Istruzioni per l'uso

Medicilio RPM

Software per il monitoraggio remoto dei pazienti — Manuale per il personale clinico

Simbolo	Voce	Valore
Produttore	Produttore	Medicilio S.r.l., Corso di Porta Romana 6, 20122 Milano (IT), VAT/P.IVA IT11328810962
Attenzione	Consultare le Istruzioni per l'uso	Questo documento
UDI	UDI-DI	[UDI-DI placeholder to be assigned before placing on market]
MD	Categoria del dispositivo	Dispositivo medico: software di Classe IIa (MDSW)
REF	Nome commerciale	Medicilio RPM
Versione	Versione software	1.7.0
CE	Marcatura CE	[CE-NUMBER placeholder] · Organismo Notificato: [NB-NUMBER placeholder]
Data	Data di emissione	2026-10-28
eIFU	IFU elettroniche	Disponibili all'indirizzo https://ifu.medicilio.it ai sensi del Regolamento (UE) 2021/2226

Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) · Software dispositivo medico di Classe IIa (MDSW)
Versione IFU 1.1.0 · Data di emissione 2026-10-28
Medicilio S.r.l. · Corso di Porta Romana 6, 20122 Milano (IT)

Indice

1. Introduzione 5
1.1 Informazioni sul prodotto 5
1.2 Informazioni su questo manuale 5
1.3 Specifiche hardware, software e di rete 5
2. Recapiti 7
2.1 Produttore 7
2.2 Supporto tecnico e clinico 7
2.3 Feedback 7
2.4 Richiesta di una copia cartacea 7
3. Definizione dei simboli e precauzioni 8
4. Avvertenze 9
5. Destinazione d'uso 10
5.1 Nome del prodotto 10
5.2 Destinazione d'uso / Finalità d'uso / Indicazioni per l'uso 10
5.3 Profilo dell'utente previsto 10
5.4 Ambiente operativo previsto 11
5.5 Popolazione di pazienti prevista 11
5.6 Benefici clinici previsti 12
5.7 Caratteristiche prestazionali 12
5.8 Controindicazioni 12
6. Dispositivi medici e accessori compatibili 14
6.1 Dispositivi di misurazione compatibili 14
6.2 Tablet del paziente (bloccato tramite MDM): Lenovo Tab M11 16
6.3 Tipi di misurazione 17
6.4 Associazione dei dispositivi e configurazione del kit 17
6.5 Inserimento manuale da parte del paziente 21
7. Accesso e disconnessione 22
7.1 Metodo di autenticazione 22
7.2 Accesso 22
7.3 Disconnessione 24
7.4 Gestione delle sessioni 24
8. Onboarding del paziente e attivazione del piano di cura 25
8.1 Ruoli nel flusso di onboarding 25
8.2 Ciclo di vita del piano di cura 25
8.3 Creazione e gestione del record del paziente 25
8.4 Équipe (team di cura) 34
9. Gestione dei piani di cura 40
9.1 Creazione di un piano di cura 40
9.2 Scheda Info 45
9.3 Scheda Dettagli 49
9.4 Scheda Trends 50
9.5 Scheda Appuntamenti 53

9.6 Scheda Documenti 54
9.7 Scheda Storico 57
9.8 Scheda Protocollo soglie di alert 61
9.9 Scheda Diario attività 65
9.10 Spedizione del kit e attivazione del piano di cura 68
9.11 Template di piano di cura, di soglie e di questionari 70
10. Alerts e allarmi clinici 75
10.1 Livelli di alert 75
10.2 Ciclo di vita dell'alert (livello rosso) 75
10.3 Chi può agire sugli alerts 76
10.4 Risposta richiesta all'utente 76
10.6 Ritardi di notifica 81
11. Appuntamenti e videoconsulti 82
11.1 Stati degli appuntamenti 82
11.2 Durate e tipologie di appuntamento 82
11.3 Programmare un appuntamento 82
11.4 Partecipare a una sessione video 84
11.5 Aggiornare, annullare e firmare un appuntamento 88
11.6 Visite in studio e a domicilio 94
12. Report di telemonitoraggio 96
12.1 Frequenze dei report 96
12.2 Ciclo di vita del report a tre stati 96
12.3 Chi può eseguire ciascuna azione 101
12.4 Gestire l'elenco dei report (download, cronologia, feedback, eliminazione) 102
12.5 Relazioni degli appuntamenti 105
12.6 Analytics 105
13 Chat in-app 109
14. Sicurezza informatica e protezione dei dati 111
14.1 Hosting e residenza dei dati 111
14.2 Dati personali e GDPR 111
14.3 Protezioni in transito e a riposo 111
15. Cybersicurezza per gli utenti 112
15.1 Account 112
15.2 Cosa fare se il tuo account è compromesso 112
16. Manutenzione e aggiornamenti software 113
16.1 Aggiornamenti software 113
16.2 Backup dei dati 113
16.3 Recupero dell'account 113
17. Risoluzione dei problemi 114
18. Segnalazione di incidenti gravi 115
19. Fine dell'uso, eliminazione dell'account e conservazione dei dati 116
19.1 Termine dell'uso del piano di cura 116
19.2 Eliminazione del paziente e dell'account 116
19.3 Conservazione dei dati 117

20. Glossario 118
21. Versioni del manuale 120

1. Introduzione

1.1 Informazioni sul prodotto

Medicilio RPM è un dispositivo medico software destinato al monitoraggio a distanza dei pazienti inseriti in un piano di cura prescritto dal clinico. Raccoglie le misurazioni provenienti da dispositivi medici connessi compatibili e dall'inserimento manuale del paziente, valuta ciascuna misurazione rispetto alle soglie impostate dal clinico, genera alerts quando le soglie vengono superate e supporta i clinici nella produzione di report di telemonitoraggio assistiti dall'IA, che devono essere revisionati e firmati prima che qualsiasi report venga rilasciato al paziente.

Medicilio RPM è qualificato come software con destinazione d'uso medica (MDSW) ai sensi della MDCG 2019-11 ed è classificato come Classe IIa ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR).

1.2 Informazioni su questo manuale

Il presente documento costituisce le Istruzioni per l'uso (IFU) di Medicilio RPM. Combina il contenuto normativo delle IFU richiesto dall'Allegato I §23 dell'MDR con l'approfondimento operativo richiesto agli utenti previsti per utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

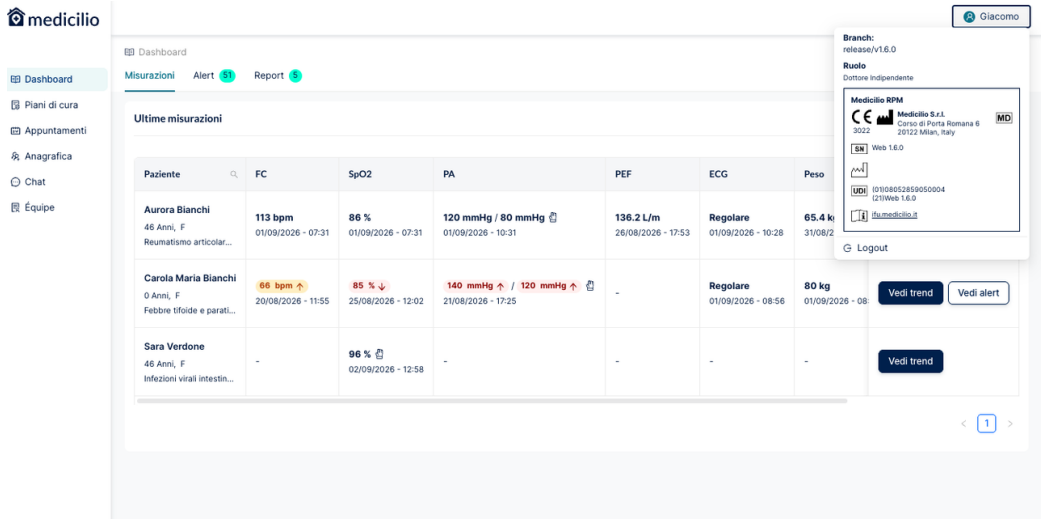
1.3 Specifiche hardware, software e di rete

Medicilio RPM è fornito come due applicazioni per l'utente finale che si collegano al back end cloud del fabbricante:

Componente	Piattaforma richiesta	Note
Applicazione web per clinico / operatore	Browser web moderno evergreen che supporti le versioni correnti di Chrome, Firefox, Edge o Safari (ultime due versioni principali)	Applicazione single-page in React 18; risoluzione minima dello schermo 1280×800.
Applicazione paziente	Fornita preinstallata su un tablet Lenovo Tab M11 (o simile) fornito da Medicilio, bloccato da uno strumento di Mobile Device Management (MDM) per eseguire esclusivamente l'applicazione Medicilio. Vedi §6.2.	
Rete : web del clinico	Banda larga stabile (≥10 Mbps in download / ≥2 Mbps in upload), HTTPS verso il cloud del fabbricante e verso il fornitore video	Necessaria per le consultazioni video
Rete e mobile del paziente	Dati mobili o Wi-Fi (≥5 Mbps consigliati), HTTPS	Necessaria per caricare le misurazioni e ricevere le notifiche
Account	Account personale, fornito da un ruolo autorizzato	Vedi §7

Componente	Piattaforma richiesta	Note
Ora	Ora del dispositivo impostata automaticamente tramite l'ora di rete del sistema operativo	Uno scostamento manuale dell'ora può causare una programmazione errata delle attività

L'"etichetta" di un dispositivo medico software è la schermata di identificazione del dispositivo in-app, che riporta l'identificazione del dispositivo ai sensi del §23.2 e §23.4(a). Nell'app web del clinico si tratta del menu a tendina dell'account nella barra superiore, che dichiara che Medicilio RPM è un dispositivo medico e mostra la versione del software e l'UDI del dispositivo. Lo stesso menu contiene la voce Manuale d'uso, che apre le Istruzioni per l'uso elettroniche correnti.



NOTA

Il back end cloud di Medicilio è ospitato su Google Cloud nella regione UE (Belgio, Francoforte e Milano). Tutti i dati clinici rimangono nell'UE. Vedi §14.2 per la conformità al GDPR e i ruoli di titolare/responsabile del trattamento dei dati.

2. Recapiti

2.1 Produttore

Medicilio S.r.l. Corso di Porta Romana 6 20122 Milano (MI), Italia VAT / P.IVA IT11328810962

2.2 Supporto tecnico e clinico

Canale	Contatto
Email di supporto	info@medicilio.it
Telefono di supporto	+39 0238592673
Orari di supporto	Lun–Ven 8:00–20:00, Sab 9:00–13:00 Europe/Rome
Chat in-app (Medicilio Customer Support)	Canale "Supporto di Medicilio" all'interno dell'app paziente e dell'app web del clinico.

2.3 Feedback

Il feedback sulle presenti Istruzioni per l'uso, o sul dispositivo, può essere inviato a info@medicilio.it. Il feedback non sostituisce la procedura di segnalazione di incidenti gravi descritta al §18.

2.4 Richiesta di una copia cartacea

Le presenti Istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico come consentito dal Regolamento (UE) 2021/2226. Una copia stampata è disponibile, gratuitamente, entro 7 giorni di calendario da una richiesta scritta inviata all'email di supporto sopra indicata.

Le Istruzioni per l'uso elettroniche correnti possono essere aperte anche dall'interno delle applicazioni (vedi §1.3). Ciascun collegamento apre l'edizione corrispondente al tipo di utente, nella lingua dell'applicazione.

3. Definizione dei simboli e precauzioni

I seguenti simboli sono utilizzati sulla copertina e in tutto il presente documento, in conformità alla norma ISO 15223-1:2021. Ove non sia applicabile un simbolo armonizzato, in questa sezione è fornita una descrizione.

Simbolo	Riferimento ISO 15223-1	Significato
Fabbricante	§5.1.1	Identifica il fabbricante del dispositivo medico
Data	§5.1.3	2025
SN	§5.4.1	Medicilio RPM v1.6
Attenzione	§5.4.4	Consultare le Istruzioni per l'uso
eIFU	§5.4.3	Indicatore delle Istruzioni per l'uso in formato elettronico
MD	§5.7.10	Identifica un dispositivo medico
UDI	§5.7.7	Identificativo unico del dispositivo
eIFU tradotte	§5.7.8	Indicatore delle Istruzioni per l'uso in formato elettronico in italiano
CE	(MDR UE)	Il dispositivo è conforme ai regolamenti UE applicabili

Le IFU utilizzano inoltre quattro richiami testuali per attirare l'attenzione su informazioni di diversa criticità:

> AVVERTENZA
>
> Informazioni relative a un pericolo che, se ignorate, possono comportare danni al paziente, decisioni clinicamente errate o un uso improprio del dispositivo.

> IMPORTANTE
>
> Informazioni la cui inosservanza può degradare le prestazioni del dispositivo o causare un guasto evitabile del flusso di lavoro, senza danni immediati al paziente.

> NOTA
>
> Contesto operativo che aiuta l'utente ad agire correttamente.

> SUGGERIMENTO
>
> Indicazioni facoltative per utilizzare il dispositivo in modo più efficace.

4. Avvertenze

Le seguenti avvertenze si applicano a tutti gli utenti del dispositivo.

AVVERTENZA

Non destinato all'uso in emergenza.

Medicilio RPM è destinato al monitoraggio a distanza asincrono di pazienti in condizioni cliniche stabili. Non è destinato all'uso in emergenze mediche. Gli alerts e gli allarmi clinici generati dal dispositivo sono revisionati dal personale clinico all'interno dell'applicazione web di Medicilio RPM, non in tempo reale. Medicilio mette a disposizione delle Organizzazioni un Service Center (personale non clinico, vedi §5.3.3 e 5.3.4) che supporta nella verifica delle misurazioni, nella formazione, nei controlli di aderenza e nel supporto tecnico del dispositivo. Questo triage non avviene in tempo reale e gli operatori del Service Center non forniscono né suggeriscono consigli clinici al paziente. I valori fuori soglia confermati come veri positivi vengono inoltrati al clinico responsabile del paziente. In caso di sospetta emergenza medica, il paziente o l'utente deve chiamare il numero di emergenza nazionale (in Italia e UE: 112) e non affidarsi al dispositivo.

AVVERTENZA

Il dispositivo non è uno strumento diagnostico autonomo.

Medicilio RPM visualizza le misurazioni, calcola i superamenti delle soglie e redige bozze di report di telemonitoraggio come supporto decisionale per i professionisti sanitari qualificati. Non sostituisce il giudizio clinico. Tutte le decisioni cliniche, incluse le modifiche alla terapia o l'escalation, devono essere prese da un clinico qualificato.

AVVERTENZA

Uso improprio prevedibile.

L'uso del dispositivo al di fuori della destinazione d'uso, dell'ambiente o del profilo utente descritti in questa sezione può invalidare le prestazioni previste e può mettere a rischio il paziente.

5. Destinazione d'uso

5.1 Nome del prodotto

Medicilio RPM : software per il monitoraggio a distanza dei pazienti (Remote Patient Monitoring), versione software 1.7.0.

5.2 Destinazione d'uso / Finalità d'uso / Indicazioni per l'uso

Medicilio RPM è una piattaforma software di dispositivo medico destinata al monitoraggio a distanza di pazienti adulti mediante la ricezione, la trasmissione, l'archiviazione e la presentazione di misurazioni di parametri fisiologici provenienti da dispositivi connessi compatibili e di dati riferiti dal paziente inseriti dal paziente stesso, al fine di supportare i professionisti sanitari nel follow-up clinico e nella gestione delle malattie croniche.

Medicilio RPM include una funzione di generazione di report assistita dall'IA che produce bozze di sintesi dei dati del paziente per la revisione da parte di un professionista sanitario.

Medicilio RPM non esegue di per sé misurazioni fisiologiche; le misurazioni fisiologiche sono fornite dai dispositivi connessi.

5.3 Profilo dell'utente previsto

Medicilio RPM si rivolge a due popolazioni di clienti target: (1) le organizzazioni di erogazione di assistenza sanitaria (ospedali, cliniche, studi indipendenti) che prescrivono e gestiscono il piano di cura, e (2) i pazienti assegnati a un piano di cura.

In base alla Destinazione d'uso e alla Specifica d'uso, gli utenti si suddividono in tre categorie: Utenti clinici (§5.3.1, §5.3.2) e Utenti laici (pazienti).

All'interno di ciascun cliente, il dispositivo ha i seguenti utenti previsti.

> NOTA
>
> Le righe "Chi può eseguire questa azione:" più avanti nel presente documento indicano i ruoli autorizzati a eseguire ciascuna specifica azione, in conformità all'elenco dei permessi di Medicilio.

5.3.1 Responsabile di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente (Utente clinico)

Campo	Valore
Tipo	Medico qualificato abilitato che esercita ai sensi delle regole del SSN italiano / della pratica privata
Età	Adulto (≥18)

Campo	Valore
Formazione richiesta	Familiarità con i registri clinici elettronici; formato su Medicilio RPM prima del primo utilizzo Medico di Studio Indipendente: formato inoltre sulla configurazione a livello di studio Responsabile di Reparto: formato inoltre sulla supervisione del reparto, la gestione dei template e la definizione dei template di soglia
Interfaccia	Applicazione web per clinico / operatore

5.3.2 Professionista Sanitario (Utente clinico)

Campo	Valore
Tipo	Professionista sanitario abilitato (infermiere, operatore socio-sanitario) che supporta uno o più clinici
Età	Adulto (≥18)
Formazione richiesta	Formato sui flussi di lavoro clinici di Medicilio RPM; opera sotto la supervisione di un clinico
Interfaccia	Applicazione web per clinico / operatore

> NOTA
>
> **Cosa significa "triage degli alert di primo livello".**
>
> Si tratta di un compito operativo, non clinico. Medicilio Customer Support verifica che una misurazione sia stata ricevuta e corrisponda alla lettura che il paziente vede sul proprio dispositivo, senza alcun inquadramento clinico o interpretazione dei dati. Ove sia necessaria un'escalation, l'operatore indirizza il caso al team clinico; la valutazione clinica e qualsiasi decisione conseguente sono prese esclusivamente dal clinico curante

5.4 Ambiente operativo previsto

Medicilio RPM è utilizzato in due ambienti:

- L'ambiente del clinico: uno studio clinico o una postazione di lavoro remota con un computer gestito, accesso fisico controllato e una connessione di rete stabile.
- L'ambiente del paziente: l'abitazione del paziente o qualsiasi luogo in cui il paziente possa utilizzare il tablet fornito con connettività dati mobili o Wi-Fi.

Il dispositivo non è destinato all'uso in sale operatorie, unità di terapia intensiva o in qualsiasi ambiente in cui le decisioni di supporto vitale debbano essere prese in tempo reale.

5.5 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) che necessitano di monitoraggio a distanza nell'ambito del follow-up clinico o della gestione delle malattie croniche. I pazienti devono essere in grado di utilizzare l'applicazione mobile, oppure disporre di

un caregiver designato che agisca per loro conto, e devono aver ricevuto la prescrizione di un piano di cura di monitoraggio a distanza da parte di un clinico autorizzato.

5.6 Benefici clinici previsti

Benefici clinici candidati:

- Rilevazione più precoce di parametri vitali fuori range in ambito domiciliare, a supporto di un intervento clinico tempestivo.
- Migliore aderenza al piano di cura prescritto grazie a promemoria strutturati e alla programmazione delle attività.
- Maggiore continuità delle cure tra le visite in ambulatorio grazie al telemonitoraggio documentato e ai report assistiti dall'IA revisionati da un clinico.

5.7 Caratteristiche prestazionali

Medicilio RPM non è di per sé un dispositivo di misurazione: registra, valuta e presenta le misurazioni effettuate da dispositivi medici connessi compatibili elencati al §6, ciascuno dotato di propria marcatura CE e di propria specifica di accuratezza. Le caratteristiche prestazionali di Medicilio RPM sono:

- Valutazione delle soglie: ciascuna misurazione è confrontata con le soglie per piano di cura; se una soglia alta, bassa, di variazione di peso o booleana viene superata, viene registrato un alert con il livello corrispondente.
- Instradamento degli alert: gli alert di livello rosso creano una notifica programmata per Medicilio Customer Support e notifiche ai caregiver tramite code di lavoro (job queue).
- Generazione dei report: i report di telemonitoraggio sono redatti in bozza da un componente IA e richiedono la revisione, la modifica e la firma elettronica da parte del clinico prima di essere rilasciati al paziente.

5.8 Controindicazioni

- Uso in qualsiasi situazione clinica che richieda un monitoraggio in tempo reale (ad es. terapia intensiva, assistenza perioperatoria).
- Uso come unica modalità di monitoraggio per un paziente la cui condizione clinica richieda un'osservazione continua in presenza.
- Uso in pazienti con pacemaker cardiaco o altro dispositivo cardiaco attivo impiantabile, quando il piano di cura prescritto include una bilancia per la composizione corporea basata su bioimpedenza.

AVVERTENZA

Pazienti con pacemaker cardiaco o dispositivo cardiaco impiantato.

Le bilance per la composizione corporea basate su bioimpedenza fanno passare una corrente elettrica a bassa intensità attraverso il corpo per stimare la composizione corporea. Questa corrente può interferire con un pacemaker cardiaco o altro dispositivo cardiaco attivo impiantabile. I pazienti con un tale dispositivo non devono essere monitorati mediante una bilancia a bioimpedenza in Telemonitoraggio di Livello 1. Questi pazienti richiedono il Telemonitoraggio di Livello 2, in cui il peso corporeo è misurato con una bilancia non a bioimpedenza. Verificare l'anamnesi dei dispositivi del paziente prima di assegnare il dispositivo di monitoraggio del peso del piano di cura.

AVVERTENZA

Non destinato all'uso in emergenza.

Medicilio RPM è destinato al monitoraggio a distanza asincrono di pazienti in condizioni cliniche stabili. Non deve essere utilizzato per emergenze mediche, monitoraggio in tempo reale, monitoraggio in terapia intensiva o perioperatorio, osservazione continua in presenza o qualsiasi situazione clinica che richieda una risposta immediata. In caso di sospetta emergenza, il paziente o l'utente deve chiamare il numero di emergenza applicabile (in Italia: 112) e non deve affidarsi a Medicilio, ai suoi alert, chat, notifiche o messaggi.

AVVERTENZA

Popolazione di pazienti prevista.

Medicilio RPM è destinato a pazienti adulti. Non utilizzare il dispositivo per pazienti al di fuori della popolazione prevista, o per pazienti non in grado di comprendere o utilizzare l'applicazione destinata al paziente, a meno che non sia disponibile un caregiver designato e l'uso sia stato valutato e autorizzato dall'organizzazione sanitaria responsabile.

6. Dispositivi medici e accessori compatibili

Chi può eseguire questa azione (associazione dei dispositivi a un piano di cura): Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Medicilio Customer Support, Ops.

6.1 Dispositivi di misurazione compatibili

Medicilio RPM è utilizzato con un kit domiciliare del paziente configurato. I dispositivi inclusi dipendono dal piano di cura di monitoraggio prescritto al paziente.

Ciascun dispositivo dispone delle proprie Istruzioni per l'uso. L'utente deve seguire le IFU del fabbricante del dispositivo per la configurazione, il posizionamento, la pulizia, la calibrazione, la gestione della batteria, le avvertenze, le controindicazioni e la manutenzione.

Categoria	Quadro normativo	Trattamento in Medicilio RPM
Dispositivi medici MDR UE, prevalentemente di Classe IIa, con un dispositivo di Classe I (Omron VIVA) (§6.1.1)	Regolamento (UE) 2017/745 (alcuni dispositivi in regime transitorio ai sensi dell'Articolo 120 dell'MDR dalla MDD 93/42/CEE)	Le misurazioni sono acquisite come dati clinici e valutate rispetto alle soglie per piano di cura.
Dispositivo diagnostico in vitro UE IVDD / IVDR (§6.1.2)	Direttiva 98/79/CE (IVDD) / Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)	Le misurazioni sono acquisite da Medicilio RPM come dati clinici e valutate rispetto alle soglie per piano di cura.
Dispositivi wellness non medici (§6.1.3)	Non regolamentati come dispositivi medici	Alcuni parametri (peso corporeo, conteggio dei passi, frequenza cardiaca) possono essere acquisiti da Medicilio RPM ma non sono equivalenti alle misurazioni di un dispositivo clinico. Vedi l'avvertenza al §6.1.3.

IMPORTANTE

Ciascun accessorio dispone delle proprie Istruzioni per l'uso.

Per il corretto posizionamento, pulizia, calibrazione, gestione della batteria, avvertenze e controindicazioni di ciascun dispositivo, consultare le IFU fornite dal fabbricante del dispositivo. Le Istruzioni per l'uso di Medicilio RPM non sostituiscono tali documenti.

6.1.1 Dispositivi medici

Medicilio RPM si collega a dispositivi medici marcati CE, appartenenti alle seguenti categorie:

- Pulsossimetri
- Misuratori di pressione arteriosa (con o senza ECG integrato)
- Registratori ECG
- Termometri a infrarossi
- Spirometri
- Bilance per composizione corporea / peso

Ciascun dispositivo mantiene la propria marcatura CE, specifica di accuratezza e Istruzioni per l'uso del fabbricante, che devono essere seguite per la configurazione, il posizionamento, la pulizia, la calibrazione, la gestione della batteria, le avvertenze, le controindicazioni e la manutenzione (vedi la nota IMPORTANTE di seguito).

L'elenco corrente dei dispositivi compatibili è mantenuto aggiornato ed è disponibile agli utenti su richiesta contattando il supporto Medicilio (vedi §2.2).

> IMPORTANTE
>
> Ciascun accessorio dispone delle proprie Istruzioni per l'uso.

6.1.2 Dispositivi wellness non medici

Medicilio RPM può inoltre acquisire dati da dispositivi wellness non medici nelle seguenti categorie: smartwatch (conteggio dei passi, frequenza cardiaca) e bilance per la composizione corporea. Questi dispositivi non sono regolamentati come dispositivi medici; i loro fabbricanti lo dichiarano esplicitamente e le loro dichiarazioni di accuratezza (ove presenti) sono di livello wellness, non di livello clinico. I modelli specifici attualmente in uso sono disponibili su richiesta contattando il supporto Medicilio (vedi §2.2).

> AVVERTENZA
>
> **Le letture dei dispositivi wellness NON sono misurazioni cliniche.**
>
> Medicilio RPM acquisisce il peso corporeo, il conteggio dei passi e la frequenza cardiaca da dispositivi wellness non medici come smartwatch e bilance per la composizione corporea. I fabbricanti di questi dispositivi hanno dichiarato esplicitamente che non si tratta di dispositivi medici. Le loro dichiarazioni di accuratezza, quando presenti, sono di livello wellness e non soddisfano i requisiti prestazionali della misurazione di Classe IIa dell'MDR UE. I clinici devono trattare queste letture unicamente come dati wellness informativi. Non devono essere utilizzate come unica base per alcuna decisione clinica e non devono essere considerate equivalenti a una misurazione ottenuta con uno dei dispositivi di Classe IIa elencati al §6.1.1.

6.2 Tablet del paziente (bloccato tramite MDM): Lenovo Tab M11

Il paziente riceve, come parte del kit domiciliare, un tablet su cui è preinstallata l'applicazione paziente Medicilio. Il tablet è bloccato da uno strumento di Mobile Device Management (MDM) affinché su di esso possa essere eseguita esclusivamente l'applicazione Medicilio; non sono consentiti la navigazione al di fuori dell'app, l'installazione di altre applicazioni e l'accesso al sistema operativo.

Campo	Valore
Marca e modello	Lenovo Tab M11.
Processore	MediaTek Helio G88 Octa-core (2× Arm Cortex-A75 @ 2.0 GHz + 6× A55 @ 1.8 GHz); GPU Arm Mali-G52 MC2
Memoria	4 GB o 8 GB LPDDR4x (saldata, non aggiornabile)
Archiviazione	64 GB o 128 GB eMMC 5.1; slot per scheda microSD fino a 1 TB (exFAT)
Sistema operativo	Android 13 alla consegna, con aggiornamenti del sistema operativo supportati dal fabbricante fino ad Android 15 e patch di sicurezza almeno fino a gennaio 2028 (secondo Lenovo PSREF)
Connettività	Wi-Fi (modello WLAN) o Wi-Fi + nano-SIM cellulare (modello WWAN); Bluetooth; USB-C 2.0
SIM	Scheda SIM con piano dati dedicato, fornita nel kit domiciliare sulle varianti WWAN.
Fornito a	Il paziente, esclusivamente per la durata del piano di cura
Uso consentito	Esclusivamente per le attività di monitoraggio prescritte
Fine del piano di cura	Il tablet deve essere restituito a Medicilio insieme al resto del kit domiciliare. Vedi §19.1.

NOTA

Blocco schermo e spegnimento.

La policy di gestione del tablet consente di bloccare lo schermo in qualsiasi momento, in modo che non disturbi il paziente durante la notte. Il tablet non può essere spento: deve restare acceso affinché le attività programmate, le notifiche e l'invio delle misurazioni continuino a funzionare.

AVVERTENZA

Non manomettere la configurazione del tablet.

Il tablet è bloccato affinché su di esso possa essere eseguita esclusivamente l'applicazione Medicilio. I tentativi di aggirare questo blocco, installare applicazioni di terze parti, modificare le impostazioni di rete o utilizzare il tablet per scopi diversi dal monitoraggio prescritto possono invalidare le prestazioni previste e interrompere il monitoraggio. Segnalare qualsiasi guasto del tablet a Medicilio Customer Support (vedi §2.2) anziché tentare di ripararlo.

6.3 Tipi di misurazione

Medicilio RPM supporta i seguenti tipi di misurazione:

- Pressione arteriosa (sistolica / diastolica)
- ECG (tracciato elettrocardiografico + flag di interpretazione)
- Frequenza cardiaca
- Saturazione di ossigeno (SpO_2)
- Temperatura corporea
- Peso corporeo
- Conteggio dei passi
- Picco di flusso espiratorio (PEF, in litri al minuto; gli altri parametri spirometrici che uno spirometro è in grado di produrre non vengono acquisiti)

NOTA

Modalità di misurazione della temperatura.

Le letture in modalità auricolare e frontale vengono acquisite e visualizzate allo stesso modo. Le letture effettuate in modalità ambiente misurano l'ambiente e non il paziente e sono escluse.

6.4 Associazione dei dispositivi e configurazione del kit

IMPORTANTE

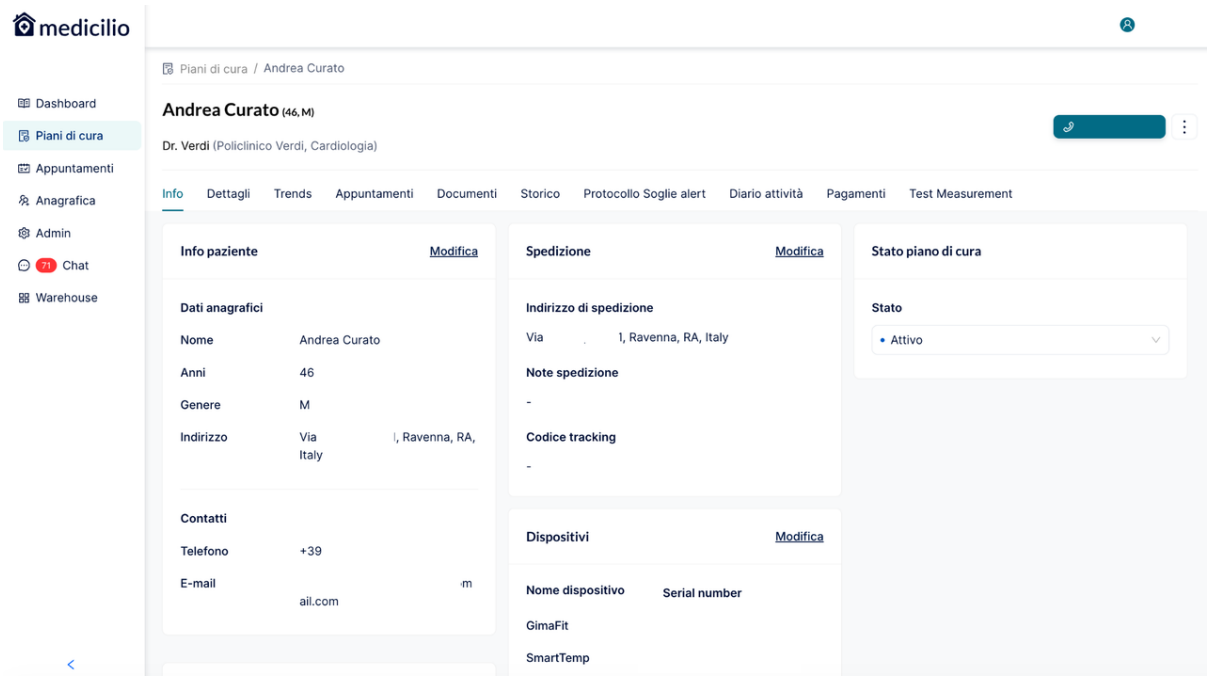
La configurazione del kit è eseguita esclusivamente da Medicilio Customer Support.

Prima che il kit domiciliare venga spedito, Medicilio Customer Support e Ops utilizzano uno strumento interno per associare i dispositivi di misurazione al piano di cura, collegare il gateway domiciliare alla sorgente di connettività configurata per il kit e organizzare la spedizione. I clinici hanno accesso in sola lettura a queste informazioni dalla scheda Info del piano di cura; non configurano essi stessi il kit.

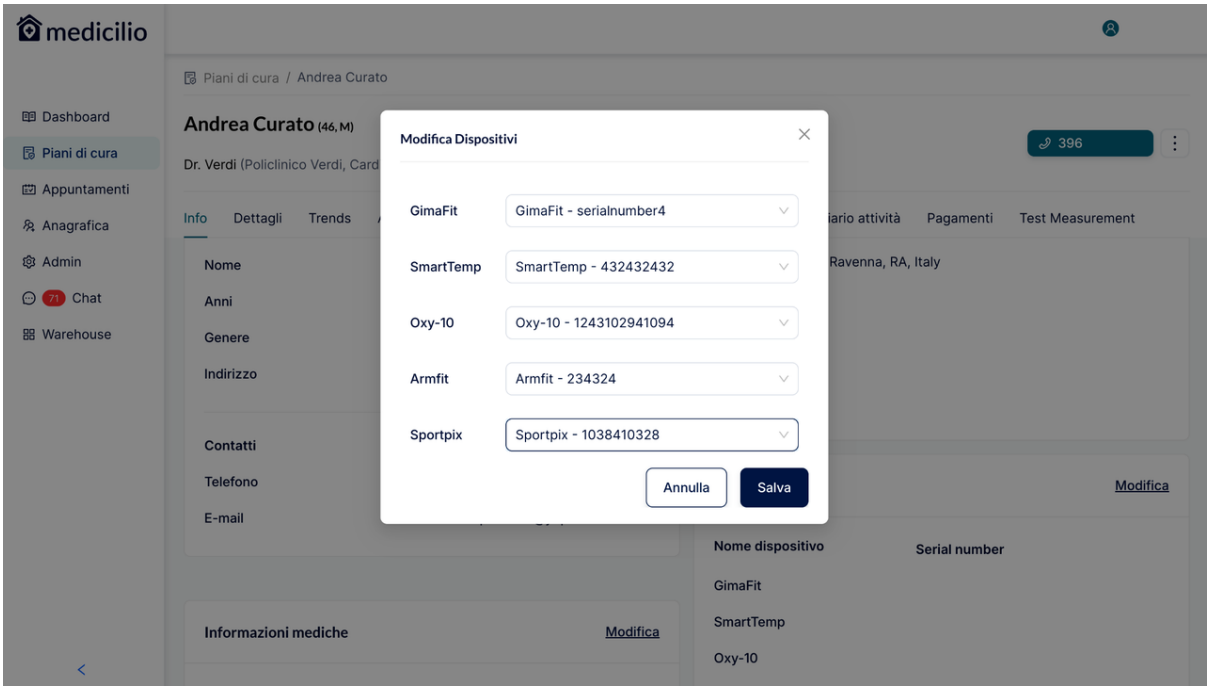
Chi può eseguire questa azione: Medicilio Customer Support, Ops.

Procedura — Configurare il kit prima della spedizione (Medicilio Customer Support)

1. Nell'app web del clinico, aprire il piano di cura e selezionare la scheda Info. La scheda presenta l'elenco dei dispositivi, la configurazione di rete, le informazioni di spedizione e le informazioni sul paziente come card separate.



2. Fare clic su Modifica sulla card dei dispositivi, scegliere la misurazione e il numero di serie del dispositivo dallo stock e confermare. Ciascun numero di serie selezionato è associato al piano di cura come sorgente di misurazione.

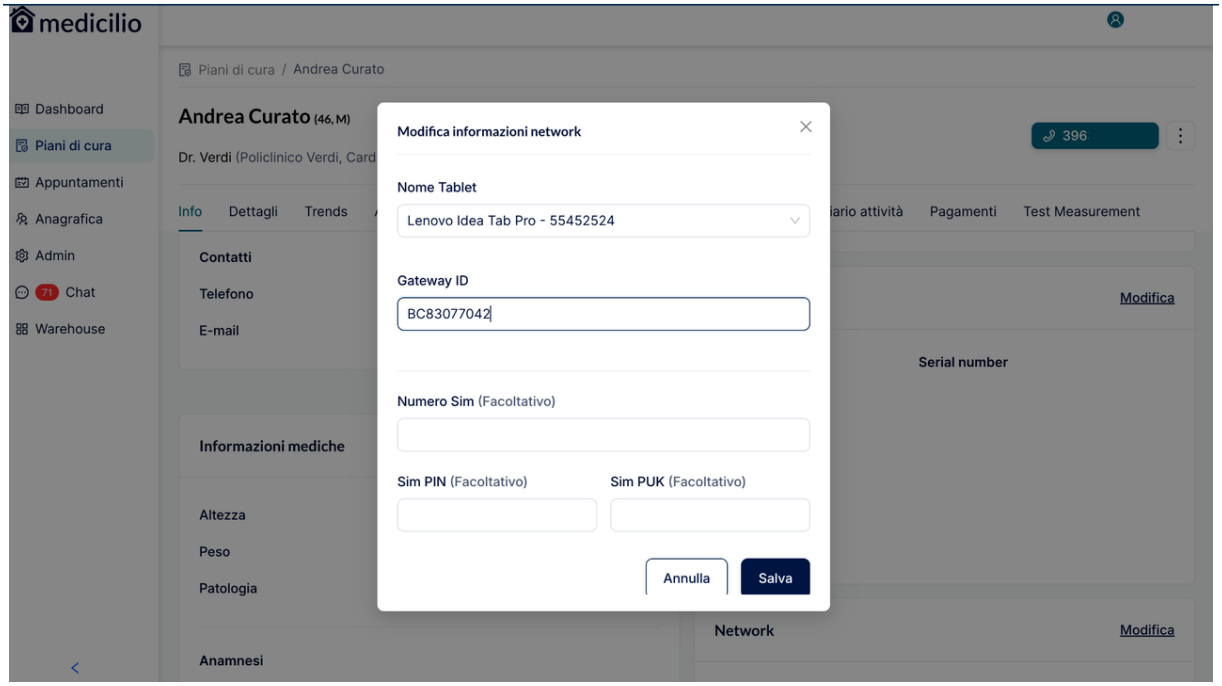


3. Fare clic su Modifica sulla card di rete, selezionare il tipo di configurazione della connettività, inserire l'identificativo del gateway domiciliare, la marca del tablet (Lenovo) e il numero di serie, e i dettagli della SIM (numero, PIN, PUK) quindi salvare.

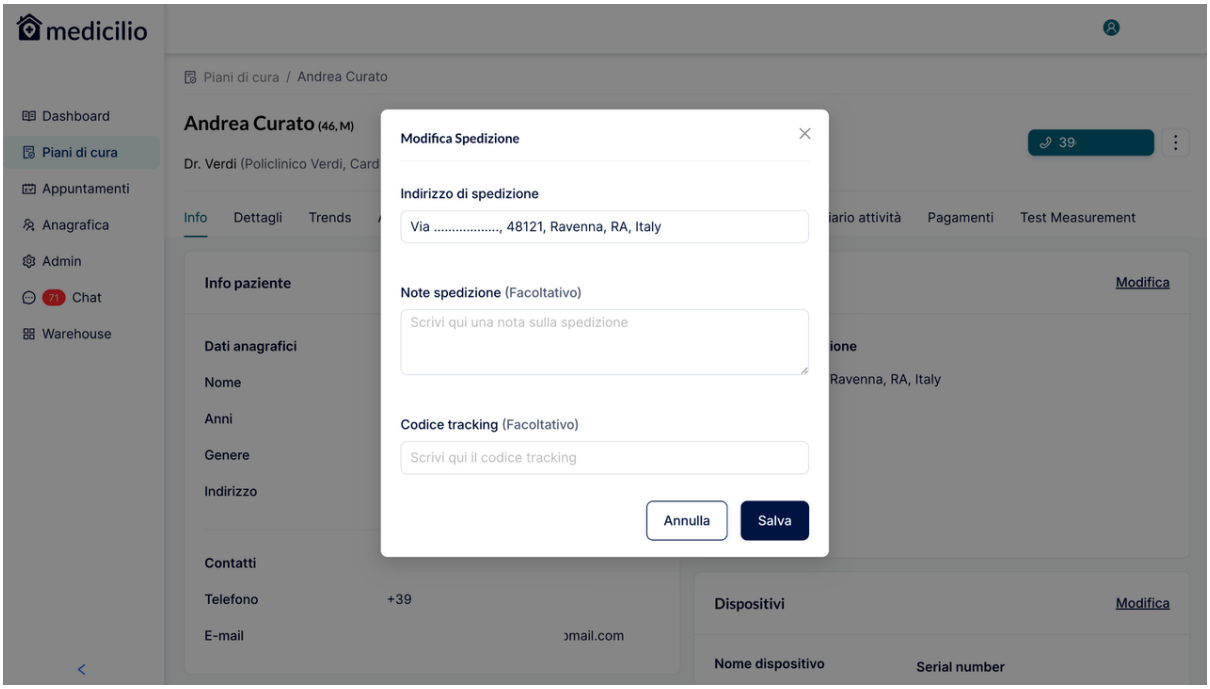
La card di rete registra quale delle due configurazioni di connettività è utilizzata dal kit. Nella configurazione Router la SIM si trova in un router Wi-Fi, quindi le misurazioni raggiungono la piattaforma anche a tablet spento. Nella configurazione Hotspot la SIM si trova nel tablet, che serve il gateway, quindi la connettività dipende dal tablet acceso. Il tipo di configurazione è visibile ai clinici nella scheda Info del piano di cura.

Un gateway può servire più di un paziente, a condizione che tutti i pazienti che lo condividono siano registrati allo stesso indirizzo. L'associazione di un gateway a un secondo piano di cura con indirizzo diverso viene rifiutata. Ciascun paziente che condivide un gateway deve avere i propri dispositivi associati al proprio piano di cura: una misurazione è attribuita in base al dispositivo che l'ha prodotta e non al gateway che l'ha trasmessa.

> AVVERTENZA
>
> **Una lettura non attribuibile a un dispositivo viene trattenuta.**
>
> Quando un gateway serve più pazienti presso un unico indirizzo, una misurazione che arriva senza un dispositivo di origine identificabile non viene assegnata a uno di essi. Viene trattenuta e segnalata per la revisione da parte di un operatore. Verificare la card Dispositivi per ciascun paziente convivente prima dell'attivazione.



4. Fare clic su Modifica nella card di spedizione, impostare il corriere e il numero di tracking, quindi salvare.



5. Una volta impostati dispositivi, rete e spedizione, portare il piano di cura allo stato "kit da spedire". Il paziente riceve il kit all'indirizzo registrato e attiva il piano di cura.

AVVERTENZA

Non modificare la configurazione del kit dopo l'attivazione.

Una volta che il piano di cura è attivo, la modifica dell'identificativo del gateway, dell'associazione del tablet o delle assegnazioni dei numeri di serie dei dispositivi senza seguire la procedura di sostituzione documentata interromperà l'acquisizione delle misurazioni e potrà generare alerts spuri. Se un dispositivo si guasta dopo l'attivazione, seguire la procedura di sostituzione del dispositivo riportata di seguito.

Procedura — Sostituire un dispositivo guasto (Medicilio Customer Support)

1. Dalla scheda Info del piano di cura, aprire la card Dispositivi.
2. Selezionare la riga del dispositivo guasto e fare clic su Sostituisci
3. Scegliere il numero di serie sostitutivo dallo stock e confermare.

6.5 Inserimento manuale da parte del paziente

Quando un dispositivo connesso non è disponibile o si è guastato, il paziente può inserire manualmente una misurazione nell'app. Vedi §9.7 per come gli inserimenti manuali appaiono al clinico, e l'avvertenza "Verificare l'idoneità del dispositivo" al §4.

7. Accesso e disconnessione

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

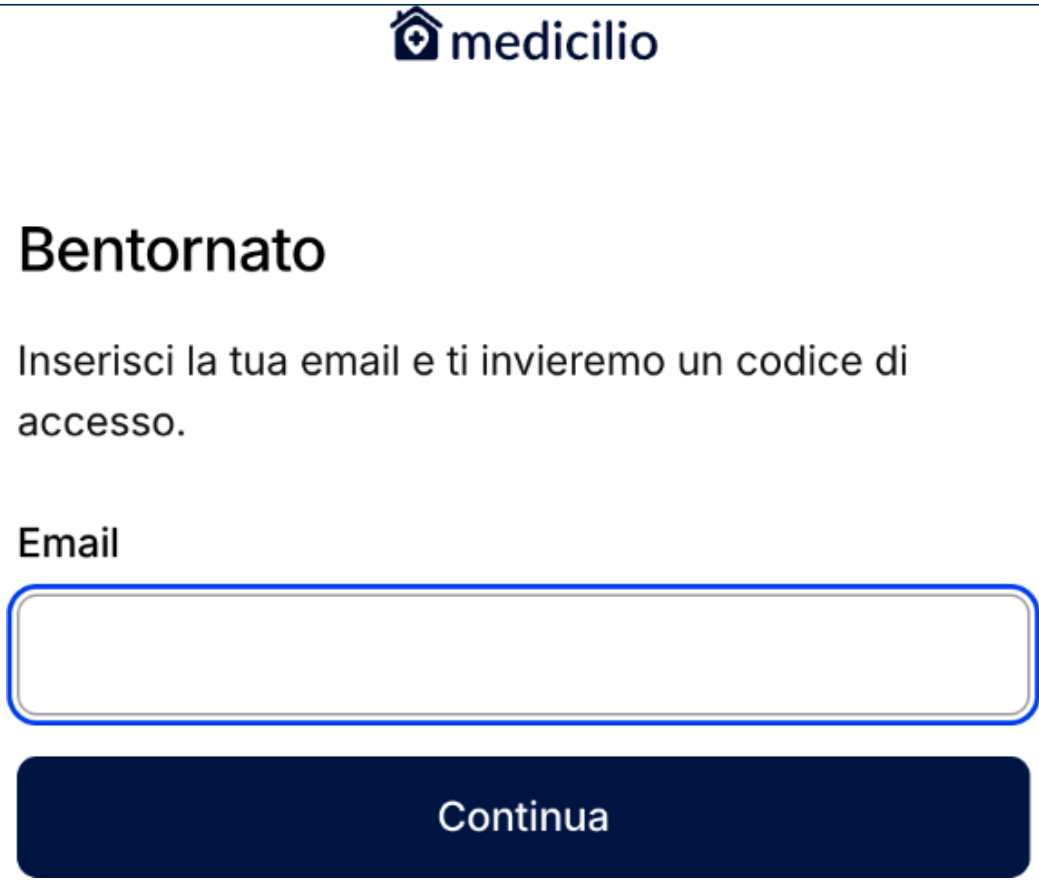
7.1 Metodo di autenticazione

Medicilio RPM utilizza l'autenticazione senza password tramite one-time password (OTP) inviata via email. Non esiste una password permanente da ricordare.

> AVVERTENZA
>
> **Un solo utente per account.**
>
> Ogni account Medicilio è personale. Gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso o le one-time password. Un piano di cura non deve essere attivato per un paziente diverso da quello identificato nel record del paziente.

7.2 Accesso

1. Aprire l'applicazione web di Medicilio RPM all'URL fornito nell'email di onboarding.
2. Inserire il proprio indirizzo email e inviare. Una one-time password di 6 cifre viene inviata alla stessa email.
3. Inserire l'OTP entro la sua finestra di validità.
4. L'app web si carica con il ruolo assegnato al proprio account.



7.2.1 Primo accesso

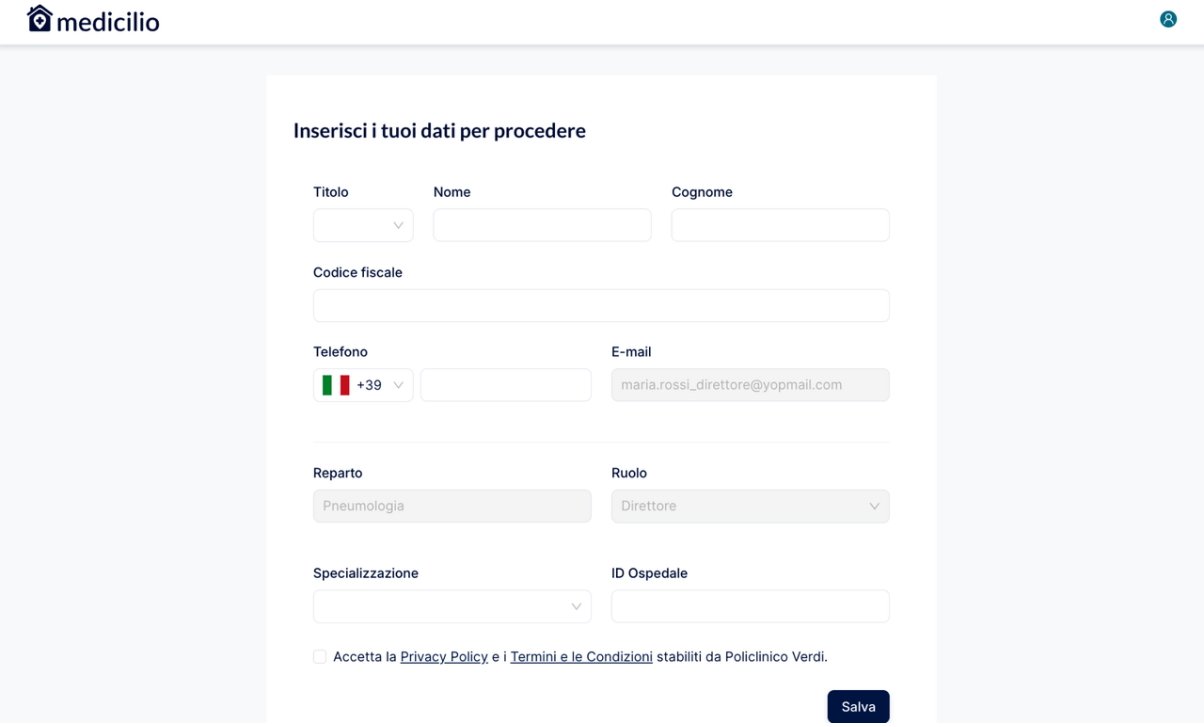
Al primo accesso, i clinici e il personale medico devono completare una procedura di registrazione una tantum prima di accedere all'applicazione.

1. Rivedere i Termini di utilizzo e l'Informativa sulla privacy (entrambi disponibili per la consultazione integrale). Accettare le informative per procedere.



2. Si apre il modulo di registrazione. Devono essere compilati i seguenti campi:
    - Titolo, nome, cognome
    - Codice fiscale
    - Numero di telefono
    - Specializzazione

- ID ospedale
- Email, reparto e ruolo sono precompilati e non possono essere modificati.



3. Leggere e accettare l'Informativa sulla privacy e i Termini e condizioni stabiliti dalla propria organizzazione.
4. Salvare il modulo per completare la registrazione. L'applicazione si carica con il ruolo assegnato.

Al primo accesso un tour guidato presenta le schermate principali. Anche la creazione del piano di cura e la risoluzione degli alert offrono un aiuto guidato all'interno di quelle schermate. Il tour non può essere riavviato dall'applicazione web.

> IMPORTANTE
>
> Se non si riceve l'OTP entro pochi minuti, controllare la cartella spam del proprio account email. Non richiedere più OTP in rapida successione; è valido solo l'ultimo.

7.3 Disconnessione

Aprire il menu utente e selezionare Disconnetti. La sessione viene chiusa; la navigazione successiva richiede un nuovo OTP.

7.4 Gestione delle sessioni

Le sessioni scadono automaticamente dopo un periodo di inattività:

- 7 giorni per gli utenti clinici e operativi sull'applicazione web.

La chiusura della scheda del browser o dell'app mobile non termina di per sé la sessione; per terminare la sessione su richiesta è necessaria una disconnessione esplicita.

8. Onboarding del paziente e attivazione del piano di cura

8.1 Ruoli nel flusso di onboarding

Passaggio	Eseguito da
Creare l'anagrafica del paziente, inclusi i caregiver	Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario
Creare il piano di cura (personalizzato o da template), impostare le soglie	Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Medicilio Customer Support, Ops
Configurare la rete del piano di cura (gateway domiciliare, tablet, SIM)	Ops
Verifica dell'identità del paziente tramite telefono	Medicilio Customer Support, Ops
Il paziente riceve il kit e attiva il piano di cura nell'app	Paziente (può essere assistito da Medicilio Customer Support, Medico di Reparto, Responsabile Medico di Reparto, Ops, Organization Admin)

8.2 Ciclo di vita del piano di cura

Un piano di cura è creato come bozza, preparato da Medicilio Customer Support (pagamento, kit, rete), spedito al paziente, quindi attivato dal paziente al ricevimento. Una volta consegnato il kit, lo stato può indicare Kit consegnato finché il paziente non attiva il piano di cura. Da quel momento rimane attivo finché non viene messo in pausa (sospeso temporaneamente) o portato a completato al termine previsto, oppure annullato se interrotto anticipatamente. Il sistema mostra lo stato corrente come badge colorato nell'intestazione del piano di cura e applica le transizioni non valide sul server.

8.3 Creazione e gestione del record del paziente

Procedura — Visualizzare l'elenco dei pazienti

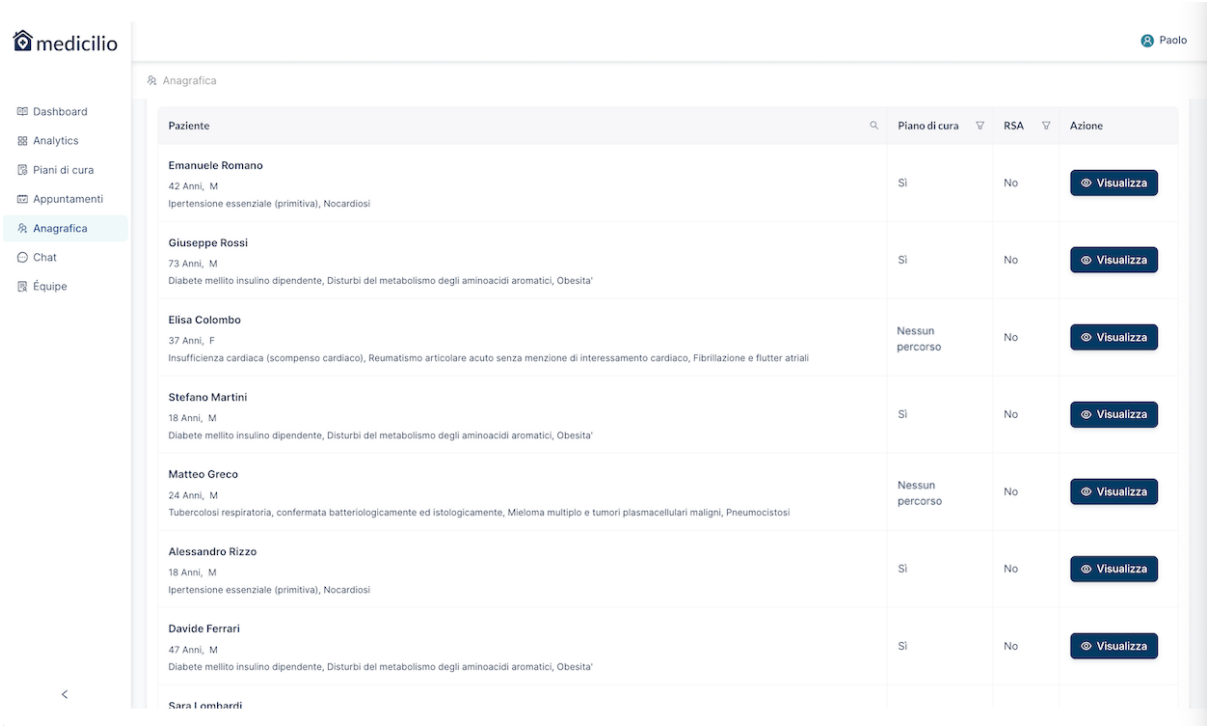
Chi può eseguire questa azione: Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire la vista Pazienti dalla barra laterale principale.
2. L'elenco dei pazienti è visualizzato come tabella con il paziente, la colonna Piano di cura ("Sì", oppure "Nessun percorso" se il paziente non ha un piano di cura), l'indicazione RSA e le azioni. A seconda del ruolo è mostrata anche una colonna Organizzazione. La colonna Piano di cura può essere filtrata per Sì o No.

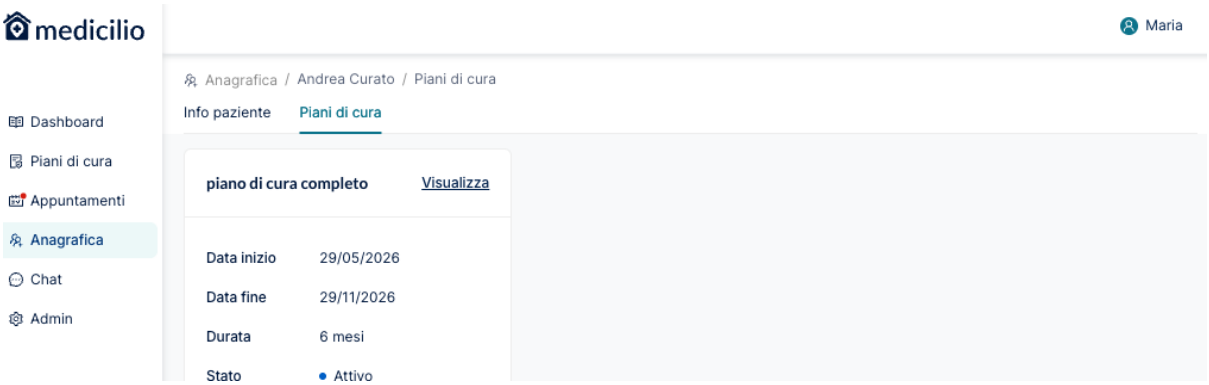
3. Utilizzare il campo di ricerca per filtrare l'elenco; la tabella si aggiorna per mostrare solo i pazienti corrispondenti ai criteri di ricerca.
4. Fare clic su Visualizza sulla riga di un paziente per aprire la pagina di dettaglio di quel paziente.

Procedura — Visualizzare i piani di cura di un paziente

1. Aprire l'Anagrafica pazienti e selezionare un paziente.



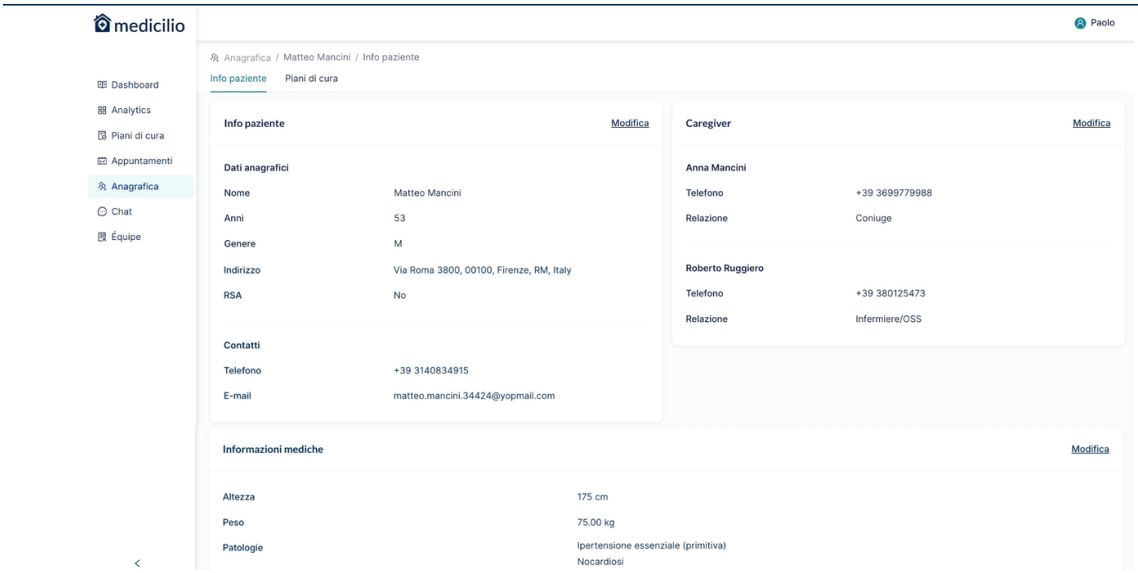
2. Selezionare la scheda Piano di cura. L'elenco mostra tutti i piani di cura associati a questo paziente, ciascuno con data di inizio, data di fine, durata e stato.



3. Fare clic su Visualizza sulla card del piano di cura per aprirne la pagina di dettaglio (vedi §9).

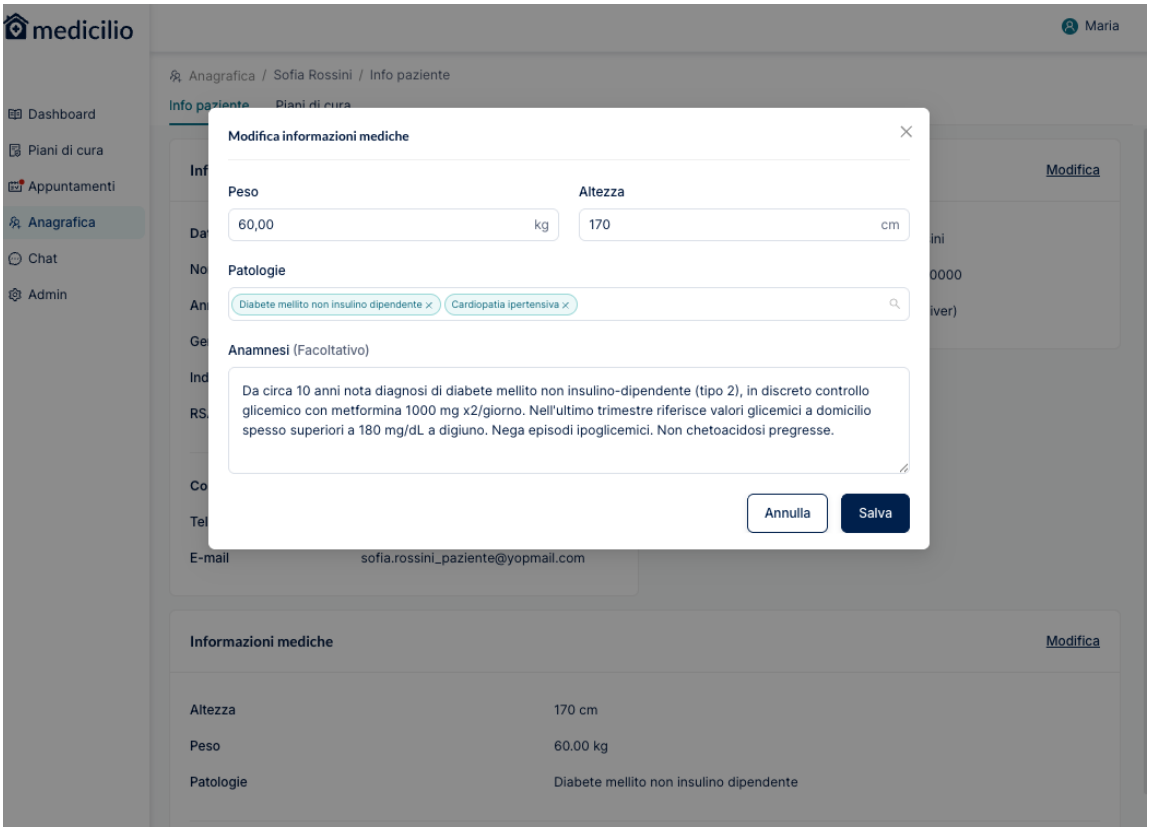
Procedura — Visualizzare i dettagli di un paziente

1. Aprire l'Anagrafica pazienti e selezionare un paziente dall'elenco.
2. Il record del paziente si apre sulla scheda Info paziente, organizzata in tre card:
   - Informazioni sul paziente: nome, età, sesso, indirizzo, RSA, telefono, email.
   - Caregiver: tutti i caregiver collegati al paziente, con numero di telefono e relazione con il paziente.
   - Informazioni sanitarie: altezza, peso, patologie, anamnesi.



Procedura — Aggiornare le informazioni sanitarie del paziente

1. All'interno della scheda Info paziente ogni card ha un pulsante "Aggiorna"; selezionare quello nella card delle informazioni sanitarie del paziente.
2. Aggiornare i campi pertinenti (altezza, peso all'arruolamento, patologie e anamnesi).

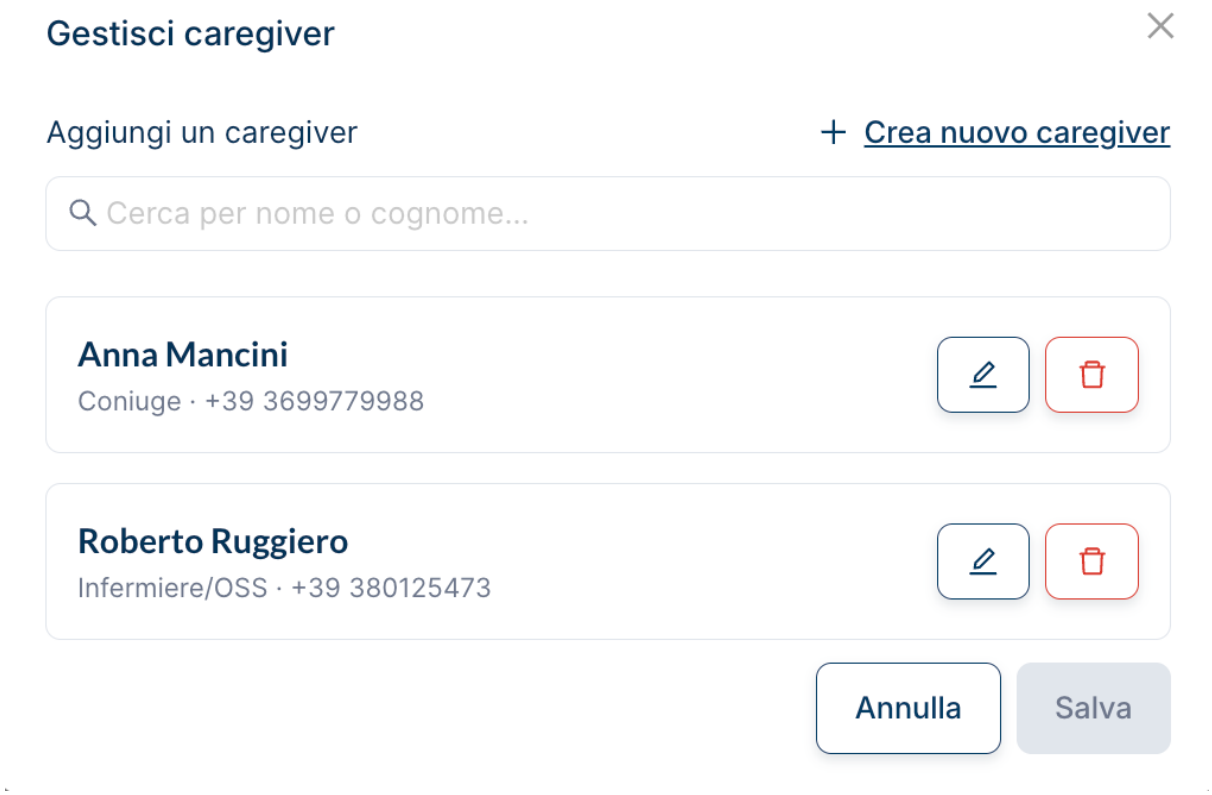


3. Fare clic su Salva.

Procedura — Gestire i caregiver di un paziente

1. Aprire il record del paziente. La card Caregiver elenca tutti i caregiver collegati al paziente, oppure mostra "Nessun caregiver collegato" quando non ve ne sono.
2. Fare clic su Aggiungi per collegare un caregiver, oppure su Modifica per aprire Gestisci caregiver.

3. Per collegare un caregiver esistente, cercarlo per nome o cognome (almeno due lettere). Ciascun risultato mostra il nome e il numero di telefono; un caregiver già collegato è contrassegnato con "già aggiunto". Selezionare il caregiver e scegliere la relazione con questo paziente.
4. Se il caregiver non esiste ancora, fare clic su Crea nuovo caregiver e inserire nome, cognome, numero di telefono e relazione.
5. Per modificare un caregiver, fare clic sull'icona con la matita sulla sua riga; per rimuoverlo, sull'icona rossa con il cestino. La rimozione scollega il caregiver solo da questo paziente.
6. Fare clic su Salva, che si attiva dopo una modifica. Annulla chiude la finestra senza applicare le modifiche. Le successive misurazioni fuori soglia vengono notificate a tutti i caregiver collegati al paziente.



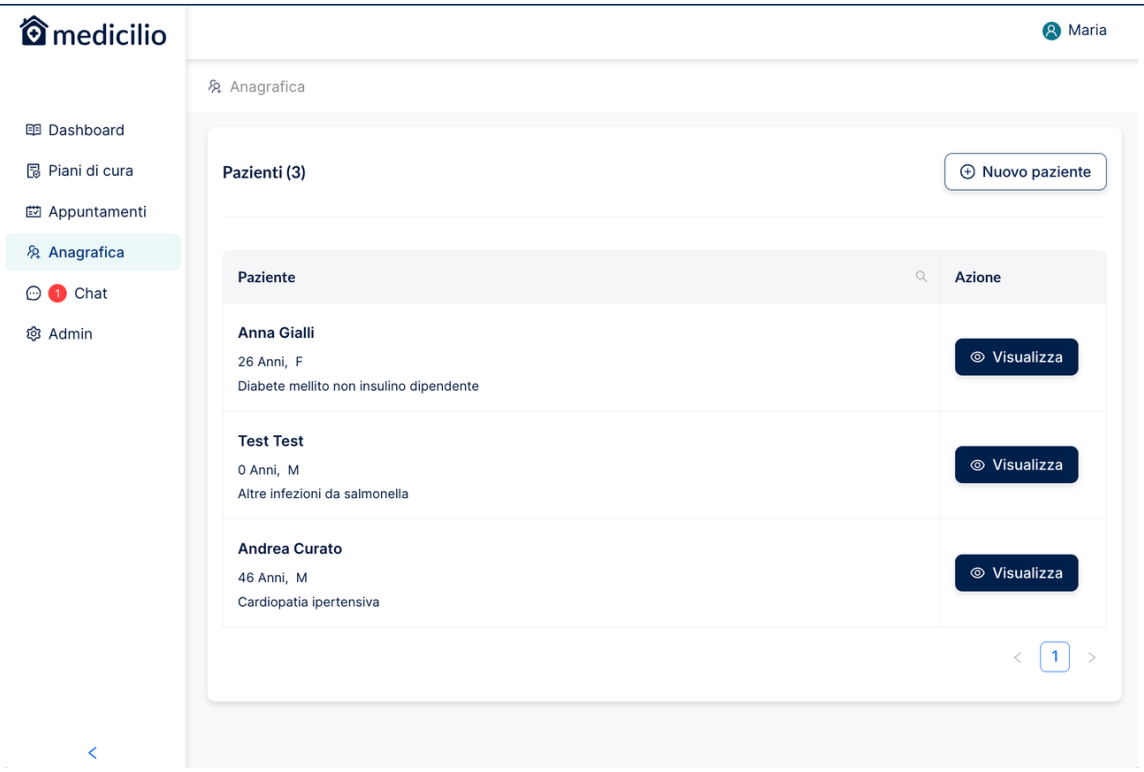
Un caregiver appartiene all'organizzazione e può essere collegato a più pazienti della stessa. La ricerca riguarda solo l'organizzazione del paziente. Nome, cognome e numero di telefono sono condivisi da tutti i pazienti a cui il caregiver è collegato. La relazione è impostata per ciascun paziente, da un elenco fisso: Coniuge, Figlio/Figlia, Genitore, Fratello/Sorella, Parente, Badante, Infermiere/OSS. Un numero di telefono può appartenere a un solo caregiver all'interno dell'organizzazione.

> AVVERTENZA
>
> **La modifica di un caregiver condiviso vale per tutti i pazienti collegati.**
>
> Modificare nome, cognome o numero di telefono di un caregiver collegato a più pazienti li aggiorna per tutti, e gli alerts di livello rosso di tutti quei pazienti vengono inviati al nuovo numero. Prima del salvataggio viene mostrato un avviso. Verificare il numero prima di confermare.

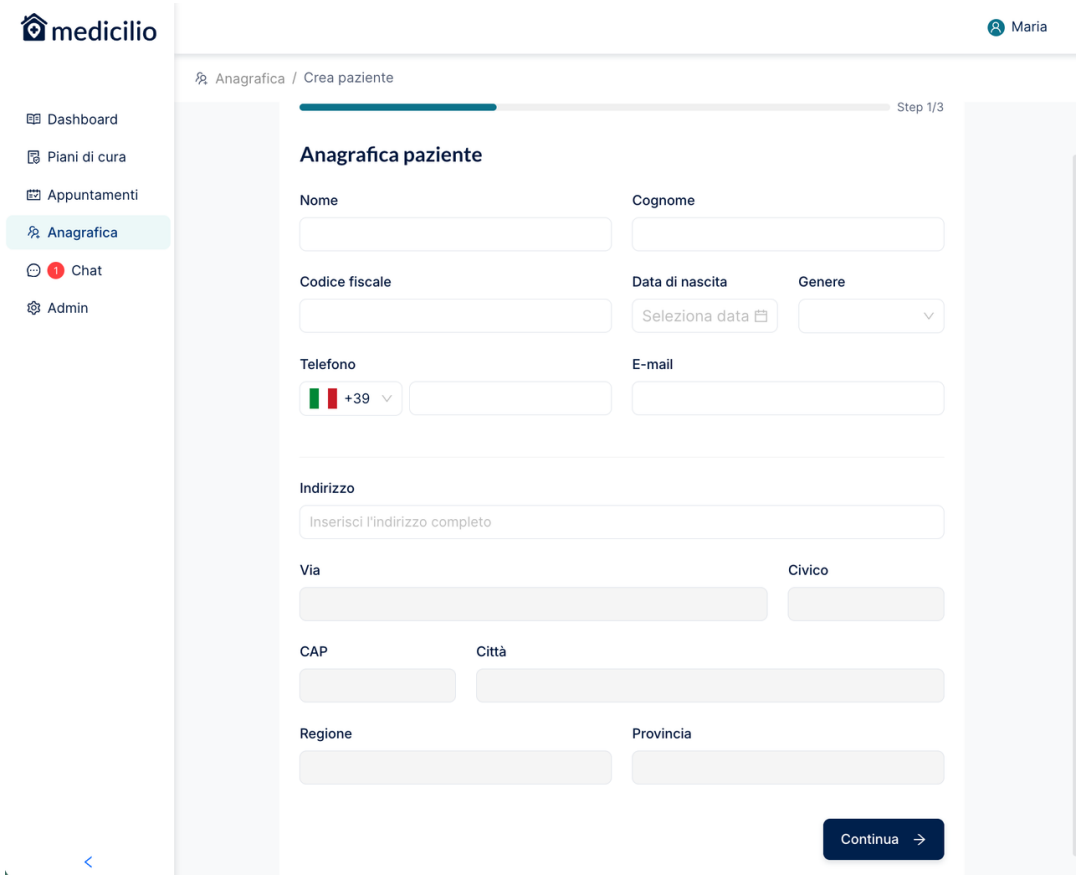
Procedura — Creare un record del paziente

Chi può eseguire questa azione: Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire la vista Pazienti dalla barra laterale principale.
2. Fare clic su Nuovo paziente.



3. Inserire i campi di identificazione: nome, cognome, codice fiscale (codice fiscale italiano), data di nascita, sesso. Non è possibile creare un paziente di età inferiore a 18 anni: nel calendario non si possono selezionare date che darebbero un'età inferiore a 18 anni, e una data di nascita inserita a mano che dà un'età inferiore a 18 anni non viene accettata né salvata.

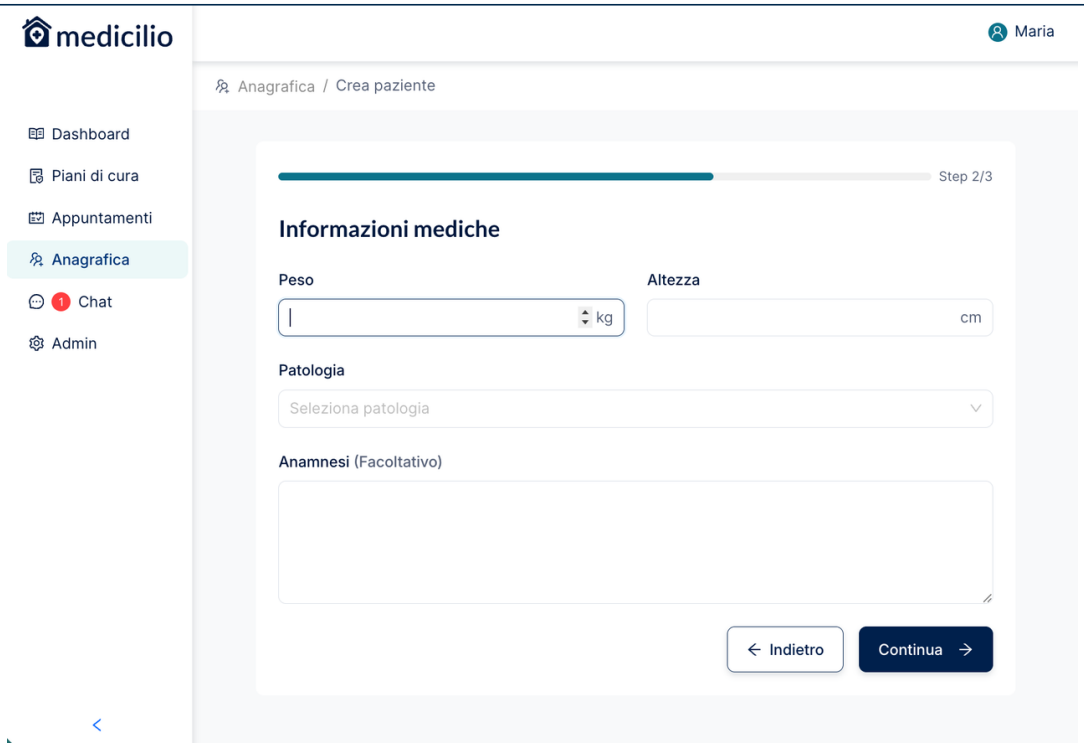


AVVERTENZA

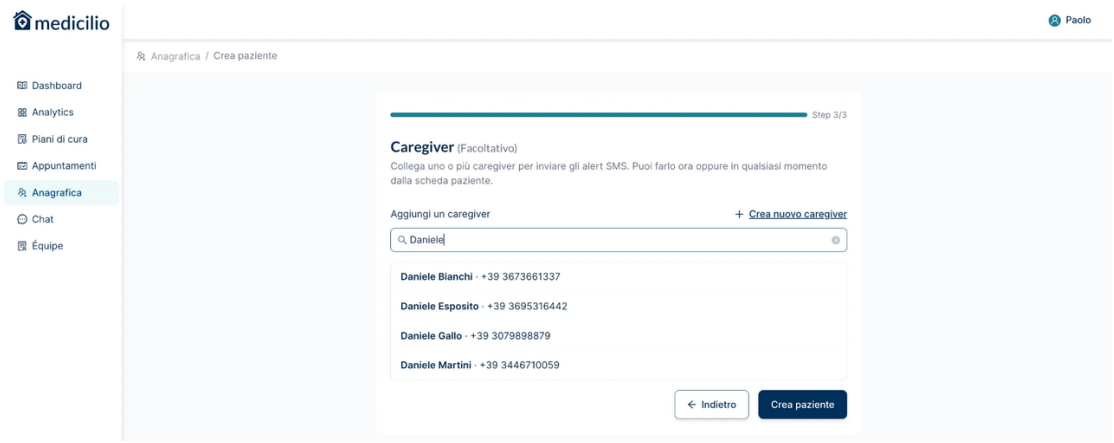
L'onboarding del paziente richiede la verifica dell'identità.

I pazienti sono sottoposti a onboarding da Medicilio Customer Support per telefono e attivano il dispositivo al ricevimento del kit domiciliare. Il clinico o l'operatore che crea il record del paziente è responsabile della verifica dell'identità del paziente (ad es. codice fiscale, data di nascita) prima che il piano di cura venga attivato.

4. Inserire i recapiti: numero di telefono, email, indirizzo.
5. Inserire le informazioni mediche: peso, altezza, patologie e anamnesi. È possibile selezionare più di una patologia. L'anamnesi è facoltativa.



6. Collegare facoltativamente uno o più caregiver nel passaggio Caregiver, come nella procedura "Gestire i caregiver di un paziente" sopra. I caregiver possono essere collegati anche in seguito dal record del paziente. I caregiver collegati ricevono gli alert via SMS del servizio di alert (vedi §10).

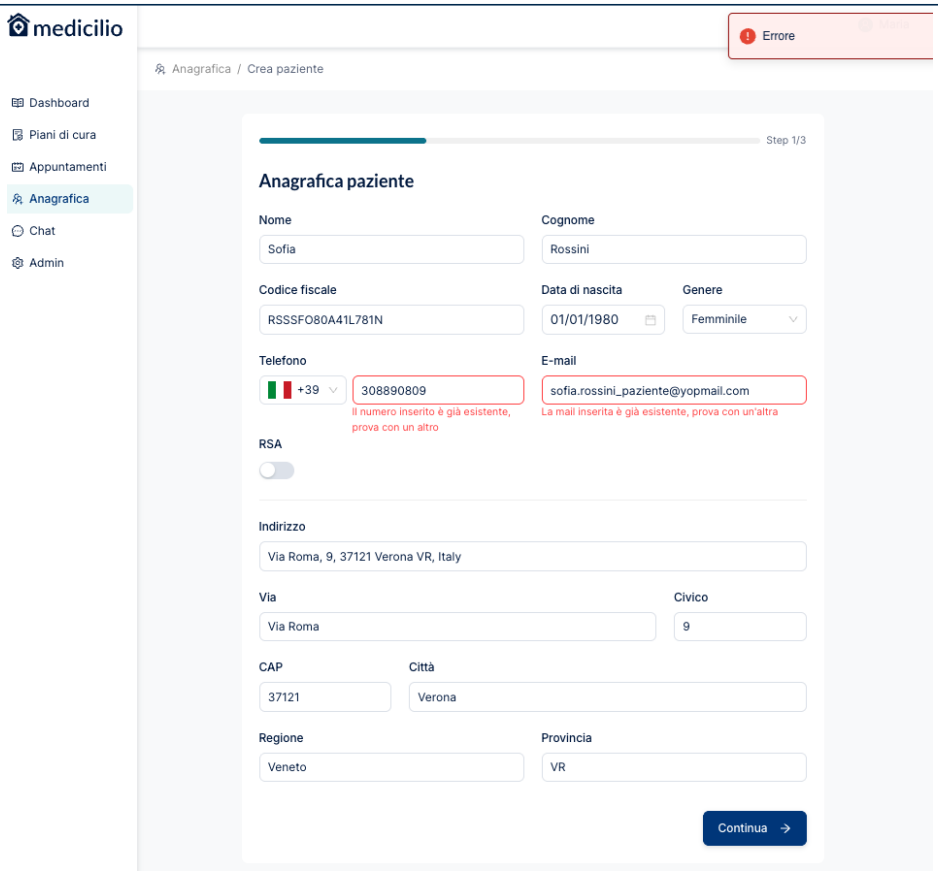


7. Fare clic su Crea paziente. Il record del paziente è creato ed è ora disponibile per l'assegnazione di un piano di cura.

AVVERTENZA

Univocità dell'email e del numero di telefono.

L'email e il numero di telefono devono essere ciascuno univoco all'interno dell'organizzazione. Se si inserisce un valore già registrato, il modulo mostra un errore in linea sotto il campo pertinente e blocca l'invio finché non viene risolto.



8.4 Équipe (team di cura)

Chi può creare e modificare le équipe denominate: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Organization Admin, Medicilio Customer Support, Ops.

Chi può aggiungere o rimuovere membri su uno specifico piano di cura: il Medico responsabile, qualsiasi membro dell'équipe di quel paziente, il Responsabile Medico di Reparto per qualsiasi piano di cura del proprio reparto, Organization Admin, Medicilio Customer Support, Ops.

Un'équipe è un gruppo denominato e riutilizzabile di professionisti sanitari. Il team di cura di un paziente è composto da una o più équipe, da professionisti aggiunti singolarmente, o da una qualsiasi combinazione delle due cose. Il paziente è visibile a ogni professionista di tale team.

Quali pazienti un professionista vede dipende dal suo ruolo.

- Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente e Professionista Sanitario vedono un paziente tramite un'équipe, oppure tramite un'assegnazione individuale su quel piano di cura.
- Il Responsabile Medico di Reparto e il Professionista Sanitario vedono ogni paziente del proprio reparto. L'appartenenza a un'équipe aggiunge pazienti al di fuori di esso.

AVVERTENZA

Un Professionista Sanitario vede solo i pazienti delle proprie équipe.

Un Professionista Sanitario che non appartiene all'équipe di un paziente e non ha un'assegnazione individuale su quel piano di cura non vede nulla di quel paziente, alerts compresi. Verificare che ogni Professionista Sanitario che necessita di un paziente sia nell'équipe di quel paziente.

Un'équipe determina quali pazienti un professionista vede. Che cosa un professionista può fare è regolato dal suo ruolo sulla piattaforma, come indicato nelle righe "Chi può eseguire questa azione:" del presente documento.

Per il Responsabile Medico di Reparto le due regole differiscono. Ogni paziente del reparto è visibile e ogni piano di cura del reparto si apre per intero. L'azione clinica su un piano di cura è riservata ai professionisti che seguono quel paziente.

Il Responsabile Medico di Reparto segue un paziente in qualità di Medico responsabile, tramite una delle équipe del paziente, oppure tramite un'assegnazione individuale su quel piano di cura. Su tali piani di cura opera senza restrizioni.

Ogni altro piano di cura del reparto si apre in sola lettura. Le schede Info, Dettagli, Trends, Storico, Protocollo soglie di alert, Documenti e Diario attività sono interamente consultabili e i comandi che modificherebbero il piano di cura non vengono proposti.

La sola lettura riguarda l'intero piano di cura : risoluzione degli alerts, aggiornamento delle soglie, informazioni anagrafiche e cliniche, informazioni sulla rete, dispositivi e spedizione, stato del piano di cura, sospensione e annullamento, note, caricamento di documenti e impostazioni dei report.

Due elementi sono esclusi da tale regola, in direzioni opposte.

- La composizione del team di cura è disponibile su ogni piano di cura del reparto. La card Équipe, l'aggiunta e la rimozione di professionisti e l'assegnazione di un'équipe sono tutte disponibili. È il meccanismo con cui il Responsabile Medico di Reparto copre un collega.
- I report di telemonitoraggio sono visibili solo per i pazienti che il Responsabile Medico di Reparto segue. La sezione Report di ogni altro piano di cura del reparto è vuota.

AVVERTENZA

L'elenco degli alerts del Responsabile Medico di Reparto riguarda i pazienti che segue, non il reparto.

La scheda Alert della Dashboard mostra gli alerts dei pazienti che il Responsabile Medico di Reparto segue in qualità di Medico responsabile, tramite un'équipe o tramite un'assegnazione individuale. Gli alerts degli altri pazienti del reparto sono mostrati ai professionisti che seguono tali pazienti. Il Responsabile Medico di Reparto non deve considerare un elenco di alerts vuoto come prova che nessun paziente del reparto abbia un alert aperto. Per farsi carico degli alerts del paziente di un collega, entrare nell'équipe di quel paziente.

L'elenco dei pazienti mostra al Responsabile Medico di Reparto ogni paziente del reparto e la scheda Protocollo soglie di alert di ciascuno di quei piani di cura è consultabile. La supervisione di reparto sulle soglie in vigore è quindi disponibile senza entrare in un'équipe.

Due elementi sono riservati al Medico responsabile. Solo lui può firmare il report di telemonitoraggio di quel paziente e non può essere rimosso dal piano di cura. Il trasferimento della responsabilità clinica richiede l'annullamento e la ricreazione del piano di cura.

Un professionista aggiunto a un'équipe accede all'intera storia clinica del paziente, non soltanto ai dati registrati dopo il suo ingresso.

Organization Admin, Medicilio Customer Support e Ops gestiscono la composizione dell'équipe senza ottenere accesso clinico ai pazienti interessati.

Una volta che un professionista è nominato su un appuntamento, lo conserva anche se in seguito viene rimosso dall'équipe del paziente : l'appuntamento resta assegnato e pienamente gestibile, sessione video inclusa.

Per un appuntamento di teleassistenza, il Professionista Sanitario proposto è quello dell'équipe del piano di cura : i suoi membri e qualsiasi professionista aggiunto ad hoc a quel piano di cura. Gli appuntamenti di televisita, visita in studio e a domicilio si prenotano solo con il medico del piano di cura.

Un Medico di Reparto vede gli appuntamenti a lui assegnati e gli appuntamenti dei pazienti che segue tramite un'équipe. Il Responsabile Medico di Reparto vede, in aggiunta, gli appuntamenti dei propri pazienti in équipe al di fuori dei reparti che dirige. Un Professionista Sanitario vede gli appuntamenti dei pazienti che segue tramite un'équipe o tramite un'assegnazione individuale.

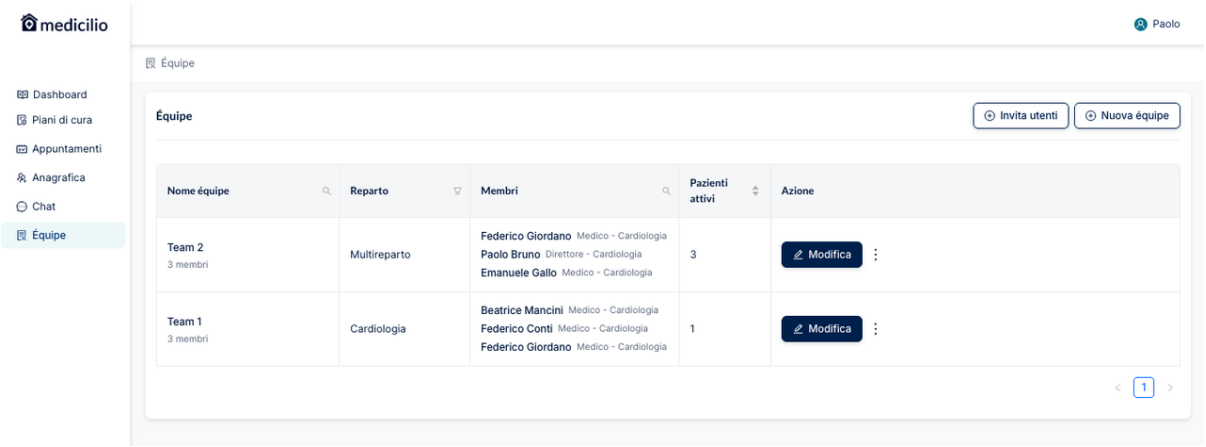
Un'équipe può essere trasversale ai reparti. La piattaforma deduce e mostra, in base ai membri, se un'équipe è di un solo reparto o multi-reparto.

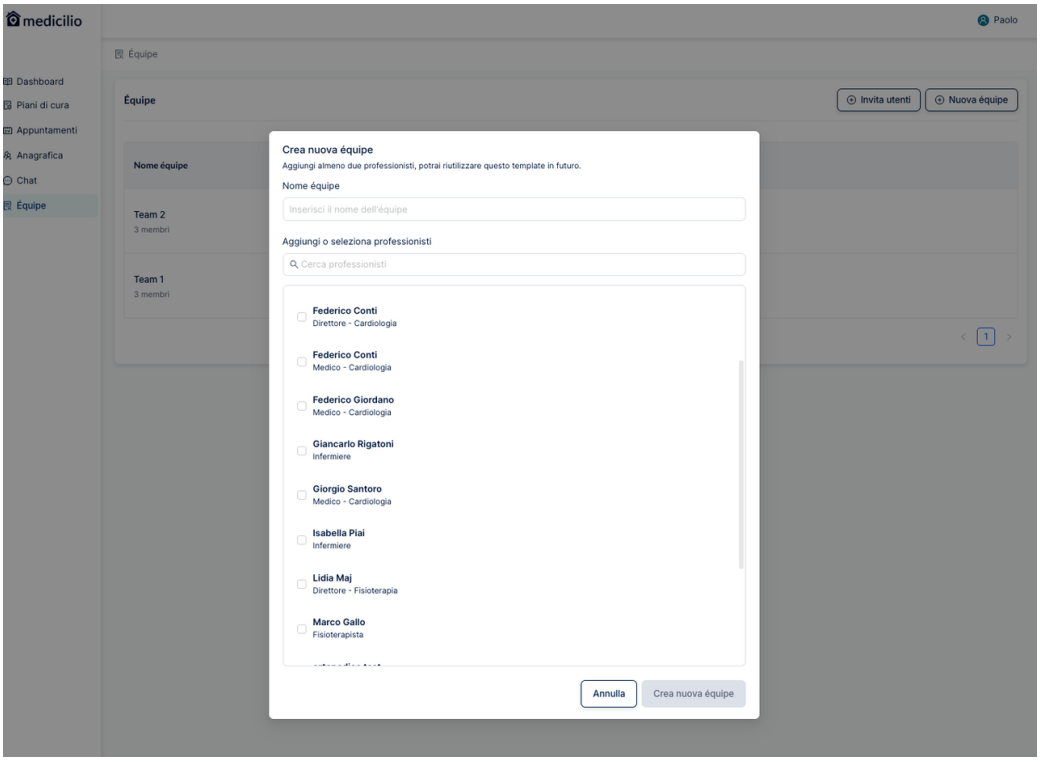
Procedura — Gestire le équipe denominate

1. Se si è un Medico di Reparto, aprire direttamente Equipe dalla barra laterale principale. Ogni altro ruolo con questo permesso (Responsabile Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Organization Admin, Medicilio Customer Support, Ops) apre invece Admin dalla barra laterale principale e seleziona la scheda Équipe. Entrambi i percorsi aprono lo stesso elenco delle équipe, con il nome, i membri, il reparto o i reparti che attraversa e il numero di pazienti con un piano di cura attivo assegnato. I piani di cura chiusi sono esclusi da tale conteggio.
2. Fare clic su Nuova équipe, assegnare un nome e aggiungere almeno due professionisti.
3. Per modificare un'équipe esistente, aprirla, aggiungere o rimuovere membri e salvare.

4. Il menu a tre puntini su ciascuna riga offre Aggiungi pazienti, Rimuovi pazienti e Riassegna pazienti. Possono essere aggiunti solo i pazienti il cui piano di cura non è completato né cancellato. Rimuovere pazienti da un'équipe non modifica i loro appuntamenti.
5. Un'équipe può essere eliminata solo quando non vi è assegnato alcun paziente con un piano di cura attivo. Riassegnare prima i suoi pazienti. Un piano di cura chiuso conserva nello storico il nome di un'équipe eliminata.

> NOTA
>
> **Le aggiunte ad hoc non compaiono qui.**
>
> La pagina Admin elenca soltanto i membri delle équipe denominate. Un professionista aggiunto direttamente a un singolo piano di cura non è individuabile da questa vista. Per verificare tutti coloro che hanno accesso a un paziente, aprire il piano di cura di quel paziente.





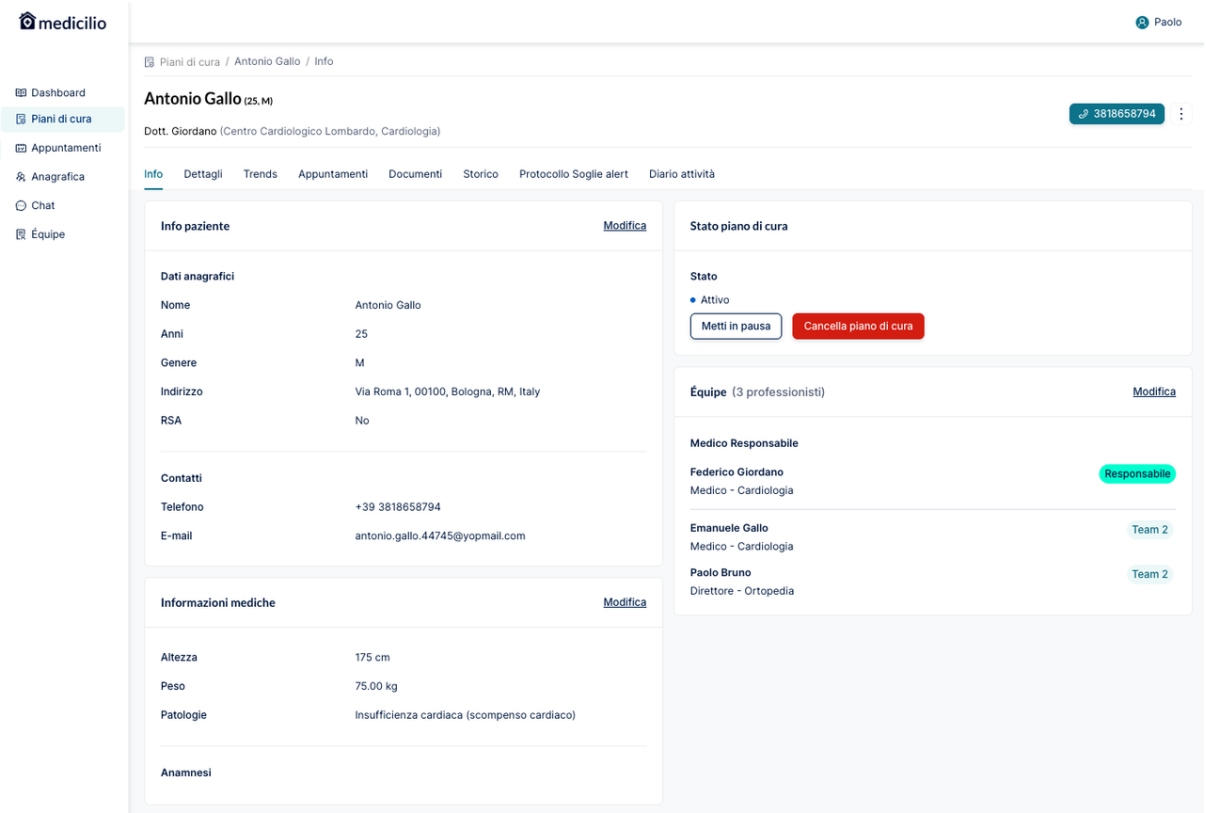
AVVERTENZA

La modifica di un'équipe denominata cambia la visibilità per tutti i pazienti collegati.

Un'équipe denominata può essere assegnata a molti pazienti. L'aggiunta o la rimozione di un membro dalla pagina Admin si propaga immediatamente a ogni piano di cura collegato a quell'équipe, concedendo o revocando la visibilità di tutti quei pazienti contemporaneamente. Quando la modifica riguarda un solo paziente, aggiungere o rimuovere il professionista dal piano di cura di quel paziente invece di modificare l'équipe.

Procedura — Comporre il team di cura di un paziente dal piano di cura

1. Aprire il piano di cura del paziente e individuare la card Équipe nella scheda Info.
2. Aggiungere un'équipe esistente nel suo complesso, aggiungere singoli professionisti ad hoc, oppure creare sul momento una nuova équipe denominata. Un'équipe creata qui viene salvata e diventa riutilizzabile dalla pagina Admin.
3. I singoli membri di un'équipe denominata possono essere selezionati per questo paziente senza modificare l'équipe stessa. La composizione interna di un'équipe denominata può essere modificata soltanto dalla pagina Admin.
4. A un paziente può essere assegnata più di un'équipe contemporaneamente. Non vi è alcun limite al numero di membri per équipe né di équipe per paziente.
5. Per rimuovere un professionista, utilizzare l'azione di rimozione sulla sua riga. La rimozione revoca la sola visibilità del paziente. Non è mai bloccata dagli appuntamenti esistenti e lascia tali appuntamenti assegnati al professionista rimosso.



NOTA

Visibilità ottenuta tramite più di un'équipe.

Se un professionista raggiunge lo stesso paziente attraverso due équipe, la rimozione da una delle due non toglie il paziente dalla sua vista: lo mantiene attraverso l'altra. Quando la visibilità deve essere revocata completamente, verificare tutte le équipe collegate al paziente.

Procedura — Invitare un professionista non ancora registrato

1. Dall'editor di équipe della pagina Admin, oppure dalla card Équipe del piano di cura, inserire l'indirizzo email del professionista.
2. Il professionista viene aggiunto immediatamente e mostrato come in attesa, sia nella vista Équipe della pagina Admin sia nel piano di cura. Un membro in attesa non ha accesso ad alcun dato del paziente e non riceve alerts: verificare che un membro sia attivo prima di considerarlo parte del team di cura.
3. Quando la persona completa la registrazione, l'associazione si attiva automaticamente e il suo accesso ha inizio. Nessuna notifica viene inviata a chi l'ha invitata.

9. Gestione dei piani di cura

9.1 Creazione di un piano di cura

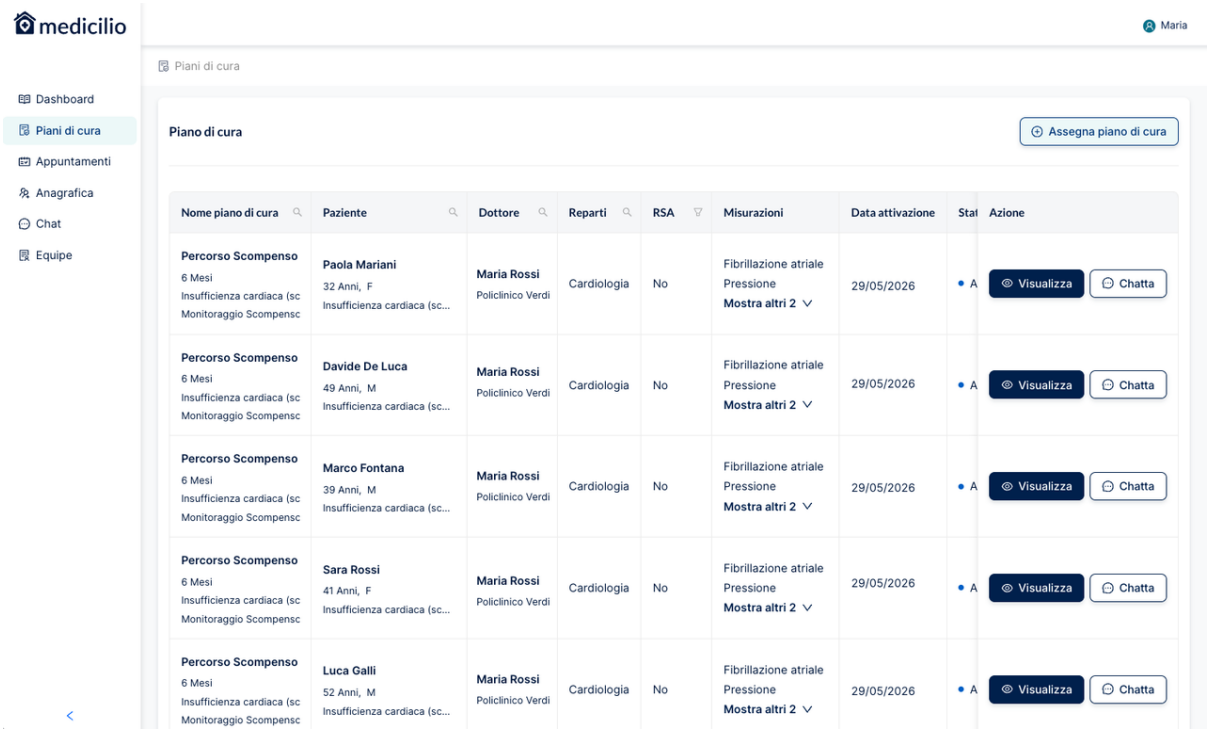
Chi può eseguire questa azione: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

I piani di cura possono essere creati da un template di piano di cura e da un template di soglie, oppure completamente personalizzati. Il piano di cura riporta: patologia, durata in mesi, medico responsabile, elenco dei parametri vitali con frequenza di misurazione, una configurazione di rete per il kit domiciliare (tutti obbligatori) e un elenco dei dispositivi associati, oltre, ove applicabile, a un elenco delle assunzioni di farmaci, un elenco dei questionari, un elenco degli esami (con modalità).

Procedura — Creare un piano di cura

La creazione del piano di cura è un processo in quattro passaggi.

1. Dalla barra laterale principale, fare clic su Piani di cura. Nella pagina risultante, fare clic su Assegna piano di cura.

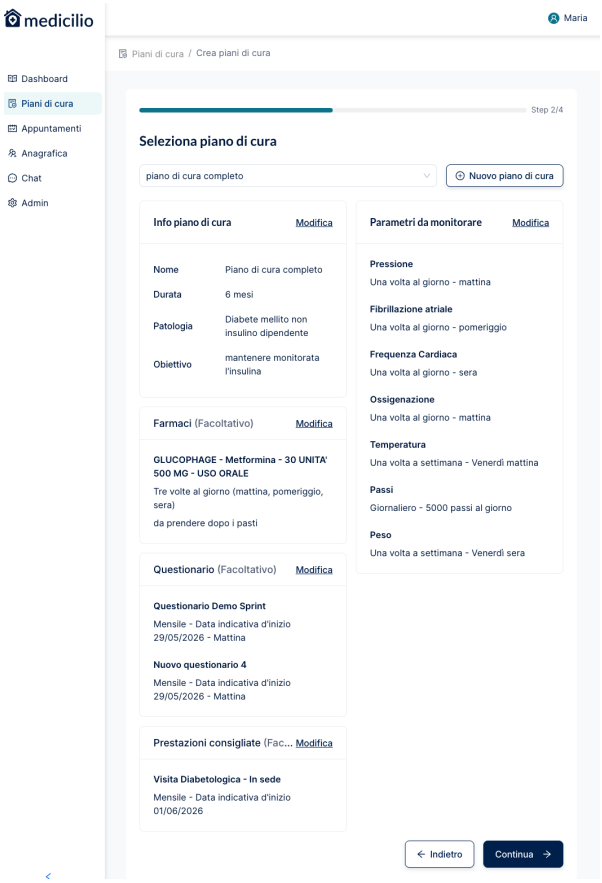


2. Cercare e selezionare il paziente. Assegnare il medico responsabile per il piano di cura e comporre l'équipe del paziente: aggiungere un'équipe esistente, aggiungere singoli professionisti, oppure creare sul momento una nuova équipe (vedi §8.4). L'équipe può essere modificata anche in seguito, dalla scheda Info del piano di cura.
3. Selezionare il template di piano di cura. Scegliere un template di piano di cura dall'elenco o crearne uno nuovo; i template riportano la patologia, la durata, i parametri vitali (con frequenze), le assunzioni di farmaci, i questionari, gli esami e l'elenco predefinito dei dispositivi.

IMPORTANTE

L'elenco dei parametri vitali non può essere modificato dopo la creazione.

Una volta creato un piano di cura, i parametri vitali monitorati non possono essere aggiunti o rimossi dal piano di cura; successivamente è possibile modificare solo la loro frequenza di misurazione. Rivedere attentamente l'elenco dei parametri al momento della creazione, poiché correggere un elenco incompleto o errato richiede l'annullamento e la ricreazione del piano di cura.



Per ciascun parametro vitale prescritto, impostare la frequenza di misurazione, la fascia oraria consigliata e se la tempistica è fissa o flessibile:

Tempistica	Comportamento
Fissa	La misurazione può essere registrata soltanto mentre la fascia prescritta è aperta. Alla chiusura della fascia l'attività scade, l'inserimento manuale non è più possibile e l'attività è registrata come non eseguita. Da scegliere quando l'ora del giorno è clinicamente vincolante, ad esempio una misurazione della pressione al mattino che deve restare confrontabile tra i giorni.
Flessibile	La misurazione è valida in qualunque momento della giornata in cui il paziente la registri, fino alle 23:59:59, da dispositivo o manualmente. Non esiste uno stato di fuori fascia. Il paziente vede l'orario consigliato come un suggerimento, non come una scadenza. Da scegliere quando l'ora del giorno non ha rilevanza clinica.

Le fasce orarie sono Mattina 05:00–12:00, Pomeriggio 12:00–18:00 e Sera 18:00–24:00, e sono mostrate con il relativo intervallo ovunque compaiano, sia nell'app web del clinico sia nell'applicazione paziente. La scelta fra fissa e flessibile può essere modificata anche in seguito, in fase di modifica del piano di cura.

Quando una misurazione flessibile è prescritta due volte al giorno, il paziente può registrare la seconda lettura solo dopo la prima: dalle 12:00 se la prima è stata effettuata al mattino, dalle 18:00 se è stata effettuata al pomeriggio. Una prima lettura effettuata la sera lascia la seconda non registrata per quel giorno.

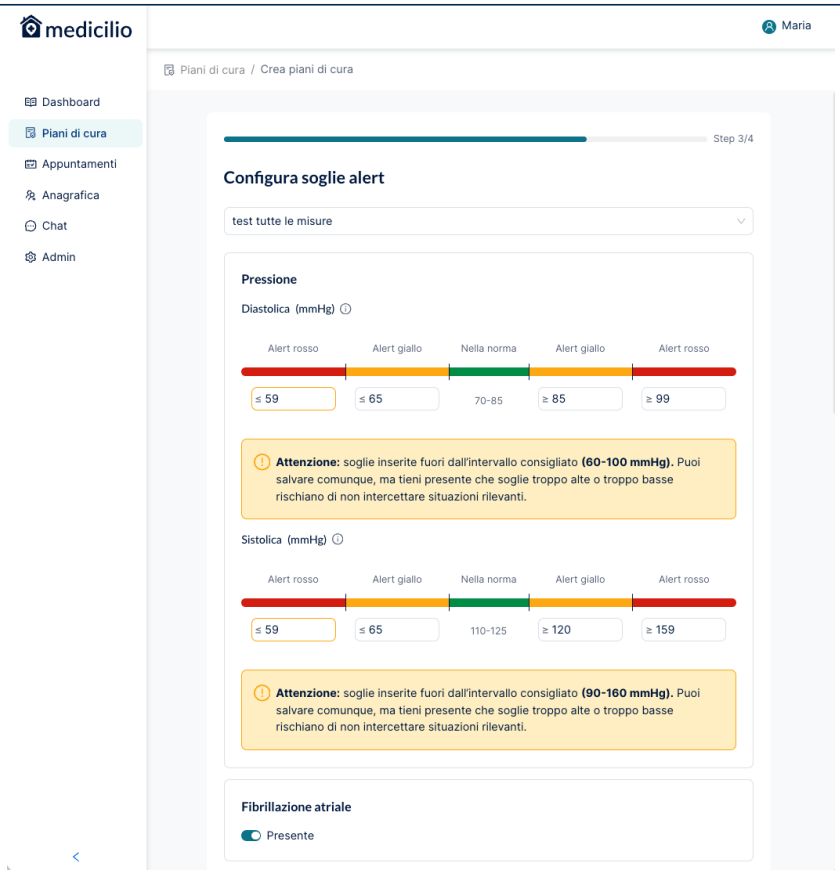
Il picco di flusso espiratorio, ove prescritto, è misurato una o due volte al giorno; per la frequenza bigiornaliera, impostare l'orario di misurazione del mattino e quello della sera. Non può essere inserito manualmente dal paziente, quindi una lettura mancata non è recuperabile in un secondo momento. Il monitoraggio del picco di flusso espiratorio può essere messo in pausa e riattivato in seguito dalla scheda Dettagli del piano di cura: durante la pausa l'attività scompare dall'app del paziente, il paziente viene notificato e per quel parametro non viene generato alcun alert. Le letture già registrate restano nello storico.

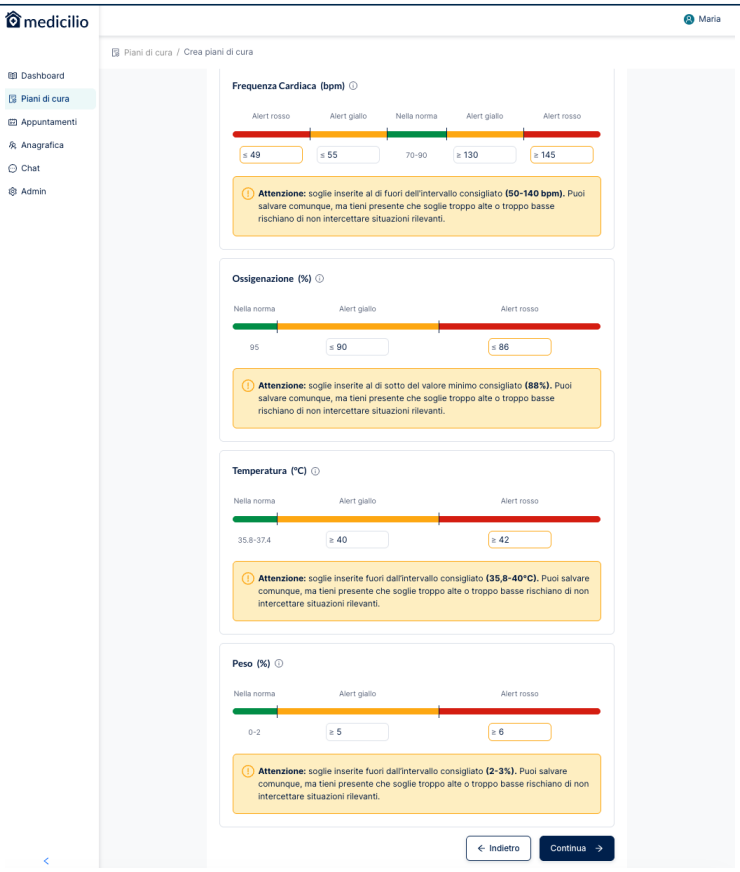
> AVVERTENZA
>
> **Contrassegnare come flessibile una misurazione critica nel tempo elimina una salvaguardia clinica.**
>
> Quando la confrontabilità delle letture dipende dall'ora in cui vengono effettuate, mantenere la misurazione fissa. Rivedere questa impostazione per ogni parametro invece di accettare il valore predefinito del template.

> NOTA
>
> **I questionari non sono vincolati a una fascia oraria.**
>
> I questionari non hanno alcuna fascia assegnata: il paziente può compilarli in qualunque momento della giornata, fino alle 23:59:59, e l'orario di compilazione viene registrato.

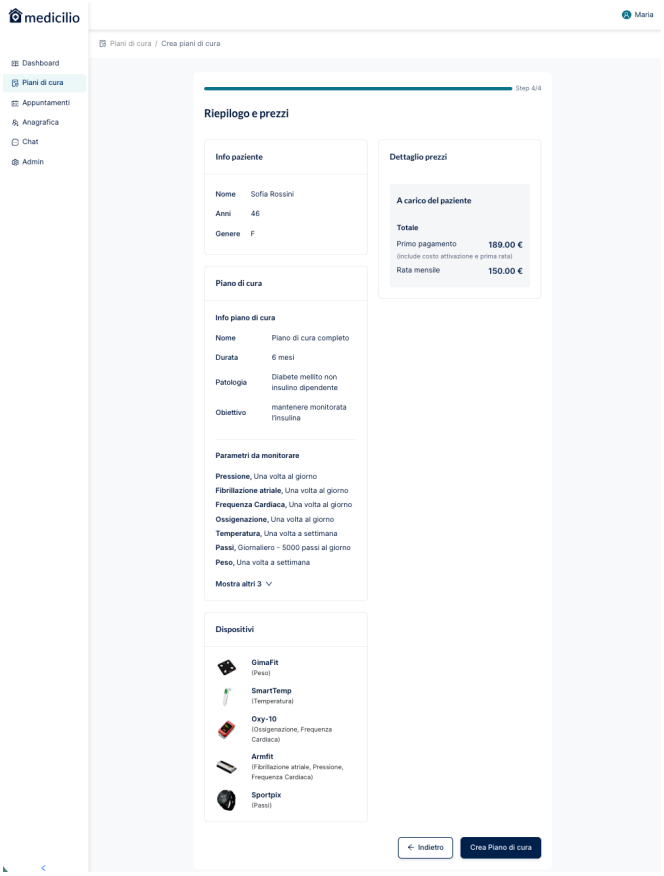
4. Configurare gli alerts (soglie). Per ciascun parametro vitale del template scelto, configurare le soglie di livello giallo e rosso. È possibile applicare un template di soglie per precompilare i valori, quindi modificarli.

> NOTA
>
> **L'impostazione delle soglie è facoltativa**
>
> Non è obbligatorio configurare le soglie per ogni parametro vitale. È possibile procedere con la creazione del piano di cura lasciando alcuni o tutti i parametri senza soglie impostate. I parametri senza una soglia configurata non genereranno alerts in caso di superamento : le misurazioni vengono comunque raccolte e visualizzate, ma per quel parametro non viene generato alcun alert di livello giallo o rosso finché non viene impostata una soglia.


medicilio
Maria
Piani di cura / Crea piani di cura
Dashboard
Piani di cura
Appuntamenti
Anagrafica
Chat
Admin
Step 3/4
Configura soglie alert
test tutte le misure
Pressione
Diastolica (mmHg)
Alert rosso
Alert giallo
Nella norma
Alert giallo
Alert rosso
≤ 59
≤ 65
70-85
≥ 85
≥ 99
Attenzione: soglie inserite fuori dall'intervallo consigliato (60-100 mmHg). Puoi salvare comunque, ma tieni presente che soglie troppo alte o troppo basse rischiano di non intercettare situazioni rilevanti.
Sistolica (mmHg)
Alert rosso
Alert giallo
Nella norma
Alert giallo
Alert rosso
≤ 59
≤ 65
110-125
≥ 120
≥ 159
Attenzione: soglie inserite fuori dall'intervallo consigliato (90-160 mmHg). Puoi salvare comunque, ma tieni presente che soglie troppo alte o troppo basse rischiano di non intercettare situazioni rilevanti.
Fibrillazione atriale
Presente



5. Riepilogo e invio. Rivedere il riepilogo completo del piano di cura (paziente, medico, template, soglie, parametri vitali). Fare clic su Invia per creare il piano di cura oppure tornare indietro per apportare modifiche (se necessario). Il medico responsabile (e il paziente) ricevono un'email di conferma quando viene loro assegnato un piano di cura.



IMPORTANTE

Verifica dell'identità del paziente.

Prima di inviare il piano di cura, verificare l'identità del paziente (codice fiscale, data di nascita, recapiti) e i dettagli del contatto di emergenza (configurati nel record del paziente, vedi §8.3). Gli errori in questi campi si propagano all'instradamento degli alert.

Dopo che il piano di cura è stato inviato, Medicilio Customer Support si occupa del passaggio di preparazione del kit (dispositivi, configurazione di rete, spedizione) dalla scheda Info del piano di cura (vedi §6.4). Il piano di cura diventa visibile al paziente sul tablet solo dopo che il kit è stato spedito e il paziente attiva il piano di cura (vedi §9.10).

9.2 Scheda Info

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

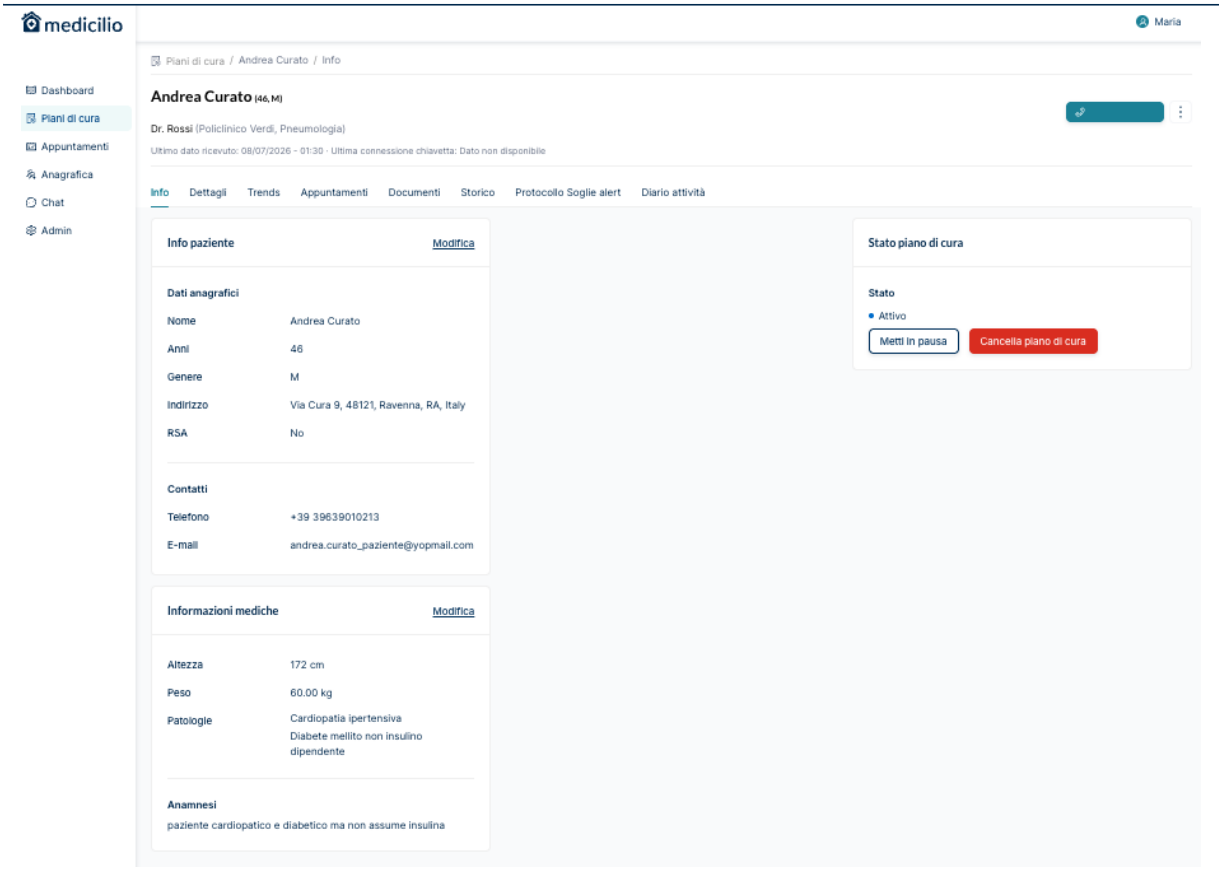
La scheda Info è la vista predefinita all'apertura di un piano di cura. L'intestazione mostra il nome, l'età e il sesso del paziente, il medico assegnato (con organizzazione e specializzazione), una scorciatoia per la chiamata telefonica, la data/ora dell'ultima misurazione ricevuta e la data/ora dell'ultima connessione del gateway (mostrata come "Dato non disponibile" se il gateway non si è mai connesso).

La scheda è organizzata nelle seguenti card:

- Info paziente: nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, indirizzo personale, stato RSA (se il paziente è registrato presso una struttura di assistenza residenziale), telefono, email.
- Info mediche: altezza, peso, patologie, anamnesi.
- Stato del piano di cura: lo stato corrente
- Équipe: il Medico responsabile e ogni professionista che può vedere questo paziente, con i membri in attesa contrassegnati come tali. Vedi §8.4.

Procedura — Modificare le info paziente o le informazioni mediche

1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Info.
2. Fare clic su Modifica sulla card Info paziente o Info mediche.
3. Aggiornare i campi e salvare. Una volta salvato viene mostrato un messaggio di conferma.



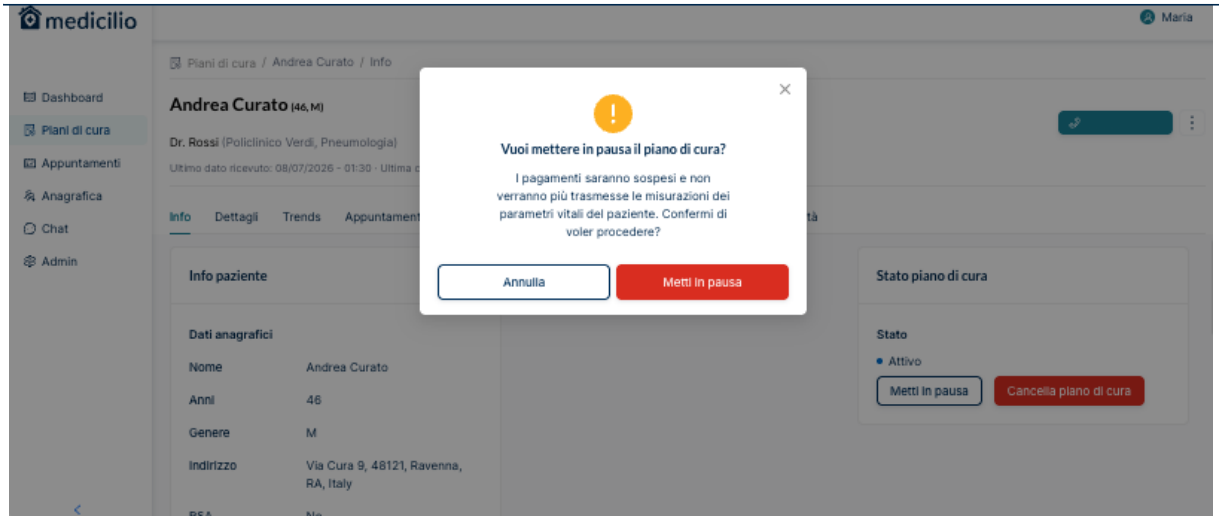
IMPORTANTE

Mettere in pausa o annullare da questa scheda.

Il Responsabile Medico di Reparto, il Medico di Reparto e il Medico di Studio Indipendente possono mettere in pausa o annullare il piano di cura direttamente dalla card Stato del piano di cura. Prima di mettere in pausa o annullare viene sempre visualizzata una finestra modale di conferma, per prevenire azioni accidentali.

Procedura — Mettere in pausa un piano di cura

1. Sulla card Stato del piano di cura, fare clic su Pausa.
2. Confermare nella finestra di dialogo modale.



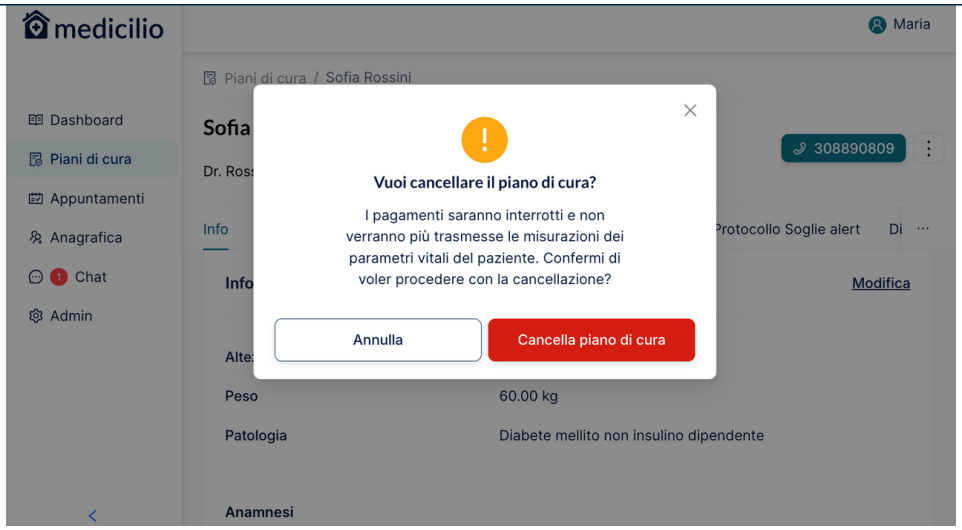
3. Il piano di cura passa allo stato in pausa; tutte le attività programmate future vengono rimosse dal calendario del paziente e l'abbonamento è sospeso.

> NOTA
>
> **Notifiche di pausa.**
>
> Il medico e il paziente ricevono un'email quando il piano di cura viene messo in pausa (incluso quando ciò avviene automaticamente dopo ripetuti mancati pagamenti).

> IMPORTANTE
>
> **I clinici non possono riattivare autonomamente un piano di cura.**
>
> La riattivazione è un'azione operativa eseguita esclusivamente da Medicilio Customer Support o Ops. Se un paziente in pausa deve riprendere il monitoraggio, contattare Medicilio Customer Support (vedi §2.2). Se il piano di cura è stato messo in pausa manualmente, la data di inizio dell'abbonamento si riallinea alla data di riattivazione; se è stato messo in pausa automaticamente a causa di ripetuti mancati pagamenti, le date di rinnovo originali rimangono invariate.

Procedura — Annullare un piano di cura

1. Sulla card Stato del piano di cura, fare clic su Annulla.
2. Confermare l'annullamento nella finestra di dialogo modale.



3. Lo stato del piano di cura passa ad annullato; le attività future e gli appuntamenti futuri vengono rimossi; l'identificativo del gateway viene rilasciato; le istanze di dispositivo vengono disassegnate; i destinatari degli alerts e i contatti di emergenza vengono rimossi.

Medicilio Customer Support e Ops possono annullare un piano di cura da qualsiasi stato : Da pagare, Kit da spedire, Kit spedito, Kit consegnato o Attivo. Il piano di cura passa direttamente ad Annullato e nessuna delle email di stato intermedio viene inviata al paziente.

> NOTA
>
> **Notifica di annullamento.**
>
> Il medico e il paziente ricevono un'email quando il piano di cura viene annullato. Il testo dipende dallo stato da cui è avvenuto l'annullamento: un piano di cura annullato da Attivo riceve l'email di fine monitoraggio, pensata per un paziente che ha effettivamente utilizzato il servizio; un piano di cura annullato da uno stato precedente riceve invece una comunicazione di annullamento più breve e generica.

Riepilogo degli effetti collaterali:

- In pausa: le attività future vengono rimosse dalla programmazione del paziente; l'abbonamento è messo in pausa.
- Annullato: le attività future e gli appuntamenti futuri vengono rimossi; l'identificativo del gateway viene rilasciato; le istanze di dispositivo vengono disassegnate; i destinatari degli alerts e i contatti di emergenza vengono rimossi.
- Completato: stessa disassegnazione delle istanze di dispositivo; l'abbonamento viene annullato; un'email di fine piano di cura viene inviata al paziente.

> IMPORTANTE
>
> L'annullamento di un piano di cura è irreversibile. Utilizzare la pausa se l'interruzione è temporanea.

NOTA

Notifica di completamento del piano di cura.

Il medico e il paziente ricevono un'email quando il piano di cura raggiunge il termine previsto.

9.3 Scheda Dettagli

Chi può visualizzare questa scheda: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

La scheda Dettagli mostra la configurazione del piano di cura, organizzata in card:

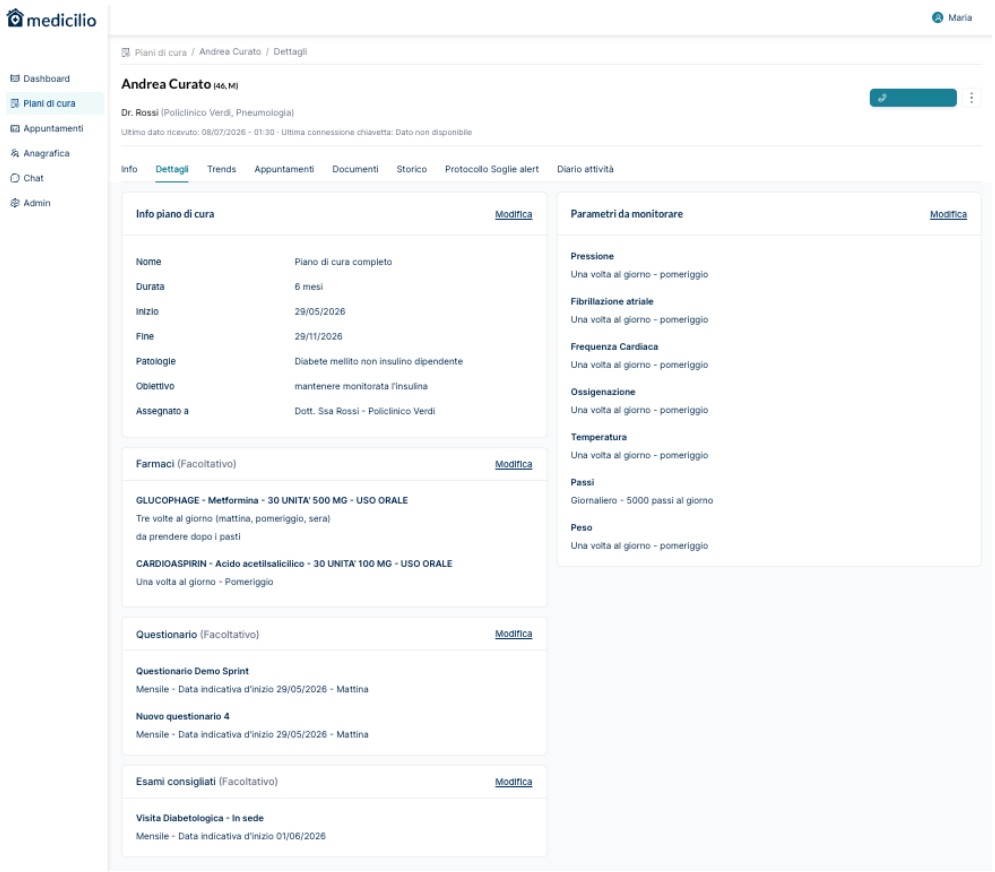
Info piano di cura: nome del piano di cura, durata, data di inizio/fine, patologia, obiettivo (testo libero), medico assegnato e organizzazione.

Parametri da monitorare *(obbligatorio)*: i parametri vitali prescritti nel piano di cura, ciascuno con la propria frequenza di monitoraggio. L'elenco dei parametri stesso è fissato alla creazione del piano di cura e non può essere modificato successivamente; è possibile modificare solo la frequenza di ciascun parametro già elencato.

Farmaci *(facoltativo)*: assunzioni di farmaci prescritte, ciascuna con nome, dosaggio, frequenza e istruzioni.

Questionari *(facoltativo)*: questionari prescritti, ciascuno con frequenza e data di inizio indicativa ove pertinente.

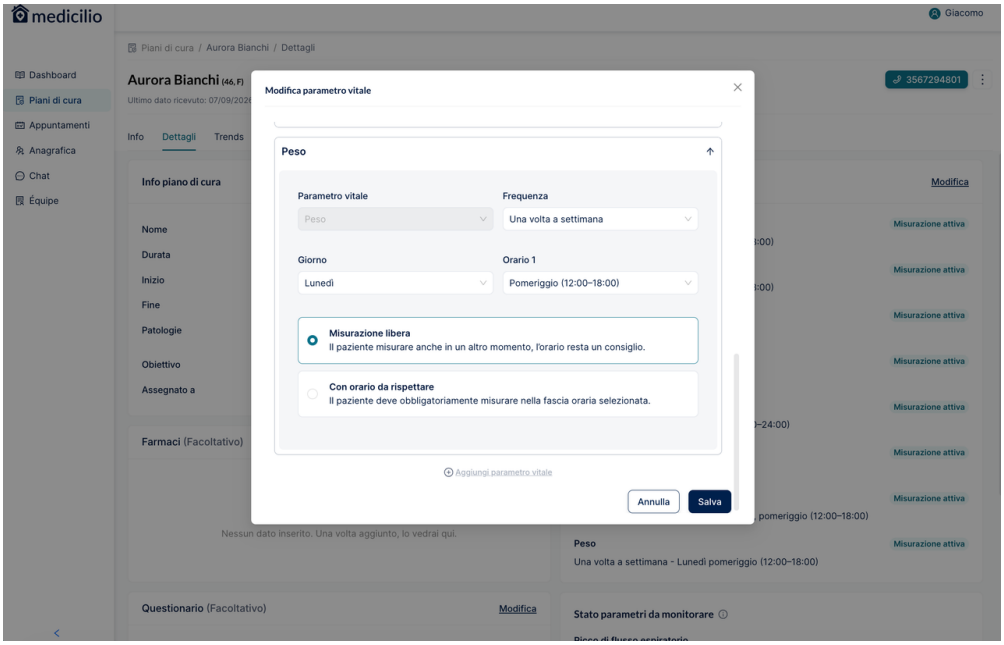
Esami consigliati *(facoltativo)*: esami consigliati, ciascuno con frequenza/modalità.



Procedura — Modificare i dettagli del piano di cura

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Dettagli.
2. Fare clic su Modifica sulla card pertinente.
3. Aggiornare i campi e salvare.



Procedura — Mettere in pausa o riattivare un parametro monitorato

Chi può eseguire questa azione: Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Dettagli. Quando è prescritto il picco di flusso espiratorio, la card Stato parametri da monitorare ne mostra lo stato.
2. Selezionare In pausa per mettere in pausa la misurazione, oppure Attivo per riattivarla.
3. Confermare nella finestra di dialogo. La card mostra Misurazione in pausa oppure Misurazione attiva.

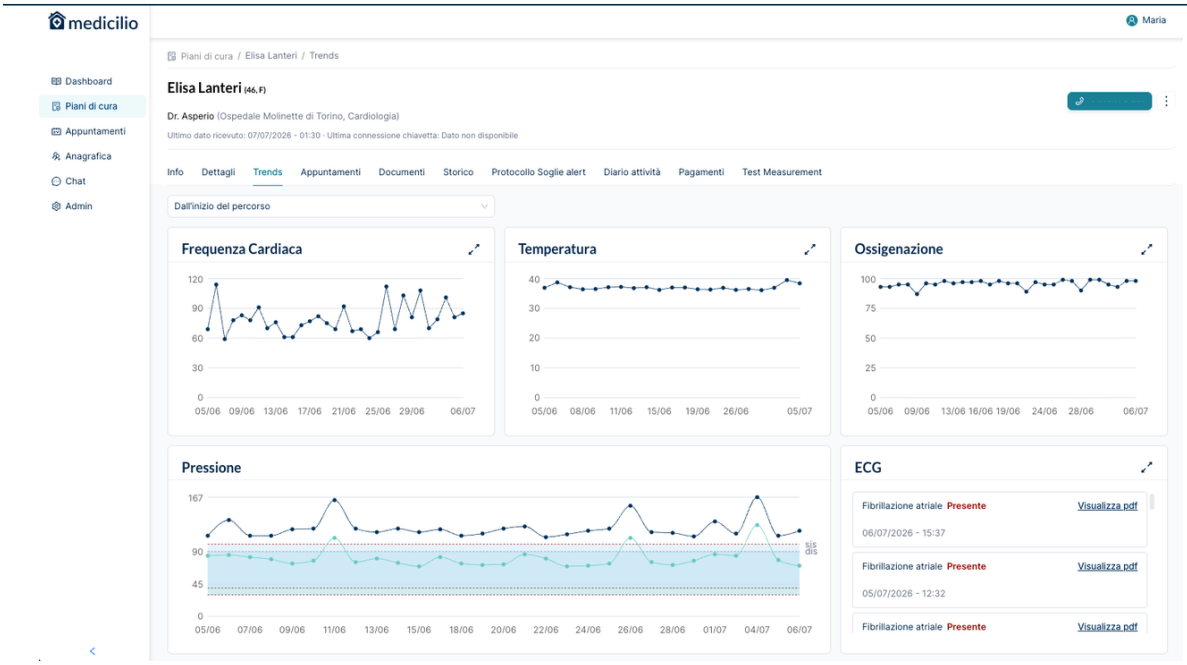
L'effetto sulle attività e sugli alert del paziente è descritto al §9.1.

9.4 Scheda Trends

Chi può visualizzare questa scheda: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

Procedura — Visualizzare gli andamenti del piano di cura

1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Trends.
2. Gli andamenti dei parametri vitali sono mostrati come grafici a linee, uno per parametro; passare da un parametro all'altro con la barra degli strumenti del grafico.



3. Selezionare un intervallo di date utilizzando il selettore nella parte superiore della scheda (questo intervallo si applica a tutti i grafici della pagina, incluso il grafico di aderenza sottostante). Gli intervalli superiori a tre mesi sono aggregati per settimana anziché per giorno, affinché i piani di cura lunghi restino leggibili; l'aggregazione è applicata automaticamente ed è riportata sull'asse del grafico.

Grafico di aderenza del paziente

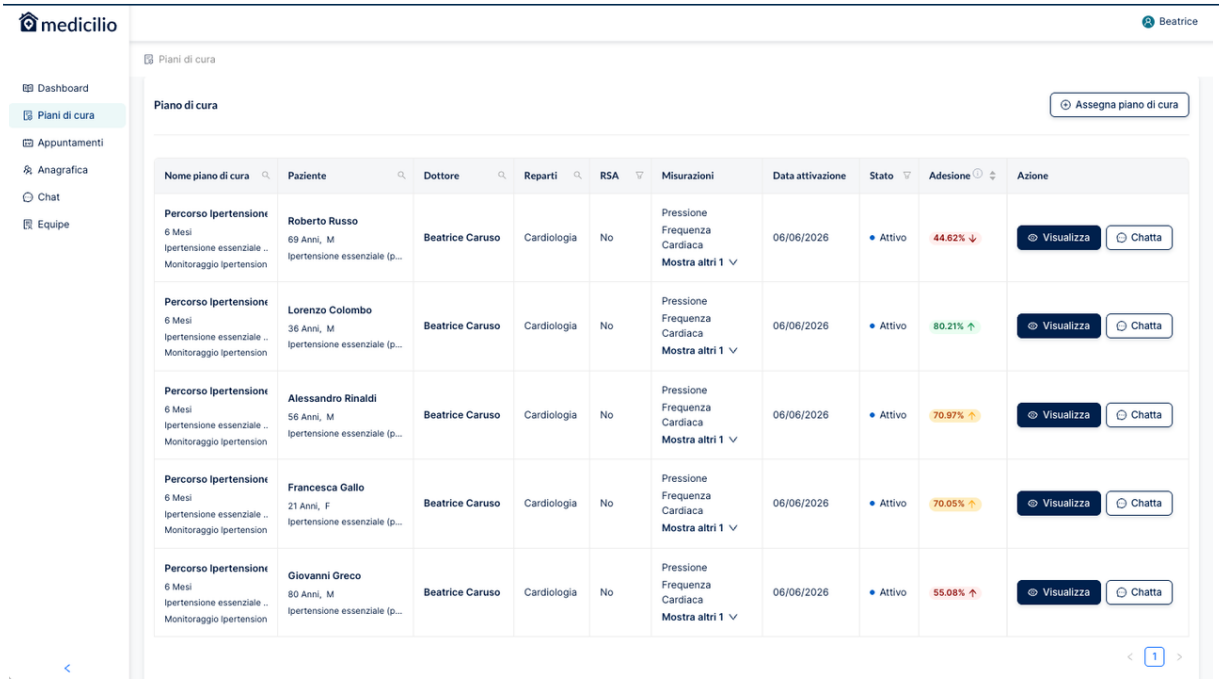
Medicilio RPM calcola un punteggio di aderenza per ciascun piano di cura, misurando con quale costanza il paziente completa le attività prescritte (misurazioni, assunzioni di farmaci, questionari).

Nell'elenco dei Piani di cura:

Una colonna denominata "Adesione" mostra la percentuale di aderenza complessiva per ciascun piano di cura, come pillola colorata:

- 🟢 Verde ≥80% (buona aderenza)
- 🟡 Giallo 60–79% (aderenza moderata : monitorare attentamente)
- 🔴 Rosso <60% (aderenza bassa : è probabile che sia necessario un intervento)

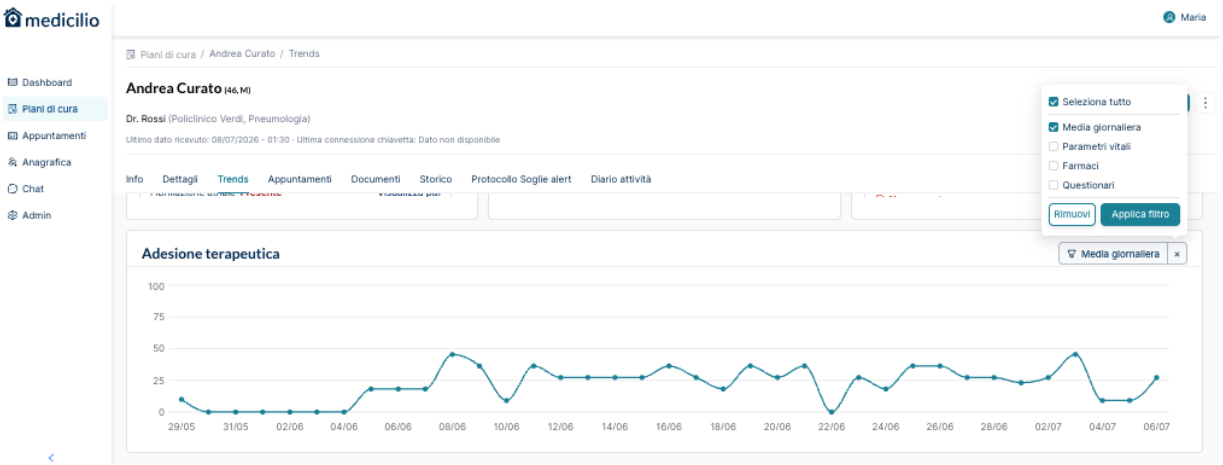
Una freccia accanto alla pillola mostra l'andamento a 7 giorni (in miglioramento / stabile / in calo). La freccia compare quando sono disponibili 14 giorni di punteggi. Fare clic sull'intestazione della colonna per ordinare per aderenza, dalla più alta o dalla più bassa.



Nella parte inferiore della scheda Trends, un grafico di aderenza mostra con quale costanza il paziente sta seguendo il piano di cura prescritto, con quattro linee attivabili/disattivabili in modo indipendente:

- Complessiva: tutte le attività prescritte combinate
- Vitali/Dispositivo: solo le misurazioni da dispositivo
- Farmaci: assunzione di farmaci
- Questionari: completamento dei questionari

L'asse Y è fissato tra 0% e 100%. Passare il puntatore su una data qualsiasi per vedere un tooltip con i valori delle linee attualmente visibili. Se il paziente non ha ancora completato alcuna attività, viene mostrato un messaggio segnaposto anziché un grafico vuoto.





NOTA

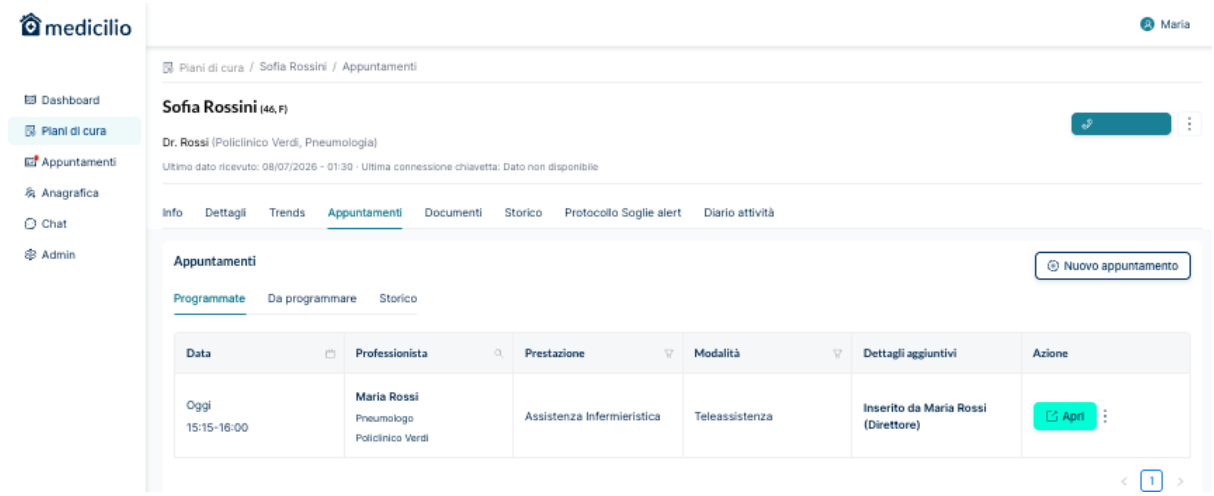
Come viene calcolata l'aderenza.

Aderenza = attività completate ÷ attività prescritte, calcolata a partire dalla prima attività confermata del paziente. I giorni in cui il piano di cura era in pausa, o i giorni senza attività prescritte, sono esclusi dal calcolo. I punteggi vengono calcolati una volta al giorno, durante la notte, per il giorno precedente: un'attività completata oggi viene conteggiata il giorno successivo. I grafici di aderenza sono inclusi anche nel report di telemonitoraggio generato dall'IA, nella sezione "Terapia e Aderenza" (vedi §12). I punteggi di aderenza sono visibili a tutti i ruoli clinici e operativi.

9.5 Scheda Appuntamenti

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

La scheda Appuntamenti, all'interno del piano di cura di un paziente, mostra solo gli appuntamenti di quel paziente (televisita, teleassistenza, visite in studio e a domicilio). Da qui è inoltre possibile programmare direttamente un nuovo appuntamento per questo paziente, senza passare per la pagina Appuntamenti globale; il paziente è preselezionato, quindi il flusso di prenotazione parte dalla selezione del servizio.



Per le procedure complete di programmazione, partecipazione, aggiornamento e annullamento degli appuntamenti, vedi §11. Le stesse procedure si applicano sia che si parta da questa scheda sia dalla pagina Appuntamenti globale.

9.6 Scheda Documenti

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

A differenza di Appuntamenti, non esiste una pagina Documenti globale separata; la scheda Documenti all'interno del piano di cura di un paziente è l'unico luogo in cui accedere ai documenti di questo paziente. Contiene quattro sotto-schede: Report (i report di telemonitoraggio), Referti (le relazioni di teleassistenza firmate), Questionari e Documenti caricati.

Per i report di telemonitoraggio vedi §12. Per le relazioni di teleassistenza firmate vedi §11.5, "Redigere e firmare una relazione di teleassistenza".

Questionari

La sotto-scheda Questionari elenca i questionari completati, con le colonne: Nome, Descrizione, Tipo, Domande, Data e Azione. Appaiono solo i questionari a cui è stata data risposta; i questionari passati senza risposta e quelli futuri programmati non sono mostrati. Utilizzare la ricerca (per nome) o i filtri (tipo, data) per restringere l'elenco. Fare clic su Visualizza per aprire le risposte di un questionario in formato PDF. Se non è ancora stata data risposta ad alcun questionario, viene mostrato un messaggio di stato vuoto.

Documenti caricati

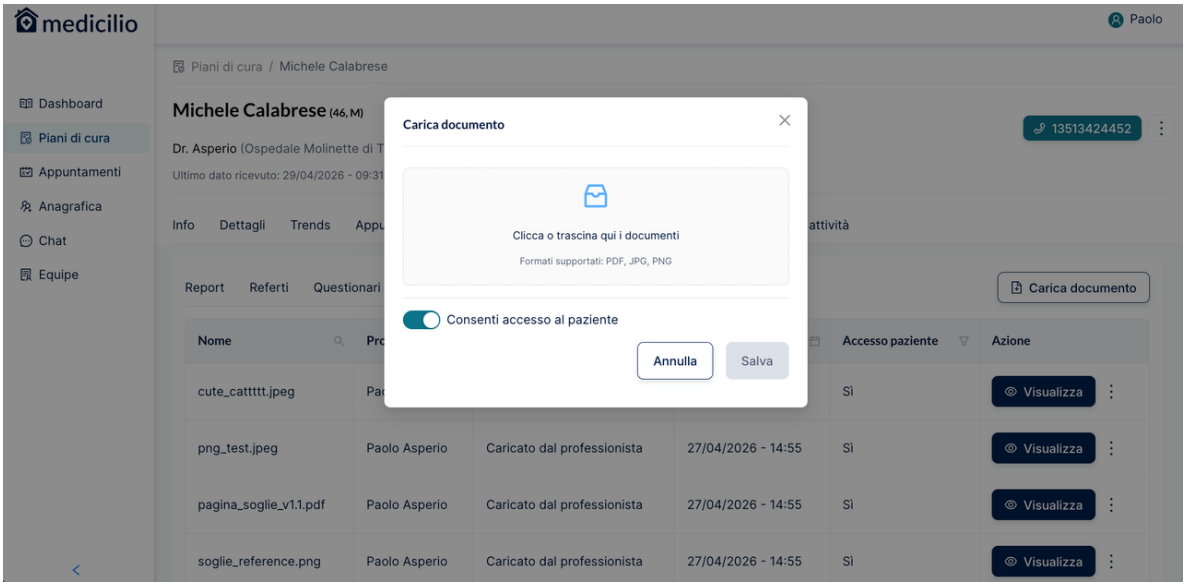
La sotto-scheda Documenti caricati elenca tutti i file condivisi per questo piano di cura: caricati dal personale clinico, dal paziente o condivisi tramite chat. Ciascuna riga mostra: Nome, Proprietario, Origine (Condiviso dal paziente / Condiviso dal medico / Chat), Data di caricamento e stato di Accesso del paziente. I documenti possono essere cercati per nome o proprietario e filtrati per origine, data e stato di accesso del paziente.

Vincoli sui documenti

Vincolo	Valore
Dimensione massima del file	20 MB
Dimensione massima del batch	5 file
Tipi MIME consentiti	PDF, JPEG, PNG
Validità dell'URL di download	1 ora
Validità della sessione di caricamento tramite QR	30 minuti

Procedura — Caricare un documento

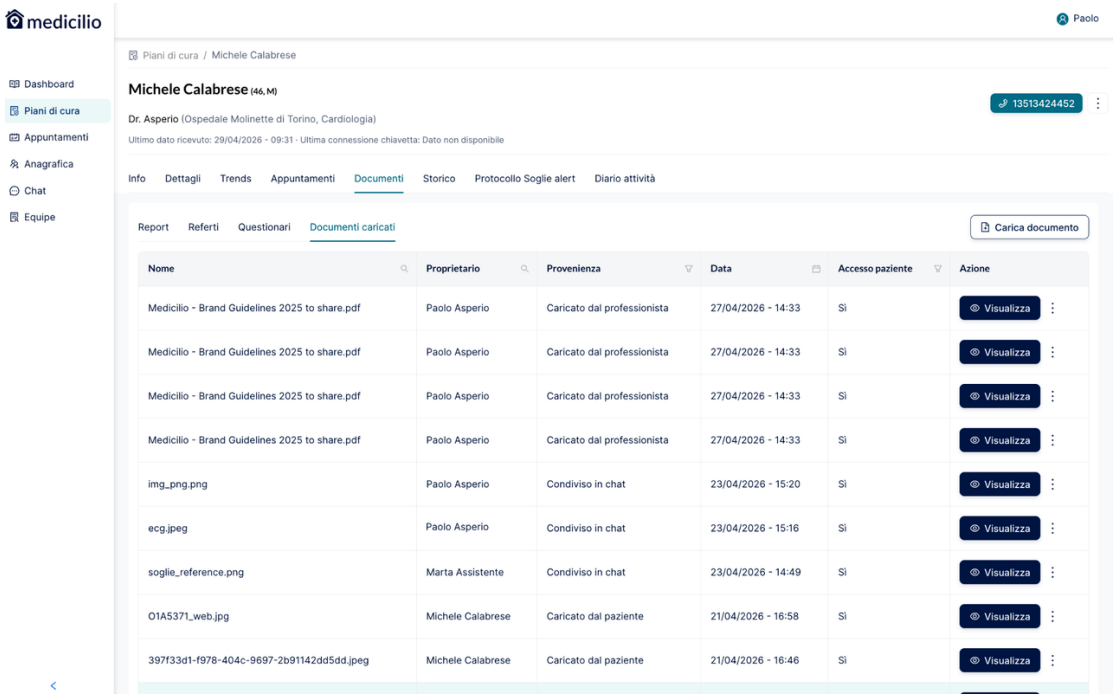
1. Aprire il piano di cura del paziente e selezionare la scheda Documenti, quindi Documenti caricati.
2. Fare clic su Carica documento. Selezionare fino a 5 file tramite trascinamento (drag-and-drop) o selettore file (solo PDF, JPEG, PNG, max 20 MB ciascuno; il superamento del limite o un formato non supportato genera un errore immediato).



3. Prima di salvare, è possibile modificare il nome del file. È possibile abilitare l'opzione "Consenti accesso al paziente" per rendere il documento visibile al paziente nella sua app. Se l'opzione non è abilitata, il documento rimane accessibile solo ai clinici autorizzati e al personale con il permesso di visualizzare i record di quel paziente. Il paziente riceve una notifica push quando l'accesso viene concesso.
4. Fare clic su Salva. I documenti appaiono immediatamente nella tabella; se un file di un batch fallisce, gli altri vengono comunque caricati, con un errore mostrato solo per quello fallito.

Procedura — Visualizzare un documento

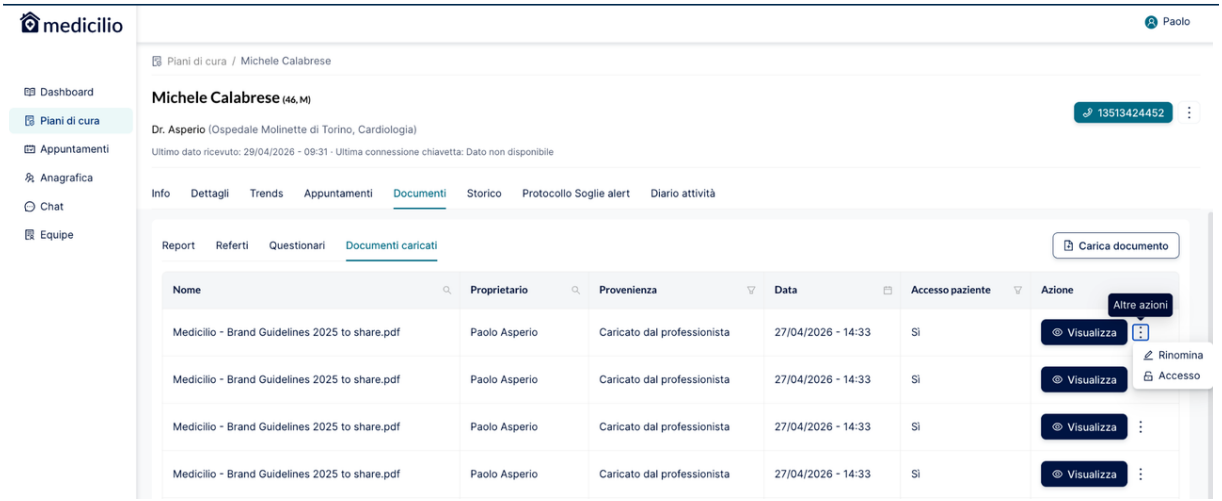
1. In Documenti caricati, fare clic sulla riga di un documento per visualizzarne l'anteprima nel visualizzatore integrato



Procedura — Modificare un documento

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire il piano di cura del paziente e selezionare la scheda Documenti → Documenti caricati.
2. Modificare i campi modificabili: nome e flag di accesso del paziente (se il paziente può vedere il documento sul tablet).



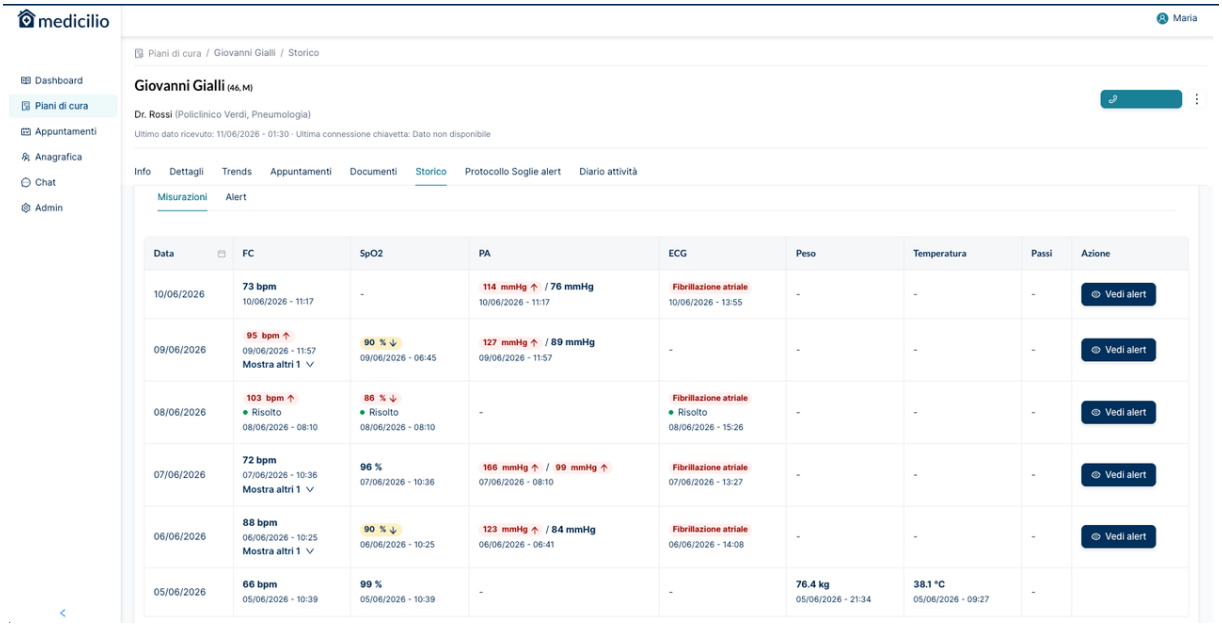
3. Fare clic su Salva. Il contenuto del file stesso non può essere modificato; se necessario, sostituire il file caricando una nuova versione.

9.7 Scheda Storico

Procedura — Visualizzare le misurazioni del piano di cura

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

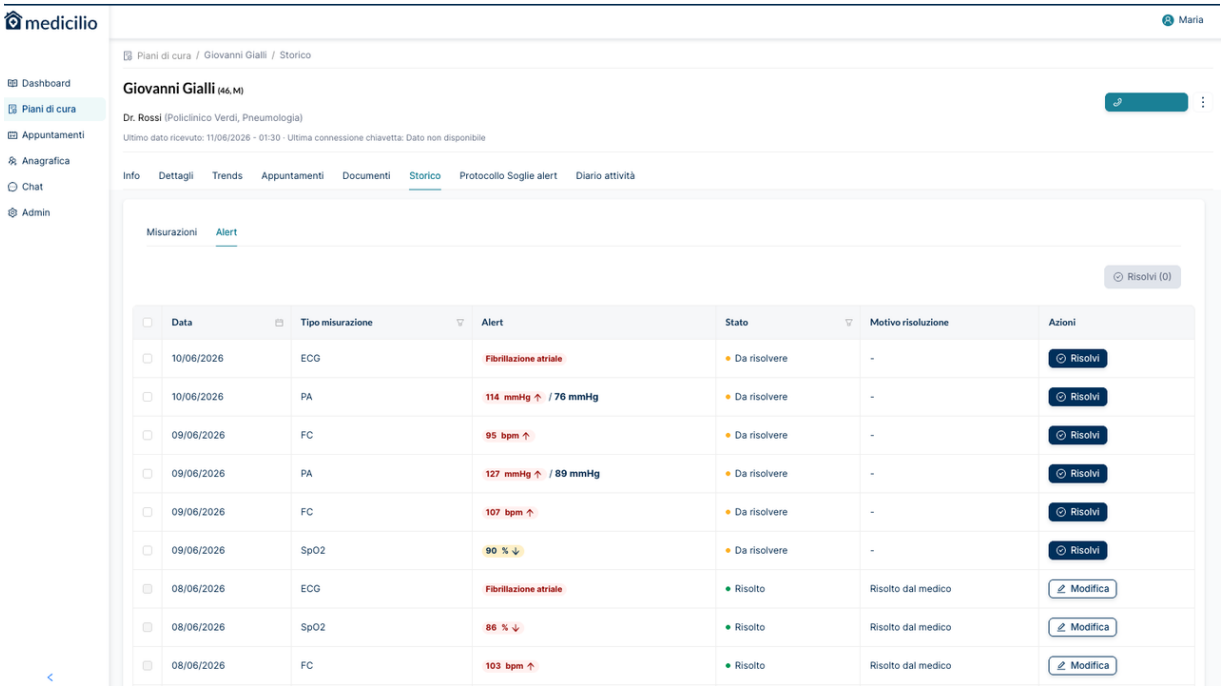
1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Storico.
2. All'interno della scheda Storico, selezionare la sotto-scheda Misurazioni. La tabella elenca una riga per data, dalla più recente, con una colonna per ciascun parametro vitale prescritto nel piano di cura (frequenza cardiaca, SpO_2, pressione arteriosa, ECG, peso, temperatura, conteggio dei passi, picco di flusso espiratorio). Se per un parametro sono state effettuate più misurazioni in quella data, viene mostrata solo l'ultima, con un link "Mostra le altre X" per espandere le rimanenti.



3. Se una misurazione in una data determinata ha generato un alert, la colonna Azione mostra un pulsante Mostra alert.
4. Fare clic su Mostra alert per aprire la sotto-scheda Alert, filtrata automaticamente su quella data.

Procedura — Visualizzare e risolvere gli alerts

1. Dalla sotto-scheda Alert (raggiunta tramite Mostra alert, o selezionata direttamente), la tabella mostra: Data, tipo di misurazione, valore dell'alert, stato (Da risolvere / Risolta), motivo della risoluzione e una colonna azione.
2. Per un alert non risolto, fare clic su Risolvi per risolverlo (vedi §10.4 per la procedura completa di risoluzione).
3. Per un alert già risolto, fare clic su Modifica per cambiare la risoluzione (vedi §10.5).
4. È possibile selezionare più alerts tramite casella di controllo e risolverli insieme utilizzando Risolvi(N) in alto a destra.
5. Rimuovere il filtro data (Rimuovi filtro) per vedere tutti gli alerts del piano di cura, non solo quelli della data selezionata.



NOTA

Misurazioni inserite manualmente.

Quando un dispositivo connesso non è disponibile o si è guastato, il paziente può inserire manualmente una misurazione nell'app. Gli inserimenti manuali sono archiviati con un tag di sorgente dati "manuale" esplicito e sono distinguibili dalle misurazioni provenienti da dispositivo in questa vista. Vedi l'avvertenza "Verificare l'idoneità del dispositivo" al §4 : gli inserimenti manuali non sono equivalenti a una misurazione verificata da un dispositivo medico compatibile.

NOTA

Come è contrassegnata ciascuna misurazione in questa vista.

Una lettura da dispositivo è mostrata senza indicatori indipendentemente dal fatto che rientri o meno nella fascia prescritta; un inserimento manuale riporta l'icona della mano. L'indicatore di fuori fascia contrassegna una lettura da dispositivo memorizzata in una fascia diversa da quella prescritta, e l'attività prescritta resta non eseguita. L'indicatore di misurazione non prescritta contrassegna una lettura da dispositivo effettuata in un giorno in cui per quel parametro non era programmata alcuna attività. Passando il puntatore su uno dei due indicatori vengono mostrati la tempistica attesa e l'orario effettivo di registrazione. Entrambi gli indicatori descrivono la tempistica di una lettura, mai il suo valore clinico.

I limiti di plausibilità riportati di seguito rappresentano il confine esterno di ciò che è fisiologicamente possibile e non una dichiarazione di normalità clinica. Si applicano a livello di piattaforma, indipendentemente dalle soglie di alert per piano di cura descritte al §9.8.

Parametro	Intervallo accettato
Pressione arteriosa : sistolica	40–250 mmHg
Pressione arteriosa : diastolica	20–180 mmHg
Saturazione di ossigeno (SpO_2)	≥ 70%
Frequenza cardiaca	20–280 bpm
Temperatura corporea	34–43 °C
Peso corporeo	20–180 kg
Picco di flusso espiratorio	30–900 L/min

AVVERTENZA

Le misurazioni contrassegnate come errate non vengono visualizzate.

Una lettura viene memorizzata ma contrassegnata come errata, e nascosta sia al clinico sia al paziente, quando il dispositivo di misurazione segnala un errore interno o un segnale inutilizzabile, quando il valore ricade al di fuori dei limiti fisiologicamente plausibili, oppure quando riporta una data e ora anteriori all'attivazione del piano di cura. Una lettura contrassegnata non compare in questa tabella, né nei trend né nei report, e non genera alcun alert; il paziente viene notificato e invitato a ripetere la misurazione. Un parametro può quindi presentare un vuoto in un giorno in cui il paziente ha effettivamente tentato una misurazione. Quando un vuoto è clinicamente rilevante, verificare con il paziente.

IMPORTANTE

Le misurazioni che il paziente attribuisce ad altri vengono trattenute.

Quando un paziente dichiara che una misurazione è stata effettuata da un'altra persona, la lettura è esclusa da questa tabella dello storico, dai trend e dai report di telemonitoraggio, sia per le letture effettuate con un dispositivo sia per i valori inseriti manualmente. Questo è distinto dal motivo di risoluzione dell'alert "Non è stato il paziente" descritto al §10.4, che è un'azione del clinico su un alert.

Quando sono prescritte assunzioni di farmaci, la tabella Misurazioni riporta anche una colonna di aderenza terapeutica. Ciascuna assunzione prescritta assume uno di quattro stati, mostrati allo stesso modo nella dashboard, nello storico del paziente e nello storico del piano di cura:

Stato	Significato
Assunto in orario	Il paziente ha dichiarato di aver assunto la dose mentre la fascia prescritta era aperta.

Stato	Significato
Assunto fuori orario	Il paziente ha dichiarato di aver assunto la dose dopo la chiusura della fascia, attribuendola alla finestra in cui l'assunzione è realmente avvenuta. Vengono mostrate sia la fascia prescritta sia quella effettiva.
Non assunto	Il paziente ha dichiarato di non aver assunto la dose, indicandone uno o più motivi.
Non registrato	Nessuna dichiarazione è stata effettuata prima della chiusura della giornata alle 23:59:59.

Nel giorno corrente, una dose la cui fascia è ancora aperta è mostrata come Da assumere. Non è conteggiata come mancata aderenza.

> IMPORTANTE
>
> **"Assunto fuori orario" è una dichiarazione del paziente, non una lettura da dispositivo.**
>
> Un'assunzione fuori fascia è registrata sulla base di quanto dichiarato dal paziente circa il momento dell'assunzione e non è modificabile dopo la conferma. Quando l'orario preciso di un'assunzione è clinicamente rilevante, verificarlo con il paziente.

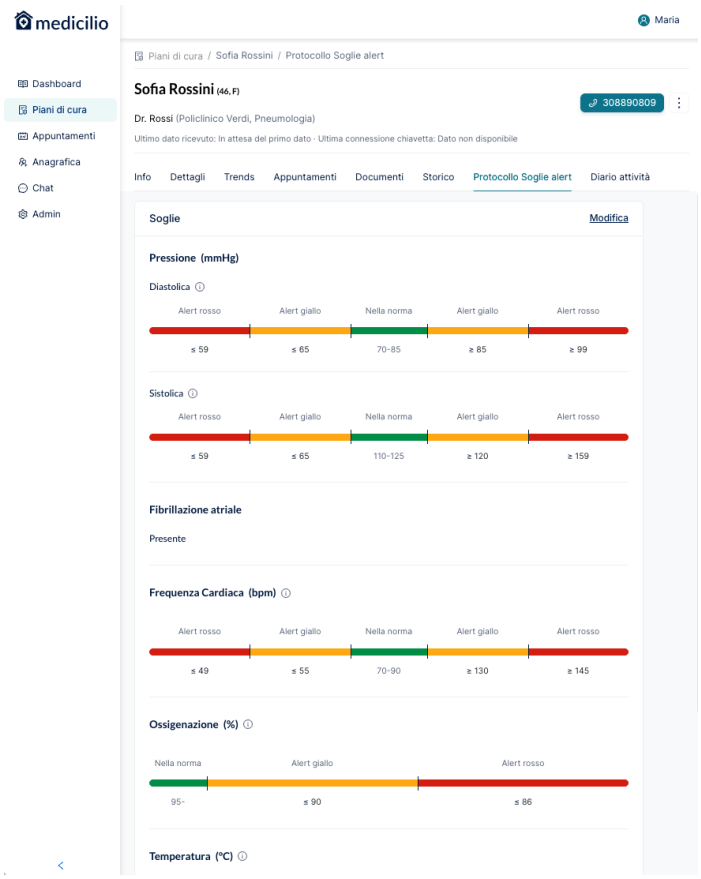
9.8 Scheda Protocollo soglie di alert

Chi può aggiornare le soglie per piano di cura: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

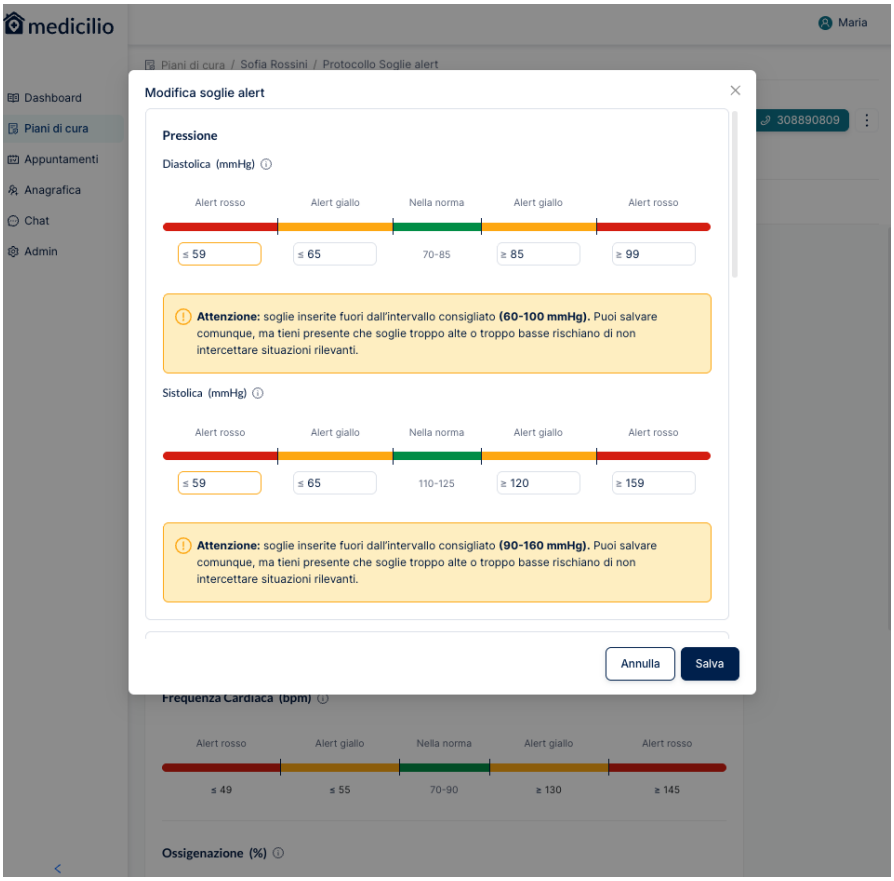
Le soglie sono memorizzate per piano di cura nel servizio di alert, non per template. Ciascun parametro può avere fino a due livelli di soglia, giallo e rosso, ciascuno con uno di quattro tipi di soglia: alta, bassa, percentuale di variazione di peso (calcolata su finestre di 1, 3 e 7 giorni) e booleana (presenza/assenza, ad es. flag di FA sull'ECG).

Procedura — Modificare le soglie su un piano di cura attivo

1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Protocollo soglie di alert.



2. Fare clic su Modifica per aprire il pop-up di modifica. Il pop-up mostra le soglie per i parametri vitali già configurati durante la creazione del piano di cura.



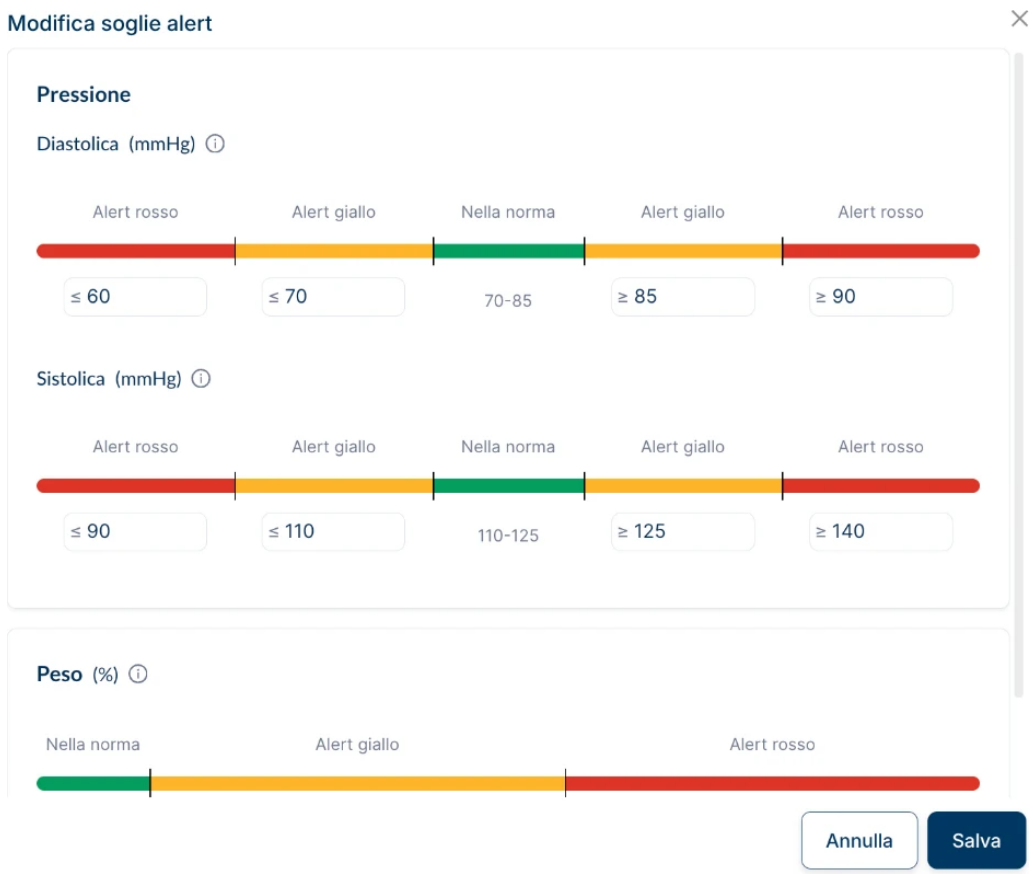
3. Per ciascun livello (giallo, rosso), inserire il valore o i valori di soglia per il tipo di soglia appropriato. I quattro tipi di soglia sono: alta (alert se il nuovo valore è ≥ la soglia), bassa (alert se il nuovo valore è ≤ la soglia), percentuale di variazione di peso (alert se la variazione percentuale massima tra le finestre di 1, 3 e 7 giorni supera la soglia) e booleana (alert se il flag del parametro è vero : ad es. FA sull'ECG).
4. Fare clic su Salva. Le nuove soglie vengono applicate alla successiva misurazione in arrivo.

Ciascun parametro è presentato come una card che riporta il nome del parametro, un'icona informativa con l'intervallo clinico consigliato e la spiegazione del funzionamento delle soglie di quel parametro, una barra di scala a colori e i campi di soglia modificabili. Ciascun campo mostra il proprio operatore di confronto (≤ o ≥) a sinistra e l'unità di misura a destra, e l'intervallo di norma (Nella norma) compare fra i campi come testo di riferimento non modificabile.

L'intervallo di norma parte dall'intervallo di riferimento del parametro e si restringe ovunque una soglia gialla o rossa ricada al suo interno. Concorda quindi sempre con le soglie inserite e si aggiorna quando cambiano. Se le soglie non lasciano alcun intervallo di normalità, nessun intervallo viene mostrato.

La barra di scala segue la direzione in cui il parametro può superare la soglia: pressione arteriosa e frequenza cardiaca sono bidirezionali, saturazione di ossigeno e picco di flusso espiratorio superano la soglia verso il basso, temperatura corporea e variazione di peso verso l'alto. La barra è informativa: non influisce sulla valutazione degli alert.

La card ECG è intitolata Fibrillazione atriale. Riporta un unico interruttore di livello rosso, etichettato "Presente" quando attivo, senza campi di soglia e senza livello giallo.



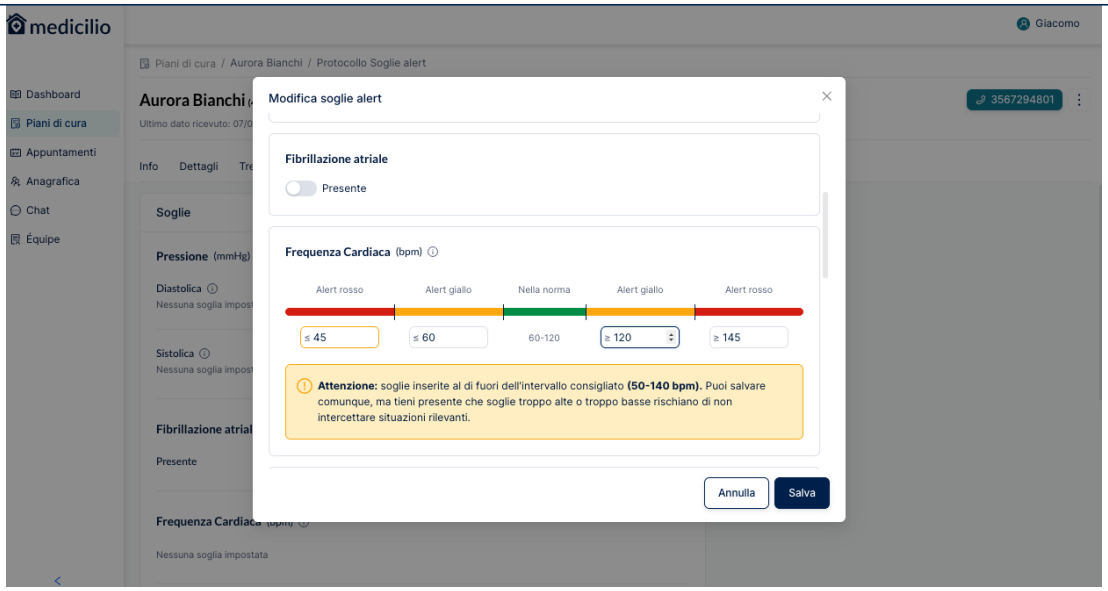
L'inserimento di un valore al di fuori dell'intervallo clinico consigliato per un parametro evidenzia il campo e mostra un avviso che indica l'intervallo superato. L'avviso non blocca il salvataggio.

Parametro	Intervallo consigliato	Avviso mostrato quando
Pressione arteriosa : sistolica	90–160 mmHg	Il valore ricade al di fuori di questo intervallo
Pressione arteriosa : diastolica	60–100 mmHg	Il valore ricade al di fuori di questo intervallo
Frequenza cardiaca	50–140 bpm	Il valore ricade al di fuori di questo intervallo
Saturazione di ossigeno (SpO_2)	≥ 88%	Il valore è impostato al di sotto dell'88%
Temperatura corporea	35,8–40 °C	Il valore ricade al di fuori di questo intervallo
Variazione di peso	2–3%	Il valore ricade al di fuori di questo intervallo
Picco di flusso espiratorio : calo	≤ 25%	Il calo giallo o rosso è impostato al di sopra del 25%

AVVERTENZA

Una soglia fuori intervallo viene accettata e resta una responsabilità clinica dell'utente.

Gli intervalli sopra riportati sono indicativi: Medicilio RPM avvisa l'utente ma salva la configurazione inserita. Una soglia impostata molto al di fuori dell'intervallo consigliato può impedire che un reale peggioramento generi un alert. Verificare che ogni scostamento sia clinicamente voluto prima di salvare e annotarne la motivazione nella documentazione clinica del paziente.



Il salvataggio è bloccato in un solo caso: quando i livelli giallo e rosso di un parametro sono ordinati in modo incoerente, ad esempio un massimo rosso inferiore al massimo giallo, poiché la logica di alert risultante sarebbe incoerente. Sul campo viene mostrato un messaggio di validazione in linea finché l'ordinamento non viene corretto.

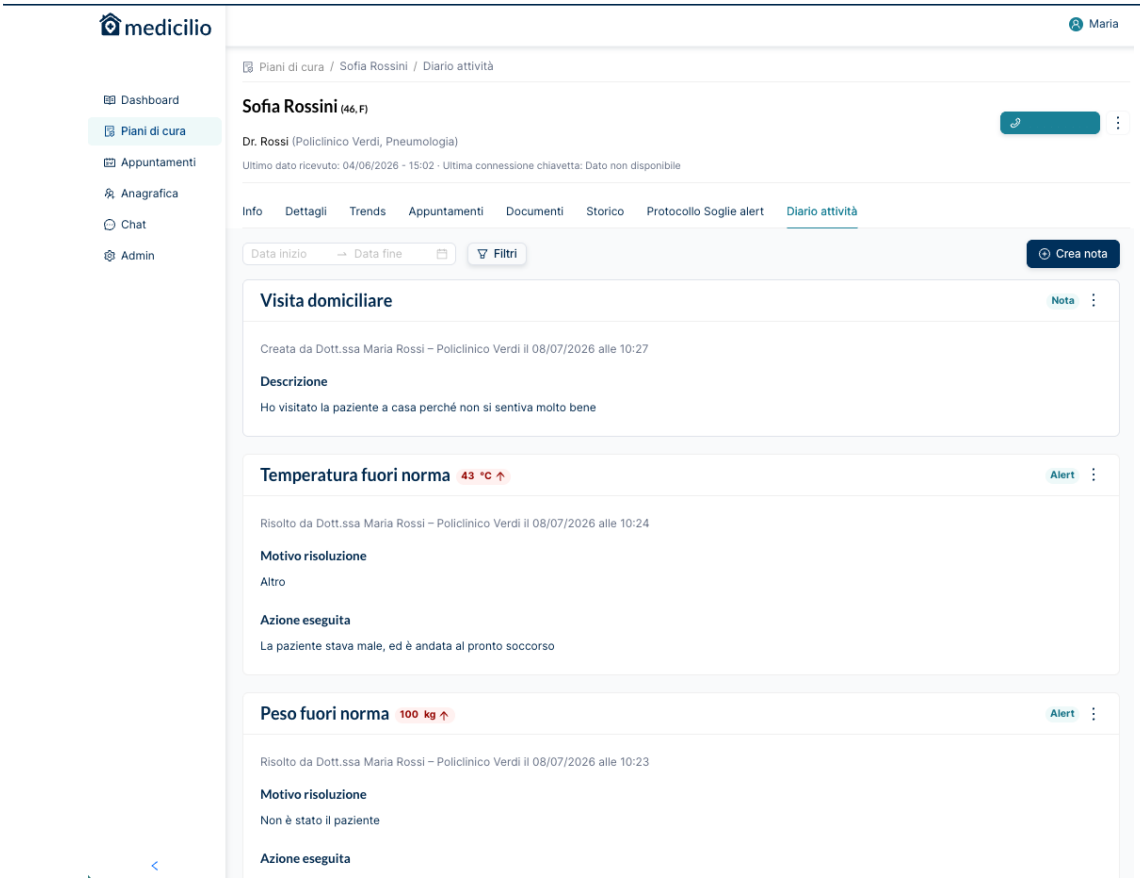
Il picco di flusso espiratorio non è valutato rispetto a un valore fisso, bensì rispetto alle letture recenti del paziente stesso. Un alert viene generato in caso di calo progressivo su due o più misurazioni consecutive negli ultimi sette giorni, oppure in caso di lettura marcatamente inferiore alla mediana mobile a sette giorni. I livelli giallo e rosso sono impostati come percentuale di calo. Una manovra con tempo espiratorio forzato (FET) inferiore al minimo impostato per il piano di cura, 3 secondi in modo predefinito, è tecnicamente non valida: non viene prodotto alcun valore e al paziente viene chiesto di ripetere la misurazione.

> AVVERTENZA
>
> **Le modifiche alle soglie si applicano immediatamente.**
>
> Una modifica a una soglia per piano di cura ha effetto sulla successiva misurazione in arrivo. La soglia precedente non è conservata come decisione clinica storica nell'interfaccia utente. Se la conservazione della soglia precedente è clinicamente richiesta, documentare la modifica nel record clinico del paziente al di fuori del dispositivo.

9.9 Scheda Diario attività

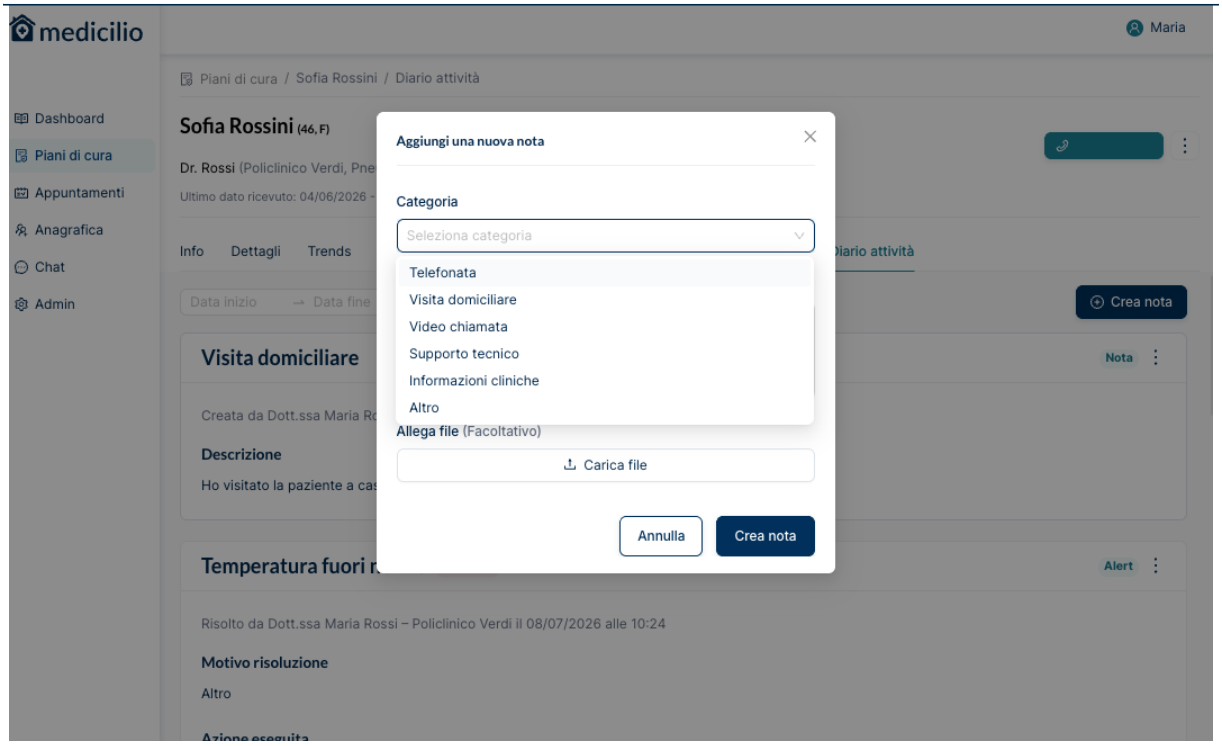
Chi può gestire le note del piano di cura: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

La scheda Diario attività mostra sia le note aggiunte manualmente sia lo storico degli alerts risolti (con motivo di risoluzione e stato) in un'unica vista cronologica, vedi §10.5 per il dettaglio dello storico di risoluzione degli alerts.

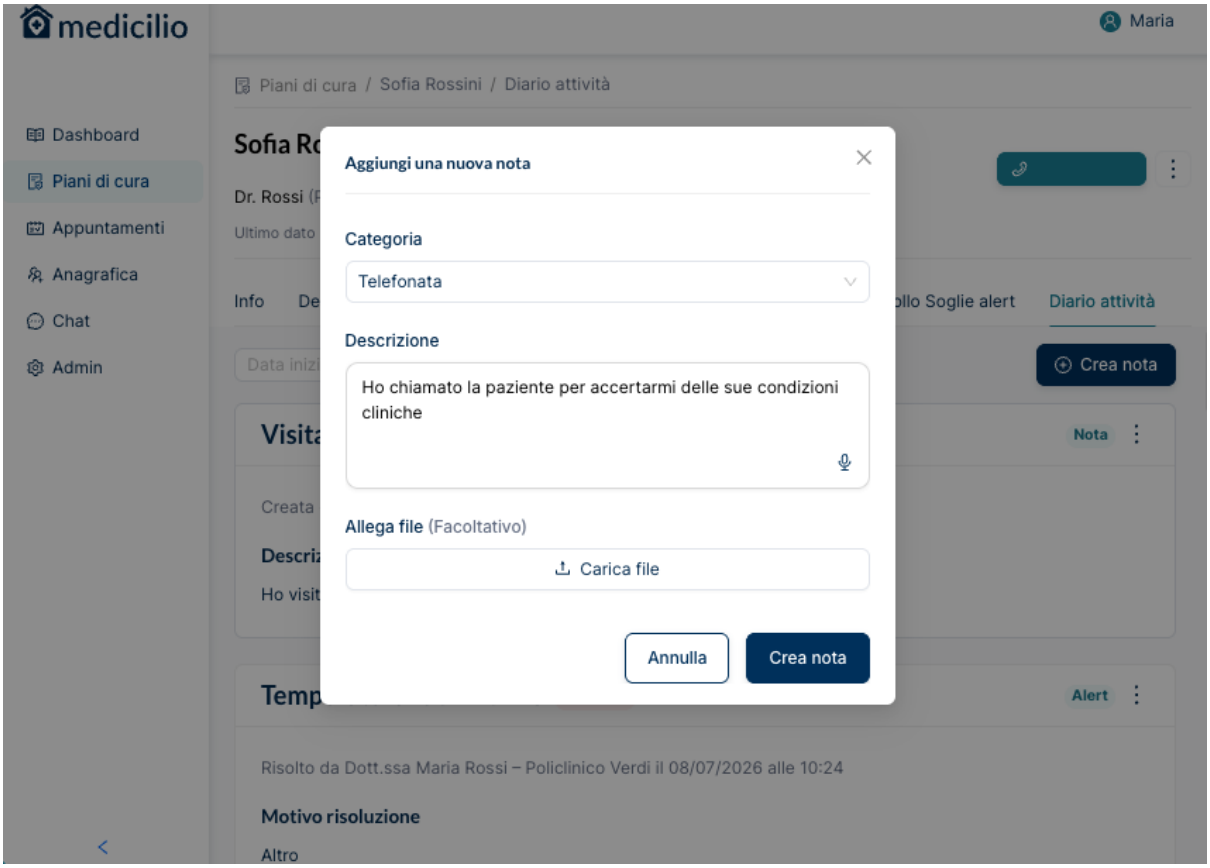


Procedura — Aggiungere una nota a un piano di cura

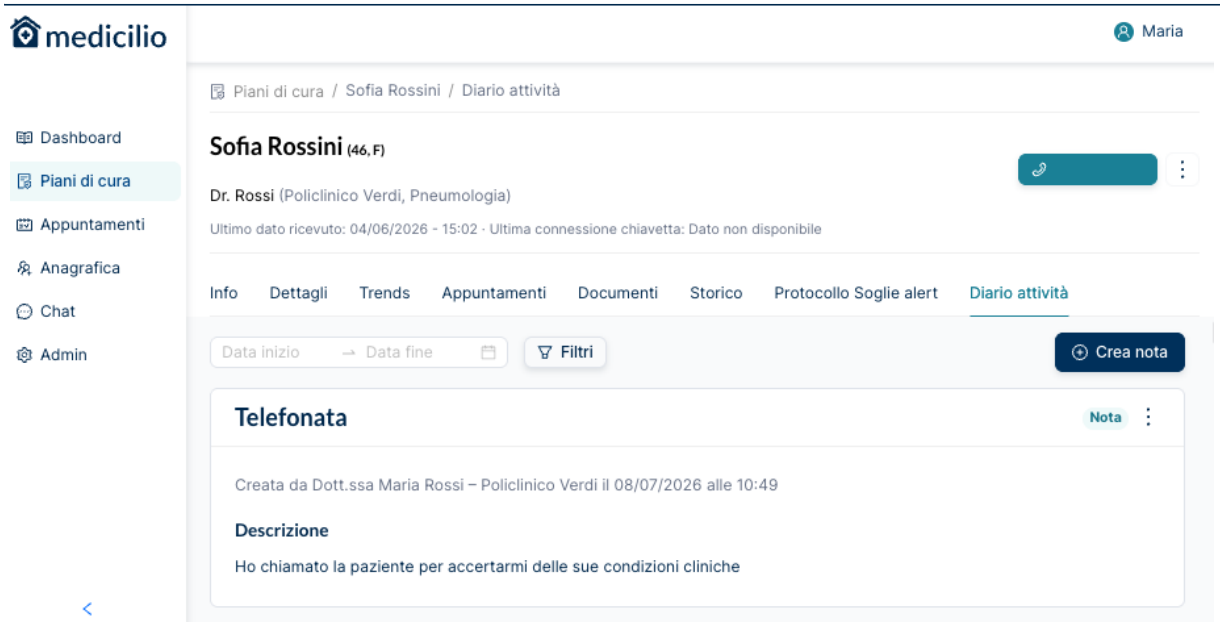
1. Aprire il piano di cura e selezionare la scheda Diario attività.
2. Fare clic su Crea nota.
3. Selezionare una categoria tra le opzioni disponibili. L'elenco comprende la categoria Alert, per le note che registrano il ragionamento clinico alla base di un alert e della sua gestione. Le note di questa categoria sono riconoscibili visivamente nel diario e possono essere filtrate come qualsiasi altra categoria.



4. Scrivere o dettare la descrizione. Facoltativamente, allegare un file. Fare clic su Crea nota.

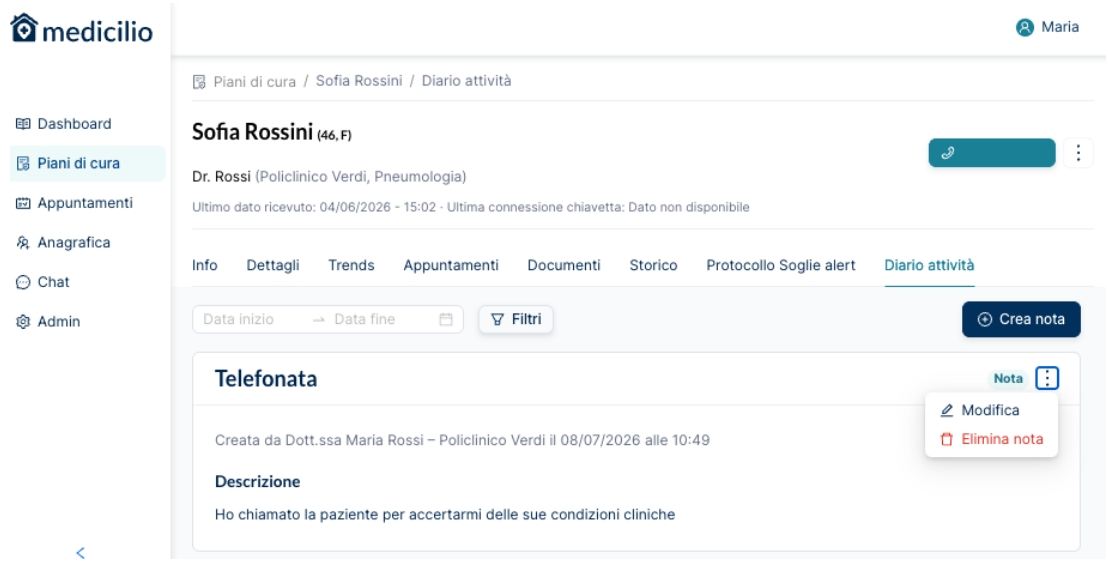


La nota è marcata con data/ora e con l'autore ed è visibile a tutti i ruoli del flusso di lavoro clinico assegnati al piano di cura.



Procedura — Modificare o eliminare una nota

Dalla scheda Diario attività, fare clic sui tre puntini accanto alla nota. Scegliere Modifica nota per modificarne il contenuto, oppure Elimina per rimuovere la nota.



9.10 Spedizione del kit e attivazione del piano di cura

Dopo che un piano di cura è stato inviato, il team di Medicilio Customer Support e Ops gestisce la preparazione del kit sulla scheda Info del piano di cura: associando i dispositivi di misurazione, configurando il gateway domiciliare e il tablet e organizzando la spedizione. I clinici hanno visibilità in sola lettura su queste informazioni (vedi §6.4) ma non eseguono essi stessi questi passaggi.

Lo stato del piano di cura avanza automaticamente attraverso questo processo: una volta confermato il pagamento, passa a Kit da spedire; una volta che il kit è fisicamente spedito e configurato, Medicilio Customer Support/Ops lo fanno avanzare a Kit spedito. Quando la consegna è confermata dal corriere o da Medicilio Customer Support, può passare a Kit consegnato.

Procedura — Attivare il piano di cura

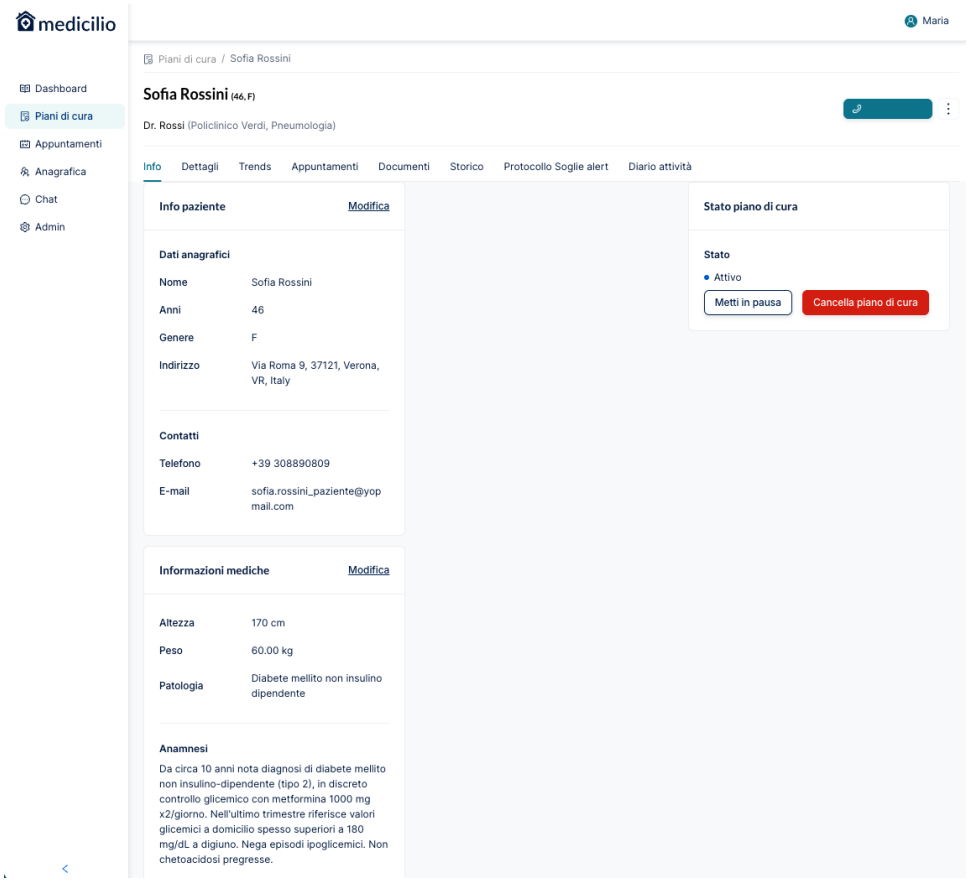
Il piano di cura può essere attivato in due modi:

- Manualmente: aprire il piano di cura, cambiare lo stato da Kit spedito o Kit consegnato ad Attivo e fare clic su Salva.
- Automaticamente: quando il paziente accede all'app paziente per la prima volta utilizzando il tablet assegnato, lo stato del piano di cura viene impostato automaticamente su Attivo : non è richiesto alcun intervento manuale.

In entrambi i casi, una volta che lo stato è Attivo il monitoraggio del piano di cura inizia e i dati del paziente iniziano a essere raccolti.

Chi può eseguire questa azione: Paziente (il paziente attiva al ricevimento del kit). L'azione può essere eseguita anche per conto del paziente da Medico di Reparto, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops, Organization Admin.

1. Il paziente riceve il kit domiciliare all'indirizzo presente nell'anagrafica del paziente.
2. Il paziente apre l'app Medicilio e il piano di cura viene automaticamente portato allo stato Attivo.



IMPORTANTE

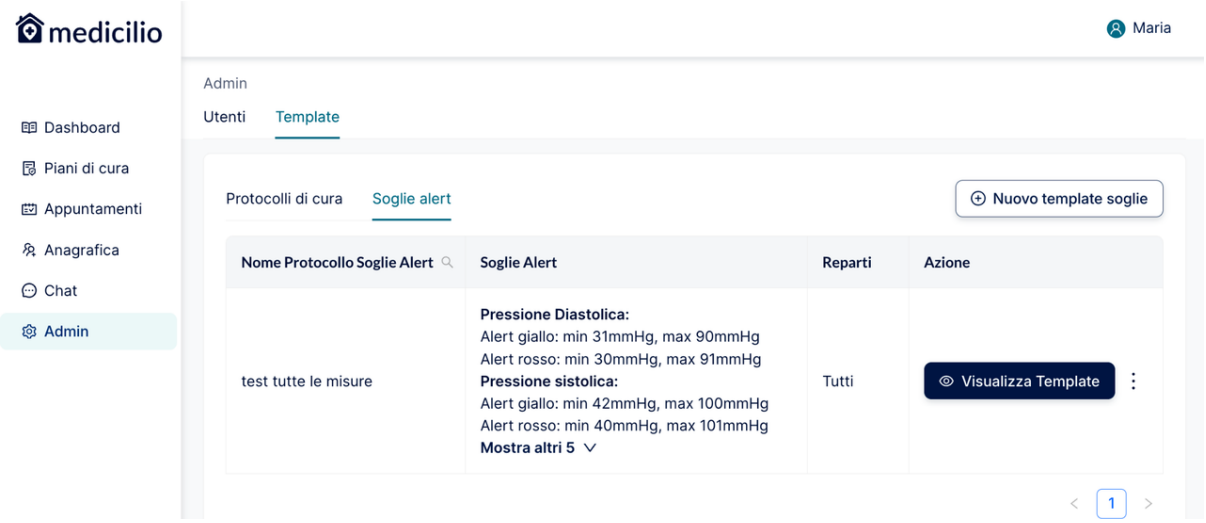
Medicilio Customer Support chiama il paziente alla consegna del kit per accompagnarlo nella prima misurazione. Il medico responsabile riceve un'email quando il paziente completa la sua prima misurazione, indicante quando è atteso il successivo report di telemonitoraggio. Se un paziente segnala difficoltà oltre il tutorial in-app, effettuare un'escalation al clinico prescrittore.

9.11 Template di piano di cura, di soglie e di questionari

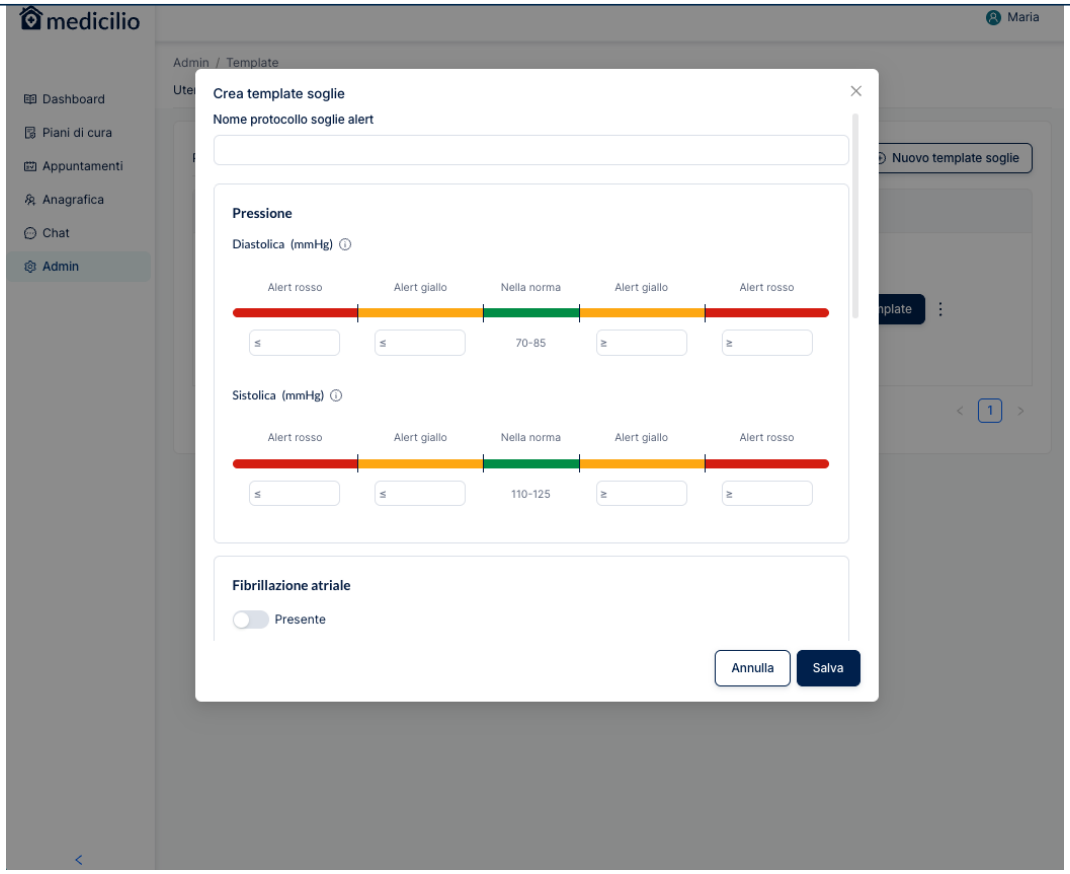
Chi può gestire i template di piano di cura e i template di soglie: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente (per il proprio studio), Medicilio Customer Support, Ops.

Procedura — Creare un template di soglie

1. Dalla barra laterale principale, Admin, quindi aprire la scheda Template e andare alla sotto-scheda Soglie.



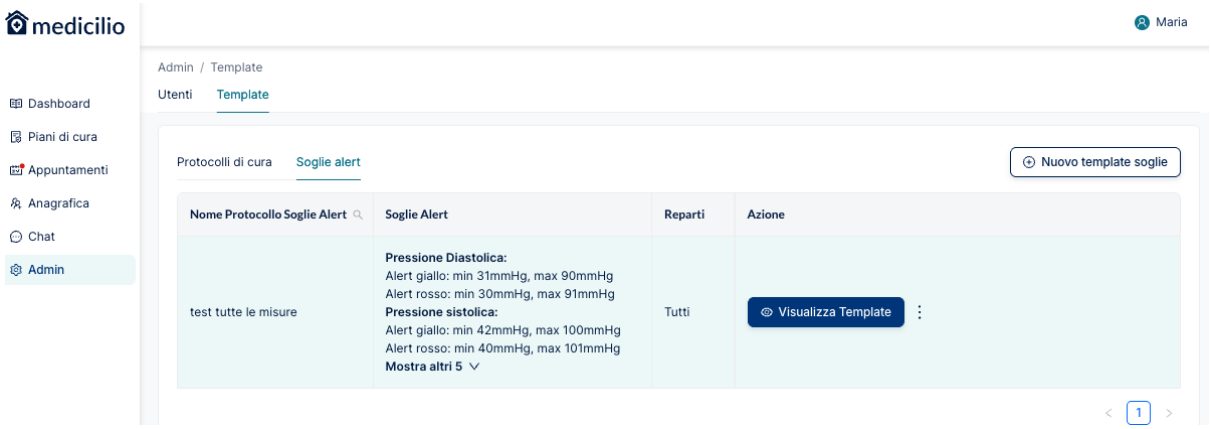
2. Fare clic su Nuovo template di soglie, assegnargli un nome e selezionare i parametri vitali coperti.
3. Per ciascun parametro impostare i valori di soglia giallo e rosso per tipo di soglia (vedi §9.8).



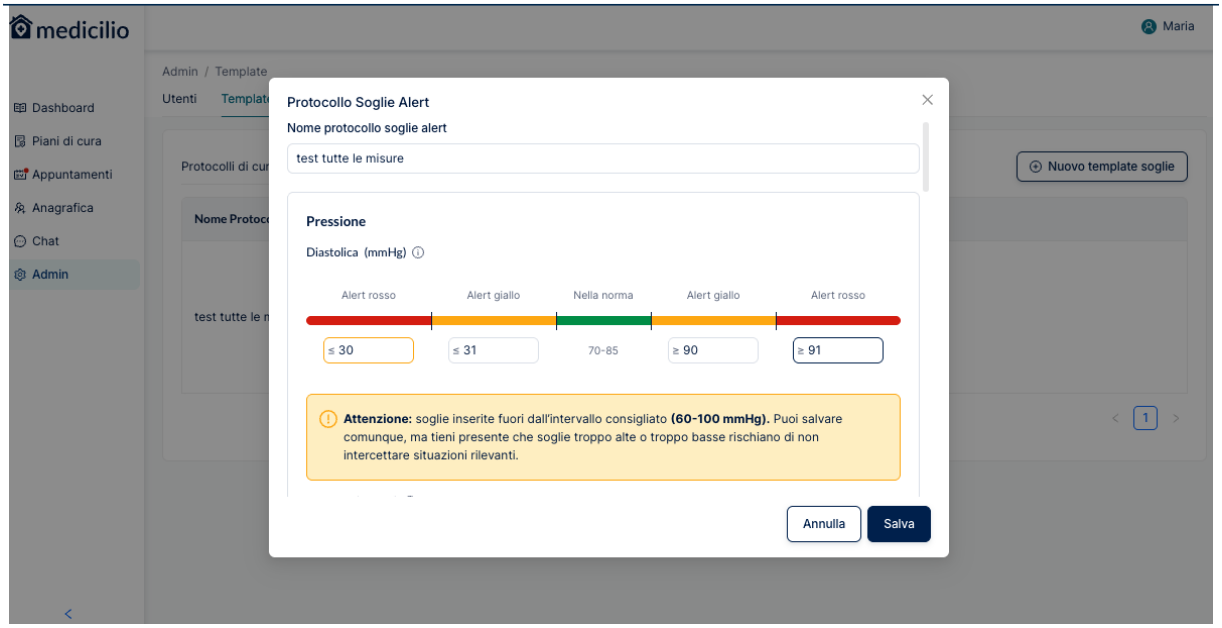
4. Fare clic su Salva.

Procedura — Modificare un template di soglie

1. Dalla barra laterale principale, Admin, quindi aprire la scheda Template e andare alla sotto-scheda Soglie, fare clic su Visualizza template sul template da modificare.



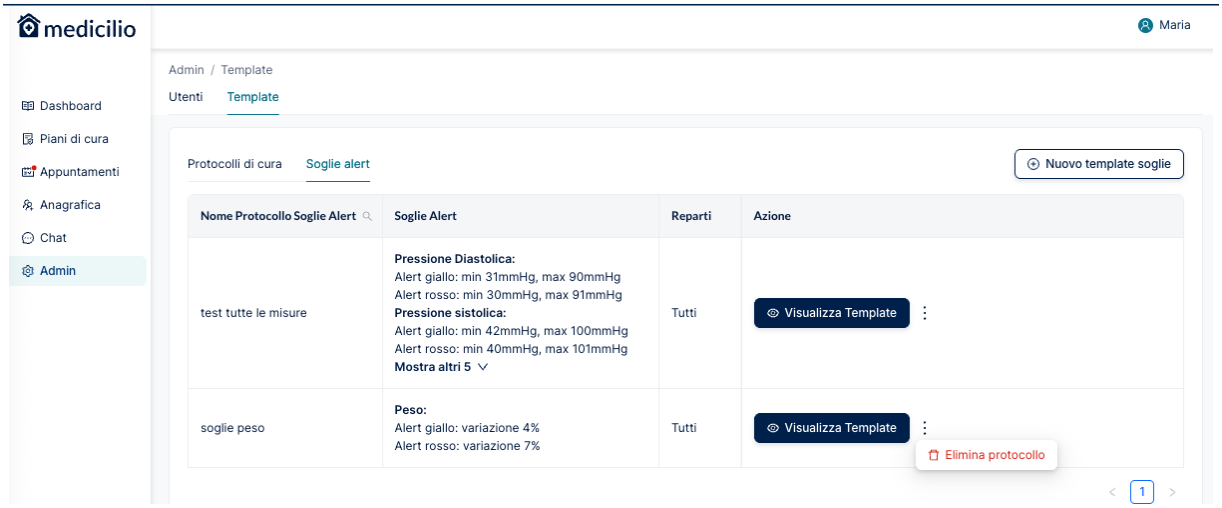
2. Aggiornare i valori di soglia giallo e/o rosso secondo necessità.



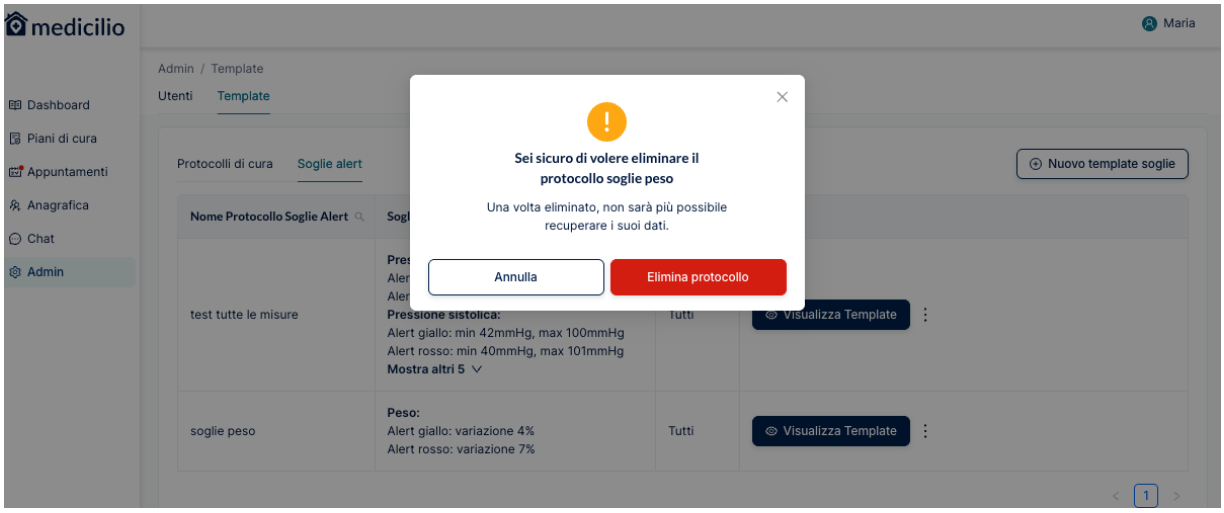
3. Fare clic su Salva.

Procedura — Eliminare un template di soglie

1. Dalla barra laterale principale, Admin, quindi aprire la scheda Template e andare alla sotto-scheda Soglie
2. Fare clic sui tre puntini vicino a Visualizza template e fare clic su Elimina template.

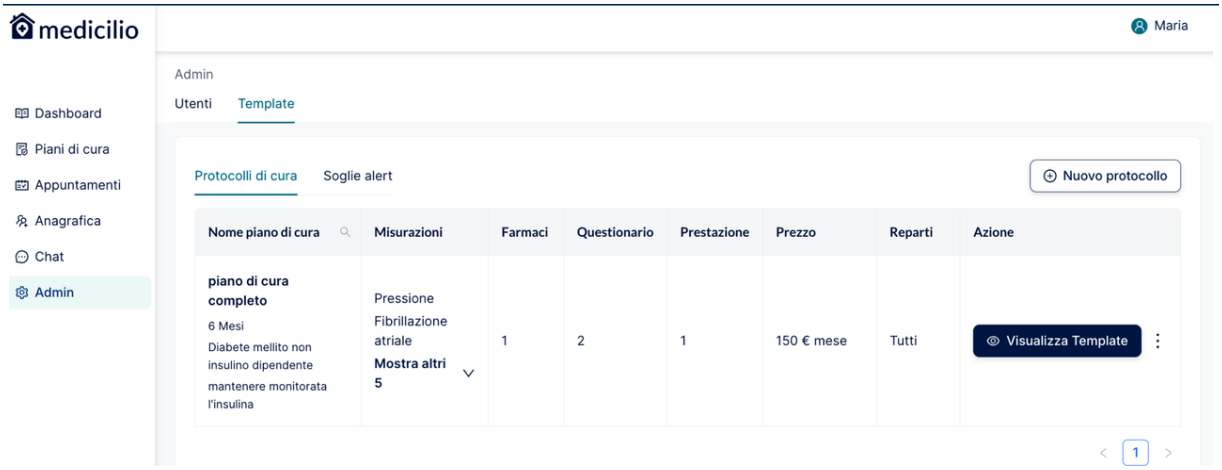


3. Confermare nella finestra modale.

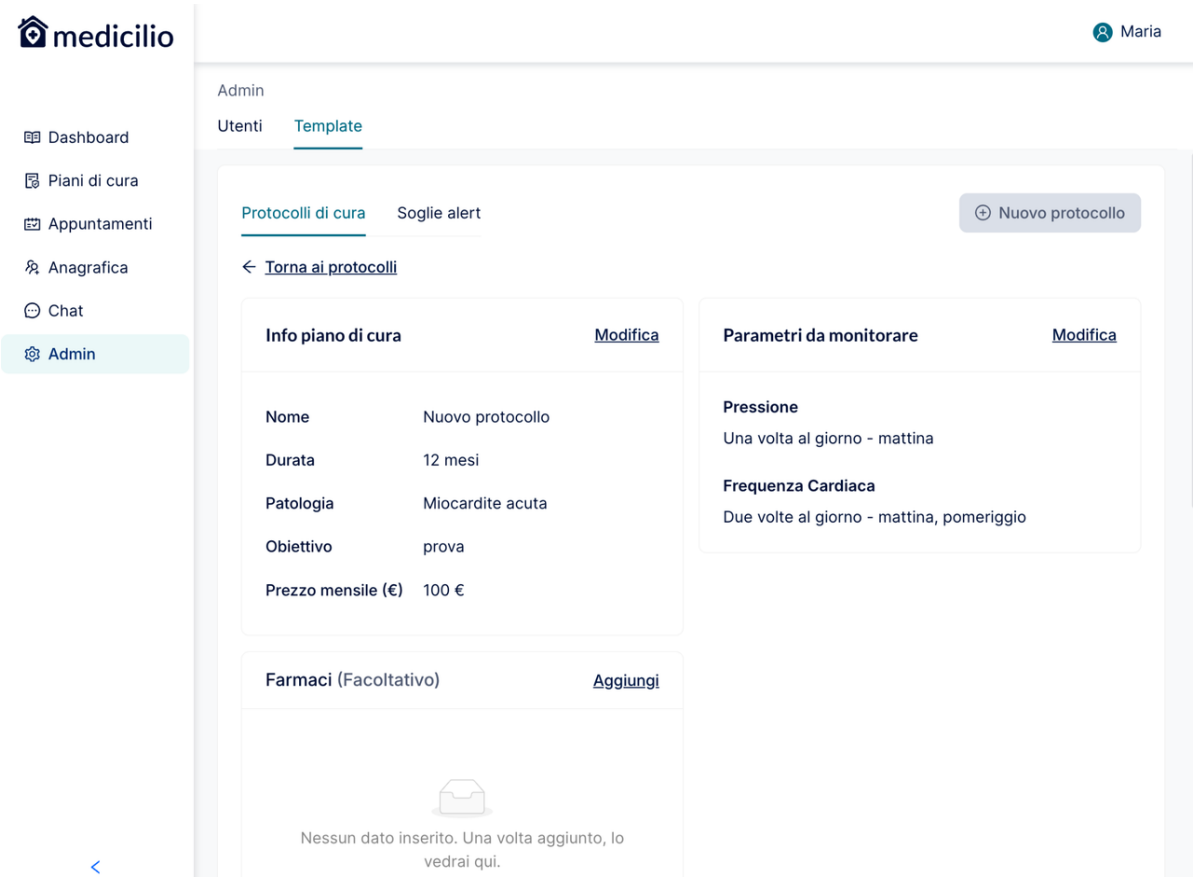


Procedura — Creare o aggiornare un template di piano di cura

1. Dalla barra laterale, Admin quindi aprire la scheda Template → Protocollo di cura.
2. Fare clic su Nuovo protocollo.



3. Configurare la patologia, la durata predefinita, i parametri vitali, le assunzioni di farmaci, i questionari, gli esami e l'elenco dei dispositivi (vedi §9.1 e §9.3).



4. Fare clic su Salva.

IMPORTANTE

Le modifiche ai template non si propagano.

Le modifiche a un template non si applicano retroattivamente ai piani di cura già creati da quel template. Per aggiornare un piano di cura attivo, modificare direttamente il piano di cura (vedi §9.1 e §9.8).

10. Alerts e allarmi clinici

Questa sezione illustra il significato degli alerts, il ciclo di vita degli alerts e le risposte richieste all'utente in base al ruolo.

10.1 Livelli di alert

Sono definiti due livelli di alert.

Livello	Significato	Escalation automatica
giallo	Soglia superata; in revisione clinica, soglia non in banda critica	Nessuna escalation automatica. Registrata e mostrata ai clinici per la revisione alla successiva interazione.
rosso	Soglia superata in una banda critica come definita per piano di cura	Notifica automatica al paziente, al Medicilio Customer Support e ai caregiver, con escalation temporizzata.

AVVERTENZA

Gli alerts di livello giallo non generano escalation né notifiche.

Solo i superamenti di livello rosso attivano la notifica automatica al paziente, al Medicilio Customer Support e ai caregiver secondo un percorso di escalation predefinito, al fine di verificare la misurazione. I superamenti di livello giallo vengono registrati e mostrati nell'interfaccia del clinico per la revisione, ma non attivano flussi automatici di conferma della misurazione né alcuna notifica di alert al paziente o al Medicilio Customer Support. I clinici e i Professionisti Sanitari devono revisionare attivamente l'elenco degli alerts per ispezionare i superamenti di livello giallo. Se la revisione clinica dei superamenti di livello giallo è critica per il paziente, il clinico prescrittore deve definire le soglie rosse appropriate a livello di piano di cura.

10.2 Ciclo di vita dell'alert (livello rosso)

Nell'interfaccia del clinico ogni alert di livello rosso è mostrato come in attesa (aperta, in attesa di azione clinica) oppure risolto (chiusa). Gli stati di escalation interni (richiesta di nuova misurazione, escalation ai contatti di emergenza) avvengono automaticamente in background secondo il §10.7 e non sono esposti come stati utente separati.

AVVERTENZA

La perdita di rete può ritardare gli alerts.

Le misurazioni vengono caricate tramite la connessione dati mobile o Wi-Fi del paziente. Se la rete non è disponibile, la misurazione rimane sul dispositivo locale finché la connettività non viene ripristinata, e la valutazione della soglia e gli eventuali alerts conseguenti vengono ritardati di conseguenza. Gli utenti non devono presumere che l'assenza di un alert significhi che il paziente stia bene, in particolare se il paziente riferisce di non sentirsi bene o se sono presenti altre preoccupazioni cliniche.

10.3 Chi può agire sugli alerts

Azione	Ruoli autorizzati
Visualizzare l'elenco degli alerts (in attesa, risolti)	Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops
Risolvere un alert	Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support

NOTA

Il ruolo concede l'azione; il team di cura determina i pazienti a cui si applica.

I ruoli sopra elencati agiscono sugli alerts dei pazienti che vedono ai sensi del §8.4. Per il Responsabile Medico di Reparto si tratta dei pazienti seguiti in qualità di Medico responsabile, tramite un'équipe o tramite un'assegnazione individuale, e non dell'intero reparto.

10.4 Risposta richiesta all'utente

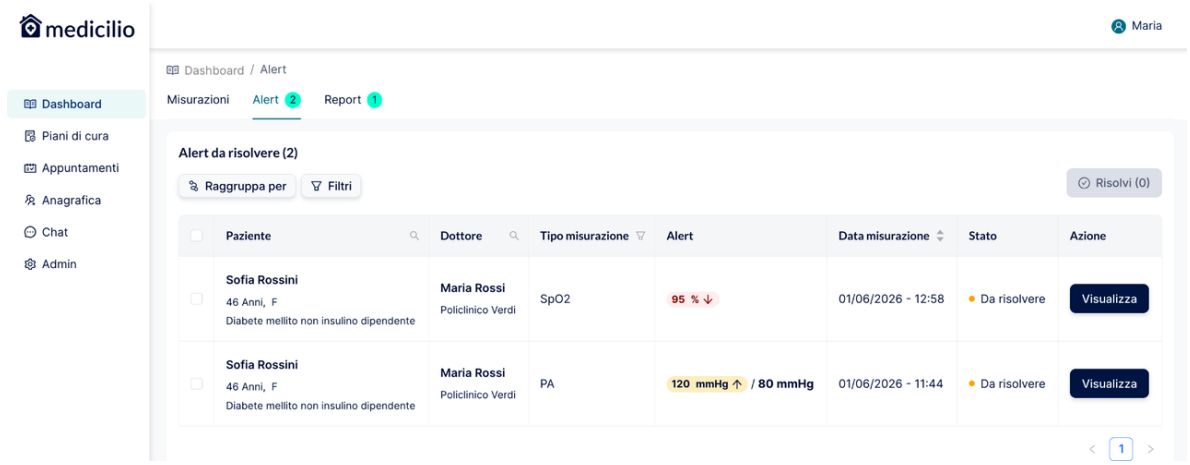
AVVERTENZA

Agire sugli alerts è un'attività clinica soggetta a limiti di tempo.

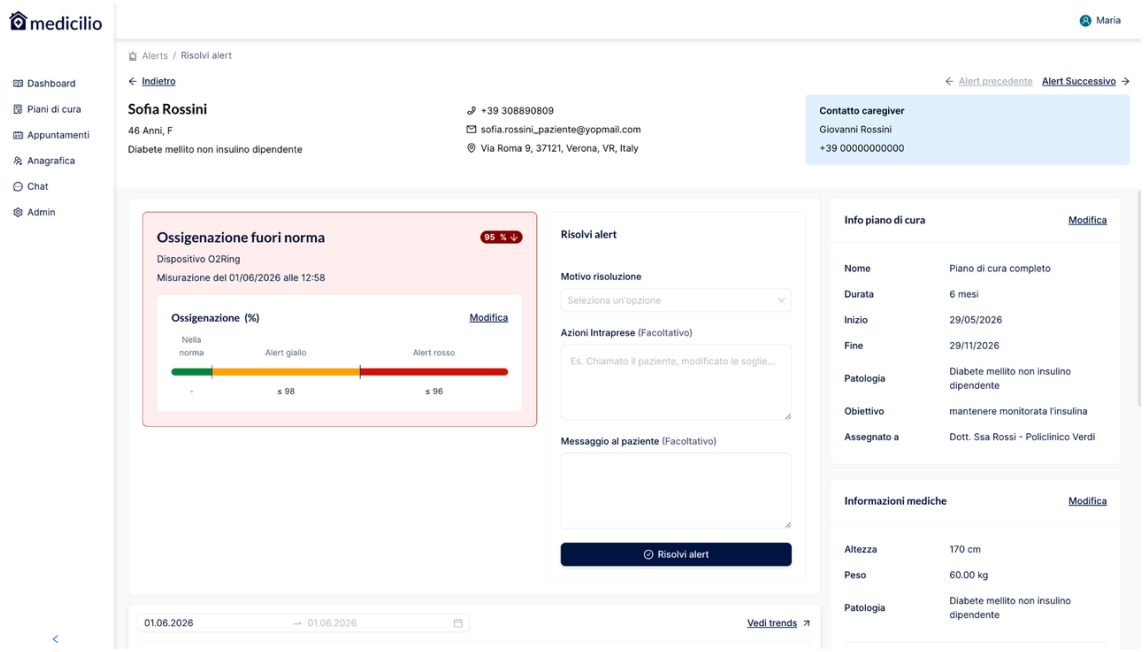
Non fare affidamento esclusivamente sulle notifiche automatiche. Una volta che un alert di livello rosso diventa visibile nella vista Alert, revisionalo e agisci tempestivamente: la piattaforma non traccia né impone una scadenza di risposta dal lato dell'utente.

Procedura — Risolvere un alert in attesa

1. Dalla Dashboard, fare clic sulla scheda Alert. Il filtro predefinito mostra gli alerts in attesa nei piani di cura del destinatario dell'alert. È possibile selezionare più alerts tramite casella di spunta e risolverli insieme in un'unica azione, senza aprire ciascuno singolarmente: vedere il suggerimento al termine di questa procedura.



2. Fare clic su una riga dell'alert per aprire il pannello di dettaglio dell'alert. Il dettaglio mostra la misurazione che ha attivato l'alert, la/le soglia/e superata/e, il piano di cura, l'identificazione del paziente e la storia recente del parametro vitale interessato.



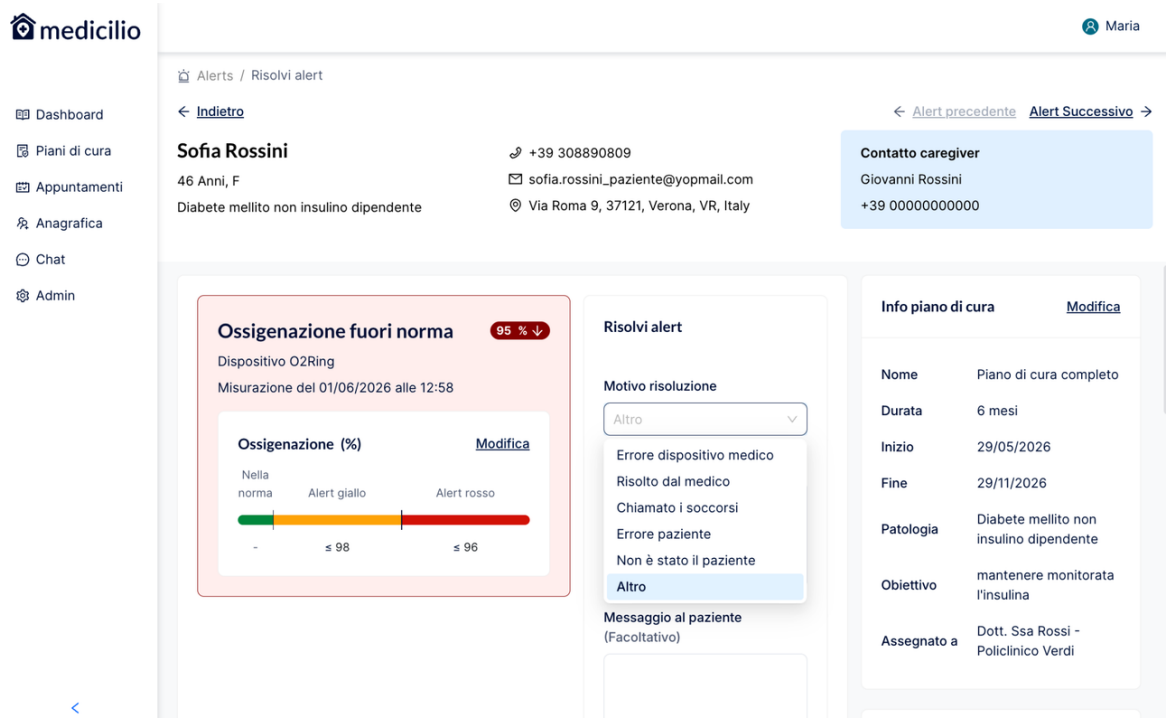
Alert precedente e Alert Successivo portano all'alert adiacente. Se l'alert è stato aperto dal piano di cura di un paziente, scorrono solo gli alerts di quel paziente, e Torna al piano di cura riporta al piano di cura. Al primo alert di quel paziente Alert precedente è disattivato, e all'ultimo alert Alert Successivo è disattivato. Vale per ogni alert dell'elenco del paziente, compresi quelli più vecchi, e anche quando un alert risolto viene modificato dal piano di cura: anche lì è presente Torna al piano di cura. Se è stato aperto dalla Dashboard, scorrono l'intero elenco degli alerts, attraverso pazienti diversi, qualunque sia il raggruppamento applicato.

IMPORTANTE

Dalla Dashboard l'alert successivo può appartenere a un altro paziente.

Dopo ogni spostamento, verificare il nome del paziente nell'intestazione prima di risolvere l'alert.

3. Revisionare il contesto. Se è necessario un contatto con il paziente, utilizzare il numero di telefono registrato o la chat in-app.
4. Fare clic su Risolvi per aprire il modulo di risoluzione. Selezionare un Motivo di risoluzione dal menu a tendina: uno tra "Errore del dispositivo", "Risolto dal medico", "Chiamata al pronto intervento" (il paziente o il caregiver ha contattato i servizi di emergenza: non il clinico), "Errore del paziente", "Non è stato il paziente" o "Altro".



5. Facoltativamente, aggiungere una nota in testo libero che spieghi la decisione clinica. Per registrare un ragionamento clinico più esteso, utilizzare l'azione secondaria "Aggiungi nota nel diario" presente in questa pagina: apre il Diario delle attività del paziente senza risolvere l'alert e senza perdere quanto già inserito nel modulo di risoluzione (vedi §9.9).
6. Facoltativamente, inviare un messaggio in chat al paziente come parte della risoluzione (l'opzione Invia un messaggio al paziente compare quando la chat è abilitata per il piano di cura del paziente e l'utente è autorizzato a scrivere in quel canale).
7. Fare clic su Conferma. Lo stato dell'alert passa a risolto; le eventuali notifiche in attesa al Medicilio Customer Support o ai contatti di emergenza vengono annullate; il motivo di risoluzione e la nota vengono registrati a fronte dell'alert.

SUGGERIMENTO

Risoluzione multipla.

Selezionare più alerts utilizzando le caselle di spunta nell'elenco degli alerts, quindi utilizzare l'azione **Risolvi selezionate** per risolverli insieme (ad es. diversi alerts in attesa per lo stesso paziente dopo un'unica azione clinica). Il motivo di risoluzione e l'eventuale messaggio in chat vengono applicati a tutti gli alerts selezionati.

IMPORTANTE

Risoluzione degli alerts.

Quando un alert viene risolto manualmente, documentare il ragionamento clinico nelle note del piano di cura del paziente, utilizzando la categoria di nota Alert nel Diario delle attività (vedi §9.9). La pista di controllo (audit trail) dell'alert registra il cambio di stato ma non la motivazione.

AVVERTENZA

Tre motivi di risoluzione rimuovono la misurazione da ogni vista clinica.

Risolvere un alert con il motivo "Errore del dispositivo", "Errore del paziente" o "Non è stato il paziente" contrassegna la misurazione sottostante come non attribuibile al paziente. Da quel momento la misurazione è esclusa dalla dashboard delle misurazioni, dai trend, dalla tabella dello storico, dai report di telemonitoraggio e dalla linea di base utilizzata per valutare gli alerts successivi di quel parametro. La linea di base del peso, ad esempio, viene ricalcolata sulle letture valide rimanenti. L'alert resta visibile nel Diario delle attività con il proprio motivo di risoluzione. Qualsiasi altro motivo di risoluzione lascia la misurazione al suo posto. Scegliere il motivo con attenzione: modifica la documentazione clinica, non soltanto lo stato dell'alert.

NOTA

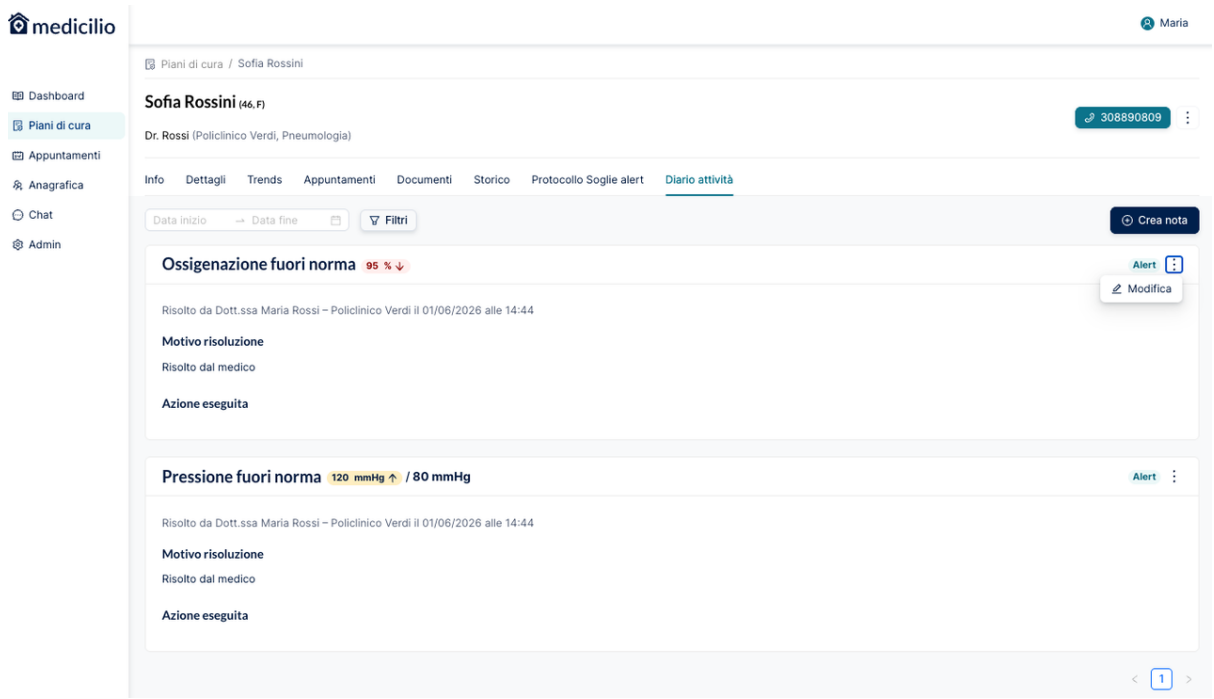
Email di riepilogo giornaliero.

I medici ricevono un'email giornaliera che riepiloga gli alerts non risolti, i report in attesa di firma e gli appuntamenti programmati per la giornata. Questo riepilogo è un ausilio di comodità: non sostituisce il controllo attivo della vista Alert (vedere l'avvertenza qui sopra).

Procedura — Visualizzare gli alerts passati

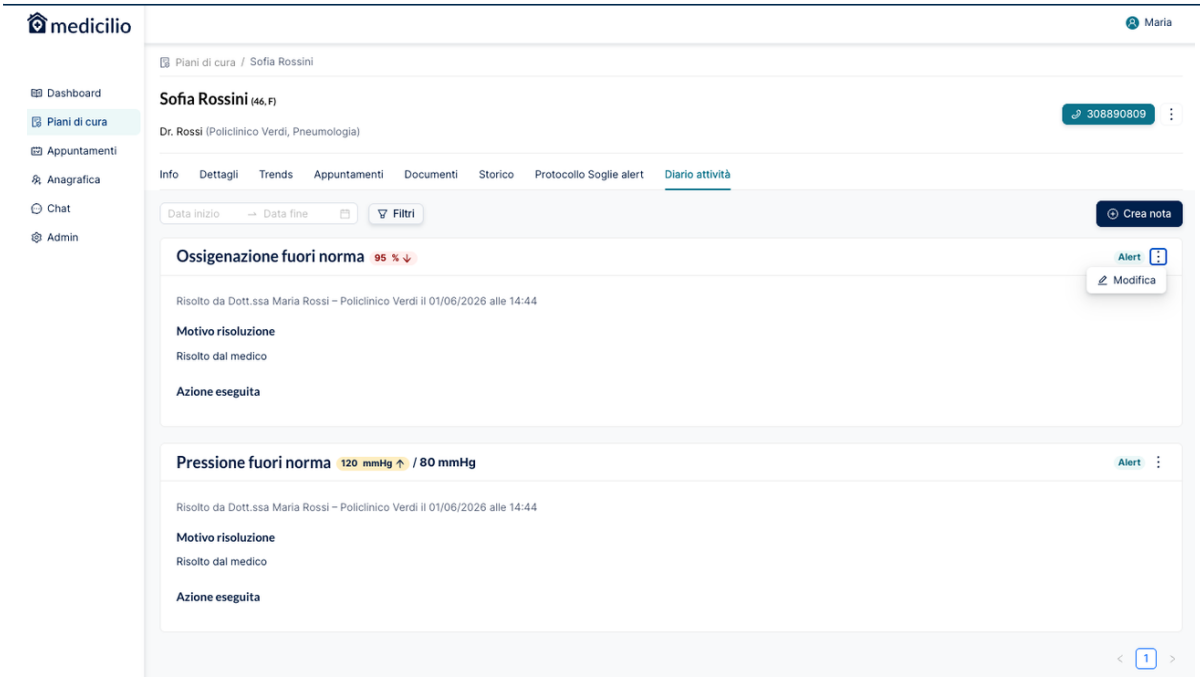
1. Aprire il piano di cura del paziente e navigare fino al Diario delle attività.
2. Applicare il filtro Alerts risolti per visualizzare solo gli alerts chiusi.

3. L'elenco mostra, per ciascun alert risolto:
    - Nome del clinico che l'ha risolto
    - Data e ora della risoluzione
    - Motivo di risoluzione selezionato
    - Azione di follow-up intrapresa (se presente)
4. Per modificare un alert risolto, fare clic sul menu ⋮ (tre puntini) nella riga corrispondente. Questo riapre il modulo di risoluzione precompilato con il motivo di risoluzione e le azioni intraprese precedentemente salvati: gli unici due campi che possono essere modificati. Aggiornare i valori e fare clic su Salva, oppure Annulla per scartare le modifiche e mantenere la versione precedente.



Procedura — Visualizzare gli alerts passati

5. Aprire il piano di cura del paziente e navigare fino al Diario delle attività.
6. Applicare il filtro Alerts risolti per visualizzare solo gli alerts chiusi.
7. L'elenco mostra, per ciascun alert risolto:
    - Nome del clinico che l'ha risolto
    - Data e ora della risoluzione
    - Motivo di risoluzione selezionato
    - Azione di follow-up intrapresa (se presente)
8. Per modificare un alert risolto, fare clic sul menu ⋮ (tre puntini) nella riga corrispondente. Questo riapre il modulo di risoluzione precompilato con il motivo di risoluzione e le azioni intraprese precedentemente salvati: gli unici due campi che possono essere modificati. Aggiornare i valori e fare clic su Salva, oppure Annulla per scartare le modifiche e mantenere la versione precedente.



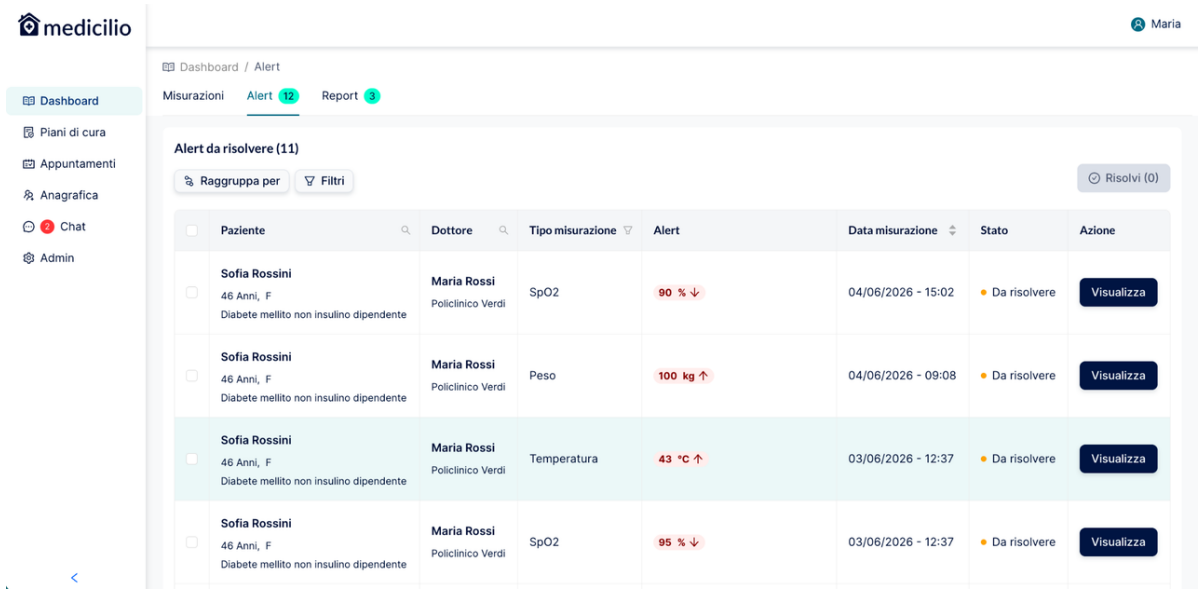
Procedura — Gestire i contatti dei Caregiver per un piano di cura

I caregiver notificati dal servizio di alert sono quelli collegati alla scheda del paziente, e ciascun caregiver collegato viene notificato. Si gestiscono dalla scheda del paziente (vedi §8.3, "Gestire i caregiver di un paziente"). L'associazione del destinatario dell'alert viene creata automaticamente quando un piano di cura passa allo stato attivo, e rimossa quando il piano di cura viene annullato o completato.

L'intestazione del dettaglio dell'alert mostra un caregiver collegato con il suo numero di telefono, oppure "Nessun caregiver collegato" quando non ve ne sono.

10.6 Ritardi di notifica

Quando viene attivato un alert di livello rosso, il Medicilio Customer Support e i caregiver del paziente vengono notificati automaticamente. I ritardi di notifica sono costanti a livello di piattaforma e si applicano in modo uniforme a ogni alert di livello rosso in tutte le organizzazioni e tutti i piani di cura.



11. Appuntamenti e videoconsulti

Chi può creare, aggiornare o annullare gli appuntamenti: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops, Tech (secondo l'elenco delle autorizzazioni). Chi può eseguire l'invio degli appuntamenti a domicilio: Medicilio Customer Support, Ops.

11.1 Stati degli appuntamenti

Stato	Significato
Non programmato	L'attività esiste nel piano di cura ma non ha ancora uno slot concreto
Da programmare	Deve essere assegnato uno slot
Programmato	Slot assegnato e confermato
Completato	L'appuntamento ha avuto luogo
Annullato	Appuntamento annullato da un utente autorizzato

11.2 Durate e tipologie di appuntamento

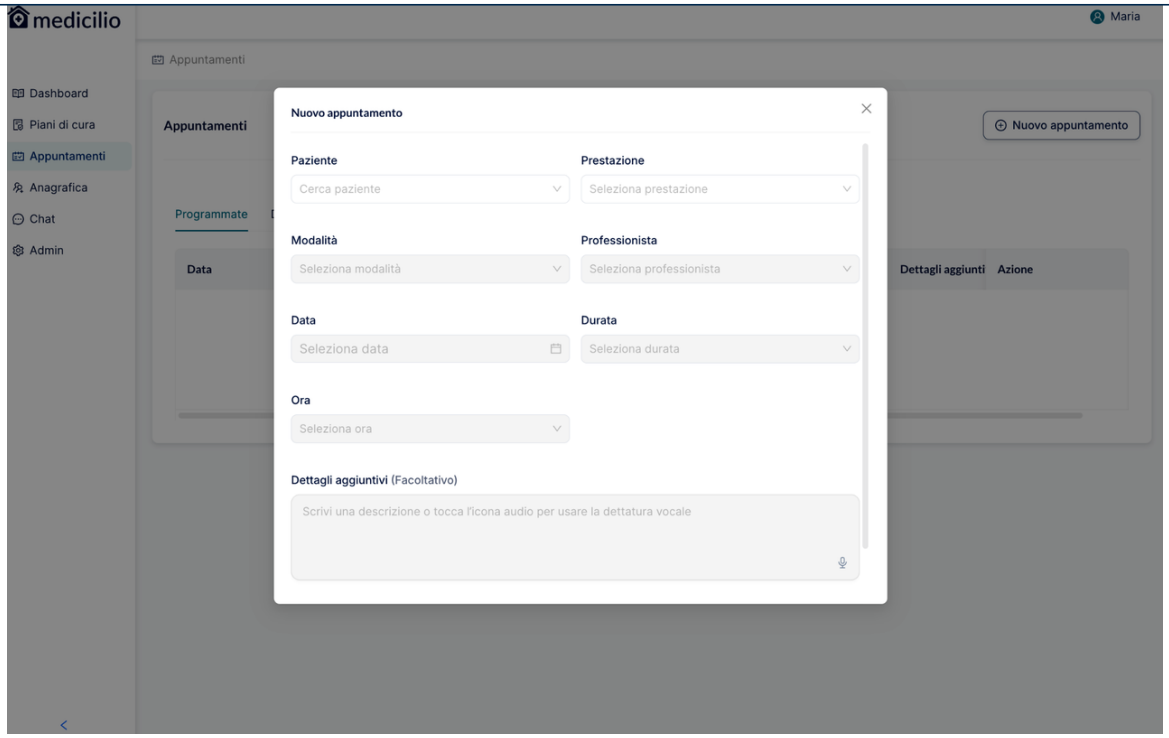
Durate: 30, 45 o 60 minuti.

Due tipologie di appuntamento richiedono una sessione video:

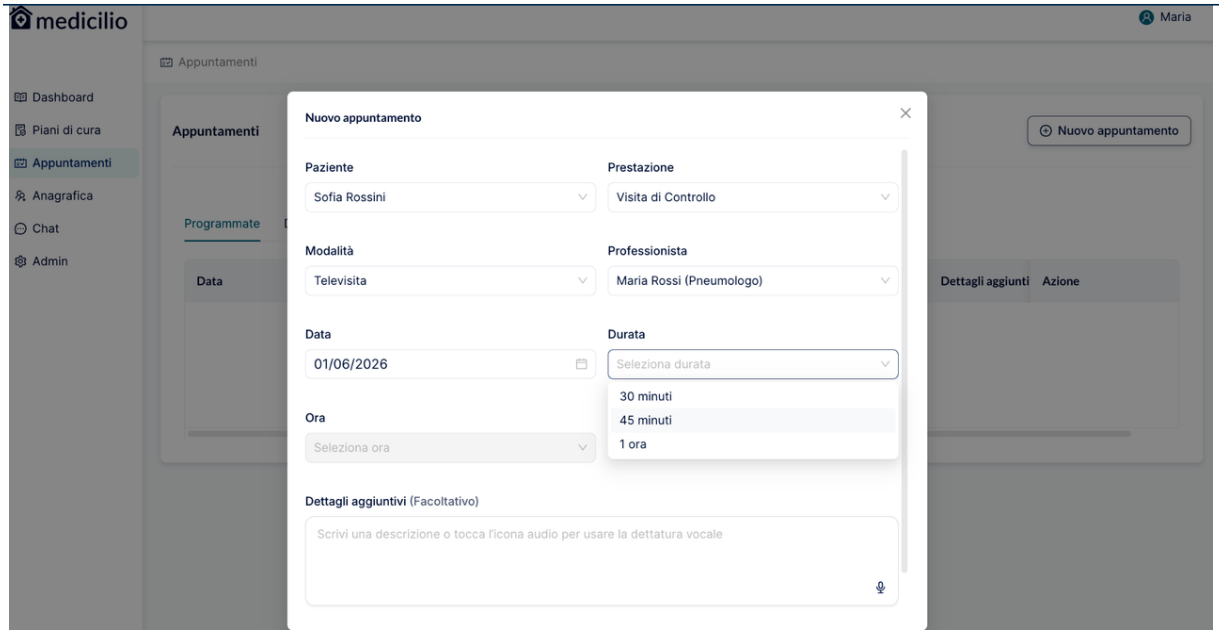
- televisita: una consulenza a distanza tra il clinico e il paziente.
- teleassistenza: una sessione di supporto a distanza, tipicamente gestita da un Professionista Sanitario.

11.3 Programmare un appuntamento

1. Aprire Appuntamenti dalla barra laterale principale. La pagina mostra tre schede: Programmati, Da programmare e Storico.
2. Fare clic su Nuovo appuntamento. Si apre un modulo con i seguenti campi.



3. Selezionare il paziente e il servizio.
4. Selezionare la modalità di erogazione: le opzioni disponibili dipendono dal servizio selezionato al passaggio precedente: televisita, teleassistenza, visita in studio o visita a domicilio.
5. Per televisita, teleassistenza e visite in studio: selezionare il professionista sanitario che condurrà l'appuntamento: l'elenco dei professionisti assegnabili si aggiorna in base al servizio e alla modalità di erogazione selezionati, mostrando nome e specializzazione. Per la teleassistenza, questo elenco corrisponde all'équipe del paziente (§8.4). Quindi scegliere la durata (30 / 45 / 60 minuti) e uno slot orario; il selettore degli slot filtra in base alla disponibilità del professionista selezionato e alla durata scelta. Per le visite a domicilio: il professionista, la durata e lo slot orario non vengono selezionati al momento della prenotazione.



6. Aggiungere eventuali note facoltative per il paziente o per il clinico (testo o dettatura vocale).
7. Fare clic su Salva. L'appuntamento viene creato in stato programmato e compare nella scheda Programmati. Sia il paziente (e il caregiver, ove applicabile) sia il professionista sanitario assegnato ricevono una notifica di conferma.

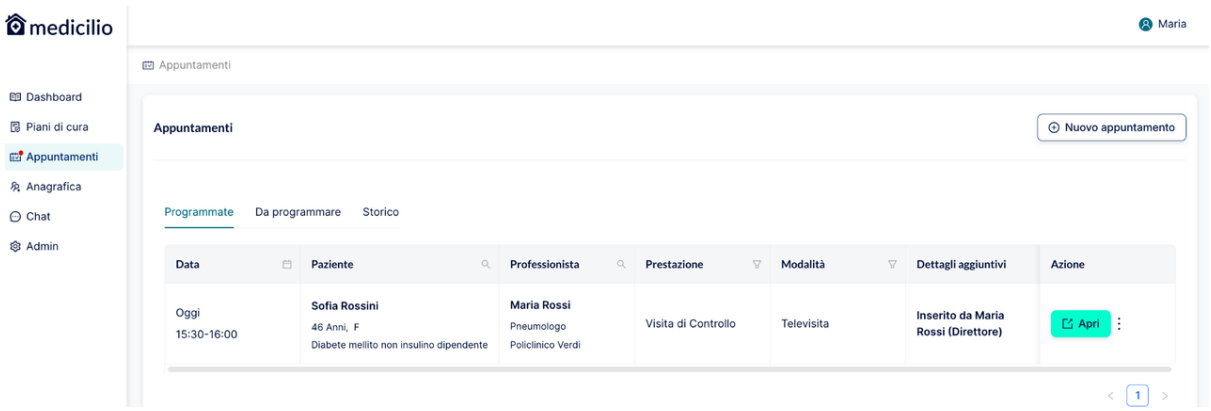
Gli appuntamenti di un paziente (televisita, teleassistenza, a domicilio e in studio) sono elencati anche nella scheda Appuntamenti del suo piano di cura: utile quando si esamina l'agenda di uno specifico paziente senza passare dalla pagina globale Appuntamenti.

11.4 Partecipare a una sessione video

Le sessioni video vengono condotte tramite il modulo di telemedicina integrato. Nessun dato clinico viene trasmesso al fornitore del servizio video. Le sessioni di televisita e teleassistenza seguono la stessa tecnologia video sottostante, ma differiscono per chi può partecipare: solo il Medico di Reparto assegnato può partecipare a una televisita, mentre a una teleassistenza può partecipare il Medico di Reparto o il Professionista Sanitario assegnato.

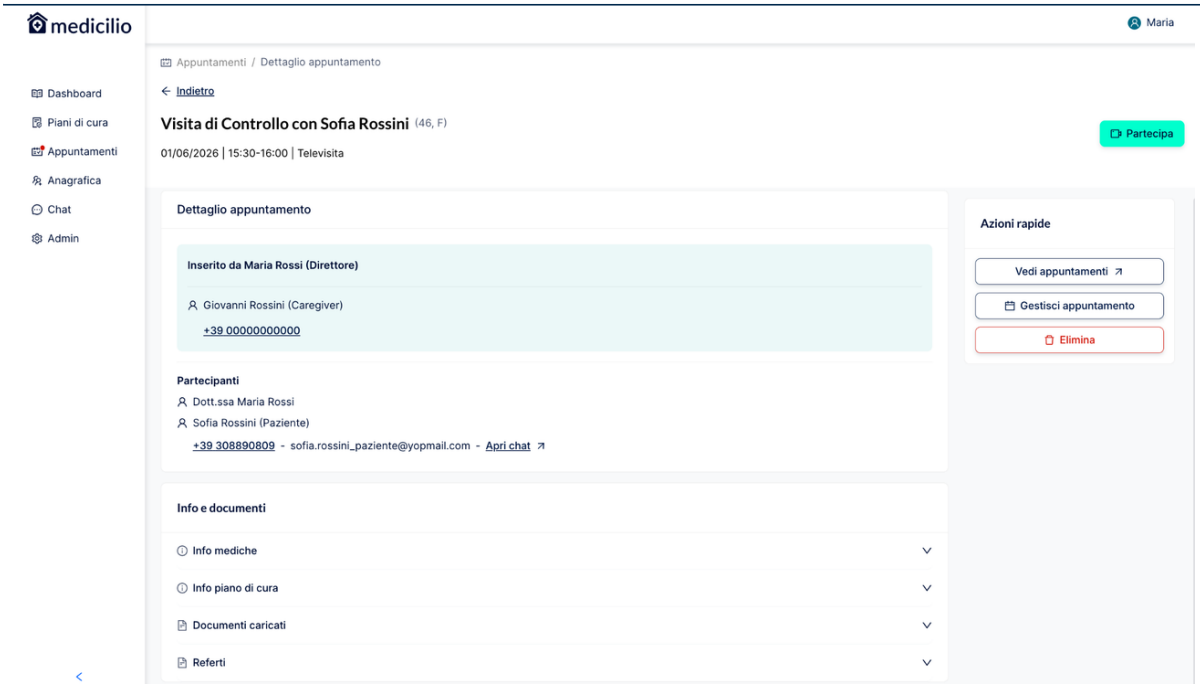
Procedura — Il clinico partecipa a una televisita o teleassistenza

1. Aprire Appuntamenti dalla barra laterale (o la scheda Appuntamenti nel piano di cura del paziente). Il pulsante Apri di un appuntamento è disabilitato fino al giorno dell'appuntamento; non è mai attivo prima del giorno programmato.



2. Il giorno dell'appuntamento, fare clic su Apri. La schermata dell'appuntamento mostra:

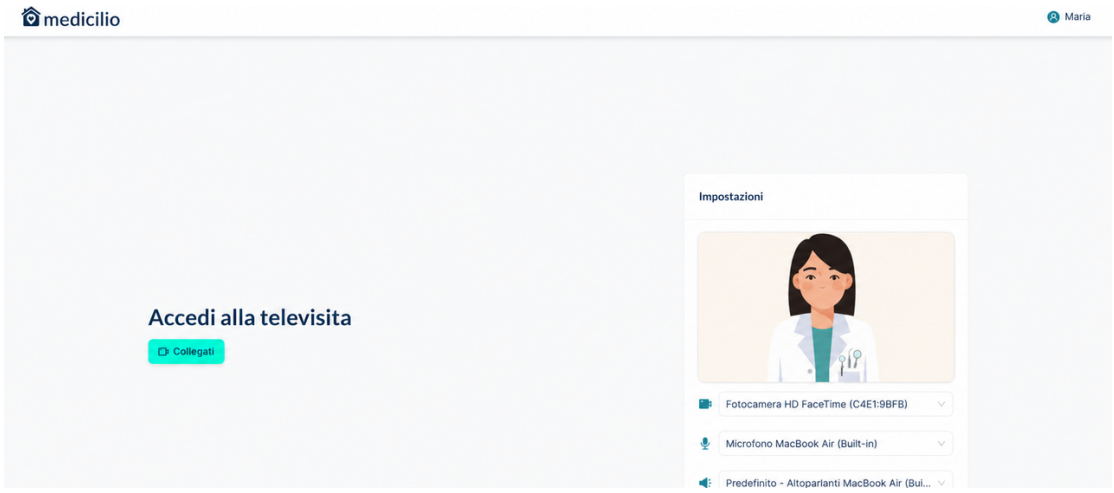
- Data, ora e tipo di visita,
- Dettagli del paziente e del caregiver (numero di telefono, email e accesso alla chat),
- Pannello Info e Documenti: informazioni mediche, dettagli del piano di cura, documenti caricati e referti,
- Azioni rapide: visualizzare gli appuntamenti correlati del paziente, gestire o eliminare l'appuntamento. Fare clic su Partecipa (in alto a destra) per procedere alla schermata pre-sessione. Questa opzione è abilitata solo per il professionista sanitario assegnato alla sessione, a partire da 15 minuti prima dell'orario programmato.



3. Concedere al browser l'autorizzazione a utilizzare la fotocamera e il microfono (questa autorizzazione viene richiesta solo alla prima sessione per ciascun browser). Nella schermata pre-sessione, configurare i dispositivi:

- Ingresso fotocamera
- Ingresso microfono
- Uscita audio predefinita

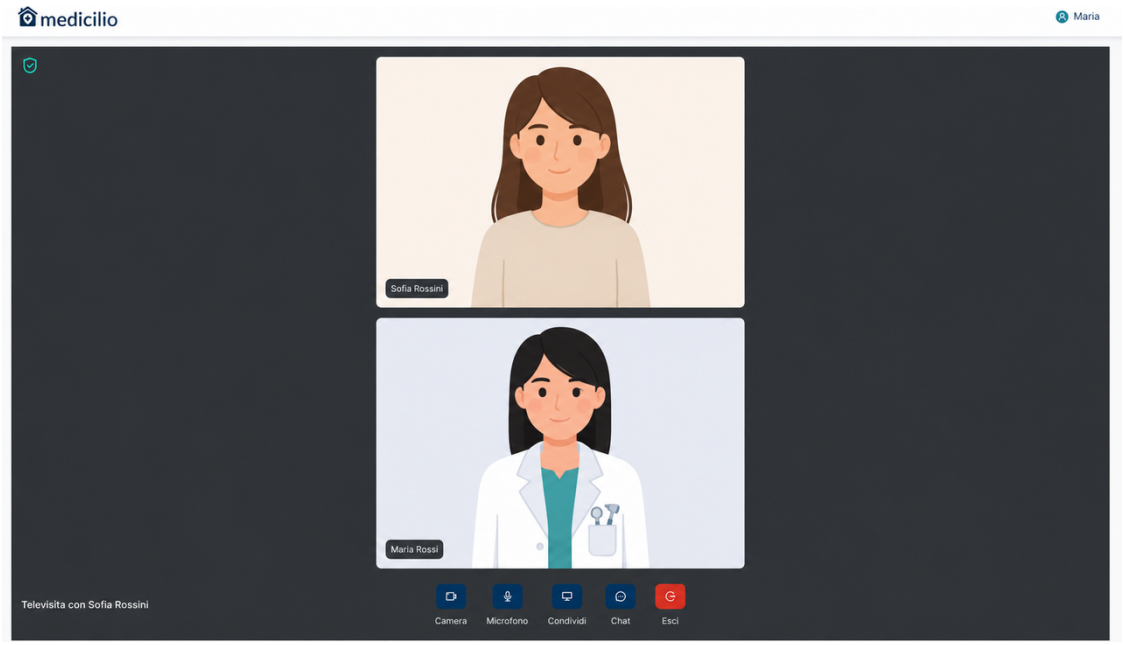
Viene mostrata un'anteprima live della fotocamera. Fare clic su Connetti per entrare nella sessione.



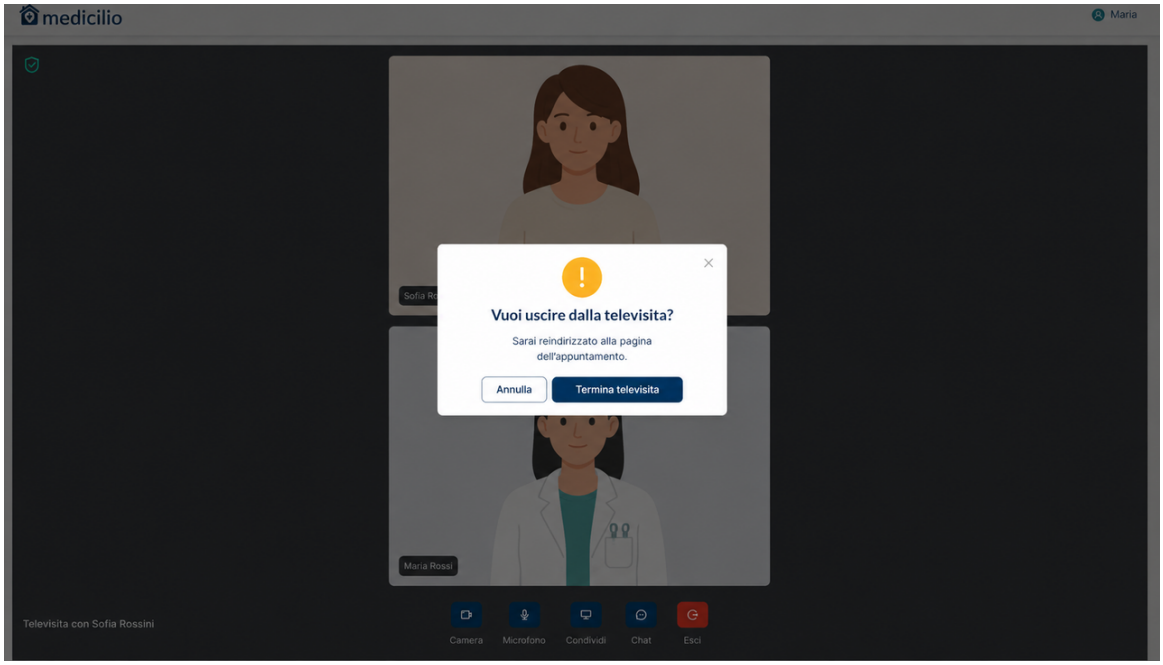
4. Attendere che il paziente si unisca. Il paziente vede un corrispondente pulsante Partecipa sul tablet all'orario programmato. La sessione video si apre. La schermata mostra il flusso della fotocamera del paziente con il proprio flusso sottostante. Controlli disponibili durante la sessione:

- Attivare / disattivare la propria fotocamera
- Attivare / disattivare il proprio microfono
- Condividere il proprio schermo
- Aprire la chat in sessione (per messaggi e documenti)

- Esci (pulsante rosso) per terminare la chiamata
- Condividi – condividere documenti con il clinico durante la sessione.



5. Facendo clic su Esci si apre una richiesta di conferma. Selezionare Termina televisita per terminare la sessione e tornare all'elenco degli Appuntamenti, oppure chiudere il messaggio per rimanere nella chiamata.



Se si chiude la sessione dopo che il paziente si è unito, l'appuntamento viene contrassegnato come completato. Se il paziente non si è mai unito, viene contrassegnato come non svolto, e l'appuntamento deve essere riprogrammato. Se uno dei partecipanti perde la connessione, può riconnettersi seguendo lo stesso flusso della sala d'attesa finché l'appuntamento rientra ancora nella sua finestra programmata; se il professionista non ritorna entro 10 minuti, o se entrambi i partecipanti rimangono disconnessi per più di 10 minuti, la sessione termina automaticamente.

IMPORTANTE

Relazioni degli appuntamenti.

Dopo che una sessione di teleassistenza è stata completata (con entrambi i partecipanti presenti), il professionista assegnato può facoltativamente redigere una relazione clinica dall'appuntamento o da Appuntamenti→ Passati. Le televisite non prevedono un flusso di redazione della relazione.

AVVERTENZA

Qualità della sessione video.

Se la qualità video o audio è insufficiente per svolgere la consulenza clinica, riprogrammare l'appuntamento. Non prendere una decisione clinica sulla base di materiale audiovisivo degradato.

11.5 Aggiornare, annullare e firmare un appuntamento

NOTA

Due luoghi in cui trovare gli appuntamenti

La pagina globale Appuntamenti (barra laterale) elenca e gestisce tutti gli appuntamenti di tutti i pazienti, con tre schede: Programmati, Da programmare e Passati. La scheda Appuntamenti all'interno del piano di cura di un paziente mostra solo gli appuntamenti di quel paziente.

NOTA

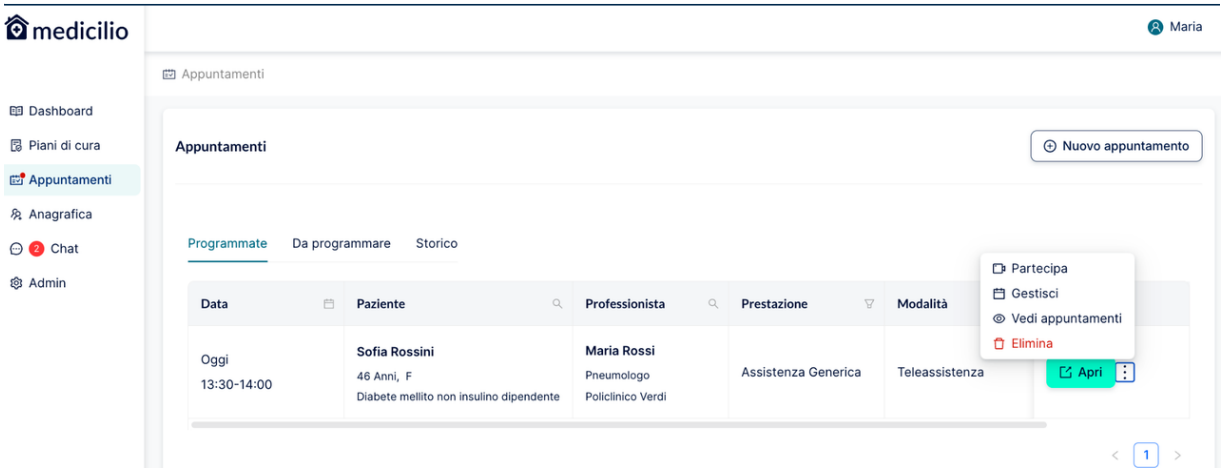
Appuntamenti creati durante la configurazione del piano di cura.

Gli appuntamenti aggiunti durante la creazione o la modifica di un piano di cura non hanno ancora una data/ora confermata: compaiono nella scheda Da programmare con una data indicativa. Utilizzare l'azione Gestisci per assegnare una data, un'ora e (se richiesto) un professionista reali. Se lasciato non programmato per più di 7 giorni oltre la data indicativa, lo stato passa a Non programmato, ma l'appuntamento non viene eliminato.

Procedura — Aggiornare un appuntamento

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire l'appuntamento dall'elenco degli appuntamenti o dalla scheda del paziente e fare clic sul menu a tre puntini (⋮) sul lato destro della riga dell'appuntamento.
2. Fare clic su Gestisci. Si apre la schermata dei dettagli dell'appuntamento con tutti i campi precompilati e modificabili.

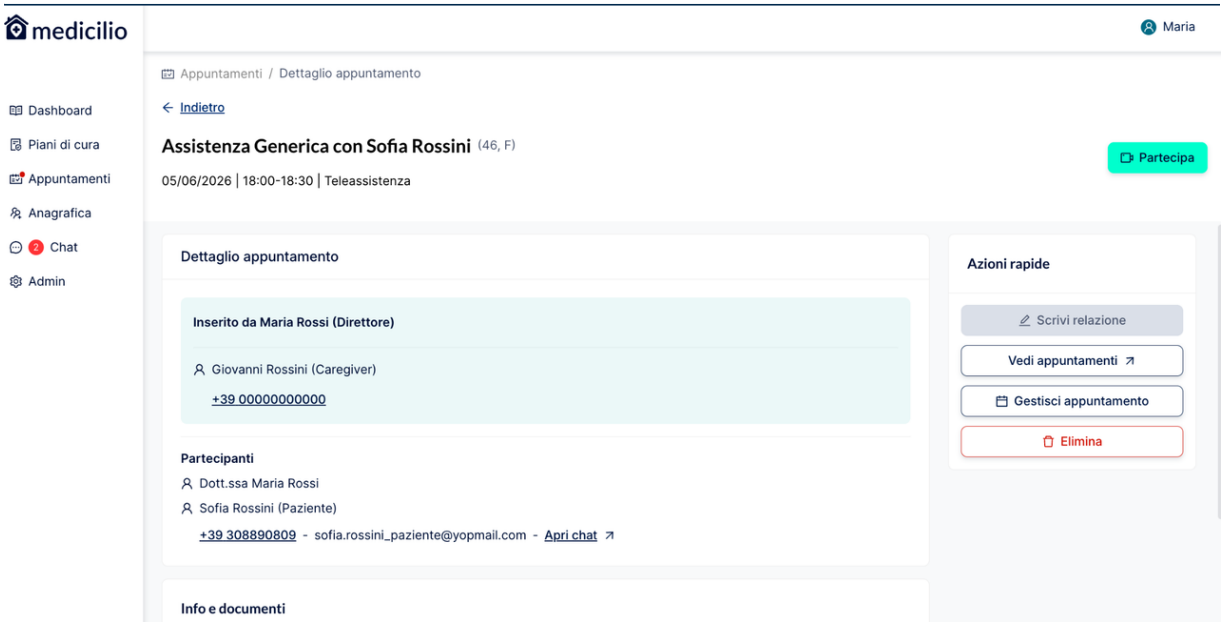


3. Modificare la data/ora, la durata, il clinico assegnato o le note. L'appuntamento non può essere spostato in uno slot già occupato.
4. Fare clic su Salva. Sia il paziente sia il professionista assegnato ricevono una notifica via email.

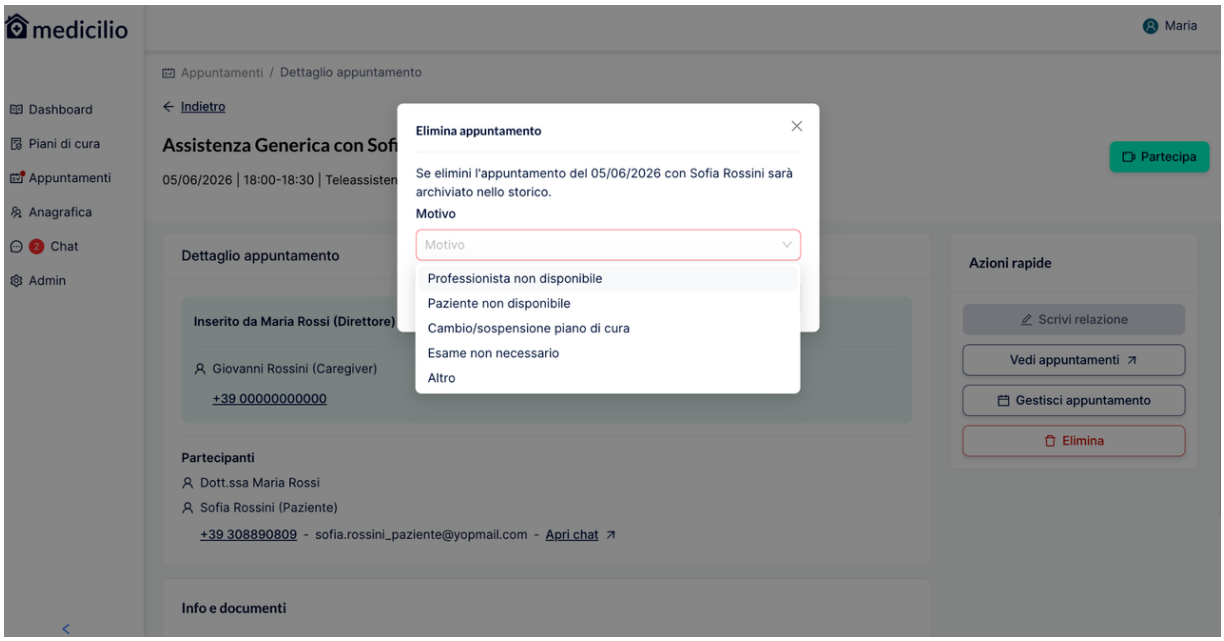
Procedura — Annullare un appuntamento

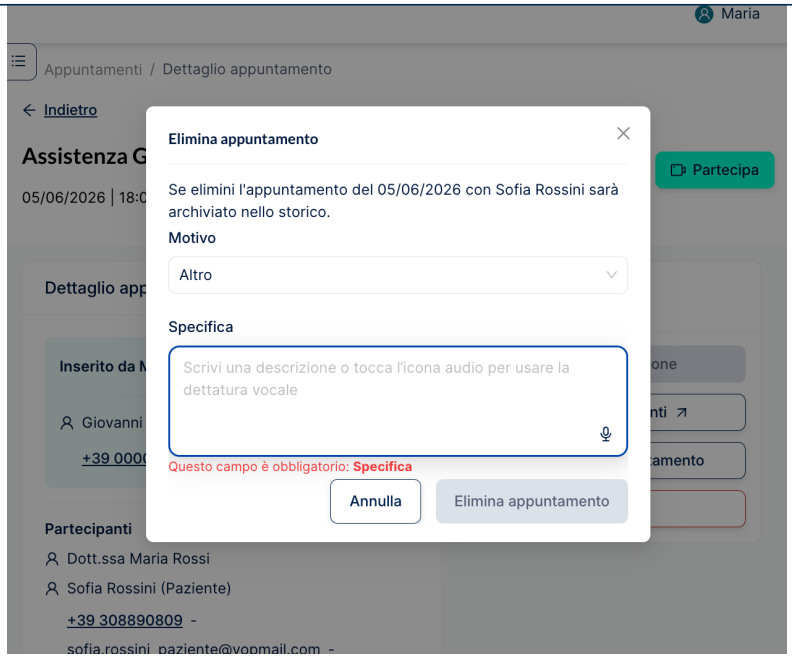
1. Eliminare l'appuntamento in uno dei seguenti modi:

- direttamente dall'elenco degli Appuntamenti, aprendo il menu a tre puntini accanto alla riga dell'appuntamento e facendo clic su Elimina; oppure
- facendo clic su Apri per entrare nella pagina di dettaglio dell'appuntamento, quindi selezionando Elimina dalla sezione Azioni rapide.



2. Compare una finestra modale di conferma. Selezionare un motivo di annullamento dal menu a tendina (ad es. Professionista non disponibile, Paziente non disponibile, Modifica/Sospensione del piano di cura, Esame non necessario), oppure scegliere Altro per inserire manualmente o tramite dettatura un motivo in testo libero.





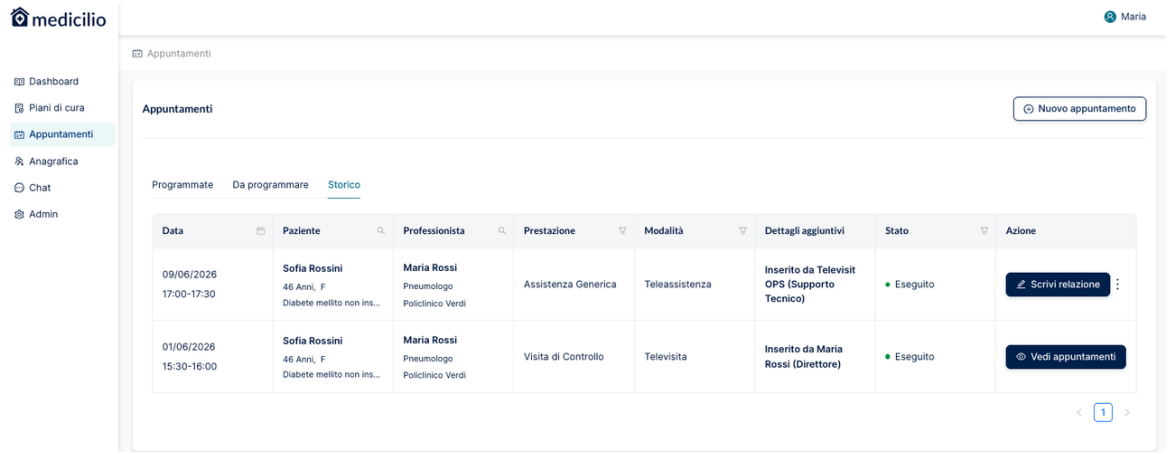
3. Fare clic su "Elimina appuntamento". L'appuntamento viene annullato e passa alla sezione Appuntamenti passati, dove rimane visibile con lo stato Annullato e il motivo fornito.
4. Il paziente riceve una notifica via email dell'annullamento.

> IMPORTANTE
>
> Possono essere eliminate solo le richieste di teleassistenza inviate dal paziente, e solo finché non sono ancora state accettate dal Medicilio Customer Support. Una volta che la richiesta è stata presa in carico, non può più essere eliminata né modificata. Gli appuntamenti programmati da un clinico non possono essere annullati dall'app del paziente.

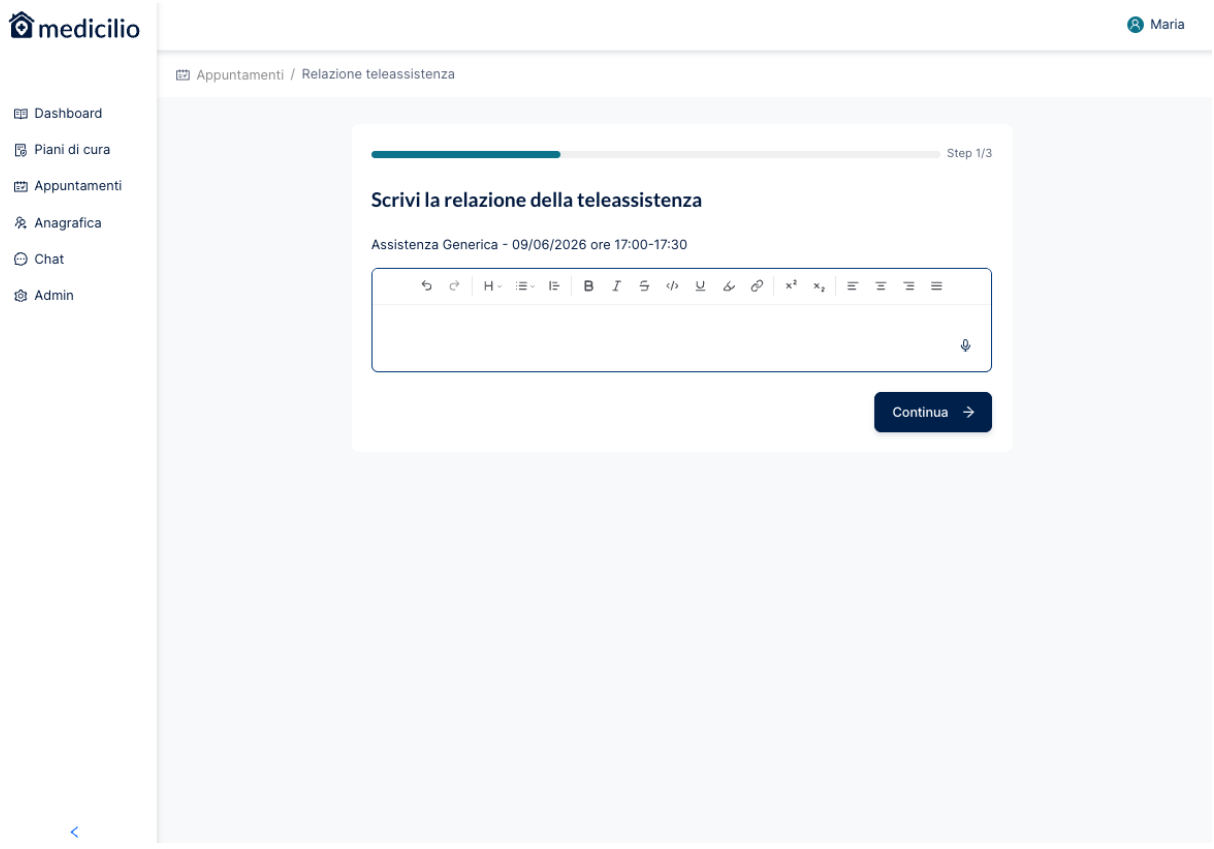
Procedura — Redigere e firmare una relazione di teleassistenza

Chi può eseguire questa azione: il Medico di Reparto o il Professionista Sanitario assegnato alla teleassistenza completata (la redazione della relazione è disponibile solo per la teleassistenza, non per la televisita: vedere §11.4)

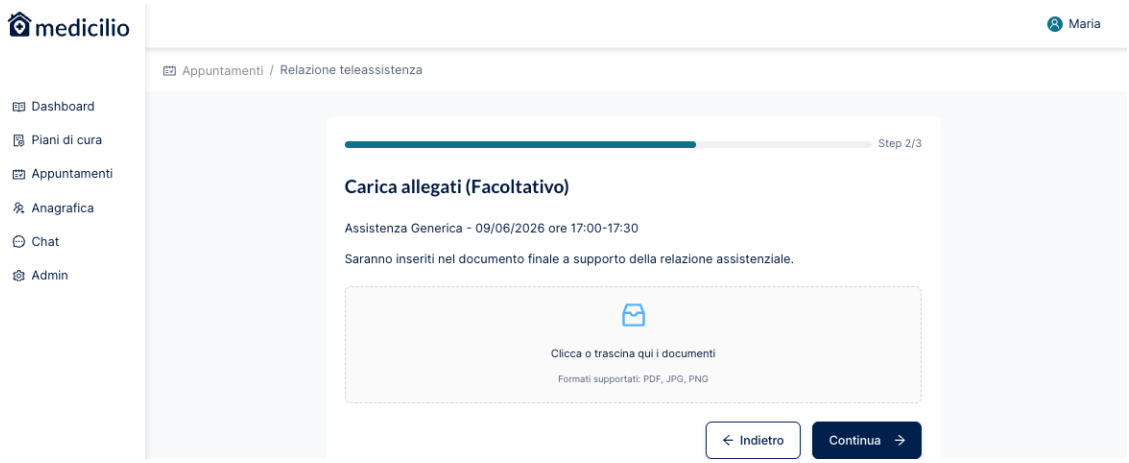
1. Aprire l'appuntamento di teleassistenza completato, oppure andare su Appuntamenti→ Storico e trovare l'appuntamento. Fare clic su "Scrivi relazione". Questa azione è disponibile solo una volta che lo stato dell'appuntamento è Completato ed entrambi il paziente e il professionista erano presenti durante la sessione.



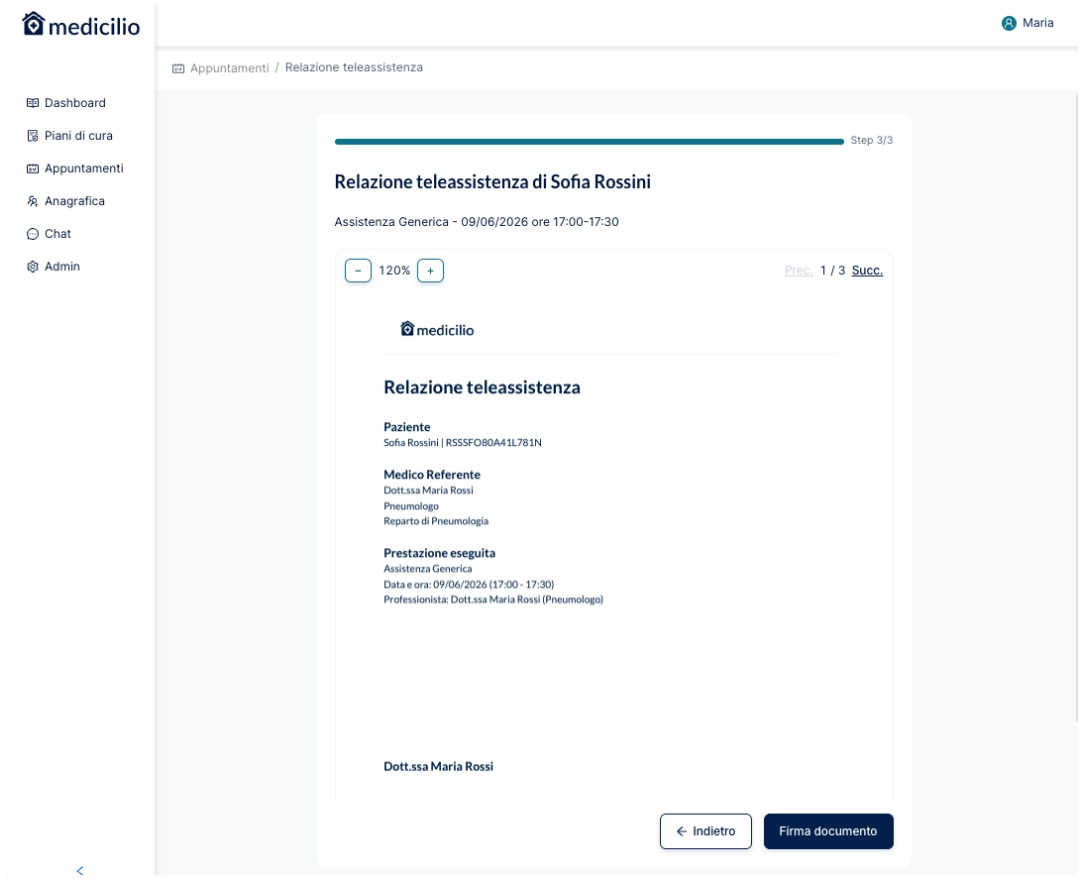
2. Passaggio 1: Redigi: inserire il contenuto della relazione manualmente nell'editor di testo, oppure utilizzare la dettatura vocale come alternativa. Se si tenta di lasciare la pagina con contenuti non salvati, una finestra modale di conferma avvisa che le modifiche andranno perse.

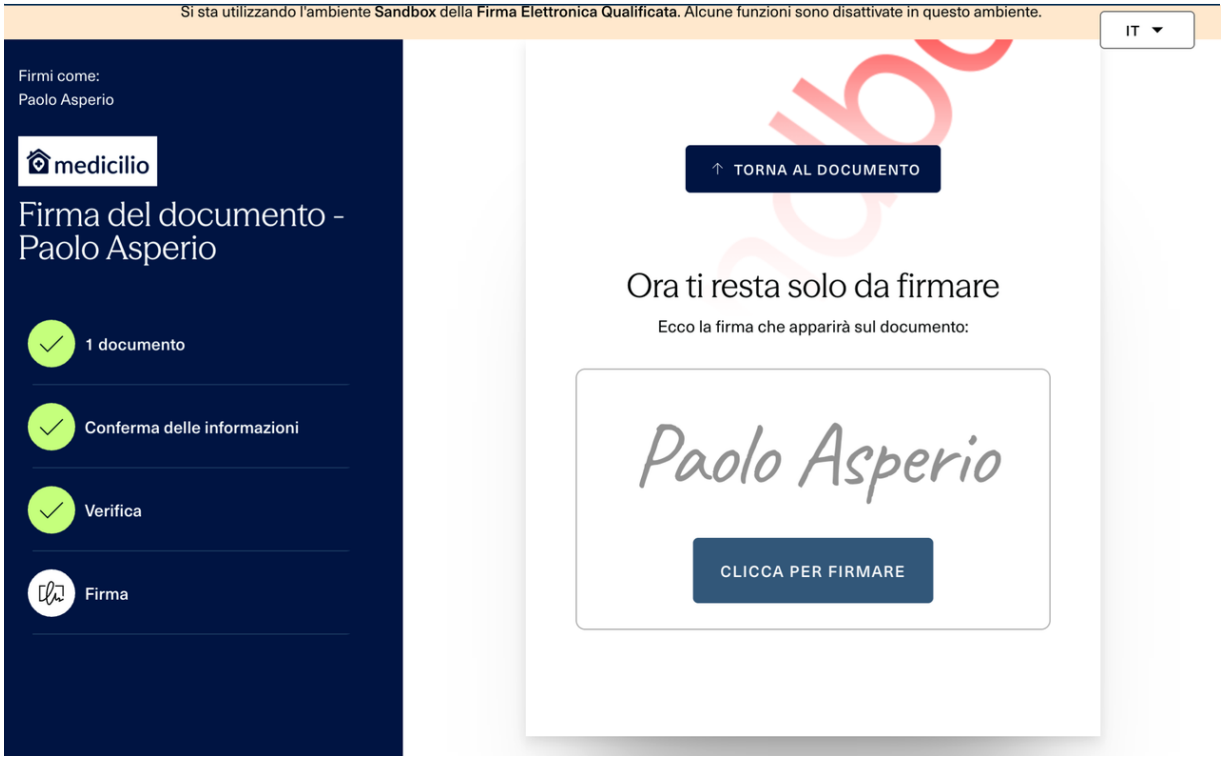


3. Passaggio 2: Allega documenti (facoltativo): caricare file di supporto (PDF o immagine). Questi sono collegati solo alla relazione, non archiviati nell'archivio documenti generale del paziente. È possibile tornare al Passaggio 1 senza perdere quanto scritto.



4. Passaggio 3: Anteprima e firma: revisionare l'anteprima finale della relazione. Fare clic su Firma per avviare il flusso di firma elettronica.



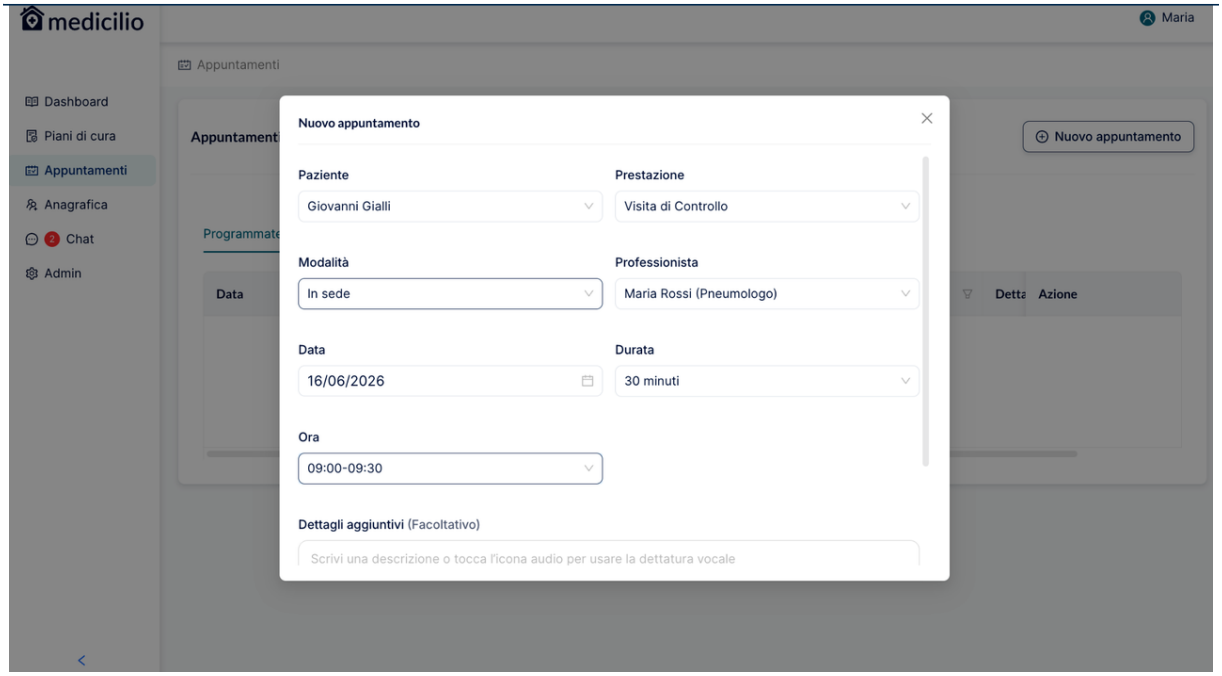


5. Una volta firmato, la relazione diventa di sola lettura. È disponibile in due luoghi: nel piano di cura del paziente sotto Referti, e in Appuntamenti → Storico, dove l'azione cambia da "Scrivi relazione" a "Vedi relazione" (apre il PDF firmato in una nuova scheda). La relazione firmata è visibile anche al paziente sotto la sezione Documenti nel menu paziente sul tablet. Il paziente riceve una notifica push quando la relazione viene firmata.

11.6 Visite in studio e a domicilio

Procedura — Programmare una visita in studio

1. In Appuntamenti, fare clic su Nuovo appuntamento. Selezionare il paziente e il servizio.
2. Selezionare visita in studio come modalità di erogazione.
3. Selezionare il professionista sanitario assegnato, scegliere una durata e uno slot orario e confermare.
4. L'azione Aggiorna stato (disponibile una volta arrivato il giorno della visita) viene utilizzata per contrassegnare la visita come completata o meno.



Procedura — Programmare un appuntamento a domicilio

1. In Appuntamenti, fare clic su Nuovo appuntamento. Selezionare il paziente, il servizio e Appuntamento a domicilio come modalità di erogazione.
2. Al momento della prenotazione non vengono selezionati né un professionista specifico, né una durata, né uno slot orario.
3. Il paziente e il clinico inviato ricevono le notifiche; viene utilizzato l'indirizzo mostrato nella scheda del paziente.

> NOTA
>
> **L'invio a domicilio avviene al di fuori dell'RPM**
>
> Il sistema non verifica automaticamente la copertura geografica per gli appuntamenti a domicilio, e nessun clinico specifico viene assegnato in-app.

Procedura — Annullare una visita in studio/appuntamento a domicilio

1. Aprire l'appuntamento.
2. Fare clic su Annulla. Fornire un motivo.
3. L'appuntamento viene chiuso; il paziente e il clinico (per la visita in studio) vengono notificati.

12. Report di telemonitoraggio

12.1 Frequenze dei report

I report di telemonitoraggio possono essere configurati con le seguenti frequenze: settimanale, bisettimanale, mensile, trimestrale, finale o personalizzata.

12.2 Ciclo di vita del report a tre stati

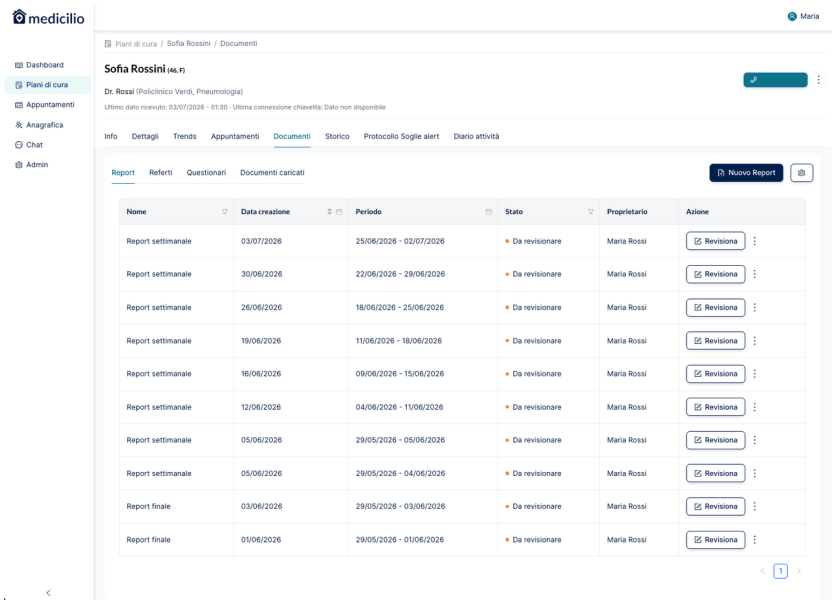
Ogni report attraversa tre fasi:

Stato	Significato
In generazione	Il componente di IA sta redigendo il report. Non visibile al paziente.
Da revisionare	La bozza dell'IA è pronta. Un clinico deve revisionare, modificare se necessario e firmare elettronicamente il report. Non visibile al paziente.
Inviato	Il clinico ha firmato il report. Il paziente può ora visualizzarlo.

Una volta firmato, il report registra la marca temporale della firma e tiene traccia se il paziente lo ha aperto. Il report viene creato attraverso un processo in tre passaggi: configurare le impostazioni → revisionare e modificare la bozza dell'IA → revisionare il PDF finale e firmare.

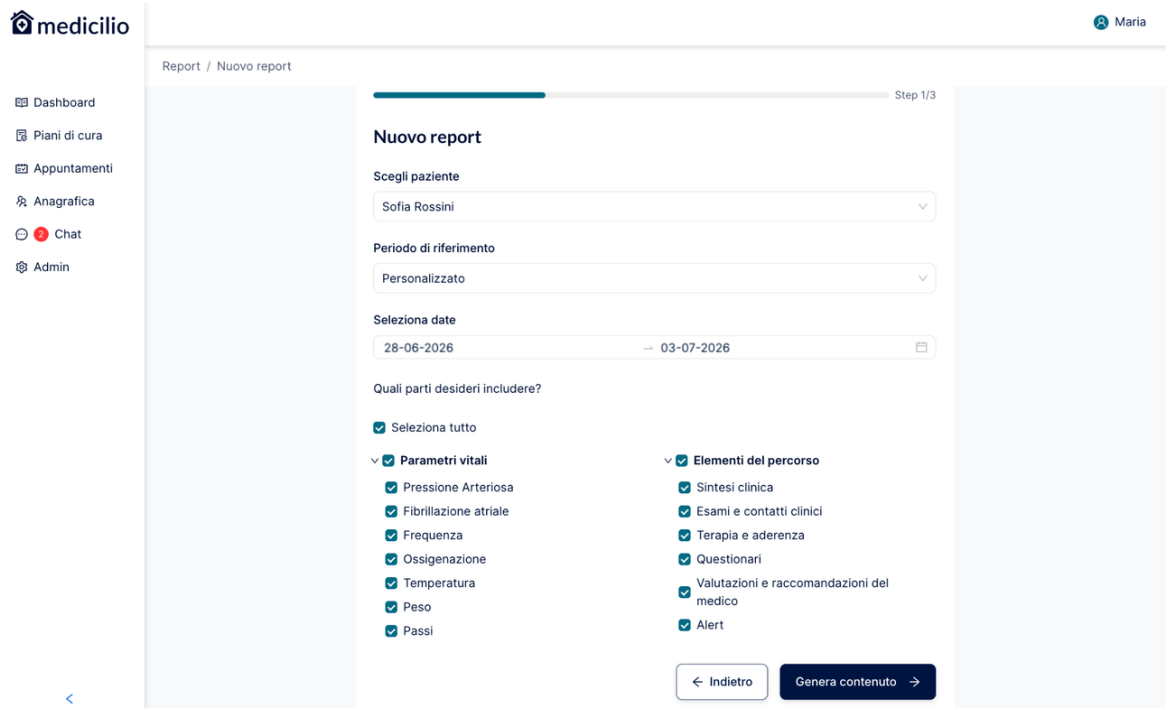
Passaggio 1: configurare le impostazioni e generare

1. Aprire la scheda del paziente e selezionare la scheda Report. Fare clic su Nuovo report.

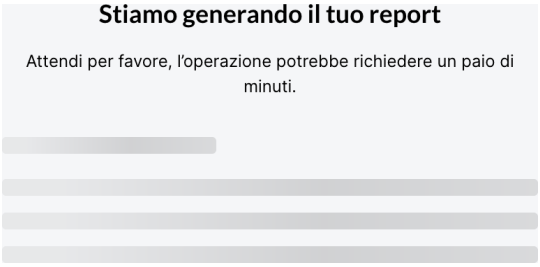


2. Scegliere il paziente e la frequenza (settimanale, bisettimanale, mensile, trimestrale, finale, personalizzata) e, se si imposta quella personalizzata, confermare il periodo (date di inizio e fine). Questa schermata consente inoltre di visualizzare in anteprima / regolare l'elenco delle sezioni che verranno redatte e i parametri vitali

inclusi. (vedere §12.4, "Configurare le impostazioni del report di telemonitoraggio", per come modificare la frequenza predefinita a livello di organizzazione o di piano di cura).

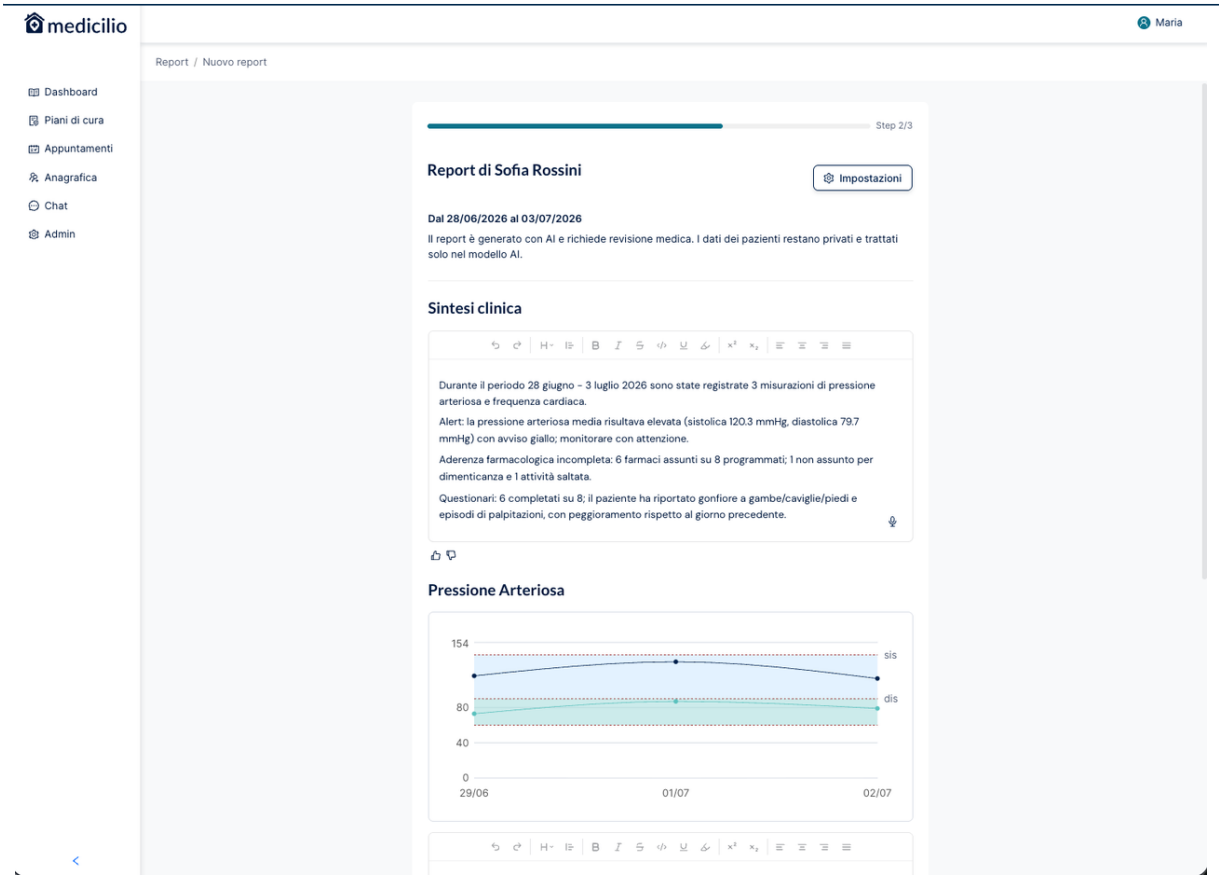


3. Fare clic su Genera contenuto. Il report entra nello stato in generazione; il componente di IA redige ciascuna sezione a turno. Il sistema avanza automaticamente al passaggio 2 quando la generazione è completata.

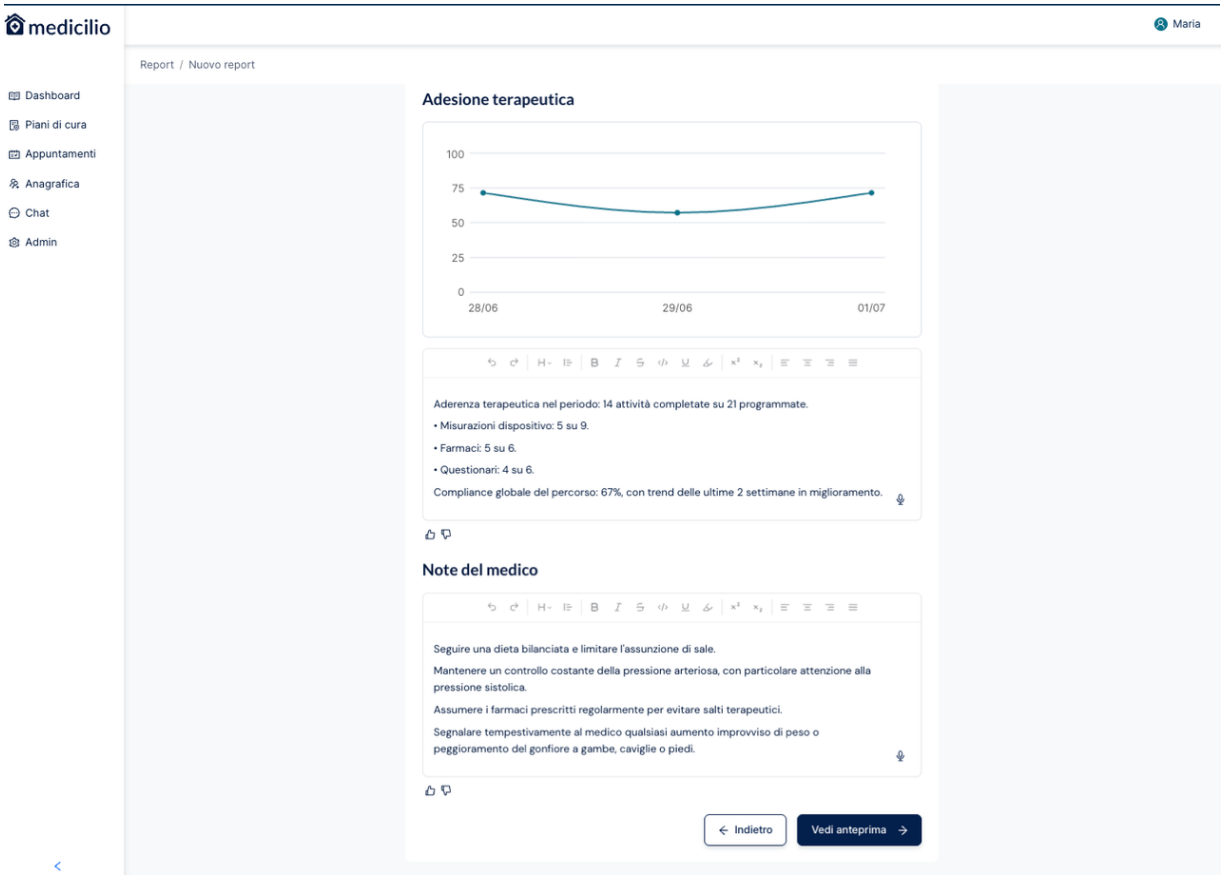


Passaggio 2: revisionare e modificare il contenuto redatto dall'IA

La schermata di creazione del report mostra il report come un elenco di sezioni modificabili (una scheda per sezione). Sono incluse solo le sezioni rilevanti per il piano di cura del paziente: ad esempio, se il paziente non ha farmaci prescritti, la sezione Farmaci non compare. Le categorie che non fanno parte del piano di cura sono omesse anziché descritte come dati mancanti. Quando sono prescritte assunzioni di farmaci o questionari, la sezione "Terapia e Aderenza" riporta il grafico di aderenza del paziente per il periodo del report (vedi §9.4). Quando è prescritto il picco di flusso espiratorio, una sezione dedicata riporta il relativo grafico di andamento.



1. Per ciascuna sezione, revisionare il testo dell'IA e modificarlo secondo necessità. Sotto il periodo del report una nota informativa dichiara che il contenuto è generato con IA a partire dai dati clinici del paziente e che il medico è tenuto a verificarne la correttezza prima della validazione.
2. Solo il Medico (Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente) può modificare il contenuto della sezione e procedere alla firma del report. Un utente privo del permesso di firma non può accedere al flusso di firma né modificare il testo del report: l'azione è nascosta o disabilitata fin dall'inizio. Altri ruoli autorizzati a generare un report possono visualizzare la bozza.

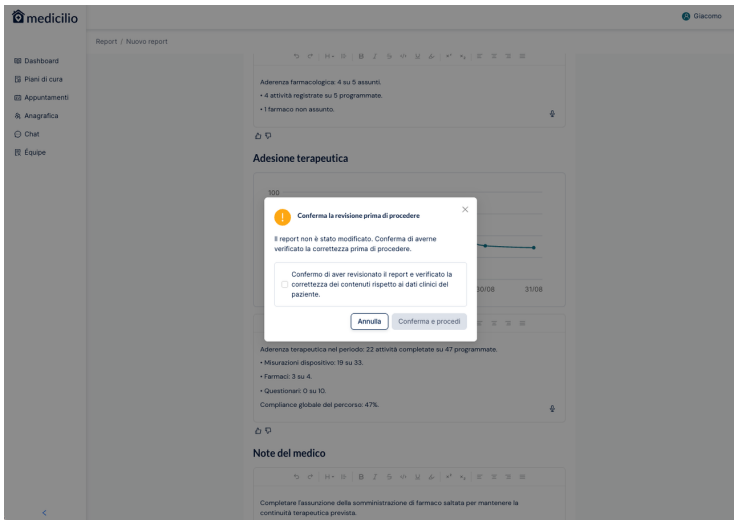


3. Fare clic su Vedi anteprima per procedere al passaggio di anteprima del PDF.

AVVERTENZA

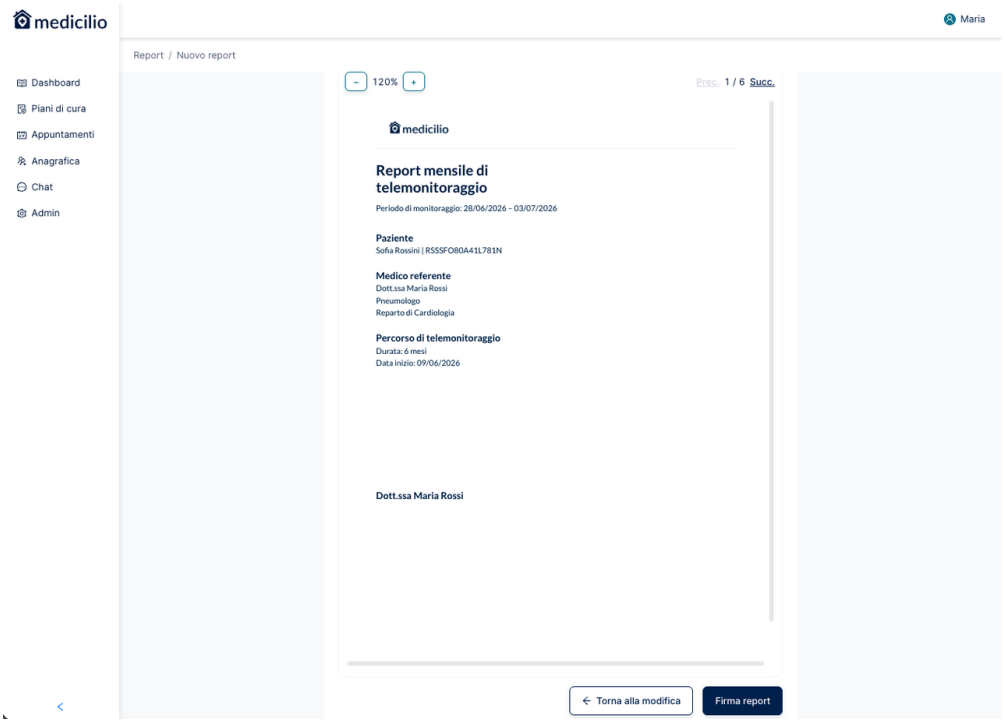
Conferma della revisione di un report non modificato.

Se si procede dal passaggio 2 senza aver modificato alcuna sezione, Medicilio RPM chiede di confermare di aver revisionato il report e di averne verificato il contenuto rispetto ai dati clinici del paziente. La casella di conferma non è preselezionata e il flusso non avanza finché non viene spuntata. Spuntare la casella è una dichiarazione clinica: non confermare un report che non sia stato letto integralmente a fronte dei dati di origine.



Passaggio 3: revisionare il PDF finale e firmare

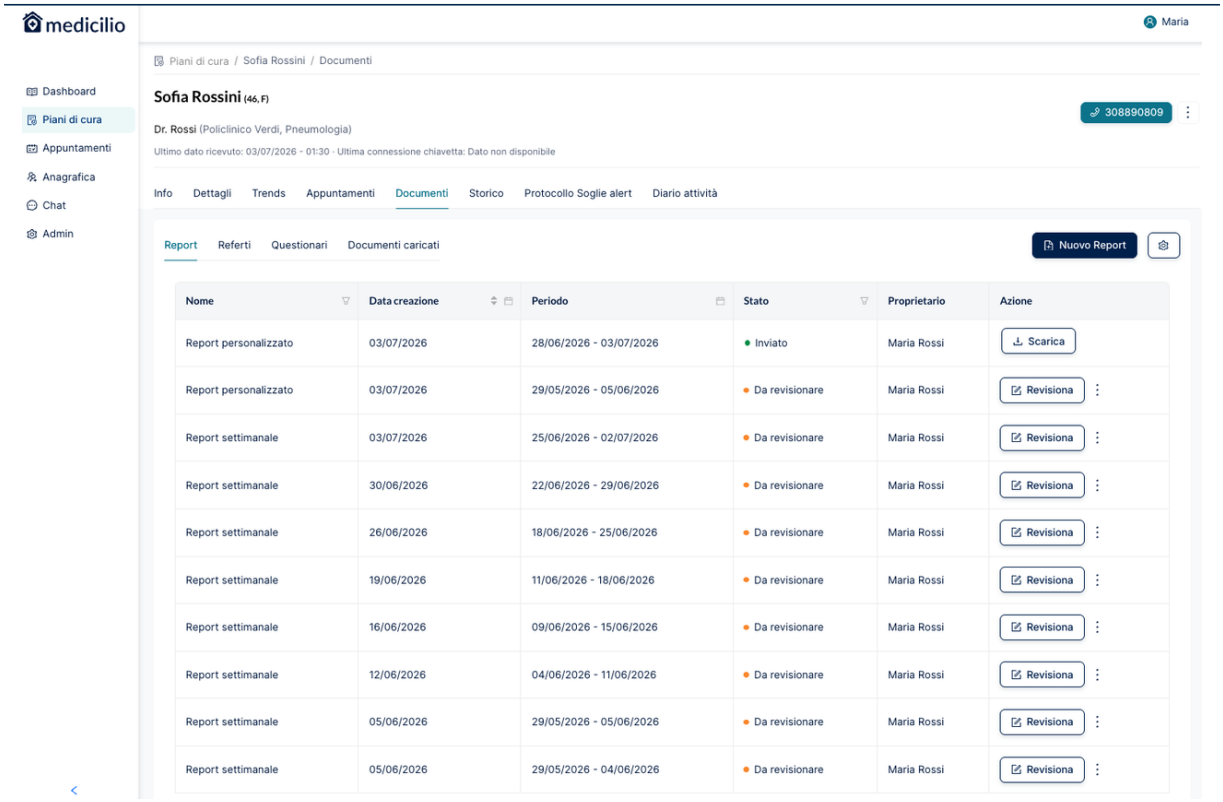
1. La schermata di creazione del report mostra l'anteprima finale del PDF generata dai contenuti delle sezioni modificate.
2. Revisionare il documento dall'inizio alla fine. Se è necessaria una modifica, tornare al passaggio 2.



3. Fare clic su Firma per applicare la firma elettronica. Lo stato del report passa a inviato; da questo momento in poi il paziente vede il report sul tablet.



Tutti i report di un paziente, firmati e non firmati, sono elencati insieme nella scheda Report del piano di cura (vedere §12.4, "Scaricare un report"). L'elenco mostra il nome di ciascun report, la data di creazione, il periodo, lo stato e il titolare (il clinico che lo ha creato/firmato). I report in stato Inviato possono essere scaricati; i report in stato Da revisionare possono essere aperti per la revisione e la firma con l'azione Revisiona, che apre direttamente l'editor delle sezioni al passaggio 2 anziché riavviare il flusso di generazione.



AVVERTENZA

I report redatti dall'IA richiedono una revisione umana prima della firma.

I report di telemonitoraggio includono contenuti redatti dall'IA e possono contenere errori o inesattezze. Il report viene generato automaticamente e non è visibile al paziente finché un clinico qualificato non ha revisionato il contenuto, modificato secondo necessità, verificato tutte le informazioni cliniche e applicato una firma elettronica. La firma certifica il report come documento clinico sotto la responsabilità del clinico; i contenuti in stato In generazione o Da revisionare non devono mai essere mostrati, comunicati o inviati al paziente in alcuna forma.

12.3 Chi può eseguire ciascuna azione

Chi può generare un report di telemonitoraggio: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

Chi può revisionare e modificare la bozza dell'IA del Report del Piano di Cura: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

Chi può firmare un report di telemonitoraggio: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

Chi può inviare feedback su un report generato: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

Chi può visualizzare e scaricare i report di telemonitoraggio di un piano di cura: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente.

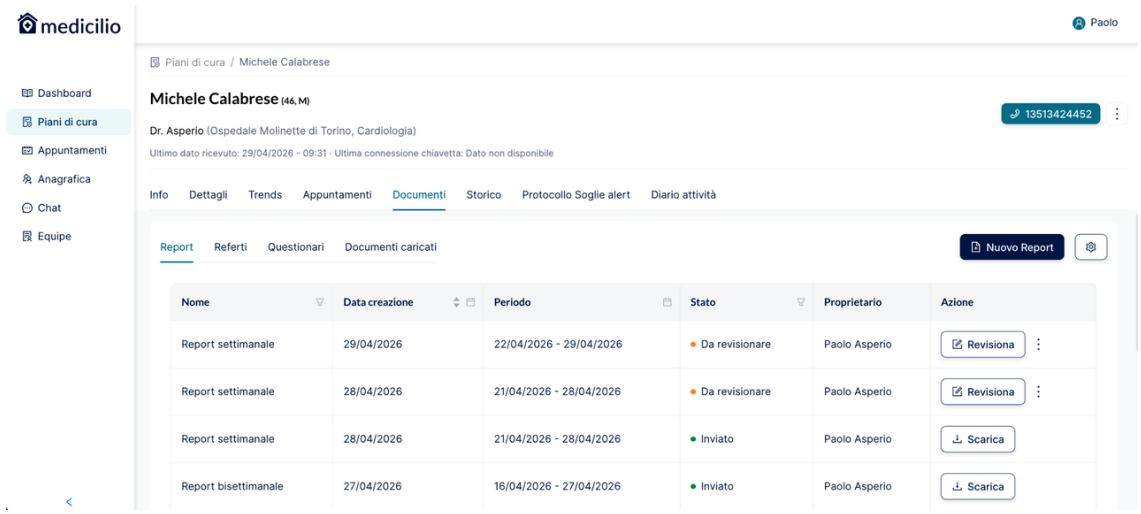
Per il Responsabile Medico di Reparto ogni azione sui report si applica ai pazienti che segue, ai sensi del §8.4. La sezione Report di ogni altro piano di cura del reparto è vuota.

> AVVERTENZA
>
> **Non condividere report non firmati.**
>
> Un report è un documento clinico solo dopo che il clinico lo ha firmato. I contenuti in stato In generazione o Da revisionare non devono mai essere mostrati, comunicati o inviati al paziente in alcuna forma.

12.4 Gestire l'elenco dei report (download, cronologia, feedback, eliminazione)

Procedura — Scaricare un report

1. Aprire il piano di cura del paziente e selezionare i Report all'interno della scheda Documenti.
2. L'elenco mostra tutti i report con badge di stato (da revisionare / inviato).

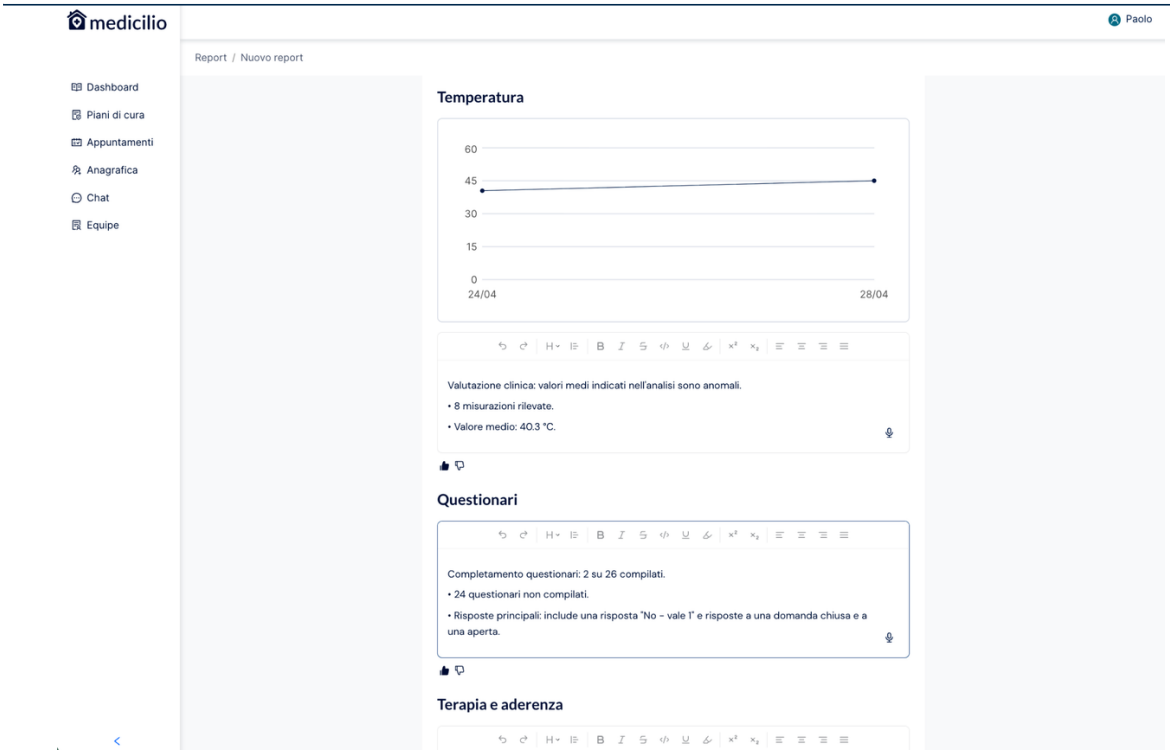


3. Fare clic sull'icona di download su un report inviato per ottenere il PDF firmato.

Procedura — Fornire feedback su una sezione di report generato

Durante la revisione di un report (vedere §12.2), il clinico può contrassegnare le singole sezioni della bozza dell'IA come buone o bisognose di miglioramento.

1. Aprire il report in stato "da revisionare".
2. Per ciascuna sezione, fare clic sull'icona pollice in su o pollice in giù accanto all'intestazione della sezione.



Il feedback viene memorizzato a fronte della versione del report e viene utilizzato da Medicilio per monitorare e migliorare la qualità dell'IA.

Procedura — Eliminare un report

Chi può eseguire questa azione: Professionista Sanitario, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

1. Aprire l'elenco dei Report.
2. Possono essere eliminati solo i report in stato "Da revisionare" (report non ancora firmati). Fare clic sul menu delle azioni accanto al report e scegliere Elimina. Confermare nella finestra modale.



3. Il report eliminato non è più visibile nell'elenco.

IMPORTANTE

Report visibili al paziente.

Un report può essere eliminato solo mentre è in stato Da revisionare, prima che sia stato firmato e inviato. Una volta che un report è stato firmato e inviato, non può più essere eliminato e rimane permanentemente disponibile al paziente nella sua app.

NOTA

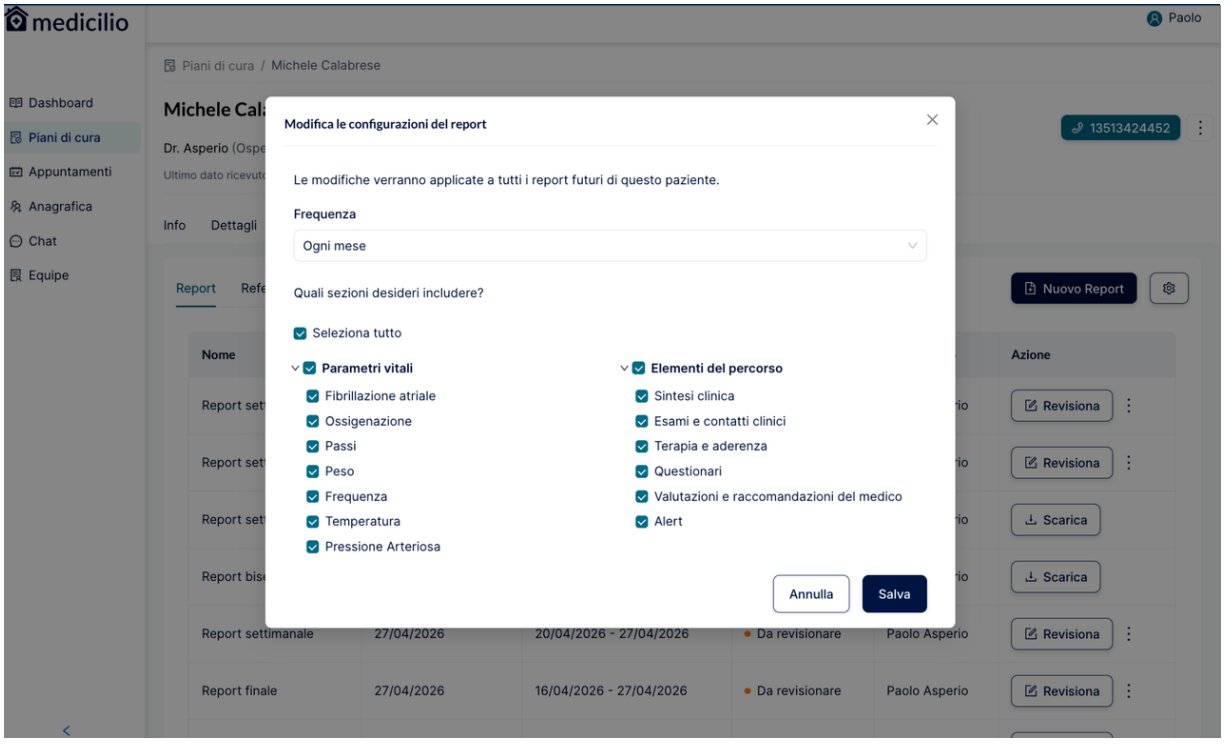
Impostazioni predefinite a livello di organizzazione

La tua organizzazione può avere impostazioni predefinite dei report (frequenza, sezioni, preferenze) configurate centralmente. Le impostazioni modificate qui si applicano solo al piano di cura di questo paziente e prevalgono sull'impostazione predefinita dell'organizzazione; non influiscono su altri pazienti.

Procedura — Configurare le impostazioni del report di telemonitoraggio

Chi può aggiornare le impostazioni del report di telemonitoraggio: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Medicilio Sales Team, Ops.

1. Dal piano di cura del paziente, nella scheda Report all'interno dei Documenti, aprire Impostazioni.
2. Configurare la frequenza del report (settimanale, bisettimanale, mensile, ogni 3 mesi o finale).
3. Selezionare quali sezioni del report includere o escludere (ad es. parametri vitali, questionari, terapia e aderenza, contatti clinici, riepilogo, informazioni sugli alerts). Le sezioni escluse sono elencate nel riepilogo delle impostazioni dopo il salvataggio.
4. Configurare le eventuali preferenze applicabili.



5. Fare clic su Salva. Le impostazioni si applicano ai report generati successivamente per questo specifico paziente; i report generati in precedenza non vengono modificati. Quando un clinico genera un nuovo report di telemonitoraggio per un paziente, il componente di IA redige il contenuto del report in base alle impostazioni attualmente salvate per il piano di cura di quel paziente.

12.5 Relazioni degli appuntamenti

Le relazioni prodotte dopo un appuntamento di teleassistenza sono archiviate separatamente come Relazione dell'appuntamento, firmate elettronicamente, e sono visibili al paziente solo dopo la firma.

12.6 Analytics

Chi può eseguire questa azione: Organization Admin, Responsabile Medico di Reparto, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Professionista Sanitario.

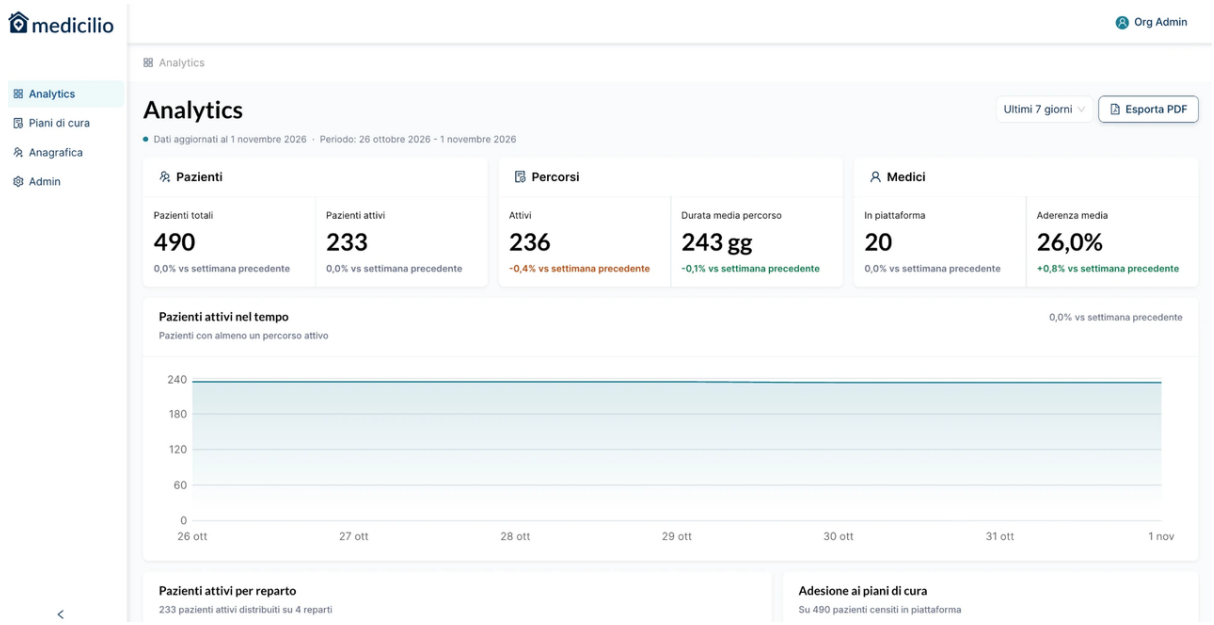
Analytics riporta l'attività in forma aggregata su un periodo selezionato. Ciò che copre dipende dal ruolo.

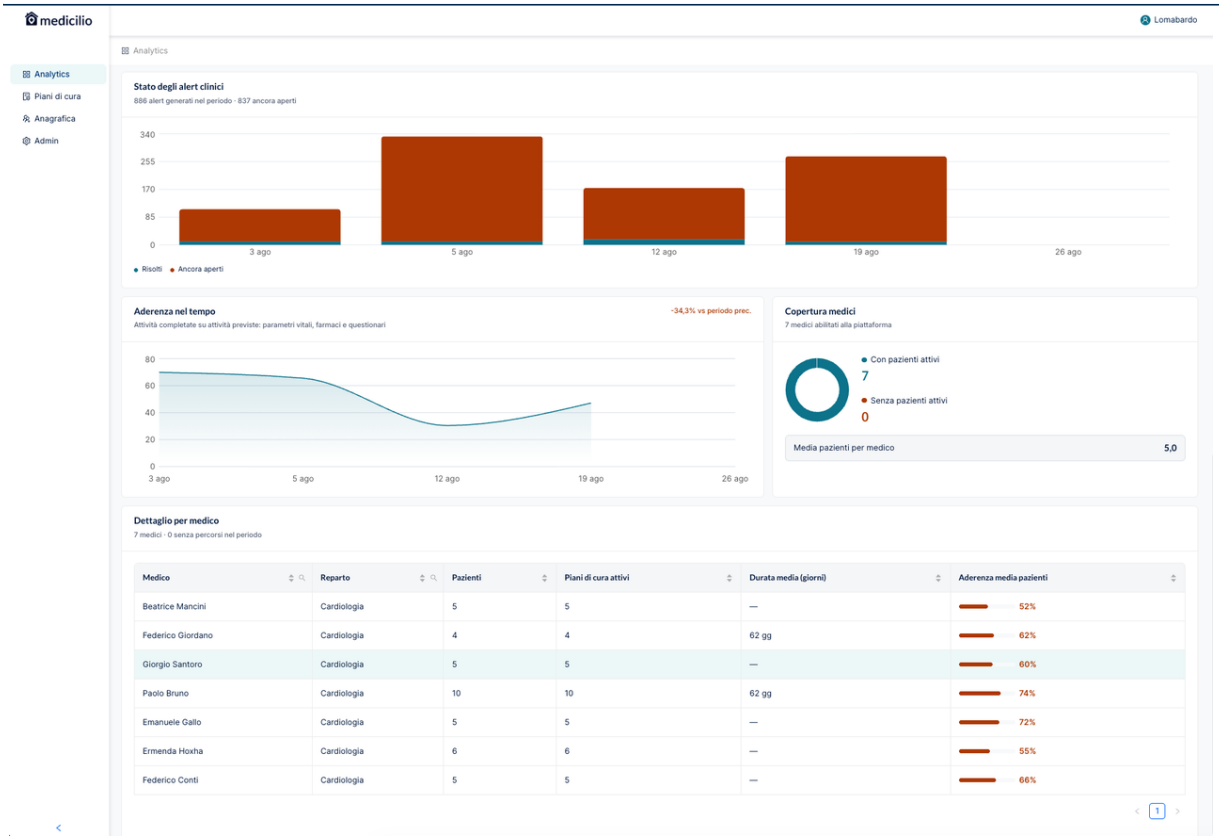
Ruolo	Dove	Ambito
Organization Admin	Analytics nella navigazione principale, mostrata all'accesso	L'intera organizzazione, su tutti i reparti e tutti i medici
Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Professionista Sanitario	Analytics nella navigazione principale, con titolo I miei Analytics	I pazienti che seguono; per un Professionista Sanitario, i pazienti delle sue équipe
Responsabile Medico di Reparto	Analytics nella navigazione principale, con un selettore di ambito	I miei pazienti, oppure Reparto di (reparto) per ciascun reparto che dirige

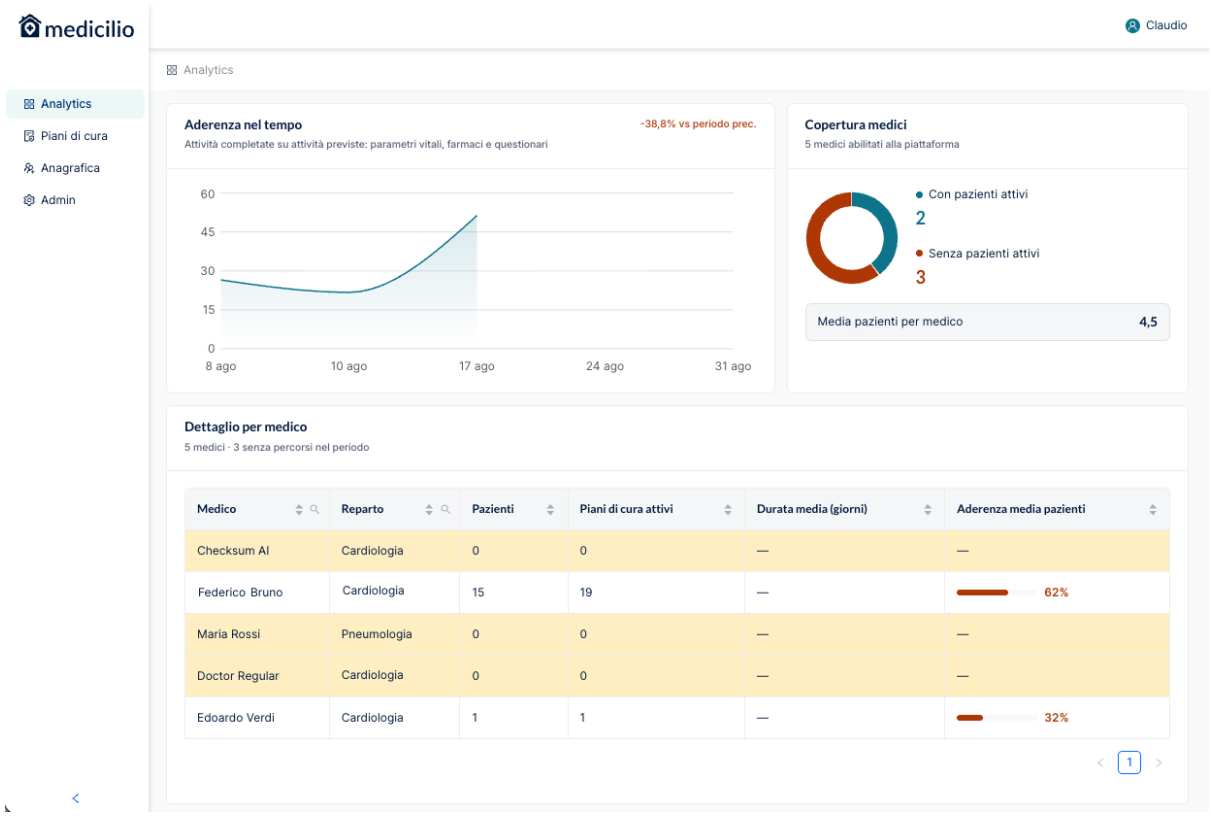
La pagina si apre sugli ultimi 30 giorni. Sono disponibili altri preset e un intervallo di date personalizzato, e il periodo selezionato governa contemporaneamente tutti i widget della pagina. La vista dell'organizzazione non contiene dati di singoli pazienti. Riporta:

- i valori di sintesi di pazienti totali, pazienti attivi, piani di cura attivi, durata media dei piani di cura, medici abilitati sulla piattaforma e aderenza media;
- i pazienti attivi nel tempo e i pazienti attivi per reparto;
- i pazienti registrati a fronte dei pazienti effettivamente presi in carico;
- i piani di cura per stato e la distribuzione della durata dei piani di cura completati;
- gli alerts clinici generati, risolti e ancora aperti, ciascuno attribuito al periodo in cui l'alert è stato generato e non a quello in cui è stato risolto;
- l'aderenza nel tempo sui pazienti dell'organizzazione;
- la copertura dei medici e una tabella per medico con pazienti, piani di cura attivi, durata media e aderenza media dei pazienti, con ricerca, filtro per reparto e ordinamento per colonna.

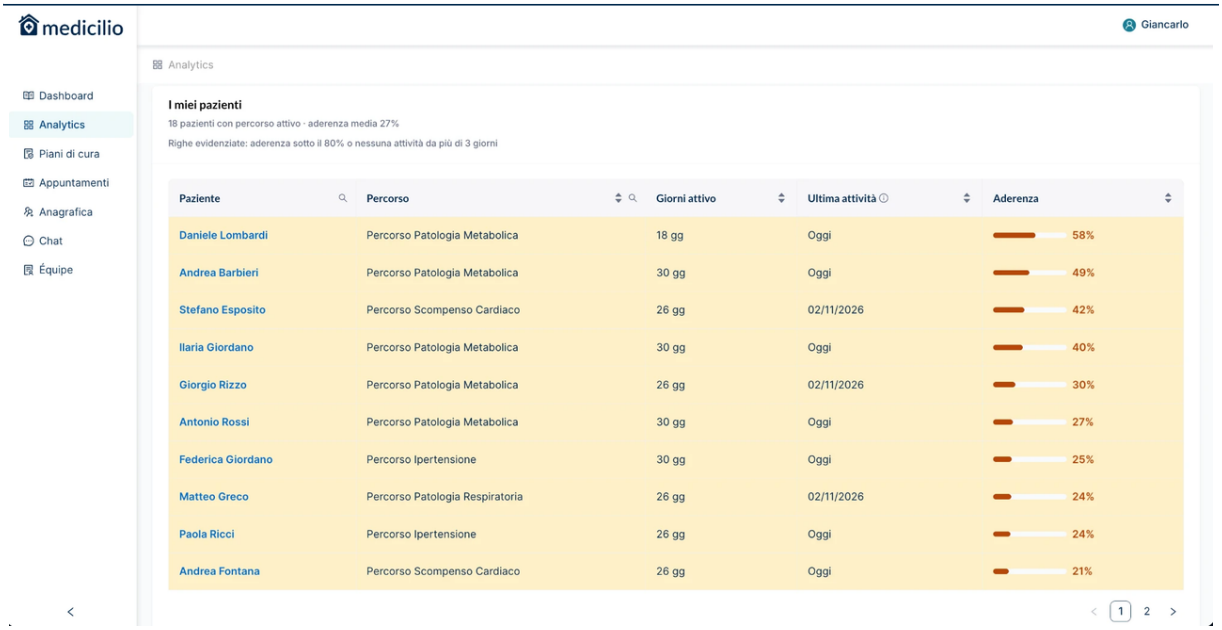
Ciascun valore è mostrato a fronte del periodo immediatamente precedente di pari durata. Quando l'organizzazione non dispone di storico che copra tale riferimento, il confronto viene omesso anziché presentato come crescita.







I miei Analytics riporta lo stesso tipo di valori per i pazienti nel proprio ambito, e li elenca nella tabella I miei pazienti con piano di cura, giorni di attività, ultima attività e aderenza. Le righe sono evidenziate quando l'aderenza è inferiore all'80% o non c'è attività da più di 3 giorni. Per il Responsabile Medico di Reparto la tabella mostra anche il reparto di ciascun paziente. Nella vista di reparto, il Responsabile Medico di Reparto vede anche la copertura dei medici e una tabella Dettaglio per medico.



Esporta PDF esporta la pagina così come è visualizzata, in italiano, con il periodo e la data a cui sono aggiornati i dati. Una tabella viene esportata come la pagina di essa mostrata a schermo.

AVVERTENZA

Analytics è una vista gestionale, non clinica.

La pagina è ricalcolata una volta al giorno e copre i dati fino alla fine del giorno precedente, quindi è in ritardo rispetto agli elenchi dei pazienti e dei piani di cura e i due non coincideranno sempre. Non utilizzare mai Analytics per valutare la situazione clinica di un singolo paziente e non considerare mai un valore aggregato come evidenza relativa a un paziente specifico. Per ogni decisione clinica utilizzare le viste Allerte, Piani di cura e paziente.

13 Chat in-app

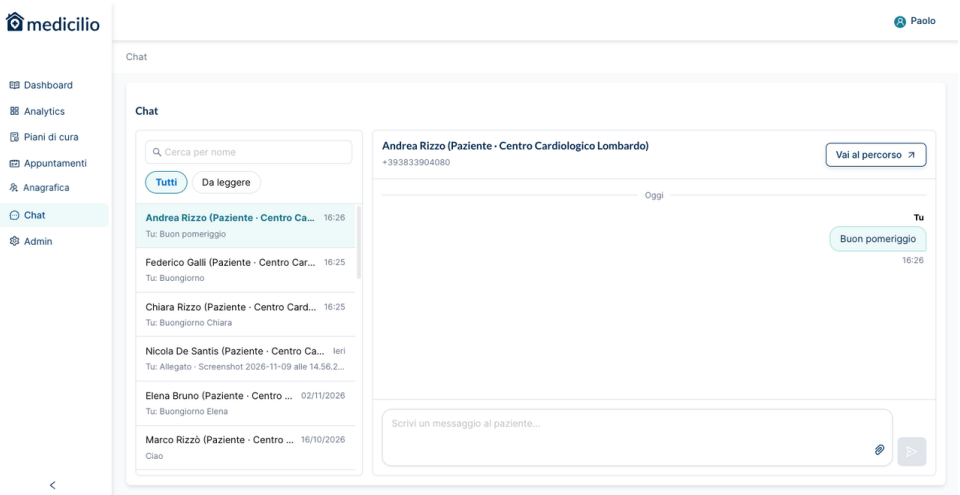
Nell'app del paziente esistono due canali di chat.

Canale	Scopo	Partecipanti autorizzati
Supporto di Medicilio	Supporto operativo non clinico (Medicilio Customer Support)	Paziente, Medicilio Customer Support, Ops
Supporto Medico Dottore	Canale di comunicazione clinica con l'équipe clinica assegnata	Paziente, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario

L'intestazione di una conversazione mostra l'altro partecipante come Nome Cognome (ruolo · organizzazione). I messaggi mostrano il nome di chi li ha inviati.

Procedura — Leggere e rispondere a un messaggio in chat

1. Aprire Chat dalla barra laterale principale. Dalla pagina di un paziente, Chatta o Messaggia apre direttamente la conversazione con quel paziente.
2. L'elenco mostra una riga per conversazione, come Nome Cognome (ruolo · organizzazione), a partire dalla più recente. Utilizzare i filtri Tutti e Da leggere, oppure cercare per nome o cognome del paziente. Il contatore dei non letti conta le conversazioni, non i messaggi.
3. Aprire la conversazione e leggere gli ultimi messaggi. In una conversazione con un paziente, Vai al percorso apre il piano di cura del paziente.



4. Digitare la risposta e fare clic su Invia. Un file allegato in una conversazione con un paziente viene salvato nei documenti del piano di cura. Il paziente riceve una notifica in-app sul tablet.

Per eliminare un proprio messaggio, aprirne il menu e scegliere l'eliminazione. Il messaggio viene rimosso per entrambi i partecipanti e nulla ne indica la posizione. Riepilogare nelle note del piano di cura qualsiasi contenuto clinicamente rilevante prima di eliminarlo.

AVVERTENZA

Distinguere le comunicazioni cliniche da quelle amministrative.

I pazienti e i professionisti sanitari devono distinguere le comunicazioni cliniche dai messaggi amministrativi, dalle notifiche automatiche e dalle comunicazioni di supporto non clinico. Le comunicazioni amministrative, automatiche o di canale di supporto non devono essere interpretate come consulenza clinica individualizzata a meno che non siano chiaramente identificate come tali dal professionista sanitario responsabile. Gli scambi clinicamente rilevanti in chat devono essere riepilogati nella cartella clinica del paziente secondo la procedura dell'organizzazione sanitaria.

IMPORTANTE

Informazioni cliniche in chat.

Laddove vengano scambiate informazioni cliniche nel canale Supporto Medico Dottore, il clinico deve riepilogare qualsiasi scambio clinicamente rilevante nelle note del piano di cura del paziente; i messaggi in chat sono un canale di comunicazione, non una cartella clinica.

14. Sicurezza informatica e protezione dei dati

14.1 Hosting e residenza dei dati

Medicilio RPM è ospitato su Google Cloud Platform nella regione UE (Belgio, Francoforte e Milano). Tutti i dati clinici e i dati personali sono archiviati nell'UE. I database e i relativi backup risiedono nelle regioni sopra indicate. L'archiviazione a oggetti, che conserva i log applicativi archiviati, utilizza lo storage multiregionale UE di Google Cloud e può quindi conservare i dati in qualsiasi Stato membro dell'Unione europea.

14.2 Dati personali e GDPR

I dati personali sono trattati in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e al Decreto Legislativo italiano 196/2003 e successive modifiche. Il Titolare del trattamento è l'organizzazione erogatrice di assistenza sanitaria che prescrive il piano di cura; Medicilio S.r.l. agisce in qualità di Responsabile del trattamento.

14.3 Protezioni in transito e a riposo

- Tutto il traffico client-server utilizza HTTPS / TLS.
- L'archiviazione del database utilizza la crittografia a riposo gestita da Google Cloud.
- I documenti sono archiviati in Google Cloud Storage; gli URL di download sono firmati e validi per un'ora.

I controlli di sicurezza delle informazioni di Medicilio seguono i principi di riservatezza, integrità e disponibilità appropriati a un MDSW di Classe IIa ai sensi del MDR §23.4(ab) e MDCG 2019-16. Le presenti Istruzioni per l'uso non citano specifici standard di gestione della sicurezza delle informazioni; i controlli organizzativi sottostanti sono documentati nel Sistema di Gestione della Qualità interno di Medicilio.

15. Cybersicurezza per gli utenti

15.1 Account

- Ogni utente ha un account personale legato a un singolo indirizzo email.
- L'autenticazione è senza password: una one-time password viene inviata all'email registrata a ogni accesso.
- Le one-time password sono monouso e scadono poco dopo essere state generate. La condivisione di un'OTP con un'altra persona concede a quella persona l'accesso all'account.
- Le sessioni scadono dopo un periodo di inattività (vedere §7.4).

15.2 Cosa fare se il tuo account è compromesso

Se si sospetta che una persona non autorizzata abbia accesso al proprio account Medicilio o alla casella di posta email a esso associata:

1. Interrompere l'utilizzo del dispositivo per qualsiasi azione clinica.
2. Notificare il supporto Medicilio all'indirizzo email e ai numeri di telefono indicati nel §2.2, fornendo l'indirizzo email associato all'account e una breve descrizione della sospetta compromissione.
3. Il supporto Medicilio revoca l'email interessata dal back office del provider di identità Kinde, il che termina la capacità dell'utente di autenticarsi. Qualsiasi sessione attiva viene invalidata al successivo aggiornamento del token, e non può essere emessa alcuna ulteriore one-time password per quell'email finché l'account non viene ri-provvisionato.
4. L'utente deve essere ri-provvisionato da un ruolo autorizzato prima di riottenere l'accesso (vedere §7: provisioning).
5. Il titolare del trattamento documenta la sospetta compromissione in linea con la propria procedura di risposta agli incidenti (Articolo 33 / 34 del GDPR ove applicabile).

16. Manutenzione e aggiornamenti software

16.1 Aggiornamenti software

Medicilio RPM è fornito come software cloud (back end) e come due applicazioni client (web e mobile). La cadenza di rilascio è di circa un rilascio ogni tre mesi; i rilasci di sicurezza e hotfix possono essere emessi più di frequente. Il meccanismo di notifica agli utenti per gli aggiornamenti è TBD

16.2 Backup dei dati

I dati dei pazienti e dei piani di cura vengono sottoposti a backup dal fabbricante come parte dell'operatività del back end cloud. Gli utenti non devono eseguire backup locali.

16.3 Recupero dell'account

Vedere §15.2.

17. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente copre le modalità di guasto più comuni rivolte all'utente.

Sintomo	Causa probabile	Azione
L'email OTP non arriva mai	Email filtrata come spam, o email errata	Controllare la cartella spam; assicurarsi che l'indirizzo corrisponda a quello registrato; contattare il supporto
La misurazione non compare nell'app	Perdita di connettività; gateway spento; batteria del dispositivo scarica	Ripristinare la rete; caricare il dispositivo
La sessione video non si avvia	Autorizzazioni del browser per fotocamera/microfono negate; il firewall blocca Whereby	Concedere le autorizzazioni del browser; controllare la rete; riavviare il browser
Il paziente non può eliminare un documento	Il professionista sanitario lo ha già revisionato	Questo è il comportamento previsto. Il paziente deve contattare l'équipe clinica.
Un parametro presenta un vuoto in un giorno in cui il paziente dichiara di aver misurato	La lettura è stata contrassegnata come errata dal dispositivo o dal controllo di plausibilità ed è quindi nascosta (vedi §9.7)	Chiedere al paziente di ripetere la misurazione; se i vuoti si ripetono sullo stesso dispositivo, segnalarlo al supporto
Il paziente riferisce che l'app mostra una card di problema tecnico	Gateway scollegato, router senza segnale, o batteria del tablet sotto il 10%	Il paziente può seguire i passaggi guidati nell'app; se la verifica non riesce, il centro servizi viene allertato e contatta il paziente

18. Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a Medicilio RPM deve essere segnalato a:

- Il fabbricante: Medicilio S.r.l., all'email di vigilanza info@medicilio.it
- L'autorità competente italiana: Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 5 Dispositivovigilanza. Le segnalazioni possono essere inviate tramite la Banca dati dei dispositivi medici (sezione vigilanza) gestita dal Ministero della Salute.

Un "incidente grave" è definito all'Articolo 2(65) del MDR 2017/745 come un incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare: il decesso di un paziente, un utente o un'altra persona; il grave deterioramento dello stato di salute di una persona; oppure una grave minaccia per la salute pubblica.

> IMPORTANTE
>
> La segnalazione di un incidente grave è obbligatoria ai sensi del MDR. Il segnalante (clinico, operatore del Medicilio Customer Support o paziente) dovrebbe conservare eventuali screenshot, thread di messaggi o log del dispositivo che possano aiutare a ricostruire l'incidente.

19. Fine dell'uso, eliminazione dell'account e conservazione dei dati

19.1 Termine dell'uso del piano di cura

Quando un piano di cura raggiunge la sua conclusione pianificata, viene contrassegnato come Completato. Se deve essere terminato anticipatamente, viene contrassegnato come Annullato. In entrambi i casi, le eventuali attività future programmate vengono rimosse e i dispositivi associati vengono rilasciati dalla scheda del paziente.

> IMPORTANTE
>
> **Restituzione del kit domiciliare.**
>
> Al termine del piano di cura, il paziente deve restituire l'intero kit domiciliare, compreso il tablet bloccato tramite MDM (vedere §6.2), il gateway domiciliare, la scheda SIM e tutti i dispositivi di misurazione, a Medicilio utilizzando le istruzioni di restituzione fornite dal Medicilio Customer Support. Il tablet rimane bloccato all'applicazione Medicilio e non deve essere trattenuto per uso personale.

19.2 Eliminazione del paziente e dell'account

Chi può eliminare una scheda paziente: Responsabile Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Medicilio Customer Support, Ops.

Quando una scheda paziente viene eliminata, viene applicata la seguente sequenza:

1. Le informazioni di identificazione personale (PII): nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, indirizzo, dati di contatto, contatti di emergenza, vengono esportate in un archivio sigillato di sola verifica (audit) mantenuto da Medicilio in base a controlli documentati di protezione dei dati.
2. La scheda paziente operativa viene quindi rimossa dall'applicazione; le PII non sono più accessibili tramite l'interfaccia utente di Medicilio RPM ad alcun ruolo.
3. I dati clinici e di fatturazione che devono essere conservati per i periodi indicati nel §19.3 vengono mantenuti nei rispettivi archivi di conservazione in forma depurata, ossia senza collegamento alle PII, affinché gli obblighi di conservazione dei dati possano essere soddisfatti senza il trattamento continuato dell'identità del paziente.

AVVERTENZA

L'eliminazione del paziente è irreversibile a livello applicativo

Una volta eliminato un paziente, i dati personali non sono visibili né recuperabili tramite l'interfaccia utente di Medicilio RPM. Il ripristino dall'archivio sigillato di audit viene eseguito solo dal personale di protezione dei dati di Medicilio e solo in risposta a una richiesta documentata dell'interessato o dell'autorità di regolamentazione. Confermare l'identità del paziente e l'intenzione di eliminazione prima di procedere.

19.3 Conservazione dei dati

I dati clinici collegati a un piano di cura sono conservati per 10 anni dalla fine del piano di cura, in conformità alle regole italiane applicabili del SSN sulla documentazione sanitaria e al principio di limitazione della conservazione del GDPR. Alla scadenza del periodo di conservazione, i dati clinici conservati vengono eliminati o ulteriormente anonimizzati in modo che non possano più essere attribuiti a un paziente identificato o identificabile.

NOTA

Il periodo di conservazione di 10 anni si applica ai dati clinici associati al piano di cura. Le registrazioni operative, le registrazioni di fatturazione e le registrazioni relative alla vigilanza possono essere soggette a obblighi di conservazione di legge diversi ai sensi della legge italiana.

20. Glossario

Termine	Definizione
Pathway	Un piano di cura prescritto dal clinico che combina misurazioni di parametri vitali, assunzioni di farmaci, questionari e appuntamenti su una durata definita.
Activity	Un'azione programmata discreta all'interno di un piano di cura (misurazione, assunzione di farmaco, questionario).
Medicilio Customer Support	Il team di supporto interno di Medicilio, operativamente distinto da qualsiasi progetto esterno Medicilio Customer Support. Include i ruoli Medicilio Customer Support e Ops.
Threshold	Il limite numerico o booleano configurato per piano di cura rispetto al quale vengono valutate le misurazioni in ingresso.
Alert	Una registrazione creata quando una soglia viene superata; porta con sé un livello (giallo o rosso) e uno stato.
AlertNotification	La registrazione che guida le notifiche al Medicilio Customer Support e ai contatti di emergenza per i superamenti di livello rosso.
Telemonitoring report	Un documento clinico redatto dal componente di IA e revisionato, modificato e firmato dal clinico prima del rilascio al paziente.
AppointmentReport	La relazione firmata prodotta dopo una teleassistenza.
Home kit	L'insieme di dispositivi consegnati al paziente (gateway, tablet, uno o più dispositivi di misurazione, SIM).
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
MDSW	Medical Device Software (qualificazione MDCG 2019-11).
SSN	Servizio Sanitario Nazionale: il servizio sanitario nazionale italiano.
UDI-DI	Unique Device Identifier: Device Identifier.
eIFU	Electronic Instructions for Use (Regolamento (UE) 2021/2226).
Medicilio Customer Support (canale chat)	Il canale non clinico "Supporto di Medicilio".
Whereby	Il fornitore video di terze parti utilizzato per televisite e teleassistenze.
Équipe	Gruppo denominato e riutilizzabile di professionisti sanitari. Le équipe e i singoli professionisti assegnati a un paziente determinano quali professionisti possono vedere quel paziente. Vedi §8.4.

Termine	Definizione
Medico responsabile	Il clinico titolare di un piano di cura. È l'unico utente che può firmare il report di telemonitoraggio di quel paziente e l'unico membro del team di cura che non può esserne rimosso.
Punteggio di aderenza	La percentuale di attività prescritte completate dal paziente, calcolata a partire dalla prima attività confermata ed escludendo i giorni di pausa e i giorni senza attività prescritte. Vedi §9.4.
Misurazione fissa / flessibile	Proprietà impostata dal clinico per ciascuna misurazione. Una misurazione fissa può essere registrata soltanto all'interno della fascia oraria prescritta; una flessibile è valida in qualunque momento della giornata. Vedi §9.1.
Fascia oraria	Mattina 05:00–12:00, Pomeriggio 12:00–18:00 o Sera 18:00–24:00. La registrazione delle attività di una giornata si chiude alle 23:59:59.
PEF	Picco di flusso espiratorio, in litri al minuto. Vedi §6.3.

21. Versioni del manuale

Versione	Data	Autore	Riepilogo delle modifiche
1.0.0	2026-09-07	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	Emissione iniziale.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§7.2.1: tour guidato al primo accesso.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.3: aggiornate le colonne dell'elenco pazienti; non è possibile creare pazienti di età inferiore a 18 anni.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.4: aggiunta, rimozione e riassegnazione dei pazienti dall'elenco delle équipe; quando un'équipe può essere eliminata.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.1: seconda lettura giornaliera di una misurazione flessibile disponibile dopo la prima.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.3: nuova procedura per mettere in pausa o riattivare un parametro monitorato.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.4: etichetta di colonna "Adesione"; freccia di andamento dopo 14 giorni; punteggi calcolati durante la notte.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.6: il paziente riceve una notifica push quando l'accesso a un documento viene concesso.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.6: sotto-schede di Documenti con i nomi mostrati a schermo (Report, Referti, Questionari, Documenti caricati).
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.7: colonna del picco di flusso espiratorio; stato "Da assumere" per una dose la cui fascia è ancora aperta.

Versione	Data	Autore	Riepilogo delle modifiche
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.8: "Nella norma" segue le soglie inserite; avviso per il picco di flusso espiratorio oltre il 25%; minimo FET impostato per piano di cura.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§10.4: il dettaglio alert aperto dal piano di cura di un paziente resta tra gli alert di quel paziente, con i pulsanti precedente e successivo disattivati al primo e all'ultimo alert; "Torna al piano di cura" riporta al piano di cura.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§11.5: il paziente riceve una notifica push quando una relazione di teleassistenza viene firmata.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§13: il titolo di una conversazione è il nome del canale e ogni messaggio mostra il nome di chi lo ha inviato.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	Terminologia (edizione italiana): i report di telemonitoraggio sono chiamati "report" e le relazioni di teleassistenza "relazione", come a schermo.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§8.3, §10: i caregiver sostituiscono i contatti di emergenza; nuova procedura per gestire i caregiver di un paziente.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§8.2, §9.2, §9.10: stato del piano di cura "Kit consegnato".
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§9.3, §9.8, §12.3: il Professionista Sanitario può modificare i dettagli del piano di cura e le soglie, e visualizzare i report.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§10.4: navigazione degli alert dal piano di cura, compresi gli alert più vecchi e la modifica di un alert risolto, e dalla Dashboard.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§12.6: Analytics disponibile per ruolo, con esportazione in PDF.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§13: procedura della chat aggiornata per la nuova chat; eliminazione dei propri messaggi.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§2.1, §14.2, §18, copertina: il fabbricante è Medicilio S.r.l.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§5.1, copertina: versione software 1.7.0, la versione dell'app web del personale clinico.