

BPCOmedia S.r.l. Startup Innovativa

Spinoff dell'Università Campus Bio-Medico di Roma

SEDE LEGALE Startbase Fiera Bolzano, Piazza Fiera n. 1 - 39100 Bolzano Tel 0471 1800150 - Fax 0471 1800151

Tel. +39 070 7050007, Fax. +39 070 7050008

ISTRUZIONI APP

BENVENUTI DA

La ricerca medico-scientifica per la tua salute

BPCOmedia

SOMMARIO

01. Descrizione generale del dispositivo	15. Spiegazioni per il corretto e sicuro utilizzo 16. Limitazioni d'uso del dispositivo
03. Composizione del kit04	17. Altre patologie e/o situazioni che possono
04. Specifiche di funzionamento05	limitare/falsare i risultati della misurazione
05. Installazione, attivazione, registrazione dell'app06	18. Atteggiamento che deve assumere
06. Il training/calibrazione12	il paziente durante la misurazione
07. Il monitoraggio giornaliero15	19. Avvertenze e precauzioni
08. Gli allarmi18	20. Per richiedere assistenza
09. Riavvio automatico della fase di training/	21. Descrizione degli accessori/
calibrazione20	componenti utilizzati in configurazione
10. Riavvio manuale fase di training/calibrazione21	22. Marchio ←
11. Il menù contestuale e lo storico delle misure22	23. Fabbricante responsabile
12. Portale web per il paziente24	24. Indice di revisione e data
13. Destinazione d'uso e pazienti a cui è destinato35	25. Privacy by design & by defoult
14. Ambiti di utilizzo35	

01. DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO

Il contesto di riferimento è la BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), un'affezione cronica polmonare caratterizzata da un'ostruzione bronchiale, con limitazione del flusso aereo solo parzialmente o per nulla reversibile, lentamente progressiva, causata da un'infiammazione cronica delle vie aeree e del parenchima polmonare. È una malattia molto frequente, con stime di prevalenza nella popolazione dal 4 al 5% (In Italia i malati di BPCO sono circa 2.600.000 persone, 29 Milioni in Europa, 300 Milioni nel mondo).

Il decorso cronico e progressivo della BPCO è frequentemente aggravato da episodi acuti di peggioramento dei sintomi e della funzione, chiamate riacutizzazioni o esacerbazioni. La diagnosi precoce di esacerbazione è ovviamente di grande importanza nel migliorare la gestione e la prognosi di questi eventi perché, se non trattati adeguatamente e rapidamente, possono portare alle sopramenzionate gravi conseguenze per il malato di BPCO.

Il monitoraggio frequente, al limite continuo, delle variazioni fisio-patologiche di alcuni parametri vitali facilmente misurabili direttamente dal paziente stesso, permette di individuare precocemente l'insorgenza di riacutizzazioni o di situazioni clinicamente critiche, che possano comportare un peggioramento dello stato di salute del soggetto affetto da BPCO, ancor prima che i sintomi si manifestino.

In questo contesto, in un recente studio di ricerca condotto con la collaborazione dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, è stato sviluppato un algoritmo che, utilizzando i dati acquisiti da un pulsiossimetro, ovvero la frequenza cardiaca e la saturazione emoglobinica, permette di monitorare lo stato di salute

del paziente e di rilevare l'insorgere di riacutizzazioni, o di situazioni clinicamente critiche, che possano comportare un peggioramento dello stato di salute del soggetto affetto da BPCO ancor prima che i sintomi si manifestino. Brevetto internazionale PCT/IT2015/000146.

Si tratta di un innovativo dispositivo medico di classe 2a per la misurazione dello stato di salute del paziente BPCO, pensato ad uso e consumo del paziente stesso, capace di rilevare e segnalare l'insorgenza di riacutizzazioni, o di situazioni clinicamente critiche. È un dispositivo medico capace di evidenziare un sintomo a valore predittivo che il malato non è ancora in grado di percepire, mettendolo in condizioni di rivolgersi al medico curante per un intervento precoce rispetto ad una situazione potenzialmente pericolosa, ancor prima che i sintomi si manifestino.

02. ACCURATEZZA, SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ

Accuratezza = 98.4% Sensibilità = 92.9 Specificità = 99.3%.

03. COMPOSIZIONE DEL KIT

Il prodotto è un kit composto da:

- un pulsiossimetro a dito bluetooth certificato CE
 un'app per smartphone o tablet Android/iOS certificata
 CE che incorpora al suo interno l'agoritmo predittivo.
- la scheda contenente il codice di attivazione dell'app e l'accesso ai servizi (servizio erogato in abbonamento annuale)
- l'accesso al portale paziente sul web







L'app lavora in tre modalità: Installazione/configurazione, training/calibrazione, monitoraggio. Dopo la fase di installazione/configurazione l'app entra automaticamente nella fase di training o calibrazione. La fase di Calibrazione è la fase in cui il dispositivo si adatta alle caratteristiche fisiologiche del paziente personalizzando le sue risposte. Il periodo di "adattamento" dura 5 giorni, dopodiché il dispositivo continuerà a modellarsi sul paziente attraverso l'autoapprendimento utilizzando i dati provenienti dal pulsiossimetro. Durante la fase di training il paziente deve eseguire 3 misure/die per 5 giorni nelle seguenti fasce orarie:

Mattina dalle 07:00 alle 13:00 Pomeriggio dalle 13:00 alle 18:00 Sera dalle 18:00 alle 23:30 Importante non saltare neanche una misura durante la fase di training. Se ciò accadesse l'app si riavvia automaticamente ricominciando daccapo la fase di training. L'app, comunque, invierà dei messaggi al paziente, reminders, per ricordare di eseguire la misura. L'app guiderà il paziente ad effettuare la misurazione con messaggi vocali.

Terminati i 5 giorni l'app entra automaticamente nella Fase di Monitoraggio in cui invita il paziente ad eseguire 3 misure/die nelle seguenti fasce orarie: Mattina dalle 07:00 alle 13:00 Pomeriggio dalle 13:00 alle 18:00 Sera dalle 18:00 alle 23:30

Come per la fase di training l'app ricorderà al paziente, attraverso l'invio di messaggi, quando effettuare la misurazione con il pulsiossimetro e guidandolo, durante la misura, con messaggi vocali. L'interfacciamento tra l'app ed il pulsiossimetro avviene in maniera del tutto automatica. Le medie dei test eseguiti indicano che l'algoritmo è capace di rilevare situazioni potenzialmente critiche con un indice di accuratezza del 98.4%.

04. SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

Il prodotto è composto principalmente da tre componenti:

- Pulsiossimetro a dito bluetooth
- App per Smart Phone Android/iOS
- Portale web per pazienti e medici







Per attivare il servizio si seguono delle fasi in seguenza, che sono:

- Installazione/attivazione/registrazione
- training/calibrazione
- monitoraggio

05. INSTALLAZIONE, ATTIVAZIONE, REGISTRAZIONE DELL'APP

Accedere a Google Play Store / Apple Store con lo smartphone su cui si desidera installare l'app e digitare nell'apposito campo di ricerca la parola chiave "BPCOmedia" (Fig. 1). Selezionare l'app, cliccare su "INSTALLA" (Fig. 2). La Fig. 3 mostra la schermata che si ottiene durante l'installazione. Al termine dell'installazione sulla Home dello smartphone apparirà l'icona BPCOmedia (Fig. 4).









Una volta scaricata ed installata l'app nel proprio smart phone è necessario seguire la registrazione/attivazione illustrata di seguito passo-passo:

01. Avviare l'app: al primo avvio l'app mostra un messaggio di benvenuto come si vede a lato:



02. Cliccando su **prosegui** verrà chiesto di digitare il codice commerciale presente all'interno della scatola nell'apposito campo, come mostrato in figura. In alternativa è possibile caricare automaticamente il codice commerciale cliccando su Scansiona il QR-Code e puntando con la telecamera dello smartphone l'apposito QR-Code stampigliato nella scheda. Cliccare su **prosegui**.



Fia. Fig. 2 Fia. 3 Fia. 4

03. Cliccando su **prosegui** si passerà alla seguente schermata dove verranno chiesti alcuni dati personali. I dati richiesti per la registrazione sono:

- nome e cognome
- numero di telefono
- sesso
- data di nascita
- provincia di residenza
- email

È necessario inserire tutti i campi e premere su **prosegui**.



04. Inserire il Nome utente e la Password che saranno utilizzati per accedere al portale web:



05. Cliccando su **prosegui** la procedura è completata. L'app vi inviterà ad eseguire una misura di prova, opzionale, con il pulsiossimetro come mostrato dalla seguente figura:



06. Cliccando su **Non ora, grazie** si passerà direttamente alla fase di training. Cliccando invece su **Esegui misura di prova** si potrà "provare" ad eseguire una misurazione con il pulsiossimetro. La misurazione sarà totalmente guidata dall'app secondo i seguenti passaggi (un messaggio vocale guiderà il paziente durante tutta la misurazione):



Premendo il pulsante **Avvia** misurazione, l'app inizierà la ricerca del pulsiosimetro bluetooth (Fig. 5). È molto importante che in questa fase il paziente si trovi in una posizione comoda e rilassata: per esempio seduto con la mano poggiata su un tavolo ed il pulsiossimetro inserito correttamente al dito. Una volta individuato il pulsiossimetro, l'app mostrerà la scritta **BPCOmedia** come mostrato in Fig. 6. È necessario e sufficiente cliccarci sopra.

Una volta selezionato il pulsiossimetro l'app, in maniera totalmente automatica, si connetterà ad esso (Fig. 7), provvederà ad una fase di calibrazione del dispositivo (Fig. 8) e, successivamente, effettuerà la misura (Fig. 9):



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

training, verrà avviata la fase di training. Messaggio di inizio fase di training, premere **Inizia** per inizizare.

07. Cliccando sul tasto Inizia il



06. IL TRAINING/CALIBRAZIONE

Dopo la fase di installazione/configurazione l'app entra automaticamente nella fase di training o calibrazione mostrando la seguente schermata (Fig. 10) nella quale è riportato il nome del paziente, la fase in cui si trova il dispositivo e cioè "training", la fascia oraria in cui deve essere fatta la prossima misura (nell'esempio dalle 13:00 alle 18:00 di oggi), la data della fine della fase di training (nell'esempio Sabato 06/02/2021) ed una barra del tempo che evidenzia in quale giorno del training ci troviamo (nell'esempio 2 Febbraio). In sostanza l'app si mette in attesa della fascia oraria per eseguire la misura.

La fase di training dura 5 giorni. Durante questi 5 giorni il paziente deve eseguire 3 rilevazioni al giorno: una la mattina, una il pomeriggio ed una la sera, secondo le seguenti fasce orarie:

Mattina dalle 07:00 alle 13:00
Pomeriggio dalle 13:00 alle 18:00
Sera dalle 18:00 alle 23:30

La fase di training è la fase in cui il dispositivo si adatta alle caratteristiche fisiologiche del paziente personalizzando le sue risposte. Importante: non saltare neanche una misura durante la fase di training.

Se ciò accadesse l'app si riavvia automaticamente ricominciando la fase di training.

Raggiunta la fascia oraria in cui il paziente deve effettuare la misura, l'app invia dei messaggi anche sonori, chiamati reminders, per ricordare al paziente di effettuare la misura. All'apertura l'app mostrerà la schermata come indicato nella Fig. 11.



Fig. 10



Fig. 11



Se si è pronti ad eseguire la misura, indossare il pulsiossimetro al dito, accenderlo, quindi premere il pulsante prosegui. L'app quiderà l'utente durante la misurazione (un minuto circa) con una quida vocale mostrando in seguenza la schermata di calibrazione (connessione e calibrazione con il pulsiossimetro) e di misura (Fig. 12-14).

Completata la misura premere il pulsante **chiudi**. Verrà mostrata la sequente schermata dove è riportato l'orario della prossima misura:

Messaggio di stato del training, con avviso orario prossima misura (Fig. 15).



Fig. 12





Fig. 15

07. IL MONITORAGGIO GIORNALIERO

Completata la fase di addestramento e calibrazione, l'app passa automaticamente nella fase di monitoraggio in cui il paziente esegue le misure per tenere controllato e monitorato il proprio stato di salute. Verrà mostrata la seguente schermata dov'è riportato l'orario della prossima misura (nell'esempio la prossima misura dovrà essere fatta "domani, dalle 07:00 alle 13:00") e l'ultimo stato di salute rilevato.



Mattina dalle 07:00 alle 13:00 Pomeriggio dalle 13:00 alle 18:00 dalle 18:00 alle 23:30 Sera

Cosa succede se si salta qualche misura: è possibile saltare qualche misura anche se non è consigliabile. In questo caso l'app dà una notifica sullo schermo all'utente e riprende il suo normale funzionamento solo dopo che l'utente dà conferma di aver preso visione della notifica cliccando sul pulsante accetta e continua:



Ogni giorno il paziente deve eseguire 3 rilevazioni; una la mattina, una il pomeriggio ed una la sera secondo le sequenti fasce orarie:

Importante: se il paziente non esegue la misura per tre giorni consecutivi, l'app riavvia automaticamente la fase di training che inizierà il giorno successivo nella fascia mattutina, avvisando il paziente con un messaggio esplicito a video come mostrato dalla seguente figura:



Raggiunta la fascia oraria in cui il paziente deve effettuare la misura l'app invia dei messaggi, anche sonori, chiamati reminders, per ricordare al paziente di effettuare la misura. All'apertura l'app mostrerà la seguente schermata:



Se si è pronti ad eseguire la misura, indossare il pulsiossimetro al dito, accenderlo, quindi premere il pulsante avvia. L'app guiderà l'utente durante la misurazione (un minuto circa) con una quida vocale mostrando in sequenza le schermate di calibrazione (connessione e calibrazione con il pulsiossimetro) e di misura come mostrato a fianco. Premendo il pulsante torna alla home l'app si mette in attesa della prossima fascia oraria.









<u>17</u>

08. GLI ALLARMI

L'app riceve in ingresso quattro informazioni provenienti dal pulsiossimetro e dal dispositivo mobile su cui è installata: data e ora della misurazione, il valore della percentuale di saturazione di ossigeno (SpO2) e il valore della frequenza cardiaca (HR). Per ogni istanza di misurazione, restituisce in uscita l'informazione sullo stato del soggetto monitorato, evidenziando la causa principale dell'insorgere di due possibili eventi, quali:

Stato Normale: lo stato del paziente presenta valori normali.

Stato di Allarme: i valori rilevati evidenziano un potenziale stato critico del soggetto.

Ci sono 5 diversi tipi di output di allarme, che permettono di distinguere le diverse situazioni potenzialmente critiche nei soggetti affetti da BPCO:

01. Allarme Potenziale Tachicardia: dovuto alla ricezione di valori (più di uno consecutivo secondo una elaborazione dell'algoritmo predittivo) oltre il limite soglia per la sola frequenza cardiaca: rilevazione di una possibile tachicardia.

02. Allarme Funzione Respiratoria: l'allarme si manifesta nel caso di una brusca variazione oltre i valori soglia dei parametri SpO2 e HR correlati: rilevazione di un potenziale peggioramento della funzione respiratoria.

03. Allarme Desaturazione: dovuto ad un calo per il solo parametro della SpO2 sotto il valore soglia di 90: rilevazione di una potenziale desaturazione.

04. Allarme Missing Data: si attiva nel caso di 2 misurazioni mancanti consecutive secondo il piano di monitoraggio: può essere sintomo di una dimenticanza del paziente, di un cattivo funzionamento del dispositivo oppure un'indicazione di uno stato di malessere generale del paziente che non `e in grado di effettuare la rilevazione.

05. Allarme Trend Funzione Respiratoria: rilevazione un potenziale peggioramento della funzione respiratoria dovuta ad un trend negativo dei valori della SPO2 e HR correlati.

Le situazioni di concorrenza, cioè situazioni in cui si verificano contemporaneamente condizioni diverse, sono risolte in base ai livelli di priorità rappresentate in Figura:



Rappresentazione grafica dei livelli di priorità degli allarmi (situazioni potenzialmente pericolose): essi determinano la priorità di una condizione rispetto ad un'altra. L'Allarme Desaturazione è la condizione a priorità massima. Più in breve ecco l'elenco dei messaggi generati dall'app dopo una misura in fase di monitoraggio:

- **01. Stato Normale**: lo stato del paziente presenta valori Normali.
- **02.** Allarme Desaturazione: rilevazione di un potenziale Calo dell'Ossigenazione del Sangue (Desaturazione).
- **03.** Allarme Tachicardia: rilevazione di una potenziale Tachicardia.

- **04. Allarme Funzione Respiratoria**: rilevazione di un potenziale peggioramento della funzione respiratoria dovuto ad una brusca variazione oltre i valori soglia dei parametri SpO2 e HR correlati.
- **05. Allarme Trend Funzione Respiratoria**: rilevazione di un potenziale peggioramento della funzione respiratoria dovuta ad un trend negativo dei valori della SPO2 e HR correlati.
- **06.** Allarme Missing Data: rilevazione di due o più misurazioni consecutive non eseguite.

ATTENZIONE: A seguito di un evento di allarme, si consiglia di contattare subito il proprio medico per gli opportuni accertamenti e cure.

01. Durante la fase di **Training se** viene saltata una misura: l'app riavvia automaticamente la fase di training che inizierà il giorno successivo al riavvio nella fascia mattutina, avvisando il paziente con un messaggio esplicito a video:



02. Durante la fase di Monitoraggio se il paziente non esegue la misura per tre giorni consecutivi: l'app riavvia automaticamente la fase di training che inizierà il giorno successivo nella fascia mattutina, avvisando il paziente con un messaggio esplicito a video:



09. RIAVVIO AUTOMATICO DELLA FASE DI TRAINING/CALIBRAZIONE

Il riavvio automatico della fase di training avviene nei sequenti due casi:

10. RIAVVIO MANUALE FASE DI TRAINING/CALIBRAZIONE

L'intero dispositivo può essere "resettato" riavviando manualmente la fase di training. Questo può essere fatto da un'apposita voce **Riavvia Training** nel menù contestuale dell'app.

11. IL MENÙ CONTESTUALE E LO STORICO DELLE MISURE

Premendo il pulsantino in alto a destra (le tre righe orizzontali bianche come mostrato in (Fig. 16) è possibile accedere ad un menu (Fig. 17) che permette di visualizzare alcune sezioni di utilità dell'app.

In particolare, è possibile accedere allo **Storico misure** in cui è possibile visualizzare (si vedano gli esempi a fianco) le misurazioni effettuate in forma tabellare (Fig. 18) ed in forma grafica (Fig. 19).







Accedendo al sottomenu **Impostazioni** è possibile:

Eseguire una misura di prova

Riavviare il training: nel caso si ritenesse di non aver eseguito correttamente la fase di training o nel caso le condizioni di salute generali fossero cambiate è possibile riavviare ed eseguire il training a partire dalla prima misura.

Disconnettere il profilo paziente: il profilo del paziente viene disconnesso dall'app ma tutte le misurazioni effettuate e il profilo nel portale paziente rimangono. Sarà possibile riconnettere il profilo paziente all'app eseguendo di nuovo la fase di prima configurazione descritta all'inizio.





Disconnettere il pulsiossimetro configurato: Nel caso il pulsiossimetro si guastasse e fosse necessario sostituirlo sarà possibile disconnettere dall'app lo stesso e, all'esecuzione della prima misura, connettere un nuovo dispositivo.

Eliminare i dati: il profilo, le misurazioni e tutti i dati del paziente vengono completamente cancellati dal sistema. Attenzione: l'operazione è irreversibile.

Consultare il piano di monitoraggio: visualizza il piano di monitoraggio seguito sia in fase di training sia in fase di monitoraggio.

12. PORTALE WEB PER IL PAZIENTE

Per accedere al portale paziente collegarsi con un qualsiasi browser al sequente indirizzo:

https://app.bpcomedia.com

ed effettuale il login inserendo lo user e la password scelti in fase di registrazione dell'app.

Schermata iniziale

La schermata iniziale propone, nel lato sinistro, il menù del portale mentre nel frame centrale visualizza in formato grafico e tabellare le ultime rilevazioni del paziente.



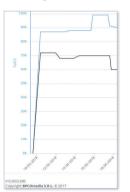
Menù:

- 01. Le mie misure
- 02. Cruscotto medici
- 03. Dati personali



01. LE MIE MISURE

La voce di menù **Le mie misure** riporta le ultime rilevazioni dell'utente che possono essere visualizzate in formato grafico e tabellare.



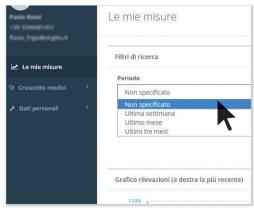
Fase	Fascia oraria	Data/ora	SpO
Monitoraggio	Mattutina	03/06/2018 08:18	91 %
Monitoraggio	Serale	02/06/2018 20:17	91 %
Monitoraggio	Pomeridiana	02/06/2018 14:12	93 %
Monitoraggio	Mattutina	02/06/2018 07:00	95 %
Misura saltata	Serale	01/06/2018 20:00	- 66
Monitoraggio	Pomeridiana	01/06/2018 13:10	99 %
Monitoraggio	Mattutina	01/06/2018 07:00	99 %
Misura saltata	Serale	31/05/2018 20:00	- %
Monitoraggio	Pomeridiana	31/05/2018 15:03	91 %

Si può intervenire sui filtri a disposizione per variare i criteri di ricerca delle misurazioni che si desidera vedere rappresentati nelle tabelle e grafici. Si può selezionare un periodo o un intervallo di tempo.

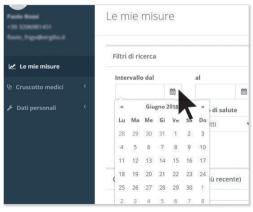




Se si seleziona un periodo si può scegliere tra: ultima settimana, ultimo mese, ultimi tre mesi.



Se si sceglie intervallo si può specificare un periodo inserendo le data dal calendario dal / al.



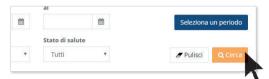
Oltre al periodo o all'intervallo si può scegliere se inserire oppure no la fascia oraria: tutte, mattutina, pomeridiana o serale.



Altro filtro riguarda lo stato di salute: tutti, normale, avviso e allarme per visualizzare, per esempio, solo le rilevazioni che hanno generato un allarme.



Per attivare la ricerca premere il pulsante **cerca** oppure annullare e cambiare i criteri di ricerca con il pulsante **pulisci**.



I valori della tabella in base ai criteri di ricerca selezionati, possono essere esportati in formato excel per poter essere stampati.



02. CRUSCOTTO MEDICI

Questa sezione è stata pensata per permettere ad un paziente di richiedere assistenza al suo medico che, nel caso accettasse, gli permetterebbe di visualizzare dal suo studio ed in sola lettura le rilevazioni del paziente. Chiaramente il medico deve possedere una user ID e password per accedere al portale.

Richiedere l'Assistenza al medico

L'utente può fare richiesta al suo medico curante e/o specialista accedendo all'opzione **Ricerca medico** del menù **Cruscotto Medici**.

Qui può effettuare la ricerca del medico, o scorrendo dalla lista che gli si presenta, o inserendo il nominativo sul campo di ricerca.

Una volta individuato il medico di proprio interesse, cliccare sul comando **Richiesta assistenza** e successivamente confermarlo con il tasto **sì**.





Questo produrrà una richiesta di amicizia "pendente" che il medico potrà accettare o rifiutare. In entrambi i casi l'utente riceverà una e-mail di notifica che riporterà l'esito della richiesta.

L'utente, se lo si desidera, può annullare la richiesta pendente cliccando su pulsante Cancella Richiesta.

L'elenco Medici Curanti riporta la lista di tutti i medici

che hanno accettato la richiesta di assistenza.

L'utente ha la facoltà in qualsiasi momento di poter revocare il permesso di assistenza al medico cliccando sul pulsante Revoca permesso di assistenza.

Si può verificare lo stato di avanzamento della richiesta con il comando Richieste Pendenti. Questo riporta l'elenco di tutti i medici a cui è stata fatta richiesta, ma non ancora accettata.

Cruscotto medici curanti, proposte e richieste di assistenza ✓ Le mie misure **♥ Cruscotto medici** Richieste di assistenza pendenti verso i medici Elenco medici curanti Data/ora della Nome Medico: Indirizzo ambulatorio: Richieste pendenti Medico: 3425587352 26/06/2018 11:18 Proposte pendenti Ricerca medico



In maniera del tutto analoga, il paziente può ricevere la richiesta direttamente dal medico interessato a seguirlo. L'elenco di tali richieste pendenti si trova nella sezione **Proposte pendenti**. Anche in questo caso l'utente ha la facoltà di **accettare** o **declinare** la richiesta cliccando sull'apposito pulsante.

Cruscotto medici Cruscotto medici Cruscotto medici Proposte di assistenza pendenti da parte di un medico Elenco medici curanti Richieste pendenti Proposte pendenti Proposte pendenti Ricerca medico Cruscotto medici curanti, proposte e richieste di assistenza Proposte di assistenza pendenti da parte di un medico Data/ora della richiesta: Medico: Medico: Medico: Medico: Medico: Medico: Medico: Via del Pini. 12 Detima proposta Accetta proposta Accetta proposta Accetta proposta

03. DATI PERSONALI

Anagrafica: In questa sezione l'utente accedendo con il comando Anagrafica può gestire tutti i suoi dati personali, avendo la possibilità di intervenire per aggiornarli o modificarli.



Cambio password: Con il comando Cambio password l'utente ha la possibilità di cambiare la password.



13. DESTINAZIONE D'USO E PAZIENTI A CUI È DESTINATO

Malati con BPCO. Il dispositivo può inoltre trovare impiego nelle altre patologia polmonari, o in patologie non polmonari che possono coinvolgere l'apparato respiratorio, incluse scompenso cardiaco, obesità grave, malattie neuromuscolari con coinvolgimento dei muscoli respiratori.

14. AMBITI DI UTILIZZO

Uso domestico e in qualunque altro ambiente comparabile all'uso domestico. Non è necessario nessun intervento del medico.

15. SPIEGAZIONI PER IL CORRETTO E SICURO UTILIZZO

Il dispositivo, per poter funzionare correttamente, necessita che il paziente segua scrupolosamente le fasi di training/calibrazione e monitoraggio. Poiché il dispositivo fa uso di un pulsiossimetro si consiglia di consultare anche il foglio istruzioni incluso nella confezione del pulsiossimetro.

16. LIMITAZIONI D'USO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare in presenza di Luce algida (es. sale operatorie), se si ha freddo, tremore, brividi, movimenti incoordinati come corea e atetosi, unghie artificiali, unghie sporche o smaltate. Il dispositivo è personale quindi non è adatto a misurare lo stato di salute di altri pazienti se non dell'utente che ha eseguito il training. Poiché il dispositivo fa uso di un pulsiossimetro si consiglia di consultare anche il foglio istruzioni incluso nella confezione del pulsiossimetro.

17. ALTRE PATOLOGIE E/O SITUAZIONI CHE POSSONO LIMITARE/ FALSARE I RISULTATI DELLA MISURAZIONE

- Intossicazione da CO, ipotensione da qualunque origine (farmacologica, scompenso cardiaco grave, febbre...), anemia, metaemoglobinemia, congestione venosa, alcune terapie antiretrovirali, la fibrillazione atriale, extrasistolia frequente, grave atrofia vascolare.
- L'utente è in arresto cardiaco improvviso o in stato di shock.
- Il dito con smalto per unghie o un'unghia finta possono causare letture falsate della saturazione
- Movimenti bruschi e/o eccessivi posso provocare letture falsate.

Poiché il dispositivo fa uso di un pulsiossimetro si consiglia di consultare anche il foglio istruzioni incluso nella confezione del pulsiossimetro.

18. ATTEGGIAMENTO CHE DEVE ASSUMERE IL PAZIENTE DURANTE LA MISURAZIONE

Compatibile con qualunque postura e attività salvo quelle che determinino movimenti bruschi e /o oscillatori.

Consigli per una misurazione ottimale:

- Togli qualunque cosa presente sul dito di applicazione. Ad esempio, è importante rimuovere tutto ciò che assorbe la luce (come del sangue secco o lo smalto per unghie), per evitare letture erroneamente basse.
- Il freddo può causare una scarsa perfusione o un rallentamento del flusso sanguigno, che a sua volta può generare delle letture erroneamente basse. Assicurati che il dito sia a temperatura ambiente, o leggermente calda prima di iniziare la procedura.
- Elimina eventuali fonti di interferenza ambientale. Alti livelli di luce ambientale, come le luci del soffitto, le luci della fototerapia e infrarosse calde, possono "accecare" il sensore di luce del dispositivo e dare una lettura inesatta.
- Lavati le mani. Questo permette di ridurre la trasmissione di microrganismi e secrezioni corporee.
- Posiziona il pulsiossimetro su un dito quindi accendilo. La mano deve essere appoggiata, comoda, per esempio sul petto a livello del cuore, o sul tavolo, piuttosto che sollevata in aria (come fanno molto spesso i pazienti); ciò contribuisce a ridurre al minimo qualunque movimento che potrebbe interferire con la rilevazione.

6_____37

- Preferibile ridurre al minimo ogni movimento. La causa più comune delle letture inesatte è proprio un movimento eccessivo. Una maniera per evitare che il movimento non infici la lettura è quella di verificare che la frequenza cardiaca visualizzata corrisponda alla frequenza cardiaca controllata manualmente.

19. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'algoritmo predittivo del dispositivo è stato validato nei soli pazienti con BPCO e per la predizione del giudizio medico nei confronti dei parametri rilevati. Non costituisce quindi un diretto indicatore dello stato di salute, bensì solamente della valutazione che farebbe il medico a fronte dei parametri rilevati. Non è pertanto uno strumento adatto a porre diagnosi di alcun tipo. In caso di malessere, il paziente è invitato ad attivare in ogni caso i consueti canali di cura (medico di medicina generale/guardia medica/pronto soccorso), anche in caso di uso del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato per monitorare patologie diverse dalla BPCO.

Il metodo di funzionamento del dispositivo fornisce una risposta basata su un calcolo probabilistico, e quindi sono possibili errori sia in senso positivo (falsi allarmi) sia in senso negativo (mancati allarmi).

L'accuratezza del dispositivo dipende dall'avvenuta adeguata fase di calibrazione (paragrafo 6), da adeguata frequenza di monitoraggio (paragrafo 7) e dell'efficienza di misurazione del pulsiossimetro (paragrafi 16 e 17).

20. PER RICHIEDERE ASSISTENZA

Per richiedere assistenza su tutto ciò che riguarda installazione e attivazione dell'app, training e monitoraggio, portale paziente e, in generale su tutto ciò che riguarda l'app e le misurazioni, o per ottenere supporto nel settaggio e nell'utilizzo del pulsiossimetro, si consiglia di accedere alla sezione assistenza del sito www.bpcomedia.com. In caso di guasto del pulsiossimetro rivolgersi direttamente al punto vendita dove è stato acquistato per una sostituzione in garanzia, munito dello scontrino d'acquisto. Se l'acquisto è stato effettuato online, per la sostituzione del pulsiossimetro in garanzia, seguire la procedura indicata sul sito all'indirizzo www.bpcomedia.com con il codice di attivazione e la fattura d'acquisto.

21. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI/COMPONENTI UTILIZZABILI IN CONGIUNZIONE

Per la misurazione l'app utilizza un pulsiossimetro a dito bluetooth certificato CE modello JPD-500F della Jumper Medical Equipment Co. Ltd. Per tutte le informazioni che riguardano il pulsiossimetro fare riferimento al foglio istruzioni contenuto nella sua confezione.

22. MARCHIO C€

C € 0477

23. FABBRICANTE RESPONSABILE

BPCOmedia srl - Startbase Fiera Bolzano, Piazza Fiera n. 1 39100 Bolzano Tel. 0471 1800150 Fax 0471 1800151 Email: info@bpcomedia.it

24. INDICE DI REVISIONE E DATA

V2.0 05/02/2021

25. PRIVACY BY DESIGN & BY DEFAULT

http://www.bpcomedia.com/privacy/