Istruzioni per l'uso

Medicilio RPM

Software per il monitoraggio remoto dei pazienti — Manuale per il paziente

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	2.7.1
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 4
1.1 Informazioni sul prodotto 4
1.2 Informazioni su questo manuale 4
1.3 Specifiche hardware, software e di rete 4
2. Recapiti 6
2.1 Produttore 6
2.2 Supporto tecnico e clinico 6
2.3 Feedback 6
2.4 Richiesta di una copia cartacea 6
3. Definizione dei simboli e precauzioni 7
4. Avvertenze 8
5. Uso previsto 10
5.1 Nome del prodotto 10
5.2 Uso previsto / Destinazione 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 11
5.7 Caratteristiche prestazionali 11
5.8 Controindicazioni 12
6. Dispositivi medici e accessori compatibili 13
6.1 Dispositivi di misurazione compatibili : panoramica 13
6.1.2 Dispositivi non medici per il benessere 14
6.2 Tablet paziente (bloccato tramite MDM): Lenovo Tab M11 15
6.3 Tipi di misurazione 16
7. Accesso e disconnessione 17
7.1 Metodo di autenticazione 17
7.2 Accesso 17
7.3 Disconnessione 18
7.4 Gestione della sessione 18
8. Utilizzo dell'app paziente 19
8.1 Attività quotidiane 19
8.2 Schermata Oggi 20
8.3 Effettuare una misurazione con un dispositivo connesso 22
8.4 Effettuare una misurazione manuale 27
8.5 Assunzioni di farmaci 27
8.6 Questionari 29
8.7 Ricevere un alert dopo una misurazione 31
8.8 Visualizzazione delle proprie misurazioni, report e appuntamenti 32
8.9 Aggiornamento delle informazioni personali, dei contatti di emergenza e dell'abbonamento 36

9. Appuntamenti e videoconsulti 40
9.1 Durate e tipi di appuntamento 40
10. Documenti e chat 44
10.1 Documenti 44
10.2 Vincoli sui documenti 44
10.3 Caricamento di documenti da parte del paziente 44
10.4 Chat in-app 48
11. Sicurezza informatica e protezione dei dati 50
11.1 Hosting e residenza dei dati 50
11.2 Dati personali e GDPR 50
11.3 Protezioni in transito e a riposo 50
12. Cybersicurezza per gli utenti 51
12.1 Account 51
12.2 Cosa fare se il proprio account è compromesso 51
12.3 Igiene del dispositivo del paziente 52
13. Manutenzione e aggiornamenti software 53
13.1 Aggiornamenti software 53
13.2 Backup dei dati 53
13.3 Recupero dell'account 53
13.4 Manutenzione a carico del paziente 53
14. Risoluzione dei problemi 54
14.1 Card di problema tecnico nell'app 54
15. Segnalazione di incidenti gravi 56
16. Fine dell'uso, eliminazione dell'account e conservazione dei dati 57
16.1 Termine dell'uso del piano di cura 57
16.2 Eliminazione del paziente e dell'account 57
16.3 Conservazione dei dati 58
17. Glossario 59
18. Versioni del manuale 61

1. Introduzione

1.1 Informazioni sul prodotto

Medicilio RPM è un dispositivo medico software destinato al monitoraggio remoto dei pazienti inseriti in un piano di cura prescritto dal medico. Raccoglie le misurazioni dai dispositivi medici connessi compatibili e dall'inserimento manuale del paziente, valuta ogni misurazione rispetto alle soglie impostate dal medico, genera alert quando le soglie vengono superate e supporta i medici nella produzione di report di telemonitoraggio assistiti dall'IA, che essi devono revisionare e firmare prima che qualsiasi report sia reso disponibile al paziente.

Medicilio RPM è qualificato come Medical Device Software (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

Questo documento costituisce le Istruzioni per l'uso (IFU) di Medicilio RPM. Combina i contenuti IFU regolamentari richiesti dall'Allegato I §23 dell'MDR con l'approfondimento operativo necessario agli utilizzatori previsti per utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

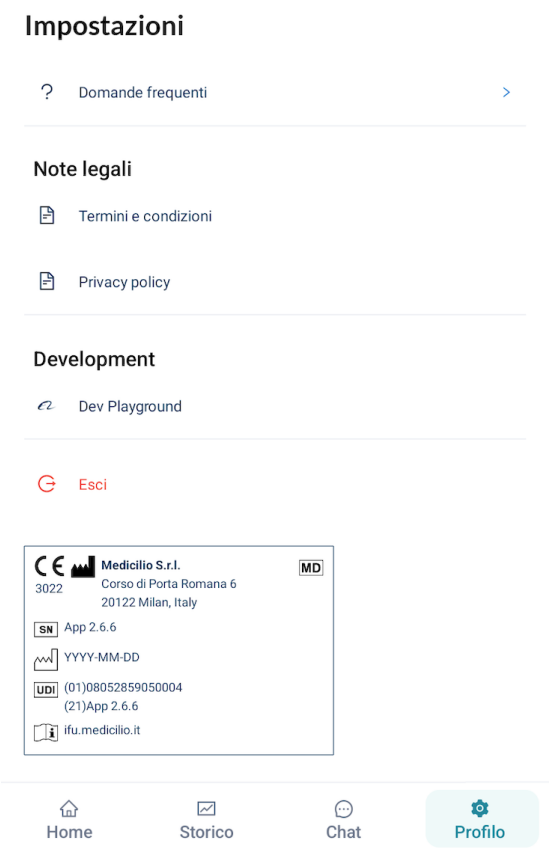
1.3 Specifiche hardware, software e di rete

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 medico / operatore	Browser web moderno con aggiornamento continuo che supporti le versioni correnti di Chrome, Firefox, Edge o Safari (ultime due versioni principali)	Applicazione single-page React 18; risoluzione minima dello schermo 1280×800.
Applicazione paziente	Fornita preinstallata su un tablet **Lenovo Tab M11** fornito da Medicilio (MediaTek Helio G88; 4 GB o 8 GB di RAM; 64 GB o 128 GB di memoria; Android 13 con aggiornamenti e patch di sicurezza supportati dal fabbricante almeno fino a gennaio 2028), bloccato da uno strumento di Mobile Device Management (MDM) per eseguire esclusivamente l'applicazione Medicilio. Vedi §6.2.	
Rete : web medico	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 videoconsulti
Rete : mobile paziente	Dati mobili o Wi-Fi (≥5 Mbps consigliati), HTTPS	Necessaria per caricare le misurazioni e ricevere le notifiche

Componente	Piattaforma richiesta	Note
Account	Account personale, predisposto da un ruolo autorizzato	Vedi §7
Ora	Ora del dispositivo impostata automaticamente tramite l'ora di rete del sistema operativo	Uno sfasamento 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 del §23.4(a). Nell'applicazione paziente si trova in fondo alla schermata Profilo, sotto Esci: dichiara che Medicilio RPM è un dispositivo medico, con la versione del software, la data di rilascio e l'UDI del dispositivo, e riporta un collegamento alle presenti Istruzioni per l'uso.



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.

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 del 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 medico.

2.3 Feedback

I feedback su queste Istruzioni per l'uso, o sul dispositivo, possono essere inviati a info@medicilio.it. Il feedback non sostituisce la procedura di segnalazione degli incidenti gravi descritta al §15.

2.4 Richiesta di una copia cartacea

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

Può aprire le Istruzioni per l'uso correnti anche dall'interno dell'app, tramite il collegamento in fondo alla schermata Profilo. Il collegamento apre sempre l'edizione corrente per il paziente.

3. Definizione dei simboli e precauzioni

I seguenti simboli sono utilizzati nella pagina di copertina e in tutto questo documento, in conformità alla norma ISO 15223-1:2021. Laddove 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 di Istruzioni per l'uso elettroniche
MD	§5.7.10	Identifica un dispositivo medico
UDI	§5.7.7	Identificativo Unico del Dispositivo
eIFU tradotte	§5.7.8	Indicatore di Istruzioni per l'uso elettroniche in italiano
CE	(MDR UE)	Il dispositivo è conforme ai regolamenti UE applicabili

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

AVVERTENZA

Informazione relativa a un pericolo che, se ignorato, può portare a danni al paziente, decisioni clinicamente errate o uso improprio del dispositivo.

IMPORTANTE

Informazione la cui inosservanza può degradare le prestazioni del dispositivo o causare un errore evitabile nel flusso di lavoro, senza danni immediati al paziente.

NOTA

Contesto operativo che aiuta l'utente ad agire correttamente.

SUGGERIMENTO

Indicazione facoltativa 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 remoto 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 fare affidamento su Medicilio, sui suoi alert, sulla chat, sulle notifiche o sui 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 incapaci 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.

AVVERTENZA

Il dispositivo non è un sistema diagnostico autonomo.

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

AVVERTENZA

Verificare l'idoneità del dispositivo.

Solo le misurazioni ottenute con i dispositivi medici compatibili elencati al §6 possono essere considerate dati clinici affidabili. Le misurazioni inserite manualmente dal paziente sono registrate con un'origine dati manuale esplicita e non sono equivalenti a una misurazione verificata di Classe IIa.

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 nella cartella del paziente.

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 cliniche. Le comunicazioni amministrative, automatiche o dei canali di supporto non devono essere interpretate come consiglio clinico personalizzato, 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.

AVVERTENZA

La chat non sostituisce il parere medico.

I messaggi scambiati nella chat Supporto Medico Dottore sono un canale di comunicazione, non un sostituto del parere medico o di un consulto clinico. I pazienti non devono fare affidamento sui messaggi in chat al posto di contattare direttamente il proprio medico o, in caso di emergenza, il numero di emergenza applicabile (in Italia: 112). Gli scambi clinicamente rilevanti sono riepilogati dal medico nelle note del piano di cura del paziente.

AVVERTENZA

Uso improprio prevedibile.

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

5. Uso previsto

5.1 Nome del prodotto

Medicilio RPM : software di Remote Patient Monitoring, versione software 2.7.1.

5.2 Uso previsto / Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso

Medicilio RPM è una piattaforma software dispositivo medico destinata al monitoraggio remoto 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, per 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 riepiloghi in bozza dei dati del paziente per la revisione da parte di un professionista sanitario.

Medicilio RPM non esegue esso stesso 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) organizzazioni di erogatori sanitari (ospedali, cliniche, studi indipendenti) che prescrivono e gestiscono il piano di cura, e (2) pazienti assegnati a un piano di cura.

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

5.3.5 Paziente

Campo	Valore
Tipo	Utente non specializzato : paziente adulto responsabile dell'inserimento dei dati riferiti dal paziente e della visualizzazione dei propri dati tramite l'interfaccia paziente
Età	Adulto (≥18)
Livello di istruzione	Persona non specializzata; nessuna formazione clinica pregressa presunta
Formazione dell'utente	Legge queste IFU e completa il tutorial di onboarding in-app; riceve un briefing telefonico dal Medicilio Customer Support alla consegna del kit
Interfaccia	Applicazione mobile paziente

5.4 Ambiente operativo previsto

Medicilio RPM è utilizzato in due ambienti:

- L'ambiente del medico: uno studio clinico o una postazione di lavoro remota con un computer gestito, accesso fisico controllato e una connessione di rete professionale.
- L'ambiente del paziente: la casa del paziente o qualsiasi luogo in cui il paziente possa utilizzare il proprio dispositivo mobile 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 debbano essere prese decisioni di supporto vitale in tempo reale.

5.5 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) che necessitano di monitoraggio remoto nell'ambito del follow-up clinico o della gestione delle malattie croniche. I pazienti devono essere in grado di utilizzare l'applicazione mobile, o avere un caregiver designato che agisca per loro conto, e devono aver ricevuto la prescrizione di un piano di cura di monitoraggio remoto da un medico autorizzato.

5.6 Benefici clinici previsti

Benefici clinici candidati:

- Rilevamento più precoce di parametri vitali fuori intervallo nell'ambiente domestico, a supporto del follow-up clinico e del processo decisionale.
- Migliore aderenza al piano di cura prescritto attraverso promemoria strutturati e programmazione delle attività.
- Maggiore continuità delle cure tra le visite in clinica tramite il telemonitoraggio documentato e i report assistiti dall'IA revisionati da un medico.

5.7 Caratteristiche prestazionali

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

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

5.8 Controindicazioni

- Uso in qualsiasi situazione clinica che richieda 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 da parte di pazienti che non sono in grado di comprendere o utilizzare l'applicazione mobile e non hanno un caregiver designato.
- Uso in sostituzione dell'assistenza medica di emergenza.

6. Dispositivi medici e accessori compatibili

Chi può eseguire questa azione (associare i 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 : panoramica

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

Ogni dispositivo ha le 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 Classe IIa, con un dispositivo di Classe I (Omron VIVA) (§6.1)	Regolamento (UE) 2017/745 (alcuni dispositivi ai sensi dell'Articolo 120 MDR in transizione dalla MDD 93/42/CEE)	Le misurazioni sono acquisite come dati clinici e valutate rispetto alle soglie definite per piano di cura.
Dispositivo diagnostico in vitro IVDD / IVDR UE (§6.1)	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 definite per piano di cura.
Dispositivi non medici per il benessere (§6.1)	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 dispositivi clinici. Vedi l'avvertenza al §6.1.3

IMPORTANTE

Ogni accessorio ha le proprie Istruzioni per l'uso.

Per il corretto posizionamento, la pulizia, la calibrazione, la gestione della batteria, le avvertenze e le 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, prevalentemente di Classe IIa (con la possibile eccezione dei dispositivi di Classe I, ad es. bilance per la composizione corporea), nelle seguenti categorie:

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

Ogni dispositivo mantiene la propria marcatura CE, la propria specifica di accuratezza e le proprie 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
>
> Ogni accessorio ha le proprie Istruzioni per l'uso.

6.1.2 Dispositivi non medici per il benessere

Medicilio RPM può inoltre acquisire dati da dispositivi non medici per il benessere 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 per il benessere NON sono misurazioni cliniche.**
>
> Medicilio RPM acquisisce peso corporeo, conteggio dei passi e frequenza cardiaca da dispositivi non medici per il benessere 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 di una misurazione di Classe IIa ai sensi dell'MDR UE. I medici devono trattare queste letture solo come dati di benessere a titolo informativo. Non devono essere utilizzate come unica base per alcuna decisione clinica e non devono essere trattate come equivalenti a una misurazione ottenuta con uno dei dispositivi di Classe IIa elencati al §6.1.1.

6.2 Tablet 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) in modo che 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, solo per la durata del piano di cura
Uso consentito	Esclusivamente per le attività di monitoraggio prescritte descritte al §8
Fine del piano di cura	Il tablet deve essere restituito a Medicilio insieme al resto del kit domiciliare. Vedi §16.1.

Il kit domiciliare si collega a Internet tramite una SIM, nel tablet oppure in un router fornito con il kit. Medicilio configura la connessione prima della spedizione del kit. Non deve configurarla Lei.

> NOTA
>
> **Bloccare lo schermo e lasciare il tablet acceso.**
>
> Può bloccare lo schermo del tablet in qualsiasi momento, così da non essere disturbato durante la notte. Il tablet non può essere spento: deve restare acceso affinché le Sue attività, le notifiche e le misurazioni continuino a funzionare. Lo lasci collegato al caricabatterie.

AVVERTENZA

Il tablet è un accessorio configurato di un dispositivo medico, non un computer di uso generale.

I tentativi di aggirare il blocco MDM, installare applicazioni di terze parti, modificare le impostazioni di rete o utilizzare il tablet per qualsiasi scopo diverso dal monitoraggio prescritto invalidano le prestazioni previste e possono interrompere il monitoraggio. Segnalare qualsiasi guasto del tablet al Medicilio Customer Support (vedi §2.2) invece di 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 valori spirometrici che uno spirometro è in grado di produrre non vengono raccolti)

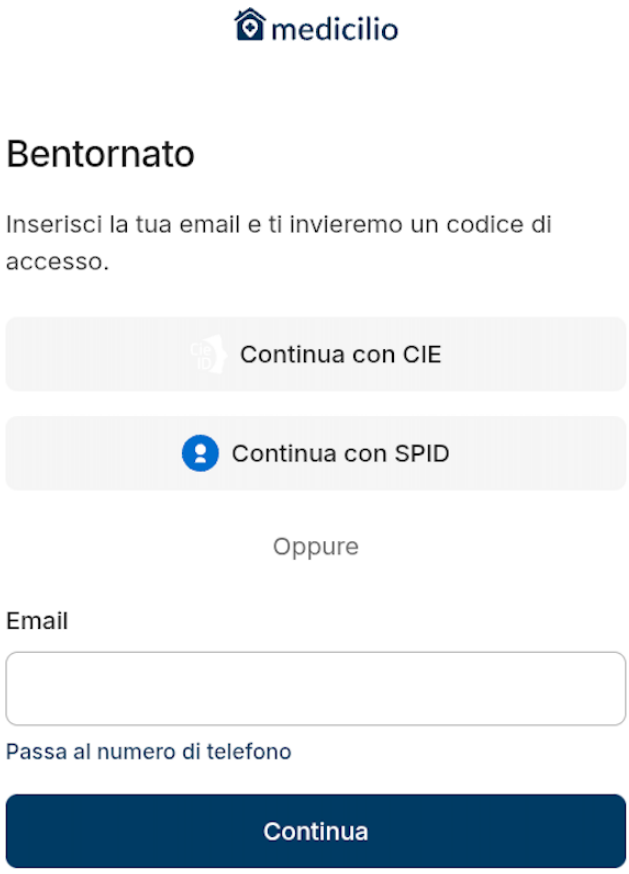
7. Accesso e disconnessione

7.1 Metodo di autenticazione

Medicilio RPM utilizza un'autenticazione senza password tramite one-time password (OTP) inviata via email. Non c'è alcuna password permanente da ricordare.

7.2 Accesso

1. Sul tablet fornito nel kit domiciliare, aprire l'app Medicilio.
2. Inserire il proprio indirizzo email. 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 carica la schermata iniziale del proprio piano di cura.



> 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 valida solo l'ultima.

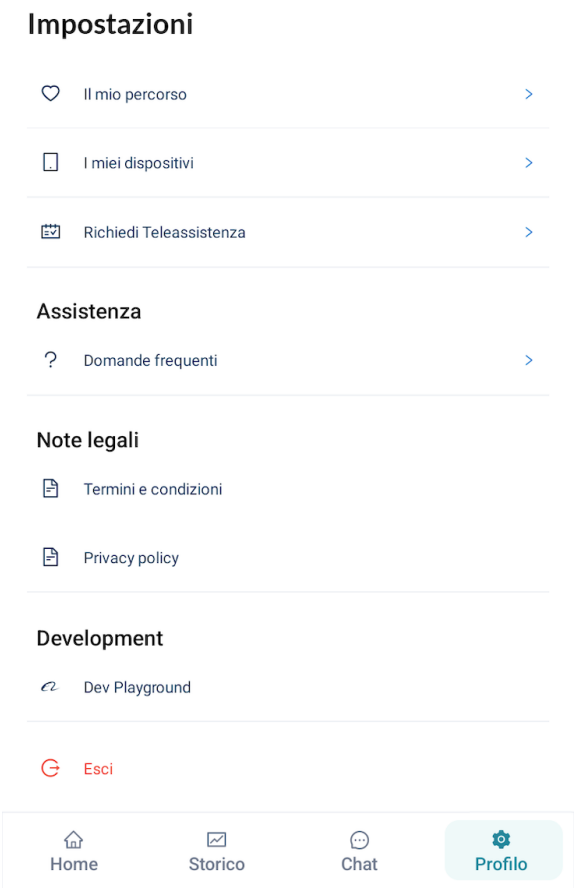
AVVERTENZA

Verifica dell'identità.

Il Medicilio Customer Support verifica la Sua identità telefonicamente (ad es. codice fiscale, data di nascita) prima che il Suo piano di cura venga attivato.

7.3 Disconnessione

Aprire la schermata del profilo e selezionare Esci.



7.4 Gestione della sessione

Le sessioni scadono automaticamente dopo un periodo di inattività:

30 giorni per il paziente, sul tablet bloccato tramite MDM fornito da Medicilio (vedi §6.2);

La chiusura dell'app mobile non termina, di per sé, la sessione; per terminare la sessione su richiesta è necessaria una disconnessione esplicita.

8. Utilizzo dell'app paziente

8.1 Attività quotidiane

Il paziente utilizza Medicilio RPM esclusivamente dal tablet bloccato tramite MDM fornito nel kit domiciliare (vedi §7.2). Una volta che il piano di cura è attivo, l'app presenta le attività programmate per la giornata. Le attività da svolgere entro una fascia oraria compaiono per prime, a partire dalla scadenza più vicina. Seguono le attività con orario consigliato, nell'ordine mattina, pomeriggio, sera. Le attività senza orario, come i questionari, compaiono per ultime.

Le attività includono:

- Misurazioni (utilizzando un dispositivo connesso o, ove applicabile, l'inserimento manuale, vedi §6).
- Assunzioni di farmaci (promemoria a orario per assumere un farmaco prescritto).
- Questionari (indagini prescritte dal medico).

Quando un'attività ha un orario consigliato, tale orario appartiene a una di tre fasce, sempre mostrate con i relativi orari: Mattina 05:00–12:00, Pomeriggio 12:00–18:00, Sera 18:00–24:00. Qualunque sia l'attività, la giornata si chiude alle 23:59:59 e dopo tale ora non è più possibile registrare nulla per quel giorno.

Il Suo medico decide, per ciascuna misurazione, se la tempistica sia clinicamente rilevante:

- Una misurazione fissa può essere registrata soltanto mentre la sua fascia è aperta. Trascorsa la fascia, l'app non la accetta più e l'attività viene registrata come non eseguita.
- Una misurazione flessibile è valida in qualunque momento della giornata in cui la registri. L'app mostra l'orario consigliato come suggerimento e non come scadenza.

Quando una misurazione flessibile è prescritta due volte al giorno, le due letture compaiono come attività distinte, numerate in ordine. La seconda diventa disponibile solo dopo che la prima è stata registrata: dalle 12:00 se la prima è stata registrata al mattino, dalle 18:00 se è stata registrata al pomeriggio. Se la prima viene registrata la sera, o non viene registrata, la seconda non può essere registrata in quel giorno.

I questionari non hanno alcuna fascia oraria: può compilarli in qualunque momento della giornata.

La riga sotto il nome di ciascuna attività indica quando svolgerla:

- Misurazioni e farmaci a orario fisso: "Da fare al mattino, entro le 12:00", "Da fare al pomeriggio, entro le 18:00" oppure "Da fare alla sera, entro le 24:00".
- Misurazioni flessibili: "Meglio al mattino", "Meglio al pomeriggio" oppure "Meglio alla sera". È un suggerimento, non una scadenza.
- Questionari: "Da fare quando vuoi, in giornata".

Una misurazione a orario fisso è bloccata finché non si apre la sua finestra. Mostra "Disponibile dalle 12:00". Un farmaco non è bloccato: può registrarlo anche prima del suo orario. In tal caso l'app Le chiede in quale parte della giornata l'ha assunto, e può selezionare soltanto la parte della giornata in corso e quelle già trascorse. L'assunzione è registrata come assunta fuori orario. Vedi §8.5.

Il Suo medico può mettere in pausa la misurazione del picco di flusso espiratorio. Durante la pausa la misurazione non compare tra le Sue attività, e Lei riceve una notifica quando la pausa inizia. Le misurazioni già effettuate restano nel Suo storico.

> NOTA
>
> **I farmaci possono essere registrati anche dopo il loro orario.**
>
> Se assume un farmaco ma non riesce a registrarlo subito, ad esempio perché è lontano dal tablet, può comunque registrarlo più tardi nella stessa giornata. Le viene chiesto in quale parte della giornata l'ha assunto. Vedi §8.5.

8.2 Schermata Oggi

La prima schermata sul tablet mostra la vista Oggi. È divisa in due zone.

La zona superiore resta fissa mentre il resto della schermata scorre. Contiene alcune card di sintesi, ciascuna delle quali apre un pannello di dettaglio quando viene toccata:

- Aderenza: con quale regolarità ha completato le Sue attività.
- Guide e tutorial: i video di istruzioni per i dispositivi che possiede effettivamente, oltre a guide generali come il collegamento del gateway e l'uso del tablet. La guida "Imparare ad utilizzare l'app" ripropone il tour dell'app mostrato al Suo primo accesso.
- Passi: i passi effettuati oggi rispetto al Suo obiettivo, mostrati in percentuale e limitati al 100%.

La zona inferiore scorre e contiene, nell'ordine:

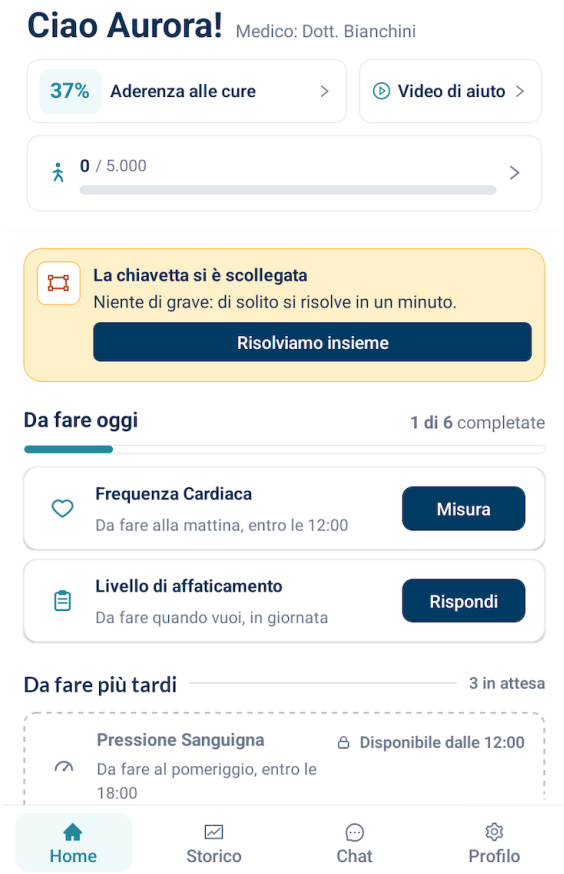
- Le eventuali card di problema tecnico, quando qualcosa nel Suo kit domiciliare richiede attenzione (vedi §14).
- Promemoria di oggi: gli appuntamenti di oggi ed eventuali report o risultati da leggere. Sono soltanto promemoria. Non c'è nulla da spuntare e non incidono sulla Sua aderenza.
- Da fare oggi: le attività ancora da completare, nell'ordine descritto al §8.1.
- Da fare più tardi: le attività non ancora disponibili perché il loro orario non è ancora arrivato.
- Completate: ciò che ha già svolto oggi.
- Non completate: le attività il cui orario è trascorso senza che siano state registrate.

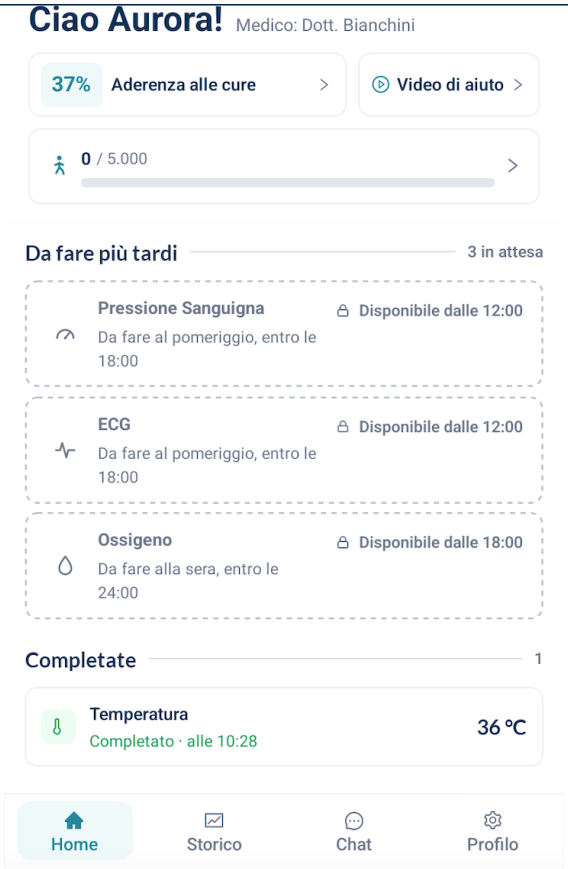
Ogni attività mostra il proprio nome, l'orario consigliato e lo stato corrente.

NOTA

Promemoria di attività mancate.

Se un'attività programmata (misurazione, assunzione di farmaco, questionario) non viene completata entro la sua finestra oraria, l'app invia una notifica di promemoria.





8.3 Effettuare una misurazione con un dispositivo connesso

1. Toccare l'attività di misurazione nell'elenco Oggi. La schermata mostra il titolo, un video tutorial per quel dispositivo e le stesse istruzioni sotto forma di passaggi numerati. Il video parte da solo e si ripete; può anche riavviarlo o aprirlo a schermo intero.
2. Seguire attentamente le istruzioni di posizionamento specifiche per il dispositivo. Il kit domiciliare include anche le istruzioni stampate del fabbricante per ciascun dispositivo.
3. Avviare il dispositivo come indicato dalle sue IFU (in genere un singolo pulsante di accensione o Start).
4. Restare fermi e attendere che il dispositivo completi la misurazione.
5. Una volta che il dispositivo trasmette tramite Bluetooth, la misurazione compare nell'app e viene inviata al back end cloud di Medicilio per la valutazione delle soglie.
6. L'app mostra una schermata di conferma con i valori registrati. Toccare Fatto per tornare all'elenco Oggi.

Note specifiche del dispositivo e video tutorial

- Pressione arteriosa: rimanere seduti tranquilli per 3 minuti prima della misurazione; posizionare il bracciale sul braccio nudo all'altezza del cuore. La misurazione richiede circa 30 secondi. La stessa lettura riporta anche la frequenza cardiaca.



- ECG: appoggiare le dita su entrambi i pad di contatto come mostrato; la registrazione dura 30 secondi. I flag di interpretazione dell'IA (ad es. «Fibrillazione atriale») compaiono nella schermata dei risultati ma non sono diagnostici: vengono inoltrati al medico per la revisione.



- Saturazione di ossigeno: inserire completamente il dito indice nell'ossimetro, con la mano appoggiata su una superficie piana. Il risultato compare in 8–12 secondi. La stessa lettura riporta anche la frequenza cardiaca.



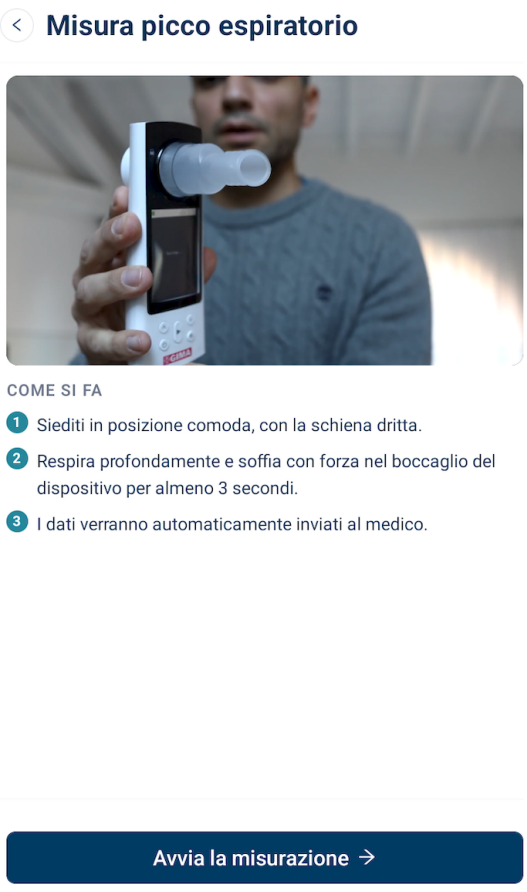
- Temperatura corporea: puntare la sonda verso la fronte o utilizzare la modalità auricolare; premere il grilletto. La lettura è disponibile in 1 secondo.



- Peso corporeo: salire sulla bilancia a piedi nudi, restare fermi finché il valore non si stabilizza. Medicilio RPM raccoglie solo la lettura del peso; i parametri di composizione corporea riportati dalla bilancia non fanno parte dell'uso previsto (vedi §6.1).



- Picco di flusso (ove prescritto): sedersi in posizione comoda, con la schiena dritta, respirare profondamente e soffiare con forza nel boccaglio per almeno 3 secondi. Un soffio più breve non è utilizzabile e l'app Le chiede di ripetere la manovra.



AVVERTENZA

Inserimento manuale.

L'inserimento manuale deve essere utilizzato solo quando un dispositivo connesso non è disponibile o si è guastato. I valori manuali non sono equivalenti a una misurazione verificata da un dispositivo medico compatibile e possono essere esclusi dal processo decisionale clinico da parte del medico.

8.4 Effettuare una misurazione manuale

1. Aprire l'attività nell'app.
2. Toccare Inserisci manualmente.
3. Digitare i valori nei campi di inserimento e confermare.
4. La misurazione viene memorizzata con un tag esplicito di origine dati manuale, visibile al medico.

Il picco di flusso non può essere inserito manualmente. La lettura raggiunge il Suo team di cura solo dal dispositivo.

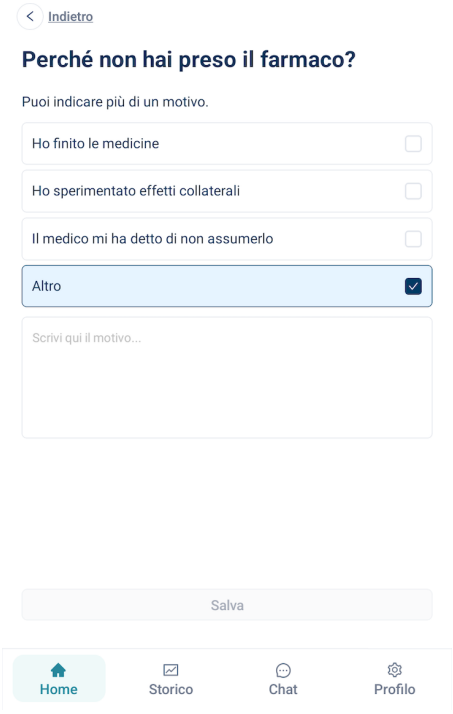


8.5 Assunzioni di farmaci

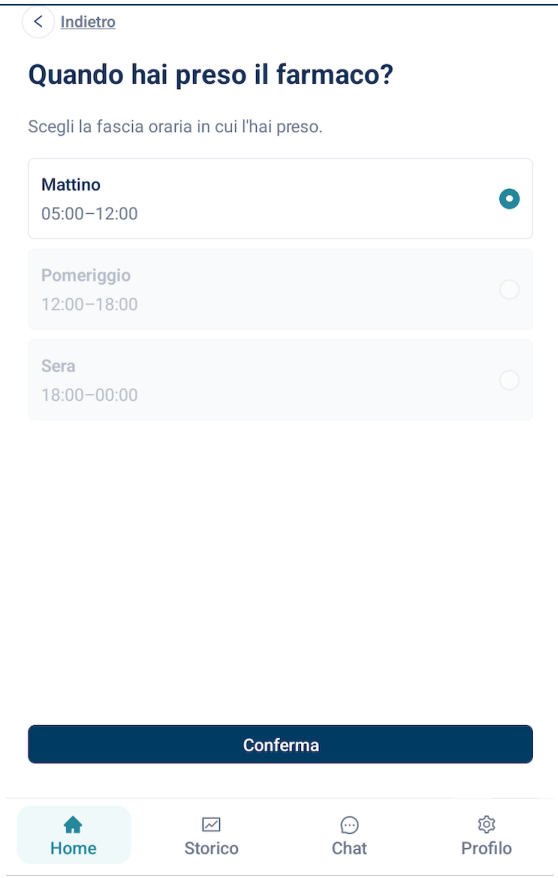
1. Aprire l'attività di assunzione del farmaco. Può farlo all'orario consigliato, oppure più tardi nella stessa giornata se non è riuscito a registrarla subito.
2. L'app mostra il nome del farmaco, il dosaggio ed eventuali note del medico.



3. L'app chiede se ha assunto la dose.
4. Se l'ha assunta entro l'orario consigliato, toccare per confermare. L'assunzione è registrata come assunta in orario.
5. Se l'orario consigliato è trascorso, selezionare la parte della giornata in cui la dose è stata effettivamente assunta. È possibile selezionare soltanto la parte della giornata in corso e quelle già trascorse. L'assunzione è registrata come assunta fuori orario.
6. Se non ha assunto la dose, selezionare uno o più motivi dall'elenco e confermare.



Un farmaco può essere registrato fino alle 23:59:59 del giorno in cui era previsto. Se entro tale ora non viene registrato nulla, l'attività si chiude come non registrata. Il Suo team di cura la distingue da una dose dichiarata come non assunta.



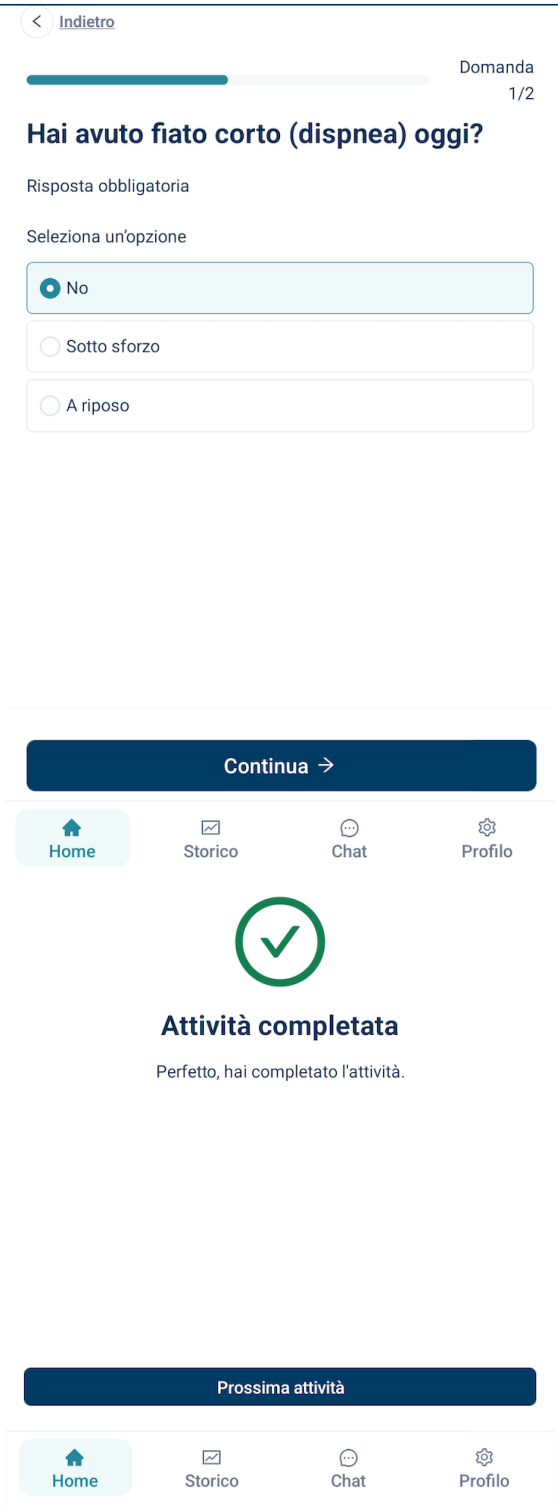
IMPORTANTE

Ciò che conferma non può essere modificato in seguito.

Una volta confermata l'assunzione di un farmaco, la registrazione viene inviata al Suo team di cura e non può essere corretta dall'app. Prima di confermare, verifichi di aver scelto la parte della giornata corretta. Se si accorge in seguito di aver registrato qualcosa in modo errato, lo comunichi al Suo team di cura tramite la chat in-app (vedi §10.4).

8.6 Questionari

1. Aprire l'attività di questionario, in qualunque momento della giornata Le sia comodo : i questionari non sono vincolati a un orario. L'app mostra il titolo del questionario e il numero di domande.
2. Rispondere a ogni domanda. I tipi di domanda includono scelta singola, scelta multipla, testo libero e scale numeriche. È obbligatorio rispondere a tutte le domande.
3. Rivedere le risposte nella schermata di riepilogo.
4. Toccare Continua. Le risposte vengono memorizzate nel piano di cura e sono visibili al medico.



NOTA

Se la misurazione è stata effettuata da un'altra persona.

Quando Le viene chiesto chi ha effettuato una misurazione e risponde che è stata un'altra persona, la lettura non viene archiviata come Sua: il Suo team di cura non la vede nel Suo storico, nei Suoi trend o nei Suoi report. L'attività resta aperta, così può comunque misurare Lei stesso.

AVVERTENZA

Le Sue voci possono richiedere una verifica.

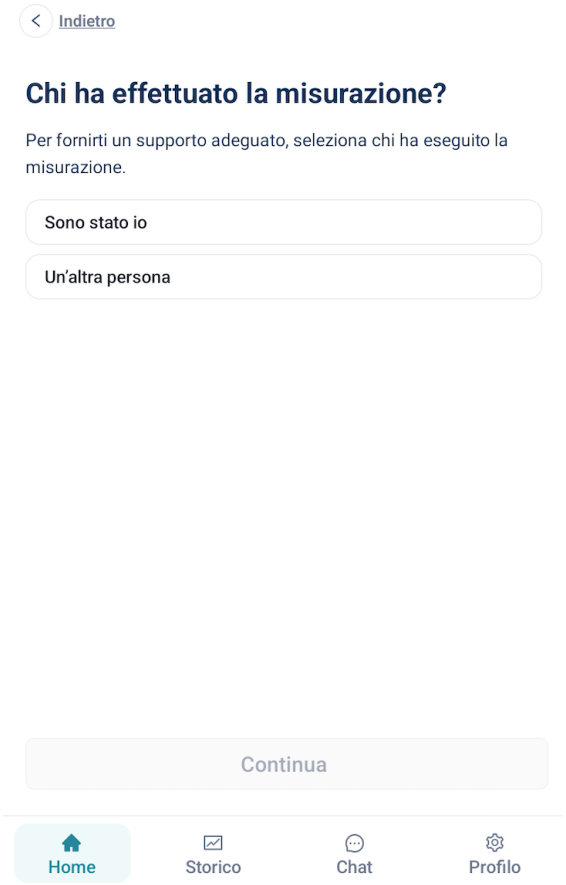
I valori che inserisce manualmente, le risposte ai questionari e le descrizioni dei sintomi possono essere revisionati e verificati dal Suo team di cura prima che venga presa qualsiasi decisione clinica basata su di essi.

8.7 Ricevere un alert dopo una misurazione

Se il risultato di una misurazione richiede attenzione, riceverà una notifica push e in-app che La invita a ripetere la misurazione, e vedrà una schermata Nuova misurazione richiesta subito dopo il risultato. Le viene chiesto di ripetere la misurazione entro una breve finestra (in genere 5–10 minuti). Segue uno dei due esiti:

- Se la misurazione ripetuta è nella norma, la notifica viene azzerata automaticamente. Non riceverà alcun ulteriore messaggio a riguardo.
- Se la misurazione ripetuta mostra ancora un problema, il Suo team di cura e i Suoi contatti di emergenza vengono avvisati immediatamente. Riceverà inoltre un messaggio che La invita a contattare i servizi di emergenza se non si sente bene.

Questa notifica al Suo team di cura non è una risposta di emergenza. Viene gestita senza una risposta immediata garantita e non sostituisce la chiamata al 112 in caso di sospetta emergenza. Se non si sente bene, non attenda che l'app o il personale Medicilio rispondano, chiami il 112.



Se non nota la notifica

Ogni volta che una misurazione richiede una conferma e Lei non ha ancora risposto, tra le attività della schermata principale compare una card che indica la misurazione interessata. Resta lì finché non completa il percorso o finché il Suo team di cura non chiude l'alert.

Toccando la card Le viene chiesto chi ha effettuato la misurazione e viene poi guidato a misurare di nuovo, se necessario. Se la misurazione ripetuta rientra nella norma potrà passare all'attività successiva; se è ancora fuori norma Le viene indicato di chiamare il numero di emergenza.

Se una misurazione non è stata letta correttamente

Il dispositivo stesso può segnalare che una lettura non è riuscita: il bracciale si è spostato, il tracciato ECG era troppo disturbato, oppure il valore è al di fuori di quanto fisicamente possibile. In tal caso la lettura non viene mostrata né a Lei né al Suo team di cura. L'app mostra una schermata di errore, Lei riceve una notifica e l'attività si riapre per consentirle di misurare di nuovo.

> IMPORTANTE
>
> **Una lettura scartata non è un risultato.**
>
> Se l'app Le comunica che una misurazione non è utilizzabile, per quel tentativo nessun valore è arrivato al Suo team di cura. Ripeta la misurazione seguendo le istruzioni sullo schermo. Se non riesce ripetutamente, contatti il supporto (vedi §2.2).

8.8 Visualizzazione delle proprie misurazioni, report e appuntamenti

Procedura — Visualizzare la propria cronologia delle misurazioni

Aprire la voce Cronologia dal menu principale. Selezionare il giorno per il quale si desidera vedere le attività completate o non completate.



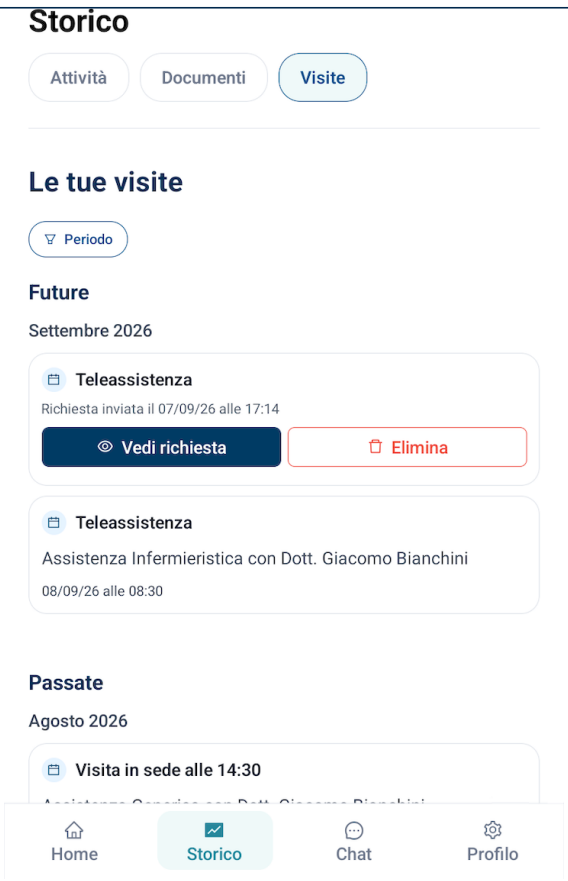
Procedura — Visualizzare i propri report di telemonitoraggio firmati

Aprire Report dalla scheda Documenti nella Cronologia.

1. L'elenco mostra tutti i report firmati. I report non ancora firmati non sono visibili.
2. Toccare un report per leggerlo a schermo intero. Toccare l'icona di download per salvare una copia PDF sul tablet.

Procedura — Visualizzare i propri appuntamenti

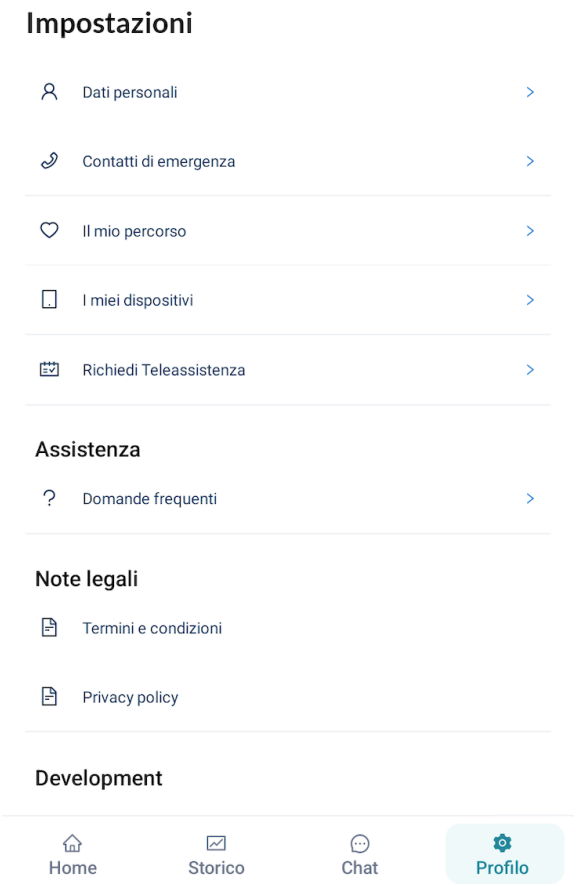
1. Aprire Appuntamenti dalla scheda Visite nella Cronologia.
2. Gli appuntamenti futuri sono in alto; quelli passati in basso.
3. Toccare un appuntamento per vederne il dettaglio, il medico assegnato e (per televisite/teleassistenza) l'azione Partecipa alla televisita quando si apre lo slot


Storico
Attività
Documenti
Visite
Le tue visite
Periodo
Future
Settembre 2026
Teleassistenza
Richiesta inviata il 07/09/26 alle 17:14
Vedi richiesta
Elimina
Teleassistenza
Assistenza Infermieristica con Dott. Giacomo Bianchini
08/09/26 alle 08:30
Passate
Agosto 2026
Visita in sede alle 14:30
Home
Storico
Chat
Profilo

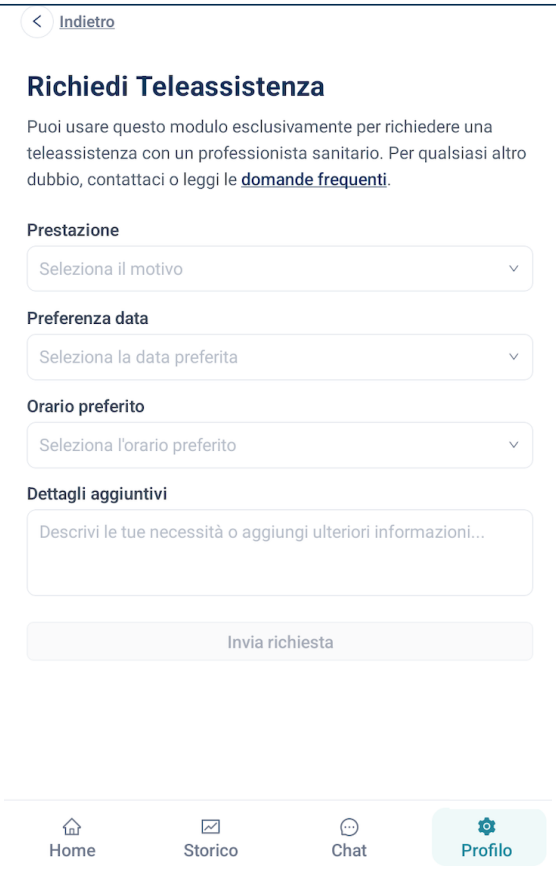
Procedura — Creare una nuova richiesta di appuntamento

Il paziente può richiedere un appuntamento dall'app mobile; il Medicilio Customer Support conferma lo slot.

1. Dalla scheda Profilo, toccare Richiedi teleassistenza.



2. Scegliere il tipo di appuntamento e uno slot di data / ora preferito.
3. Facoltativamente aggiungere un motivo o una descrizione dei sintomi.

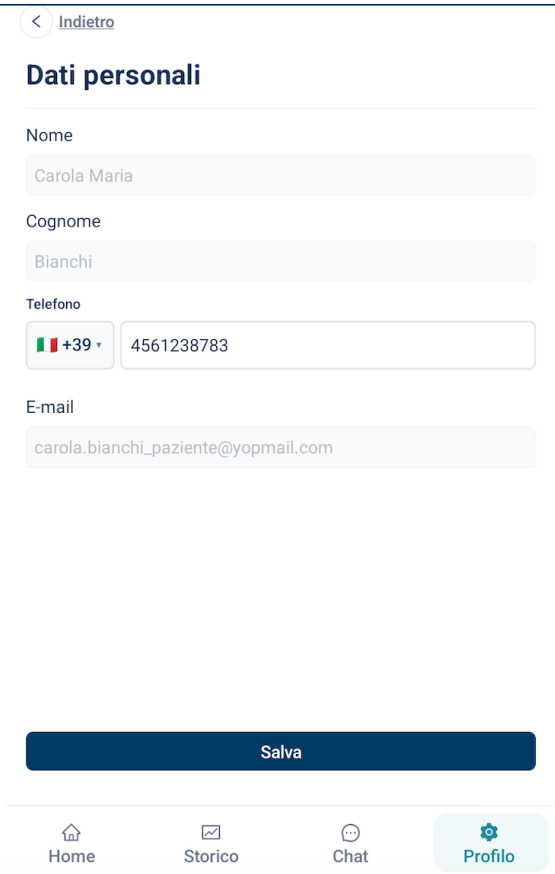


4. Inviare. Il Medicilio Customer Support riceve una notifica e l'appuntamento è ora disponibile nella cronologia delle visite nella sezione Visite Future, dove è possibile rivedere la richiesta o eliminarla.

8.9 Aggiornamento delle informazioni personali, dei contatti di emergenza e dell'abbonamento

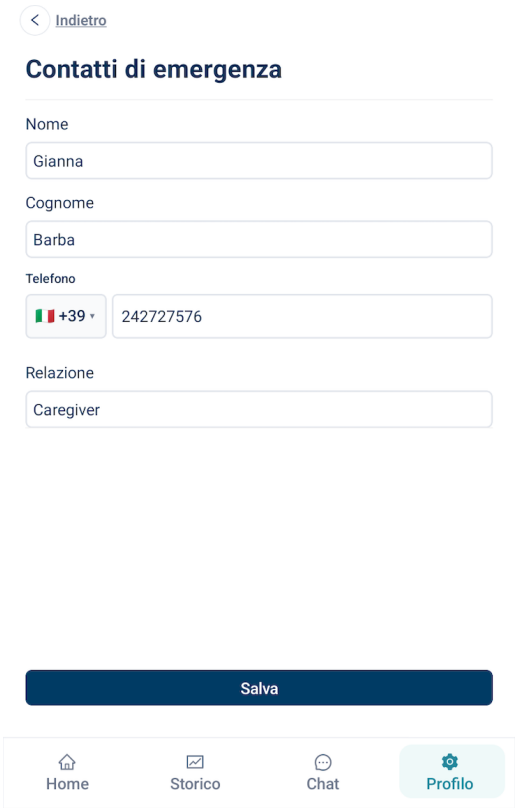
Procedura — Aggiornare le informazioni personali

1. Aprire la voce Profilo dal menu principale.
2. Modificare i campi modificabili (telefono, indirizzo); i campi di identità (codice fiscale, data di nascita) sono di sola lettura e possono essere modificati solo dal Medicilio Customer Support.
3. Toccare Salva.



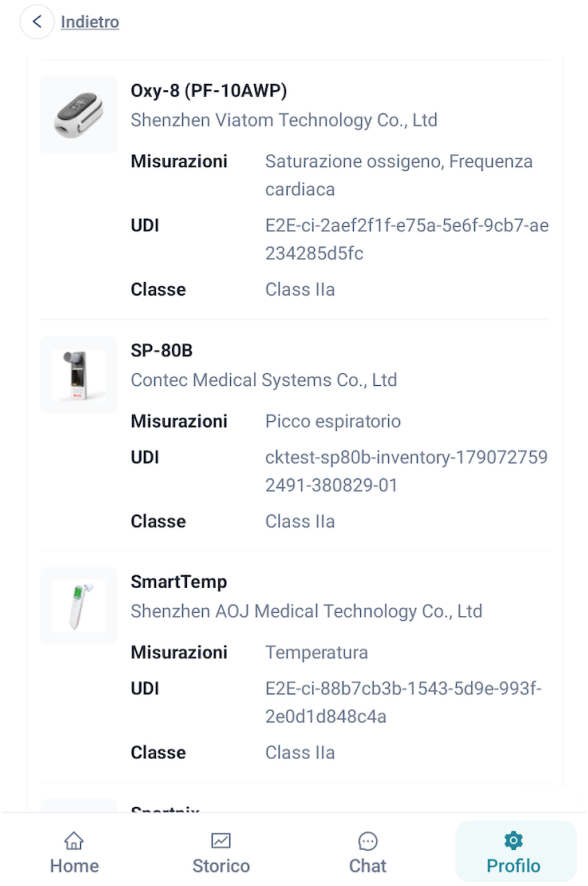
Procedura — Aggiornare i propri contatti di emergenza

1. Dalla schermata Profilo, toccare Contatti di emergenza.
2. Aggiungere, modificare o rimuovere contatti.
3. Toccare Salva. Il servizio di alert viene aggiornato immediatamente.



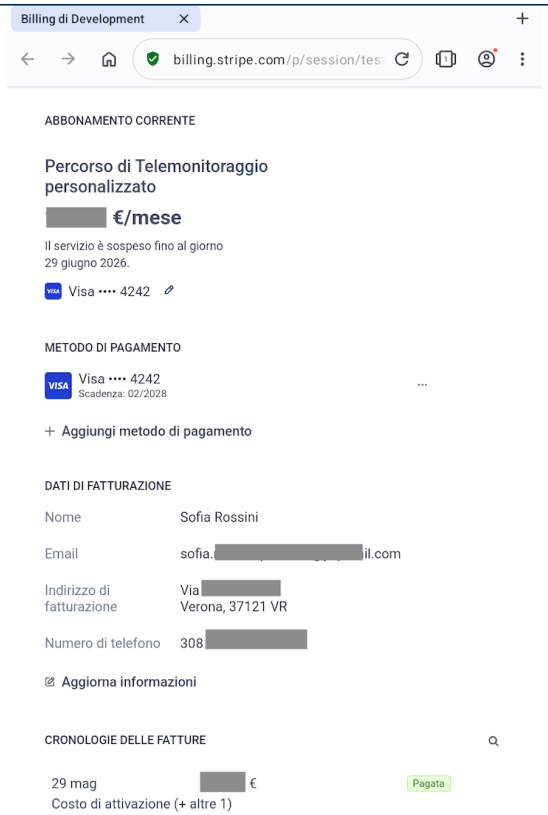
Procedura — Visualizzare i propri dispositivi

1. Dalla schermata Profilo, toccare I miei dispositivi.
2. La pagina elenca i dispositivi del Suo kit domiciliare. Per ciascuno mostra una foto, il nome, il fabbricante, che cosa misura, il suo UDI e la sua classe.
3. Toccare Indietro per tornare alla schermata Profilo.



Procedura — Visualizzare i dettagli dell'abbonamento

1. Dalla schermata Profilo, toccare Abbonamento.
2. L'app mostra il piano di cura corrente, il costo di attivazione, il canone mensile e la data di prossima fatturazione.



NOTA

Notifiche di pagamento e di stato del piano di cura.

Il paziente riceve un'email quando: sono dovuti il costo di attivazione e l'abbonamento del primo mese; un tentativo di pagamento fallisce (dopo il secondo fallimento consecutivo, il piano di cura viene sospeso e il paziente viene avvisato); il piano di cura viene riattivato a seguito di un pagamento andato a buon fine; oppure il piano di cura diventa attivo.

AVVERTENZA

Quando consultare un professionista sanitario.

Il paziente deve contattare un professionista sanitario nelle seguenti circostanze:

- Emergenza medica: chiamare il 112 (numero di emergenza nazionale italiano). Non utilizzare Medicilio RPM come primo contatto in caso di emergenza.
- Sintomi acuti considerati significativi dal paziente, indipendentemente dal fatto che una misurazione sia in scadenza o che il dispositivo abbia mostrato un alert.

9. Appuntamenti e videoconsulti

9.1 Durate e tipi di appuntamento

Durate: 30, 45 o 60 minuti.

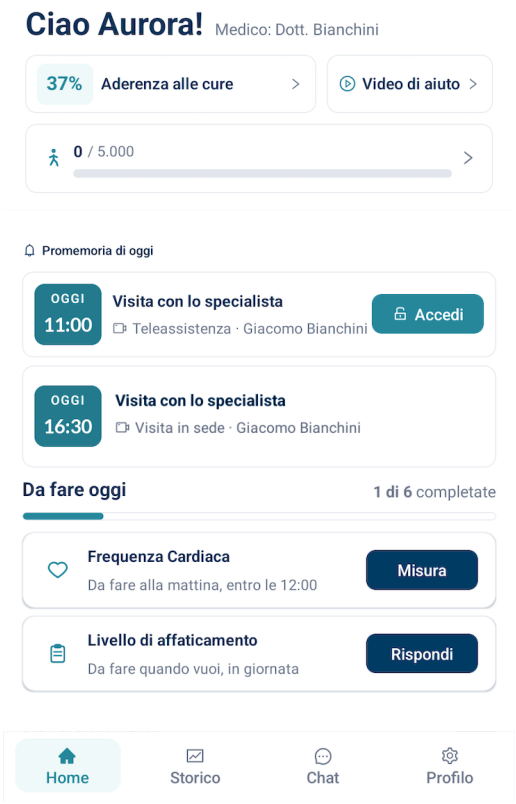
Due tipi di appuntamento richiedono una sessione video:

- televisita: un consulto a distanza tra il medico e il paziente.
- teleassistenza: una sessione di supporto a distanza, in genere gestita da un Professionista Sanitario.

> NOTA
>
> **Notifiche degli appuntamenti.**
>
> Il paziente (e il caregiver, ove applicabile) riceve una conferma via email e SMS quando una televisita o una teleassistenza viene programmata o riprogrammata, un'email e un SMS di promemoria il giorno prima, e una notifica push 10 minuti prima dell'appuntamento (seguita da un SMS dopo 5 minuti se la notifica push non viene aperta). Le visite domiciliari e le visite in studio non generano queste notifiche al paziente.

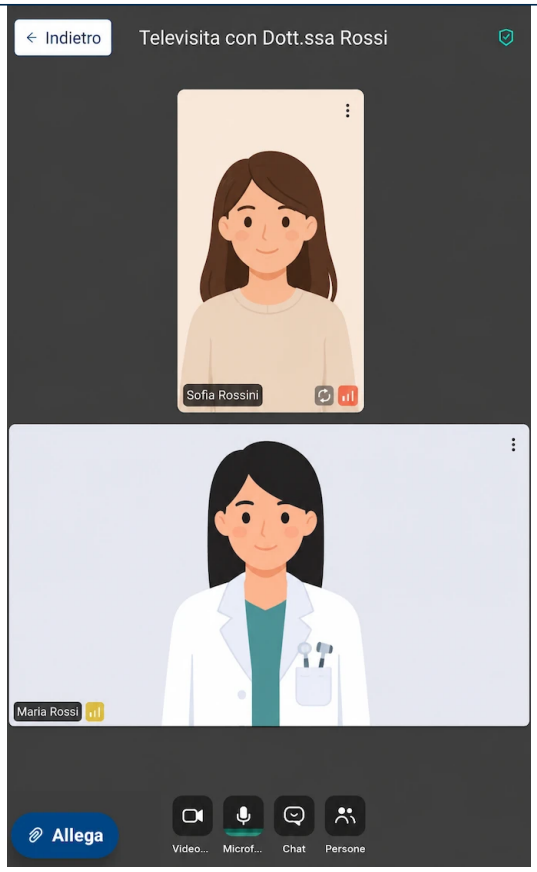
Procedura — Il paziente partecipa a una televisita

1. Sul tablet, aprire la schermata Oggi all'orario programmato. A partire da 15 minuti prima dell'appuntamento, il pulsante Partecipa diventa attivo, consentendo all'utente di connettersi all'appuntamento.



2. Toccare Partecipa. Compare una schermata di conferma, toccare Connetti per procedere. L'app paziente apre la sessione video a schermo intero. Concedere all'app l'autorizzazione a utilizzare la fotocamera e il microfono (richiesta solo al primo utilizzo).
3. Durante la chiamata, il feed video locale è mostrato nella parte superiore dello schermo e il video del medico è mostrato sotto. Sono disponibili i seguenti controlli:

- Microfono – attiva e disattiva l'audio.
- Fotocamera – attiva o disattiva il video.
- Chat – apre la chat in chiamata per inviare messaggi di testo al medico.
- Allega – scatta una foto di un documento e la invia al medico (vedi la procedura seguente).

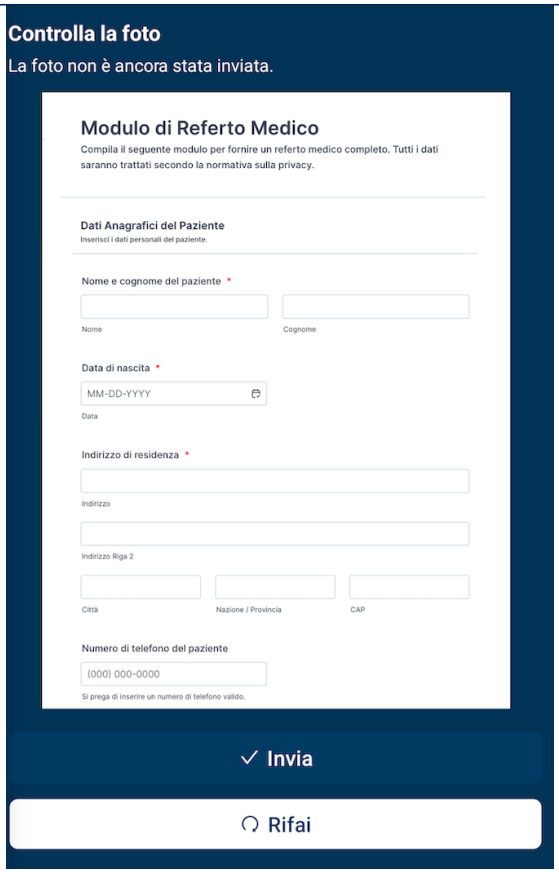


4. Al termine del consulto, il medico chiude la sessione. Il paziente torna automaticamente alla schermata Oggi.

> IMPORTANTE
>
> **Relazioni degli appuntamenti.**
>
> Dopo una teleassistenza, il medico può produrre una relazione dell'appuntamento. La relazione è firmata elettronicamente e solo la versione firmata è visibile al paziente. Riceve una notifica push quando la relazione viene firmata.

Procedura — Inviare la foto di un documento durante una chiamata

1. Durante la chiamata, toccare Allega (icona a forma di graffetta).
2. Scattare una foto del documento con la fotocamera del tablet.
3. Controllare la foto. Toccare Invia per inviarla, oppure Rifai per scattarla di nuovo.



La foto arriva al medico solo dopo aver toccato Invia.

Procedura — Annullare un appuntamento

1. Aprire la scheda Cronologia e navigare fino alla sezione Visite.
2. Individuare la richiesta di teleassistenza e toccare Elimina. Compare una finestra di dialogo di conferma che chiede se la richiesta debba essere eliminata.
3. Toccare Conferma. La richiesta viene rimossa.

Nota: Solo le richieste di teleassistenza inviate dal paziente possono essere eliminate, e solo finché non sono state accettate dal Medicilio Customer Support. Una volta che la richiesta è stata presa in carico, non può più essere eliminata o modificata. Per modificare i dettagli di una richiesta in sospeso, eliminarla e inviarne una nuova. Gli appuntamenti programmati da un medico non possono essere annullati dall'app paziente.

Procedura — Firmare e scaricare il PDF di un appuntamento

Dopo che un appuntamento passa allo stato Completato, il medico può produrre una relazione o una nota clinica per quella sessione. La relazione firmata è visibile al paziente nella sezione Documenti del menu paziente sul tablet.

10. Documenti e chat

10.1 Documenti

Chi può caricare documenti: Paziente

Chi può eliminare un documento: Paziente (solo i propri documenti, e solo se il professionista sanitario non ha ancora visualizzato il documento).

Riceve una notifica push quando un professionista sanitario Le consente l'accesso a un documento.

10.2 Vincoli sui documenti

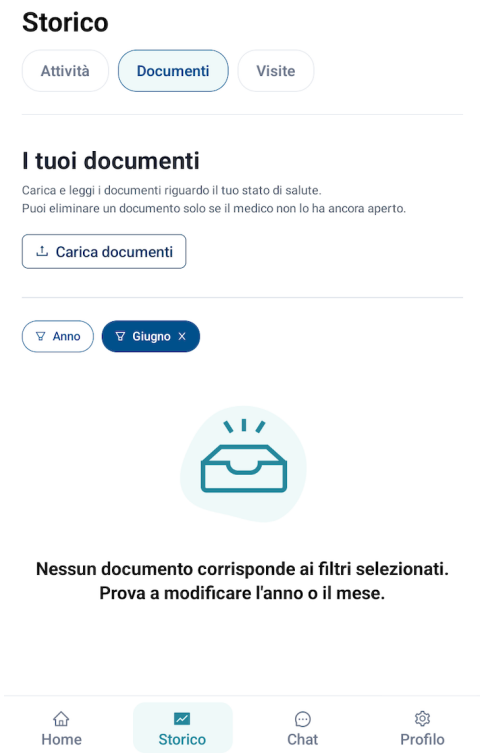
Vincolo	Valore
Dimensione massima del file	20 MB
Dimensione massima del batch	5 file
Tipi MIME consentiti	PDF, JPEG, PNG
Validità dell'URL di download	1 ora
Validità della sessione di caricamento QR	30 minuti

10.3 Caricamento di documenti da parte del paziente

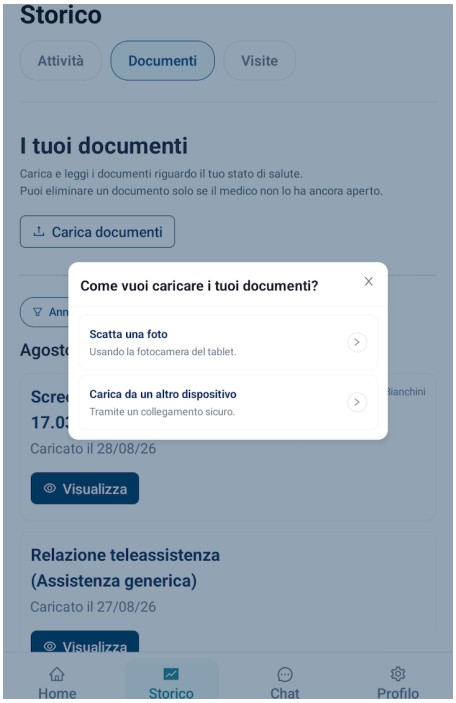
Un paziente può caricare documenti di supporto (ad es. esiti di laboratorio) direttamente nel proprio piano di cura dal tablet paziente. Sono disponibili due metodi di caricamento: scattare una foto con la fotocamera del tablet, oppure trasferire i file da un altro dispositivo tramite codice QR. Le sessioni con codice QR scadono dopo 30 minuti.

Procedura

1. Sul tablet, aprire Documenti nella scheda Cronologia e toccare Carica documenti



2. Quando richiesto, selezionare come effettuare il caricamento:



- Scatta una foto: la fotocamera si apre e la foto viene inviata direttamente.
- Carica da un altro dispositivo: l'app mostra un codice QR e un timer con conto alla rovescia di 30 minuti.

3. Se si effettua il caricamento da un altro dispositivo, scansionare il codice QR con la fotocamera di qualsiasi altro dispositivo (ad es. un telefono personale). Il codice QR apre una pagina del browser su quel dispositivo.



4. Selezionare il file o i file sul secondo dispositivo e confermare.
5. Il tablet mostra l'avanzamento del caricamento e una conferma al completamento. La stessa sessione può essere riutilizzata fino allo scadere del conto alla rovescia

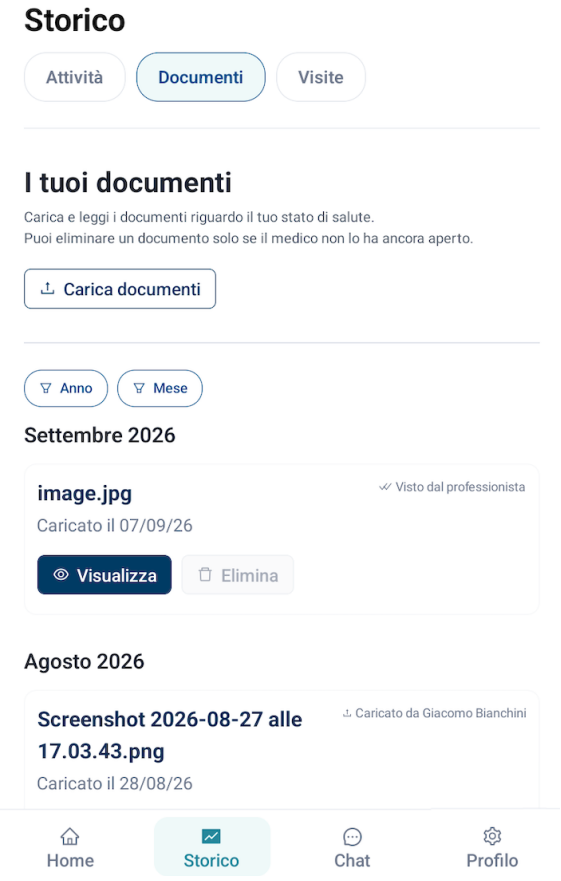
Procedura — Eliminare il proprio documento

Chi può eseguire questa azione: Paziente (solo sui documenti caricati dal paziente e non ancora revisionati da un professionista sanitario).

1. Sul tablet, aprire Documenti nella scheda Cronologia e selezionare il documento che si desidera rimuovere.
2. Toccare Elimina.



3. Se un professionista sanitario ha già revisionato il documento, l'azione è bloccata e l'app mostra un messaggio che invita il paziente a contattare il team clinico.



4. Confermare per rimuovere. L'eliminazione viene registrata nel log di audit.

10.4 Chat in-app

Entrambi i canali di chat vengono creati non appena il Suo piano di cura diventa attivo. L'icona della chat mostra un contrassegno quando sono presenti messaggi non letti.

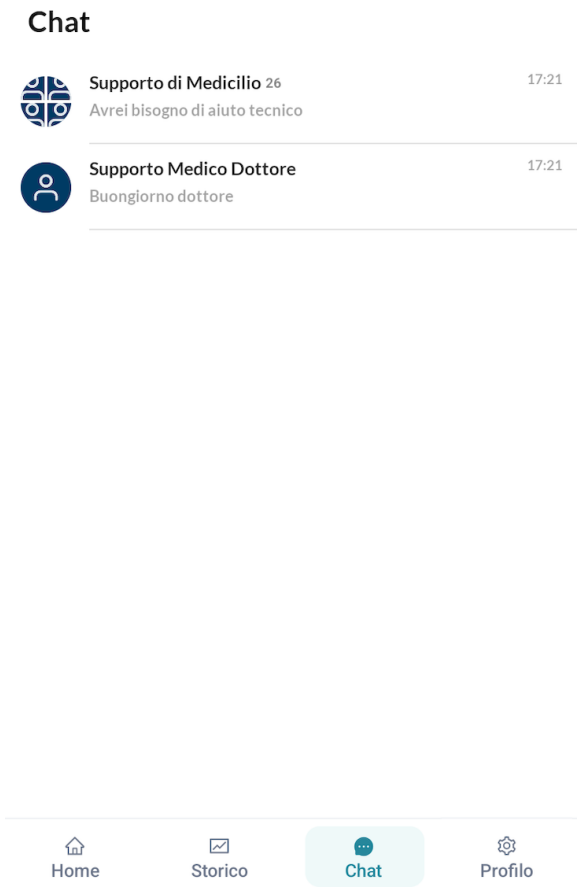
Nell'app paziente esistono due canali di chat.

Canale	Scopo	Partecipanti consentiti
Supporto di Medicilio	Supporto operativo non clinico (Medicilio Customer Support)	Patient, Medicilio Customer Support, Ops
Supporto Medico Dottore	Canale di comunicazione clinica con il team clinico assegnato	Patient, Medico di Reparto, Medico di Studio Indipendente, Responsabile Medico di Reparto, Professionista Sanitario

Ogni messaggio mostra il nome e il ruolo di chi lo ha inviato.

Procedura — Inviare un messaggio in chat

1. Aprire la voce Chat dal menu principale.
2. Toccare il canale pertinente ("Supporto di Medicilio" o "Supporto Medico Dottore").



3. Digitare il messaggio nella casella di inserimento; allegare una foto o un documento se necessario (nel rispetto dei vincoli al §10.2).
4. Toccare Invia. Compare un indicatore di lettura una volta che il messaggio viene letto dal Medicilio Customer Support o dal team clinico.



Può modificare o eliminare un messaggio dopo l'invio, dalle azioni del messaggio stesso. Questo vale solo per i messaggi che ha inviato Lei. Se la modifica o l'eliminazione non sono più disponibili, l'app ne spiega il motivo.

AVVERTENZA

La chat non è per le emergenze.

I canali di chat non sono monitorati in tempo reale. I messaggi possono essere letti con notevole ritardo. In caso di emergenza, chiamare il 112 e non utilizzare la chat.

11. Sicurezza informatica e protezione dei dati

11.1 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.

11.2 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 di erogatore sanitario che prescrive il piano di cura; Medicilio S.r.l. agisce in qualità di Responsabile del trattamento.

11.3 Protezioni in transito e a riposo

- Tutto il traffico client-server utilizza HTTPS / TLS.
- L'archiviazione del database utilizza la cifratura 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 per un MDSW di Classe IIa ai sensi dell'MDR §23.4(ab) e della MDCG 2019-16. Queste Istruzioni per l'uso non citano standard specifici di gestione della sicurezza delle informazioni; i controlli organizzativi sottostanti sono documentati nel Sistema di Gestione della Qualità interno di Medicilio.

12. Cybersicurezza per gli utenti

12.1 Account

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

12.2 Cosa fare se il proprio account è compromesso

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

6. Interrompere l'uso del dispositivo per qualsiasi azione clinica.
7. Avvisare il supporto Medicilio all'email e ai numeri di telefono indicati al §2.2, fornendo l'indirizzo email associato all'account e una breve descrizione della sospetta compromissione.
8. 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 refresh del token, e non è possibile emettere alcuna ulteriore one-time password per quell'email finché l'account non viene ripredisposto.
9. L'utente deve essere ripredisposto da un ruolo autorizzato prima di riottenere l'accesso (vedi §7: predisposizione).
10. Il titolare del trattamento documenta la sospetta compromissione in linea con la propria procedura di risposta agli incidenti (Articoli 33 / 34 del GDPR ove applicabile).

12.3 Igiene del dispositivo del paziente

IMPORTANTE

Il tablet fornito per l'uso dell'applicazione Medicilio è gestito e bloccato tramite uno strumento di Mobile Device Management (MDM). Il dispositivo è configurato in modo che possa essere utilizzata esclusivamente l'applicazione Medicilio. Ai pazienti non è consentito accedere al sistema operativo, navigare al di fuori dell'applicazione, installare o rimuovere applicazioni, modificare le impostazioni del dispositivo, o tentare di sbloccare, ripristinare, effettuare jailbreak, root, o altrimenti alterare la configurazione del dispositivo. I pazienti devono maneggiare il tablet con cura, mantenerlo pulito e asciutto, evitare di esporlo a liquidi, calore, polvere o danni fisici, e segnalare tempestivamente qualsiasi malfunzionamento, perdita, furto, danno o comportamento imprevisto del dispositivo a Medicilio o al contatto di supporto designato.

13. Manutenzione e aggiornamenti software

13.1 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 una release ogni tre mesi; le release di sicurezza e gli hotfix possono essere emessi più spesso.

13.2 Backup dei dati

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

13.3 Recupero dell'account

Vedi §12.2.

13.4 Manutenzione a carico del paziente

Il paziente è responsabile di:

- Mantenere il tablet bloccato tramite MDM carico e collegato all'alimentazione secondo necessità; l'app Medicilio si aggiorna automaticamente tramite la rete : il paziente non deve installare gli aggiornamenti manualmente.
- Caricare e non modificare i dispositivi di misurazione del kit domiciliare.
- Non manomettere la configurazione del blocco MDM del tablet, la scheda SIM, o il gateway domiciliare.
- Segnalare qualsiasi guasto del tablet, del dispositivo di misurazione o del kit al Medicilio Customer Support (vedi §2.2).

14. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente copre le modalità di guasto più comuni per l'utente.

Sintomo	Causa probabile	Azione
L'email con l'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 riesce a eliminare un documento	Il professionista sanitario lo ha già revisionato	Questo è il comportamento previsto. Il paziente deve contattare il team clinico.

14.1 Card di problema tecnico nell'app

Quando qualcosa nel Suo kit domiciliare smette di funzionare, nella schermata principale compare una card per tutto il tempo in cui il problema persiste. Toccandola si apre una pagina che spiega che cosa l'app ha rilevato, con i passaggi numerati per risolvere e il numero di telefono dell'assistenza tecnica in fondo.

Card	Che cosa significa	Che cosa fare
La chiavetta si è scollegata	Il gateway domiciliare non è più collegato, quindi le Sue misurazioni non arrivano al Suo team di cura	Segua i passaggi riportati sulla card per ricollegarla, poi tocchi "Ho fatto, verifica"
Il router non ha segnale	Il router è collegato ma non ha un segnale di rete utilizzabile	Segua i passaggi riportati sulla card per riposizionarlo, poi tocchi "Ho fatto, verifica"
Il tablet è quasi scarico	La batteria del tablet è pari o inferiore al 10%	Colleghi il tablet al suo caricabatterie. La card scompare da sola quando la batteria si ricarica

Quando tocca "Ho fatto, verifica", l'app controlla se il problema è risolto. In caso affermativo la card scompare. In caso contrario il centro servizi viene allertato e La contatterà, e la card resta nella schermata principale. Se sono più di una le cose che richiedono attenzione, vedrà una card per ciascun problema.

NOTA

Misurazioni mancanti durante un problema tecnico.

Mentre il gateway o il router non funzionano, le misurazioni che effettua potrebbero non raggiungere il Suo team di cura. Non dia per scontato che una misurazione effettuata durante il problema sia stata ricevuta.

15. 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 attraverso la Banca dati dei dispositivi medici (sezione vigilanza) gestita dal Ministero della Salute.

Un «incidente grave» è definito all'Articolo 2(65) dell'MDR 2017/745 come un incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare: il decesso di un paziente, di un utente o di 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 dell'MDR. Il segnalante (medico, 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.

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

16.1 Termine dell'uso del piano di cura

Quando un piano di cura raggiunge la sua fine pianificata, viene contrassegnato come Completato. Se deve essere terminato anticipatamente, viene contrassegnato come Annullato. In entrambi i casi, tutte le attività future programmate vengono rimosse e i dispositivi associati vengono liberati dalla cartella del paziente. Il paziente riceve un'email quando il piano di cura raggiunge la sua fine pianificata o viene annullato anticipatamente.

> IMPORTANTE
>
> **Restituzione del kit domiciliare.**
>
> Al termine del piano di cura, il paziente deve restituire l'intero kit domiciliare, incluso il tablet bloccato tramite MDM (vedi §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 sull'applicazione Medicilio e non deve essere trattenuto per uso personale.

16.2 Eliminazione del paziente e dell'account

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

Quando una cartella del paziente viene eliminata, viene applicata la seguente sequenza:

4. Le informazioni di identificazione personale (PII): nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, indirizzo, recapiti, contatti di emergenza, vengono esportate in un archivio sigillato di sola audit gestito da Medicilio secondo controlli documentati di protezione dei dati.
5. La cartella operativa del paziente viene quindi rimossa dall'applicazione; le PII non sono più accessibili attraverso l'interfaccia utente di Medicilio RPM per alcun ruolo.
6. I dati clinici e di fatturazione che devono essere conservati per i periodi indicati al §16.3 sono mantenuti nei rispettivi archivi di conservazione in forma depurata, ossia senza collegamento alle PII, in modo che gli obblighi di conservazione dei dati possano essere soddisfatti senza un trattamento continuativo 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 attraverso l'interfaccia utente di Medicilio RPM. Il ripristino dall'archivio di audit sigillato viene eseguito solo dal personale addetto alla 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.

16.3 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 norme 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. I documenti operativi, i documenti di fatturazione e i documenti relativi alla vigilanza possono essere soggetti a diversi obblighi di conservazione previsti dalla legge italiana.

17. Glossario

Termine	Definizione
Piano di cura	Un piano di cura prescritto dal medico che combina misurazioni di parametri vitali, assunzioni di farmaci, questionari e appuntamenti per una durata definita.
Attività	Un'azione programmata distinta 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 Medicilio Customer Support esterno. Include i ruoli Medicilio Customer Support e Ops.
Soglia	Il limite numerico o booleano configurato per piano di cura rispetto al quale vengono valutate le misurazioni in ingresso.
Alert	Un record creato quando una soglia viene superata; riporta un livello (giallo o rosso) e uno stato.
AlertNotification	Il record che guida le notifiche al Medicilio Customer Support e ai contatti di emergenza per i superamenti di livello rosso.
Report di telemonitoraggio	Un documento clinico redatto in bozza dal componente di IA e revisionato, modificato e firmato dal medico prima del rilascio al paziente.
AppointmentReport	La relazione firmata prodotta dopo una teleassistenza.
Kit domiciliare	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	Istruzioni per l'uso elettroniche (Regolamento (UE) 2021/2226).
Medicilio Customer Support (canale di chat)	Il canale non clinico "Supporto di Medicilio".
Whereby	Il fornitore video di terze parti utilizzato per televisite e teleassistenza.
Fascia oraria	Mattina 05:00–12:00, Pomeriggio 12:00–18:00 o Sera 18:00–24:00. Qualunque sia l'attività, la giornata si chiude alle 23:59:59.

Termine	Definizione
Misurazione fissa / flessibile	Impostata dal Suo medico per ciascuna misurazione. Una misurazione fissa può essere registrata soltanto all'interno della propria fascia oraria; una flessibile è valida in qualunque momento della giornata. Vedi §8.1.
Aderenza	Con quale regolarità completa le attività prescritte; è mostrata nella schermata principale ed è condivisa con il Suo team di cura.
PEF	Picco di flusso espiratorio, misurato con uno spirometro quando il Suo medico lo ha prescritto. Vedi §6.3.

18. 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.	§6.2: come il kit domiciliare si collega a Internet.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.1: attività elencate nell'ordine usato dall'app; spiegate la riga sotto ciascuna attività e lo stato bloccato; i farmaci possono essere registrati prima del loro orario; seconda lettura giornaliera di una misurazione flessibile disponibile dopo la prima; pausa della misurazione del picco di flusso espiratorio.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.2: aggiunto il gruppo "Non completate"; la guida che ripropone il tour dell'app.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.3: il video della misurazione parte da solo e si ripete.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.6: è obbligatorio rispondere a tutte le domande di un questionario.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§8.9: nuova procedura per visualizzare i propri dispositivi (I miei dispositivi).
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.1: aggiunto Allega ai comandi della chiamata; nuova procedura per inviare la foto di un documento durante una chiamata.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§9.1: notifica push quando una relazione di teleassistenza viene firmata.

Versione	Data	Autore	Riepilogo delle modifiche
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§10.1: notifica push quando un professionista sanitario consente l'accesso a un documento.
1.1.0	2026-10-28	Cantieri Digitali Medtech S.r.l.	§10.4: ogni messaggio della chat mostra il nome e il ruolo 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.	§2.1, §11.2, §15, copertina: il fabbricante è Medicilio S.r.l.
1.1.0	2026-10-28	Medicilio S.r.l.	§5.1, copertina: versione software 2.7.1, la versione dell'app paziente.