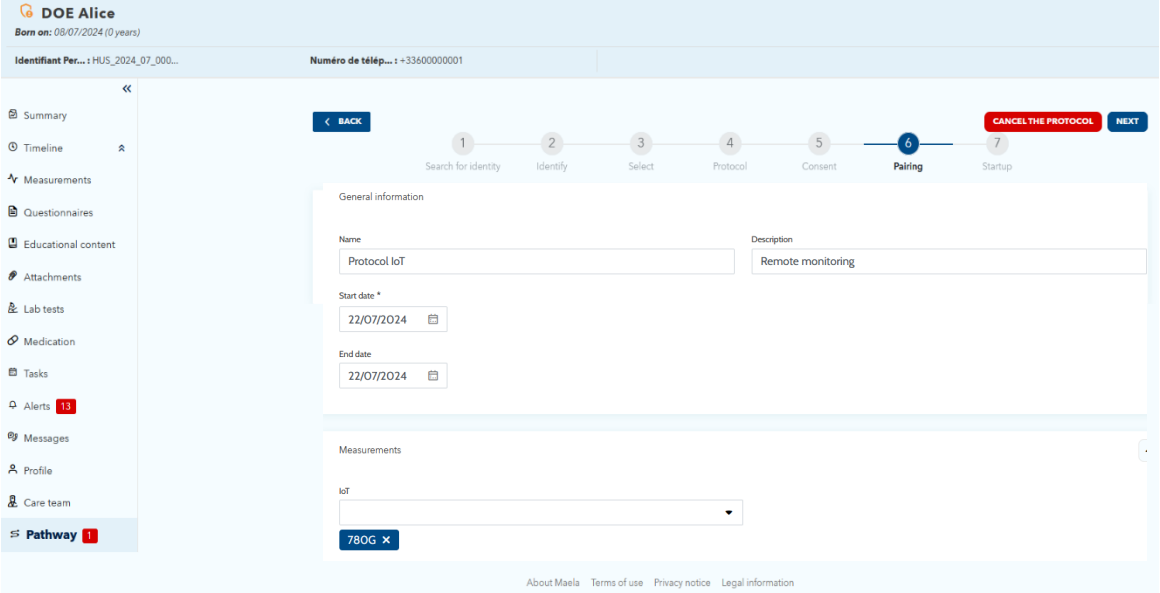


Fare clic sul pulsante **"Attiva"** per visualizzare una finestra pop-up in cui inserire altezza, peso e indirizzi MAC degli oggetti connessi disponibili per il paziente che verranno utilizzati per il monitoraggio remoto.

Una volta effettuata l'attivazione, la schermata di associazione mostra automaticamente i dispositivi collegati corrispondenti agli indirizzi MAC inseriti.

Il pulsante "**Collegamento a Withings**" apre una finestra pop-up per inserire gli indirizzi MAC dei dispositivi connessi da usare in aggiunta al protocollo di monitoraggio remoto.

11.8.7. Avvio



Per finalizzare la registrazione, è necessario inserire le date di inizio e di fine del protocollo di telemonitoraggio e le misurazioni delle variabili di pre-inclusione, se configurate.

NB: molti protocolli possono essere associati in parallelo allo stesso paziente.

Al termine della registrazione, parziale o totale, lo stato del paziente viene mostrato nel pannello di controllo.

12. Contenuto di tipo non medico

Gli amministratori Maela® e Medtronic, così come gli amministratori della struttura, hanno accesso a un menu secondario di "**Amministrazione**" chiamato "**Contenuto**". Questa sezione consente di creare questionari di qualità.

I questionari sulla qualità creati da un amministratore Maela® o Medtronic vengono visti da tutti i pazienti arruolati nella soluzione.

I questionari sulla qualità creati da un amministratore della struttura sono visibili a tutti i pazienti arruolati nella soluzione che sono in trattamento in quella struttura specifica.

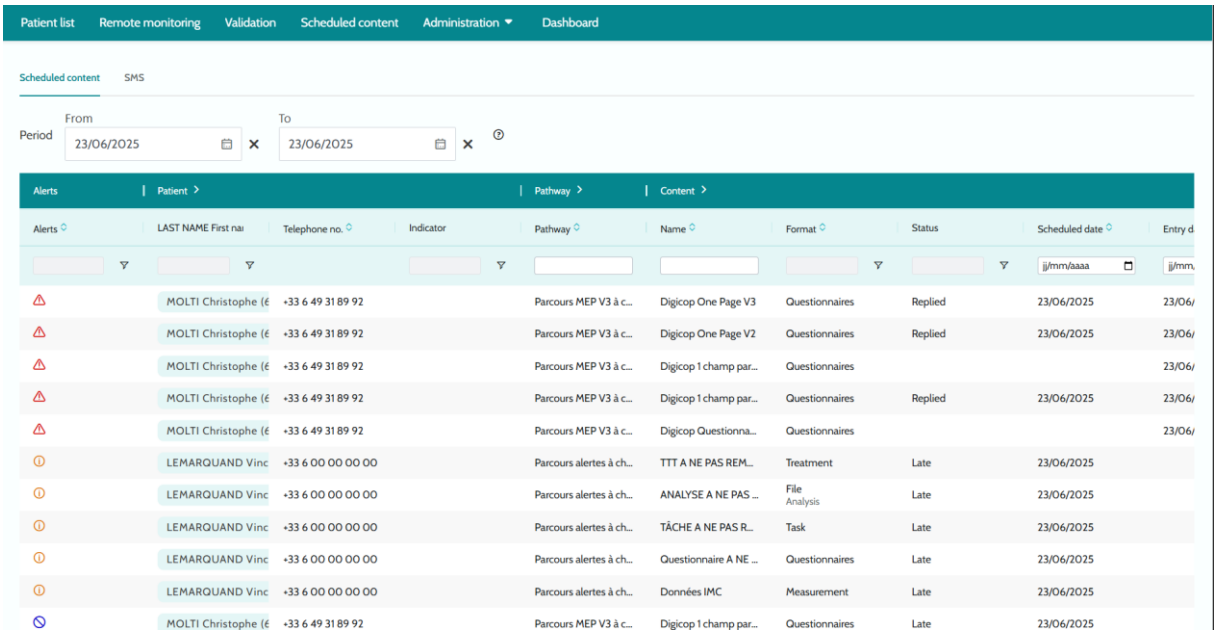
13. Contenuti pianificati

Questo menu può essere configurato e attivato per alcune strutture sanitarie; non è sempre disponibile.

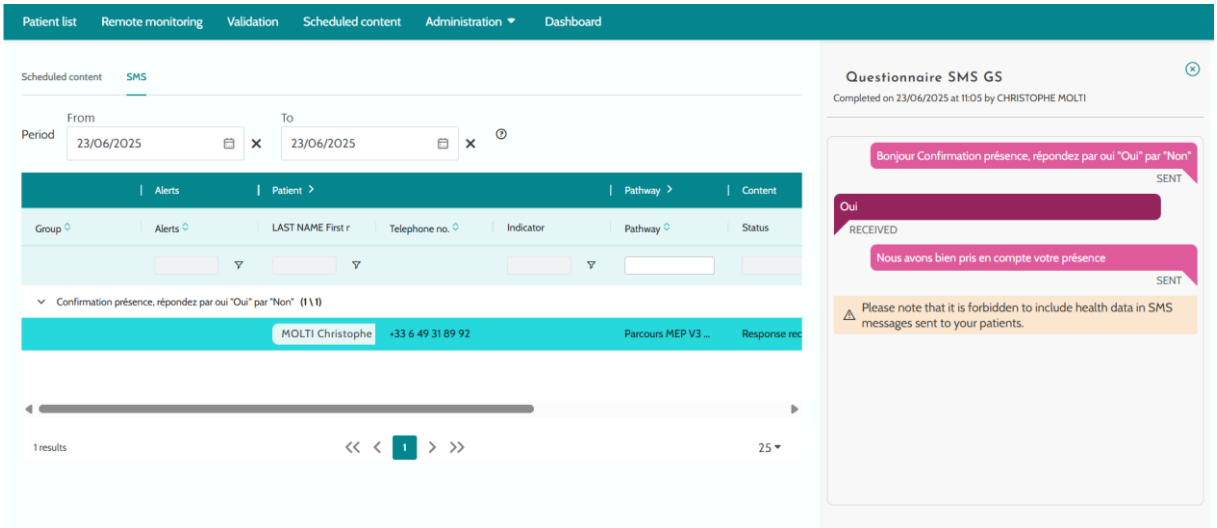
Una scheda dedicata nel menu dell'intestazione mostra tutti i contenuti pianificati, compresi gli stati (pianificato/completato) insieme alle date pianificate e di inizio.

L'elenco di lavoro visualizza anche tutti gli avvisi attivati nella prima colonna, il che aiuta a monitorare e gestire gli avvisi relativi a specifici elementi di contenuto.

Per impostazione predefinita, l'elenco di lavoro viene filtrato per visualizzare i dati odierni, ma è possibile personalizzare l'intervallo di date per visualizzare informazioni storiche o future.



Il menu "SMS" mostra i questionari SMS inviati ai pazienti e compilati dai pazienti.



14. Modelli di contenuto

È possibile accedere ai modelli di contenuto tramite la scheda "**Amministrazione**" o direttamente tramite protocolli e percorsi sia per il ruolo amministrativo che nella cartella paziente. In questa pagina sono elencati tutti i modelli di contenuto creati o importati per il ruolo di medico.

Fare clic su "**Crea un nuovo contenuto**" per accedere ai modelli disponibili per il proprio ruolo o per creare i propri modelli di contenuto. Gli amministratori Maela® e Medtronic possono visualizzare e modificare tutti i modelli di contenuto esistenti nella soluzione. Sia gli amministratori Maela® che Medtronic, così come gli amministratori della struttura, possono inviare ciascun elemento a strutture specifiche.

Quando si crea un nuovo modello di contenuto, è possibile selezionare diversi tipi:

Tipo di modello	Categoria	Descrizione
Contenuti educativi	Predefinita	Questo tipo di modello crea un collegamento tra Maela e il sistema di gestione dei contenuti WordPress. Può essere completato dal paziente, dal professionista o da entrambi.
Documento	Predefinita	Questo tipo di contenuto può essere caricato dal computer nei seguenti formati: PDF, PNG, JPG, Microsoft Office, MP4, AVI, HTML, TXT, RTF.
File	Esame di laboratorio	Consente di configurare un'attività affinché il paziente invii un esame di laboratorio.
	Allegato	Consente di configurare un'attività affinché il paziente invii un allegato.
Questionario	Predefinita	Generatore di questionari che consente di creare e configurare domande, possibili risposte, regole condizionali, punteggio e avvisi. Può essere completato dal paziente, dal professionista o da entrambi.
	Screening	Questionario speciale, configurato anche tramite il generatore di questionari. A seconda delle risposte dell'utente, è possibile attivare protocolli diversi nel percorso del paziente. Può essere completato dal paziente, dal professionista o da entrambi e può essere fatto una sola volta.
	SMS	Questionario inviato via SMS a cui il paziente può rispondere direttamente tramite SMS. La scelta dei tipi di domande è limitata.
Attività	Predefinita	Utilizzato per configurare un'attività di qualsiasi tipo, ad esempio per impostare un promemoria.
Terapie farmacologiche	Predefinita	Consente di impostare un promemoria per le terapie farmacologiche
Attività tecnica	Predefinita	Questo contenuto viene utilizzato per inviare a un paziente una notifica SMS pianificata come un promemoria di un appuntamento, istruzioni pre-operatorie, informazioni e così via. Può essere pianificato nel protocollo come gli altri contenuti.

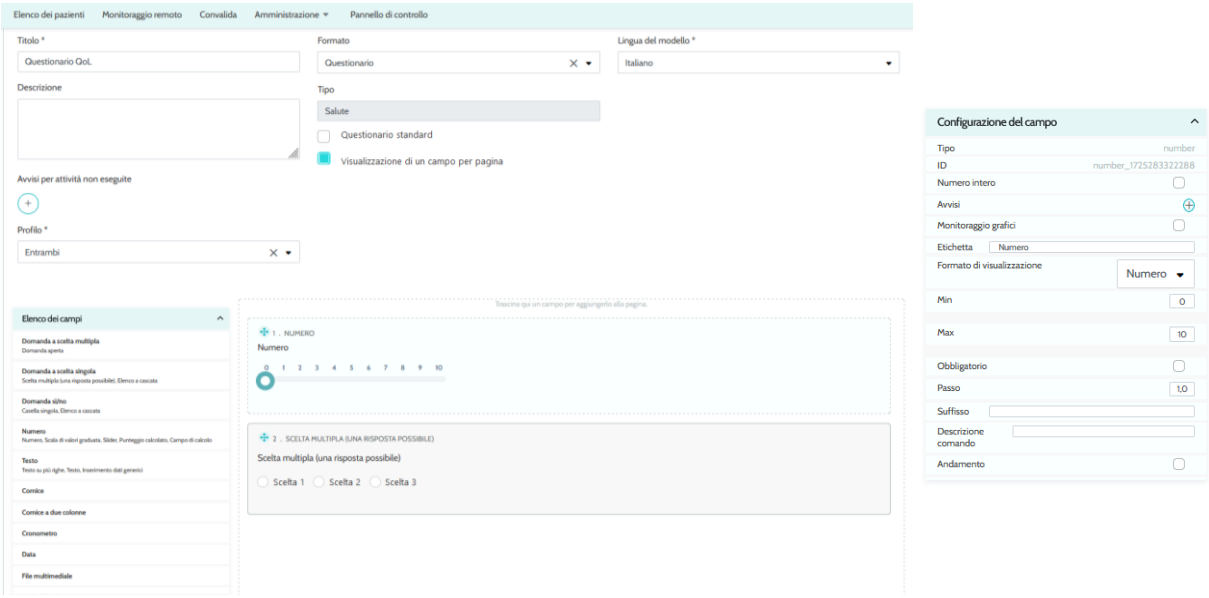
Quando si configurano **documenti**, **link** e **contenuti educativi**, è disponibile un'opzione per selezionare in quale categoria e sottocategoria della libreria di pazienti visualizzare il modello di contenuto.

I diritti di accesso al modello di contenuto creato possono essere quindi gestiti per un utente o una struttura sanitaria specifici, con autorizzazioni come quelle di visualizzazione, condivisione, traduzione o modifica.

Le modifiche apportate a un modello di contenuto a livello di amministratore si applicano a tutte le strutture che utilizzano quel modello nell'ambito di un protocollo.

Le modifiche apportate a un modello di contenuto a livello di amministratore della struttura sanitaria si applicano a tutti i protocolli all'interno di tale struttura che utilizzano quel modello.

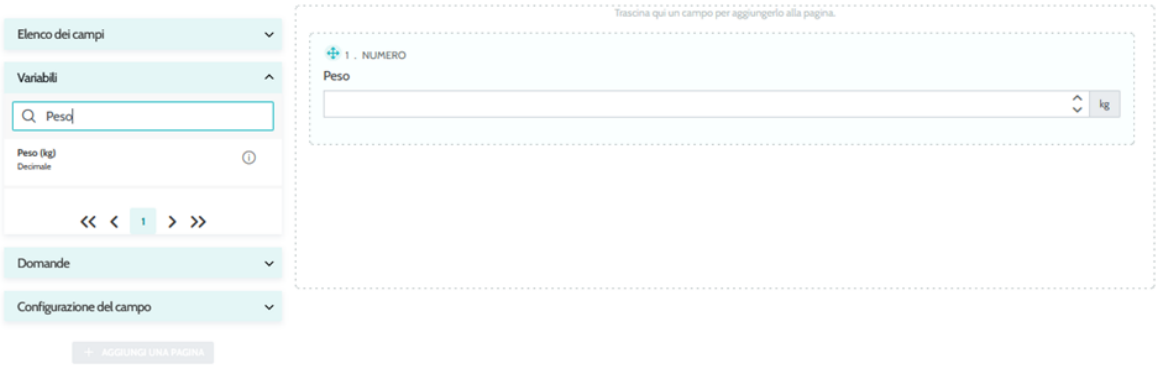
Generatore di questionari



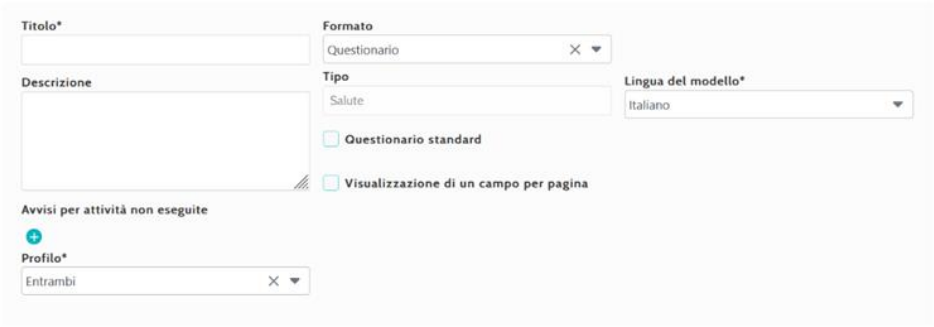
Selezionando "**Questionario**" o "**Screening**" come tipi di contenuto, si apre il generatore di questionari. L'opzione "**Elenco dei campi**" consente di trascinare e rilasciare i tipi di campo e configurarli. Le azioni di configurazione includono: scelta dell'etichetta della domanda, possibili risposte, aggiunta di descrizioni comandi, variabili, creazione di una domanda obbligatoria, delimitazione dei valori di input massimo e minimo per i tipi di campi numerici e così via.

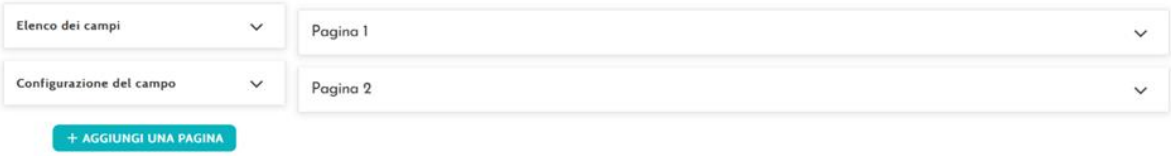
I campi nelle "variabili" e nelle "domande" corrispondono ai modelli di variabili e ai modelli di domande configurati nel modulo IoT. Questi modelli consentono di semplificare la configurazione del questionario poiché presentano campi precompilati come l'unità e la formulazione della domanda.

/!\ Consigliamo di usare variabili e domande già configurate poiché per impostazione predefinita hanno un'etichetta di domanda potenzialmente tradotta, unità e opzioni di risposta.



È possibile scegliere la visualizzazione questionario per l'utente. Selezionare l'opzione "Visualizzazione di un campo per pagina" per visualizzare un singolo campo su una pagina. Oppure aggiungendo pagine, in modo da avere più campi nella stessa pagina. Questa visualizzazione sarà visibile al paziente e all'operatore sanitario.





Altre configurazioni più complesse includono la creazione di campi condizionali, l'aggiunta di punteggi e l'impostazione di avvisi, descritti più dettagliatamente di seguito.

Campi condizionali

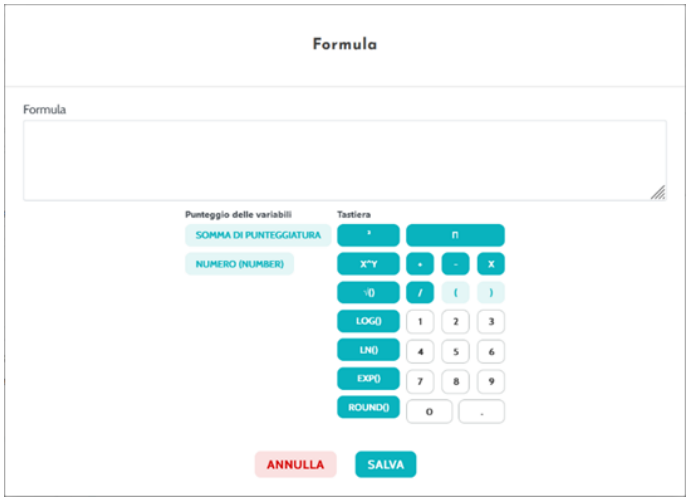
Consentono di aggiungere condizioni per l'aspetto di un campo specifico, ovvero il campo è disponibile e viene visualizzato solo per l'inserimento se vengono rispettate le condizioni definite. La variabile può essere una risposta definita oppure una variabile dinamica come il giorno, il mese o l'anno o di compilazione del questionario. *Si utilizza, ad esempio, per identificare il disorientamento.*

Questionari di punteggio e punteggio calcolato

Quando si modifica il punteggio di una domanda, il questionario diventa un questionario a punteggio. Per ogni possibilità di risposta è possibile assegnare un punteggio positivo.

Questo punteggio può essere utilizzato per calcolare il punteggio complessivo (la somma dei punteggi individuali) oppure, per calcoli più complessi, utilizzando il campo "Punteggio calcolato". Questo punteggio calcolato potrebbe essere visibile o meno ai pazienti.

1 *Aggiungere un punteggio a un campo*

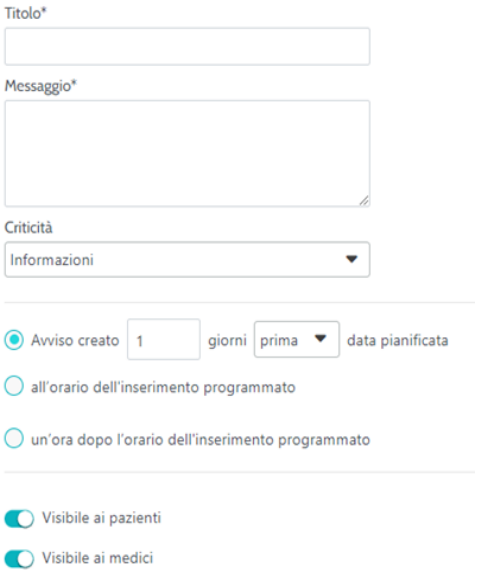


2 *Creare un punteggio calcolato*

Avviso per mancato inserimento

Questo tipo di avviso può essere aggiunto a un contenuto per informare l'utente che quel contenuto non è stato completato o visualizzato.

È necessario selezionare l'importanza dell'avviso (informazioni, avvertenza, pericolo o mancato inserimento), pianificare le condizioni di allarme e infine la visibilità (pazienti, medici o entrambi).



Avvisi per attività eseguite

Possono essere aggiunti come opzione se gli utenti desiderano essere avvisati quando il contenuto è stato convalidato.

Avviso sul valore

Questi avvisi sono configurati per informare l'utente che un determinato campo è stato completato con un valore insolito.

È necessario compilare il titolo, il messaggio, l'importanza dell'avviso (informazioni, avvertenza, pericolo), un operatore di confronto (che dipende dal campo del questionario), un valore di confronto e la visibilità (pazienti, medici o entrambi).

Questionari di screening

Il **questionario di screening** consente di assegnare un paziente a un protocollo specifico (tra quelli disponibili), sulla base delle sue risposte.
Per configurare questo tipo di questionario, prima è necessario impostare tutte le domande, le risposte e le variabili.

Quindi fare clic su "**Protocolli collegati**" e inserire il nome della condizione, selezionare la variabile e indicare le risposte che avviano un protocollo collegato. Infine, aggiungere i protocolli che vengono attivati a condizione soddisfatta.

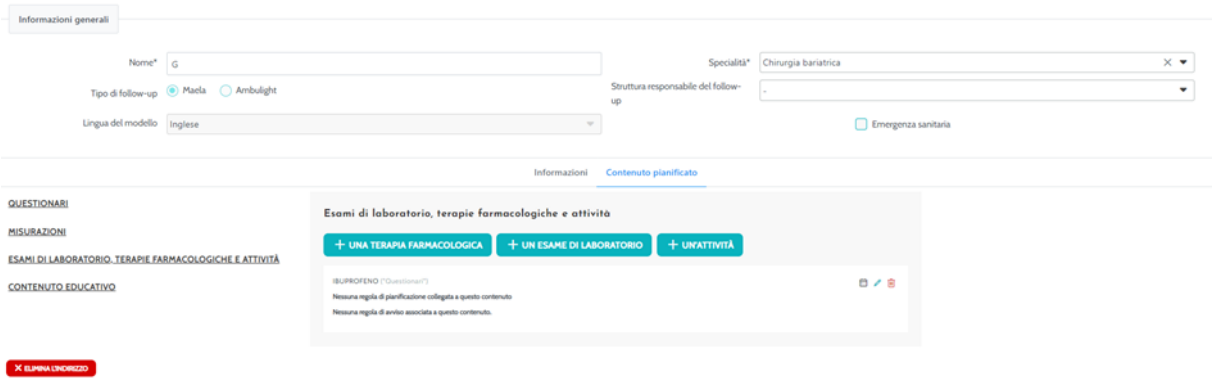
15. Modelli di protocollo

È possibile accedere ai protocolli tramite la scheda "**Amministrazione**" o direttamente tramite percorsi sia per il ruolo amministrativo che nella cartella paziente. In questa pagina sono elencati tutti i protocolli standard creati o importati per il ruolo di medico.

Fare clic su "**Aggiungi un protocollo standard**" per accedere ai protocolli disponibili per la struttura o per creare un nuovo protocollo standard. Gli amministratori Maela® e Medtronic possono visualizzare e modificare tutti i protocolli esistenti nella soluzione. Sia Maela® che Medtronic possono inviare protocolli a strutture specifiche.

Il modulo per la creazione o la modifica di un modello di protocollo è suddiviso in tre parti: "Informazioni generali", "Informazioni" e "Contenuto pianificato". Tutti i campi obbligatori sono evidenziati in oro.

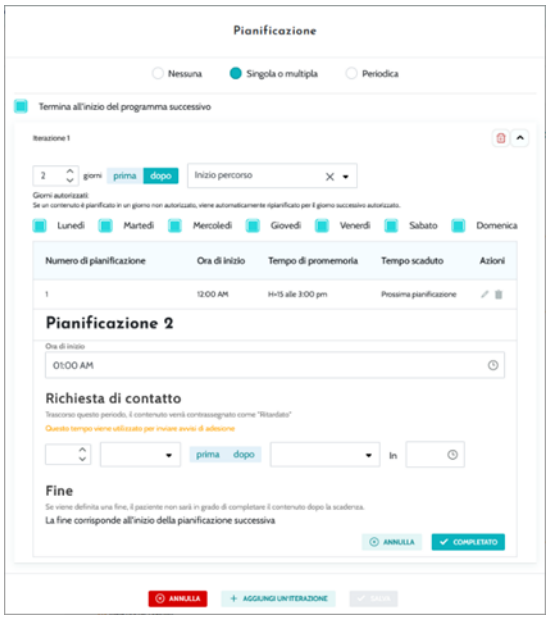
La sezione "**Contenuto pianificato**" consente di aggiungere i modelli di contenuto disponibili nella libreria, nonché misurazioni, attività, terapie farmacologiche ed esami di laboratorio.



L'icona del calendario consente di impostare regole di pianificazione per tutti questi elementi. Sono presenti due possibilità: pianificazione "unica" e pianificazione "ricorrente", ed è possibile:

- Definire le date e gli orari di inizio del contenuto
- Definire quando il contenuto deve avere un riquadro rosso con l'etichetta "Posticipato"
- Definire se il contenuto deve essere inviato il giorno precedente o successivo alla data pianificata se capita un giorno in cui la struttura sanitaria è chiusa
- Definire la data e l'ora di fine di un contenuto. Dopo questa data di fine, il contenuto scadrà e il paziente non potrà più completarlo. Se non viene inserita una data di fine, il contenuto sarà disponibile fino al termine del protocollo, ad esempio oggi.

Una casella di controllo consente di concatenare le pianificazioni definendo la fine di ciascuna pianificazione come inizio della pianificazione successiva.



In questa fase devono essere configurati avvisi di mancato inserimento e avvisi di valore per le misurazioni. A questo punto vengono configurati anche avvisi di mancato inserimento per attività, terapie farmacologiche ed esami di laboratorio.

Il tipo di protocollo può essere classico (Maela®) o Ambulight. Un protocollo Ambulight invia al paziente modelli di contenuto (ad eccezione del contenuto educativo) tramite SMS.

La funzione di pianificazione del rinnovo consente ai file con una data di scadenza di definire la prima occorrenza del file; la data di scadenza verrà richiesta all'utente che immette il contenuto. Una settimana prima della data di scadenza verrà inviato un avviso per richiedere l'inserimento di nuovi contenuti.

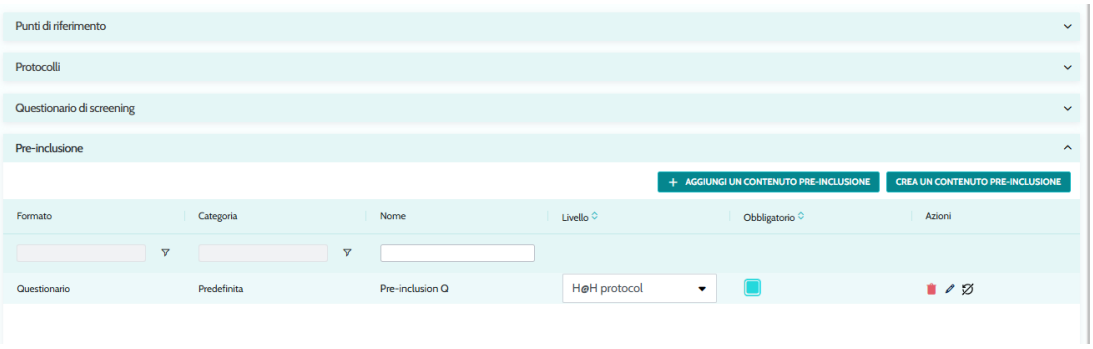
L'opzione di pianificazione gratuita consente di aggiungere contenuti disponibili durante tutto il percorso del paziente. È possibile configurare un singolo inserimento, per i contenuti che devono essere inseriti una sola volta, oppure più inserimenti, il che consente di inviare più voci di uno specifico elemento di contenuto, cosa particolarmente utile per casi d'uso quali diari, segnalazioni del dolore e scenari simili.

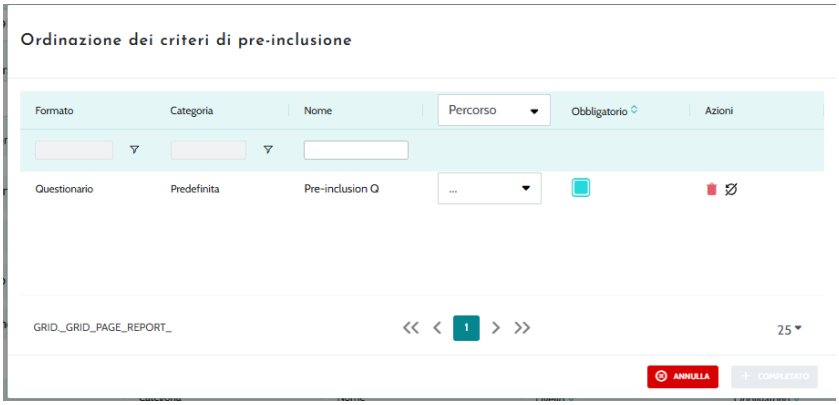
16. Modelli dei percorsi

È possibile accedere ai percorsi tramite la scheda "**Amministrazione**" o direttamente nella cartella paziente. In questa pagina sono elencati tutti i modelli di percorso creati o importati per il ruolo di medico.

Fare clic su "**Aggiungi un percorso standard**" per accedere ai percorsi disponibili per la struttura o per creare un nuovo modello di percorso. Gli amministratori Maela® e Medtronic possono visualizzare e modificare tutti i percorsi esistenti nella soluzione. Sia gli amministratori Maela® che Medtronic possono inviare percorsi a strutture specifiche.

Il modulo per la creazione o la modifica di un modello di percorso è diviso in: Informazioni, Date chiave, Protocolli e Questionari di screening. Tutti i campi obbligatori sono evidenziati in oro.





Nella sezione *Informazioni sul percorso*, una casella di controllo consente di indicare se il modello del percorso porta alla creazione di un account paziente al momento della registrazione.

Se la casella di controllo è selezionata, la registrazione del paziente nel percorso crea automaticamente l'account paziente con accesso all'applicazione web o mobile del paziente.

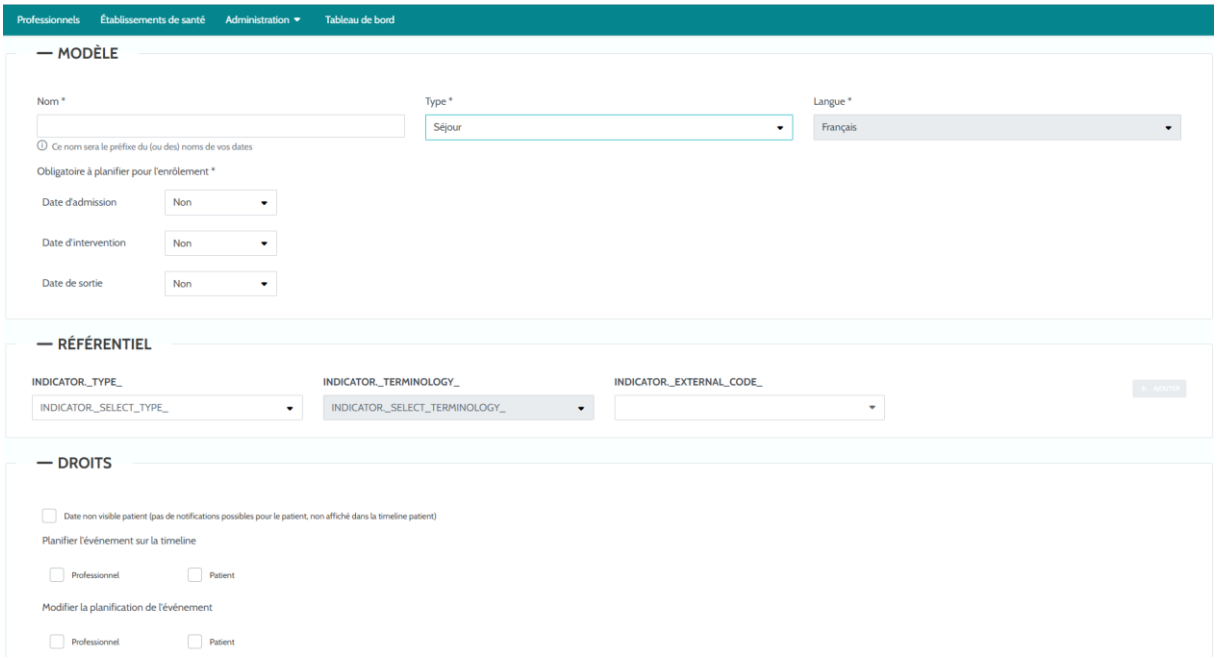
In caso contrario, se la casella di controllo non è selezionata, non viene creato alcun account paziente dopo la registrazione nel percorso. Di conseguenza, il paziente non riceve alcuna comunicazione o notifica dall'applicazione (ossia, avvisi o messaggi).

Le date chiave del percorso servono come punti di riferimento per programmare i diversi elementi del protocollo: modelli di contenuto, misurazioni, attività, terapie farmacologiche ed esami di laboratorio. Esistono diversi tipi di date chiave:

Data chiave	Descrizione	Obbligatorio (quando si assegna il percorso)
Data chiave Maela®	Esistono quattro tipi di date chiave Maela®: data di ricovero in ospedale, data della procedura, data di dimissione e data personalizzata.	No
Data del percorso	Data di inizio e di fine del percorso	Sì
Data chiave del paziente	Date chiave personalizzate che possono essere inserite dal paziente o dall'operatore sanitario.	No
Data chiave Ambulight	Date chiave che vengono visualizzate solo se il percorso contiene un protocollo Ambulight. Per ciascun protocollo, vengono visualizzate la data di ricovero in ospedale e la data della procedura.	No

È possibile creare date chiave come degenze ospedaliere e appuntamenti all'interno di un percorso. Questa funzionalità consente di gestire i percorsi con più degenze.

Per ogni data chiave creata, è necessario definire se il suo completamento è obbligatorio durante la registrazione, assegnare diritti di modifica e impostare la visibilità dell'evento per l'operatore sanitario e/o il paziente.



All'interno dei percorsi, è possibile aggiungere protocolli e questionari di screening I protocolli generali e i protocolli all'interno dei questionari di screening sono pianificati in base ai punti di ancoraggio configurati, corrispondenti alle date di inizio e fine del percorso; possono anche essere manuali. I questionari di screening sono pianificati in base ai punti di riferimento configurati.

La sezione delle pre-inclusioni consente di aggiungere modelli di contenuto che sono prerequisiti per l'avvio di un protocollo o di un percorso (se sono obbligatori con un livello di

percorso, il percorso non può essere avviato senza i documenti richiesti). Se questo contenuto non viene inserito, il paziente non potrà iniziare il follow-up con la piattaforma. Questo contenuto può essere inserito solo da un professionista.

Il rinnovo può essere attivato o disattivato per i contenuti di pre-inclusione per i tipi di prescrizione e allegato.

Integrazione del modulo IoT:

Se è stata effettuata la sottoscrizione all'offerta IoT, è possibile integrare i protocolli IoT nel modello di percorso. Fare clic su "Protocollo di monitoraggio remoto" per aprire l'elenco dei modelli di protocollo proposti dall'organizzazione.

17. Traduzione

Per ogni tipo di modello (contenuto, protocollo e percorso), è presente un flag colorato.

Se verde, la traduzione è completa in tutte le lingue configurate presso la struttura; in caso contrario, risulta rosso. Passare con il cursore del mouse sul simbolo dell'indicatore per visualizzare le lingue mancanti.

Facendo clic su un flag si apre la pagina di gestione delle traduzioni. Da questa pagina, è possibile immettere direttamente le traduzioni mancanti in base al proprio ruolo oppure scaricare le stringhe in formato CSV. Una volta tradotte, le stringhe possono essere reimportate. È possibile aggiungere contenuti multimediali tramite l'interfaccia web.

18. Pannello di controllo

Il menu "**Pannello di controllo**" offre informazioni dettagliate sull'uso della piattaforma Maela®, nonché altre statistiche ottenute dai risultati dei questionari standard e di qualità.

A seconda del profilo collegato, i menu disponibili all'interno del menu "**Pannello di controllo**" sono diversi:

Menu	Accessibilità	Descrizione
Statistiche	Amministratore sanitario (solo per la propria struttura) Amministratore Maela® Amministratore Medtronic	Questo menu fornisce i seguenti dati: • Numero totale di pazienti, numero di pazienti in fase di follow-up. • Numero di pazienti creati al mese, numero di protocolli al mese, numero di percorsi al mese e numero accumulato di giorni di monitoraggio. • Numero totale di avvisi inviati al mese e nell'anno corrente. • Numero totale di SMS inviati.
Questionari sulla qualità	Amministratore sanitario (solo per la propria struttura) Amministratore Maela® Amministratore Medtronic	Possibilità di scaricare le risposte fornite nei questionari sulla qualità Maela® in formato CSV.
Questionari standard	Amministratore sanitario (accesso alle risposte di tutti i questionari standard dei pazienti all'interno della struttura) Medico (accesso alle risposte dei questionari standard dei pazienti creati con il proprio profilo)	Possibilità di generare una visualizzazione grafica e scaricare le risposte fornite nei questionari standard in formato CSV.

19. Modelli di protocolli IoT di configurazione (RPM)

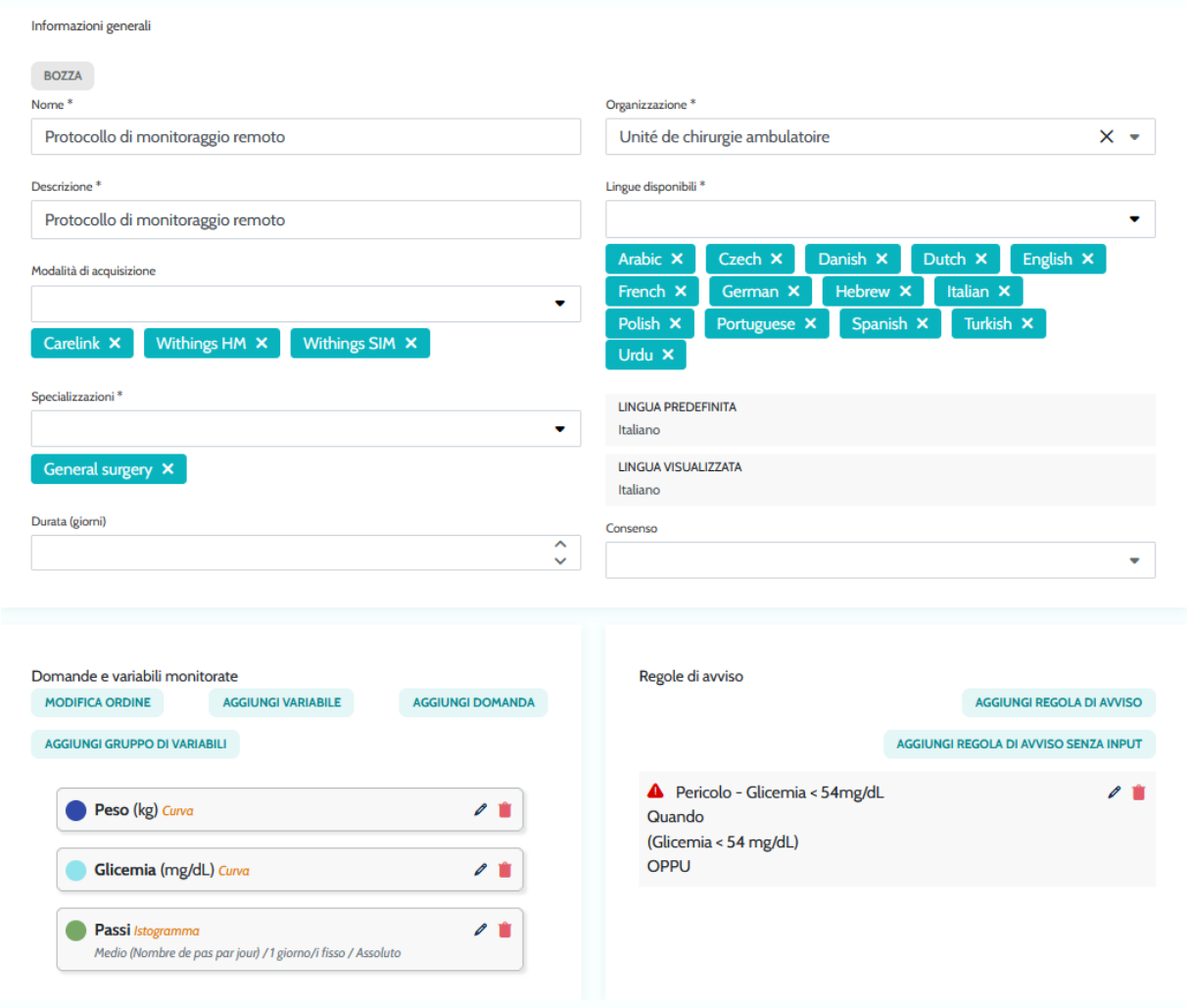
Se è attivata l'opzione IOT/RPM nell'organizzazione, è necessario collegarsi al seguente modulo RPM (https://iam.cortex-care.io/) per creare i modelli del protocollo di telemonitoraggio da aggiungere all'itinerario o al modello di percorso.

Un modello di protocollo di telemonitoraggio è un insieme di variabili, domande e regole di avviso associate a queste variabili/domande che consentono ai medici di valutare lo stato di salute del paziente a distanza, in un periodo definito, e decidere quali azioni intraprendere.

L'elenco dei modelli di protocollo di telemonitoraggio è accessibile tramite l'elenco "**Modelli di protocollo**".

Fare clic su "Nuovo protocollo" per creare un nuovo modello di protocollo o fare clic sulla riga di un modello esistente per modificarlo.

Il modulo per la creazione o la modifica di un modello di protocollo è diviso in tre parti: "**Informazioni generali**", "**Domande e variabili monitorate**" e "Avvisi". Tutti i campi obbligatori sono evidenziati in giallo e contrassegnati da un asterisco.



19.1. Informazioni generali

La sezione "**Informazioni generali**" consente di inserire i dati generali del modello di protocollo e le modalità di acquisizione automatica delle misurazioni di variabili e domande.

Le modalità di acquisizione automatica disponibili sono **CareLink e Withings. Carelink** si usa per pazienti con lo stesso brand di microinfusore di insulina.

Withings offre una vasta gamma di dispositivi medici connessi come bilance, orologi e monitor per la pressione del sangue connessi.

La durata definita nel modello di protocollo è il tempo predefinito durante il quale i pazienti verranno monitorati. Questa durata può essere modificata secondo ciascun paziente.

19.2. Impostazione delle variabili e delle domande monitorate nel modello di protocollo

La sezione "Domande e variabili monitorate" consente di aggiungere le variabili e le domande da monitorare come parte del protocollo.

È possibile aggiungere variabili in forma grezza o configurare calcoli come medie, variazioni, tempo trascorso negli intervalli di dati in periodi (fissi o mobili).

Esempio:

- Periodo fisso di 1 anno: dal 1° gennaio al 31 dicembre dello stesso anno

- Periodo di un anno scorrevole: dal 26 giugno 2024 al 26 giugno 2025

L'evoluzione nel tempo delle misurazioni delle variabili aggiunte è rappresentata su grafici (sotto forma di istogrammi o curve) come descritto nella sezione Dossier del protocollo.

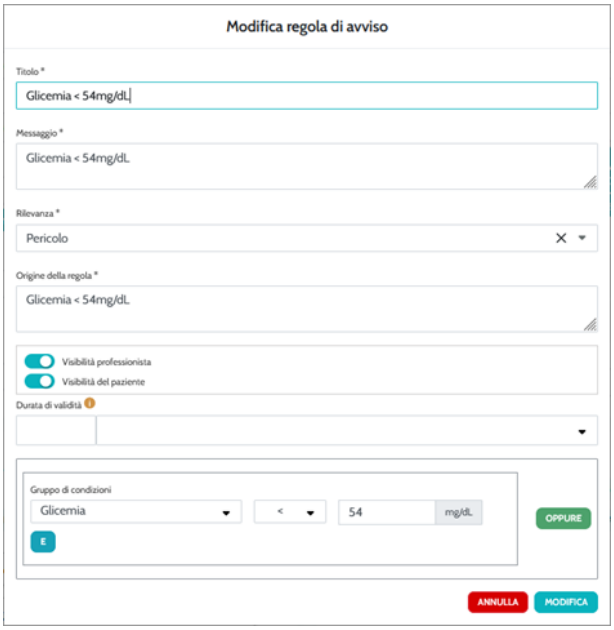
Nella sezione "Domande e variabili monitorate", è possibile associare le variabili numeriche nello stesso gruppo. L'associazione consente di:

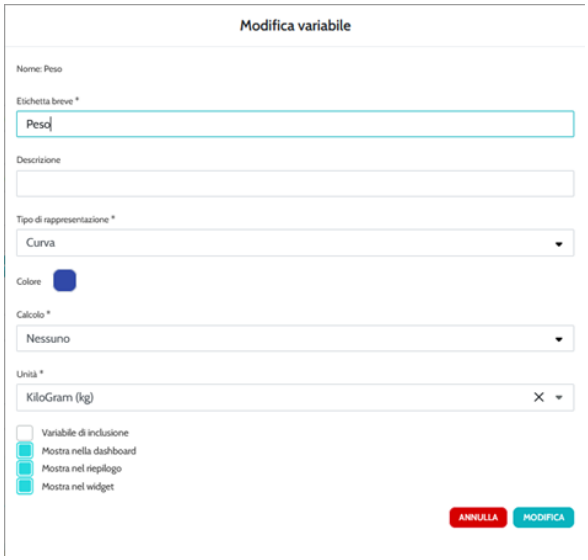
- mostrare le curve e/o gli istogrammi di queste variabili nello stesso grafico o
- mostrare queste variabili come istogrammi impilati.

Inoltre, è in questa sezione che si definisce per ogni variabile dove verrà visualizzato il suo valore (nel pannello di controllo, nel widget, nel monitoraggio grafici, nel riepilogo) e se la misurazione è necessaria per avviare il protocollo (variabile pre-inclusione).

19.3. Impostazione delle regole di avviso nel modello di protocollo

La sezione "**Avvisi**" consente di definire le condizioni per l'attivazione degli avvisi sui valori e/o avvisi di mancata ricezione.





- Gli avvisi sui valori informano l'utente che il valore di una o più variabili o la risposta a una domanda sono insoliti.
- Gli avvisi di mancata ricezione informano l'utente che il valore di una variabile o di una domanda non è stato inserito per un periodo definito.

È necessario inserire titolo, messaggio e criticità dell'avviso (Informazioni, Avvertenza, Pericolo, Non inserito), l'origine dell'avviso, il periodo di validità (il periodo durante il quale l'avviso non viene riattivato anche se i valori rispettano le condizioni), la visibilità dell'avviso e le condizioni di attivazione.

Per inserire una condizione per l'attivazione di un avviso:

- selezionare una variabile o una domanda dall'elenco delle variabili e delle domande aggiunte al modello di protocollo,
- a questa variabile/domanda viene applicato un operatore di confronto,
- quindi inserire il valore di confronto in base al formato della variabile o della domanda.
- Il valore di confronto per gli avvisi relativi al valore può essere:
    - selezionato dai limiti definiti nella variabile selezionata;
    - su un'altra variabile/domanda del protocollo;
    - un valore inserito manualmente.

È inoltre possibile inserire diverse condizioni collegate da operatori logici E/O per attivare un avviso.

Gli avvisi vengono attivati quando si ricevono misurazioni che soddisfano le condizioni. Vengono mostrati nella cartella clinica.

19.4. Stato del modello di protocollo

I modelli di protocollo creati sono in stato "Draft" ("Bozza") per impostazione predefinita. Per associarli a un paziente, i profili autorizzati (amministratore e medico) devono convalidarli. È possibile archiviare anche i modelli di protocollo non più necessari.

/ ! \ Solo i protocolli con stato "Convalidato" possono essere aggiunti ai modelli di percorso.

20. Controllo dell'installazione

Prima di avviare Maela®, il responsabile della distribuzione configura tutti i percorsi richiesti dalla struttura sanitaria e suggerisce quindi l'esecuzione di un test paziente per verificarne la configurazione.
Una volta che l'operatore sanitario ha testato diversi percorsi con il paziente di prova, il dispositivo è pronto per essere assegnato a pazienti reali.

21. Ritiro del dispositivo

Una volta scaduto il contratto di licenza tra la tua struttura e MN Santé Holding, la struttura recupererà i dati dell'utente entro un mese per soddisfare i propri obblighi normativi. L'accesso alla piattaforma viene chiuso e i dati raccolti vengono eliminati.