

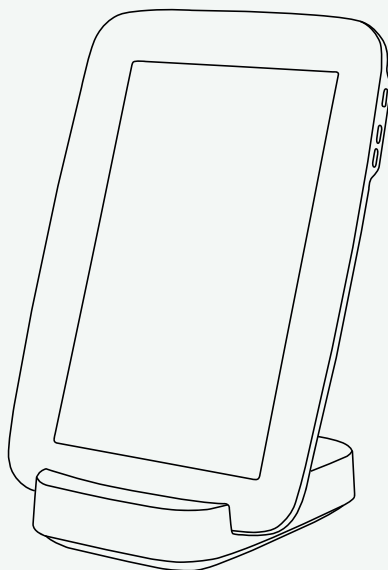


Simplifying Diagnostics

Istruzioni
per l'uso

MESI mTABLET

Sistema di tablet medico wireless



MTABSYSW

CE 1304



INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Indirizzo	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenia, Unione Europea
Telefono	T +386 1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Sito internet	www.mesimedical.com

Istruzioni
per l'uso

MESI mTABLET

Sistema di tablet medico wireless

MTABSYSW

CE1304





INDICE

1 RACCOMANDAZIONI LEGALI E DI SICUREZZA	7
1.1 INFORMAZIONI LEGALI	7
1.2 INFORMAZIONI DI SICUREZZA	7
2 mTABLET & mRECORDS	8
2.1 MESI mTABLET	8
2.2 MESI mRECORDS	9
3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	10
3.1 USO PREVISTO	10
3.2 COSA CONTIENE LA CONFEZIONE	12
3.2.1 Accessori	13
4 SPECIFICHE TECNICHE	14
4.1 mTABLET	14
4.1.1 Dimensioni	14
4.1.2 Alimentazione e batteria	14
4.1.3 Classificazione	14
4.1.4 Indicazioni LED MTABDSW	14
4.1.5 Specifiche MTABMD	15
4.1.6 Connettività	15
4.1.7 Condizioni operative	15
4.1.8 Condizioni di trasporto e conservazione	15
5 PER INIZIARE	16
5.1 Disimballaggio del dispositivo MESI mTABLET	16
5.2 SET UP	17
5.3 ACCOPPIAMENTO DI UN MODULO DIAGNOSTICO	22
6 EFFETTUARE LA PRIMA MISURAZIONE	24
7 PROFILO UTENTE	27
7.1 LOGIN E REGISTRAZIONE	27
7.2 ARCHIVIO	28
7.3 RISULTATI CONDIVISI	29
7.4 IMPOSTAZIONI	30

8 PAZIENTE	31
8.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE	31
8.1.1 Aggiungere un paziente	31
8.1.2 Selezionare un paziente	32
8.1.3 Importa un elenco di pazienti preesistente	32
8.2 PROFILO PAZIENTE	33
8.3 ARCHIVIO PAZIENTE	34
8.4 GRAFICI PAZIENTE	35
9 GESTIONE DEGLI UTENTI	36
9.1 AGGIUNGERE E RIMUOVERE UTENTI	36
9.2 PRIVILEGI DI CONDIVISIONE DEI DATI PAZIENTE	36
10 MANUTENZIONE DEL MESI mTABLET UNIT	36
10.1 RICARICA DELLA BATTERIA E CONSERVAZIONE	36
10.2 ISTRUZIONI DI PULIZIA	36
10.3 VITA E CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO	37
11 AVVERTENZE GENERALI	37
11.1 MANUTENZIONE	38
11.2 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	39
12 INFORMAZIONI DI GARANZIA	40
12.1 GARANZIA ESTESA E ALTRI SERVIZI MESIcare	40
13 CONFORMITÀ STANDARD	41
14 ETICHETTE IMPORTANTI	42



NOTA: Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere attentamente il manuale d'istruzioni e seguire le raccomandazione e i suggerimenti. Vedere le Avvertenze generali alle pagine 16 - 17. Per istruzioni dettagliate sui singoli processi del dispositivo, consultare la pagina www.mesimedical.com/mtable/help. Si prega di conservare per future consultazioni.

1.1 INFORMAZIONI LEGALI

Tutti i diritti sono riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, copiata né archiviata su un dispositivo di memorizzazione. Inoltre, la presente pubblicazione non può essere utilizzata per scopi diversi dalle istruzioni per l'utilizzo del dispositivo MESI mTABLET. La presente pubblicazione non può in alcun modo essere tradotta in altre lingue o convertita in altri formati senza previa autorizzazione scritta da parte di MESI Ltd.

Il contenuto delle istruzioni per l'uso può essere modificato senza preavviso. L'ultima versione delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito www.mesimedical.com

1.2 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Al fine di evitare lesioni personali e/o danneggiamenti al dispositivo o suoi accessori si prega di seguire le raccomandazioni di sicurezza sotto riportate.

Il dispositivo deve essere installato da personale autorizzato con adeguata formazione ed esperienza professionale che sia a conoscenza di tutti i pericoli relativi alla configurazione del dispositivo e al suo utilizzo, e che adotterà adeguate misure di prevenzione dei rischi per sé stesso, per gli utenti, personale terzo e apparecchiature.

Solamente il personale autorizzato può avere accesso al dispositivo.

È richiesto il rispetto dei requisiti di sicurezza in conformità con le normative locali. Oltre alle normative locali sulla sicurezza, devono essere osservate anche le istruzioni di sicurezza contenute nel presente documento. In caso di conflitto tra le raccomandazioni di sicurezza contenute nel presente documento e gli obblighi stabiliti dalla normativa locale, quest'ultima ha la precedenza.

1

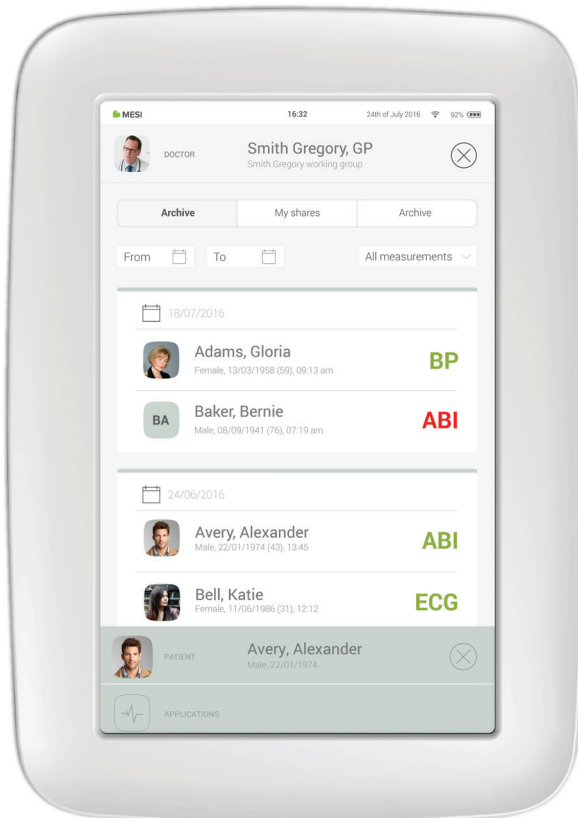
RACCOMAN-
DAZIONI
LEGALI E DI
SICUREZZA

2

MESI
mTABLET &
MESI
mRECORDS

2.1 MESI mTABLET

MESI mTABLET è il cuore del sistema di strumenti diagnostici MESI. Consente al personale medico di gestire tutti i diversi moduli diagnostici attraverso un unico dispositivo, dall'esecuzione delle misurazioni alla memorizzazione dei risultati. Le misurazioni vengono salvate e collegate direttamente al profilo del paziente, minimizzando il rischio di perdita di dati e fornendo al personale medico una migliore panoramica della storia clinica del paziente. Con MESI mTABLET, l'utente ha anche accesso all'applicazione web MESI mRECORDS, dove sono disponibili ulteriori strumenti

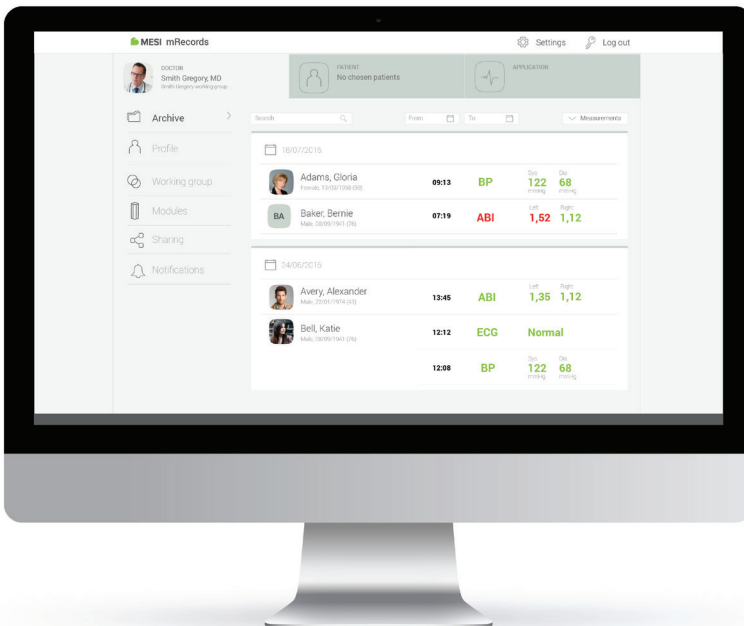


2.2 MESI mRECORDS

diagnostici e la gestione del paziente.

È possibile accedere a MESI mRECORDS con gli stessi dati di login dell'utente di MESI mTABLET su <https://mrecords.mesimedical.com>. Essendo MESI mRECORDS un'applicazione web, è accessibile da qualunque postazione e in qualunque momento. Tutte le misurazioni e le informazioni del paziente sono sincronizzate tra MESI mTABLET e MESI mRECORDS, fornendo al personale medico un accesso immediato alle informazioni disponibili.

Per maggiori informazioni e tutorial è possibile accedere o registrare un nuovo account su <https://mrecords.mesimedical.com>.



3

DESCRIZIONE
DEL
PRODOTTO

3.1 USO PREVISTO

MESI mTABLET è un'unità tablet palmare per uso medico e una MESI mTABLET docking station con punto di accesso. È una piattaforma informatica mobile destinata all'utilizzo esclusivo da parte di personale sanitario abilitato in ambiente clinico professionale. MESI mTABLET è progettato per collegare pazienti, misurazioni, applicazioni mediche e personale medico all'interno di un unico ecosistema.

MESI mTABLET UNIT è stata pensata per essere utilizzata sia come soluzione indipendente con una serie di software diversi sia in abbinamento a moduli diagnostici.

È destinata all'utilizzo esclusivo da parte di personale sanitario abilitato in ambiente clinico professionale. L'utente di questo dispositivo è in grado di usare uno smartphone o un tablet.

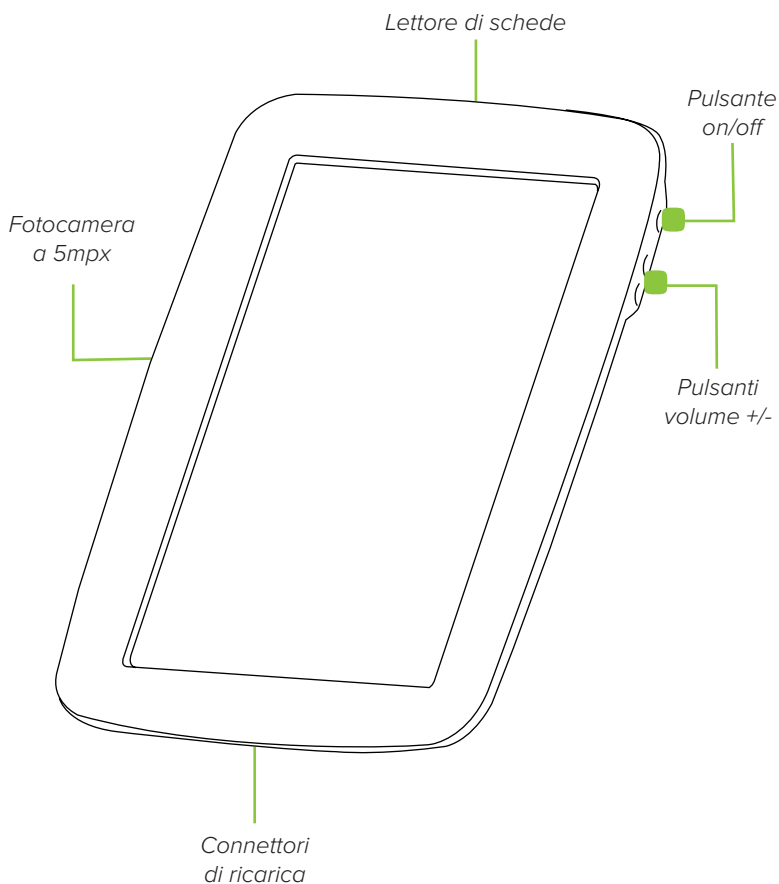
Il dispositivo può essere caricato tramite alimentatore.



3.2 COSA CONTIENE LA CONFEZIONE

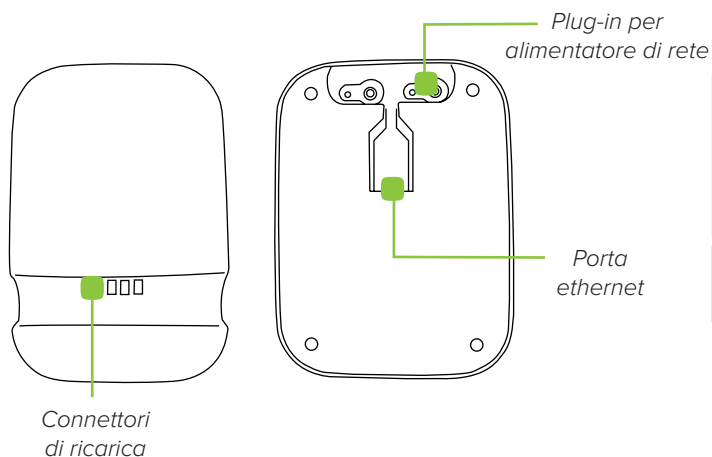
La confezione contiene i seguenti elementi:

- MESI mTABLET UNIT (MTABMD)
- MESI mTABLET docking station (MTABDSW)
- Adattatore di corrente
- Cavo di rete
- Manuale d'uso



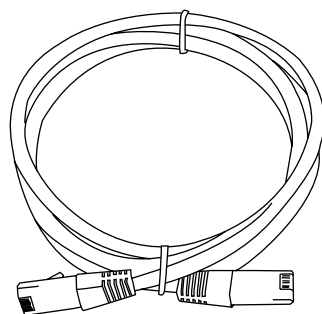
Unità tablet per
uso medico

Modello
MTABMD

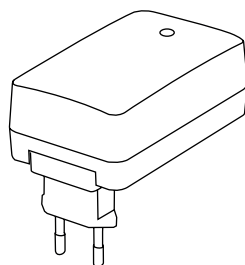


MESI mTABLET docking station con punto d'accesso per Wi-Fi

Modello
MTABDSW



Cavo di rete per connettere la docking station alla rete LAN



Alimentatore di rete per MTABDSW

Si prega di contattare il proprio distributore locale per ulteriori informazioni sugli accessori MESI mTABLET; come borse, carrelli ecc.

3.2.1
ACCESSORI

4

SPECIFICHE
TECNICHE

Di seguito sono riportate le informazioni tecniche relative a MESI mTABLET, al suo sistema operativo e agli accessori forniti all'interno della confezione.

4.1 MESI mTABLET

4.1.1
DIMENSIONI

Larghezza	199 mm
Profondità	35 mm
Altezza	278 mm
Peso	800 g



4.1.2
ALIMENTAZIONE E
BATTERIA

Adattatore CA/CC	FRIWO FOX50-XM
Ingresso	100-240V AC / 50-60 Hz / 600 - 300 mA
Uscita	5 V DC / 5.0 A
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Capacità	8800 mAh
Funzionamento a batteria	Più di 8 ore

4.1.3
CLASSIFICAZIONE

Protezione contro le scosse elettriche	Attrezzatura di classe II
Classificazione del dispositivo medico	Classe IIa
Classificazione di sicurezza del software	Classe A

4.1.4
INDICAZIONI LED
MTABDSW

LED verde 	Visualizza lo stato della connessione (luce fissa)
LED arancione 	Indica l'attività di rete

OS	MESI OS 1.0 (basato su Android OS)
Processore	CPU Quad ARM Cortex A53 @ fino a 1.2GHz per core
Letttore di codici a barre	Letttore di codici a barre 1D / 2D
Schermo	1280 x 800 px IPS
Memoria interna	8 GB
RAM	1 GB
Connettività	Wi-Fi 802.11b/g/n e 2.4 GHz single band Bluetooth 4.1
Fotocamera	5mpx
Protezione ambientale	IP20, 90 cm protetto da spruzzi
Audio	Altoparlante mono
Sicurezza	Autenticazione in 2 passaggi: password o PIN utente, codice di verifica SMS, Protocollo di trasmissione HTTPS

4.1.5 SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO MTABMD

Bluetooth 2.1 + EDR	Tra MTABMD e i moduli diagnostici
Wi-Fi 802.11b/g/n	Tra MTABMD e la MTABDSW
Connessione ethernet 10/100 Mbps	Tra la MTABDSW e la rete LAN

4.1.6 CONNETTIVITÀ

Temperatura operativa	da 10° a 40° C
Umidità relativa	25 to 85 % (no condensazione)
Pressione atmosferica durante l'uso	da 700 a 1060 hPa

4.1.7 CONDIZIONI OPERATIVE

Temperatura	da 15° a 50°C (<1 mese) da 15° a 40°C (<3 mesi) da 15° a 25°C (<12 mesi)
Umidità relativa	da 25 a 85 % (no condensazione)
Pressione dell'aria	da 700 a 1060 hPa

4.1.8 CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

5

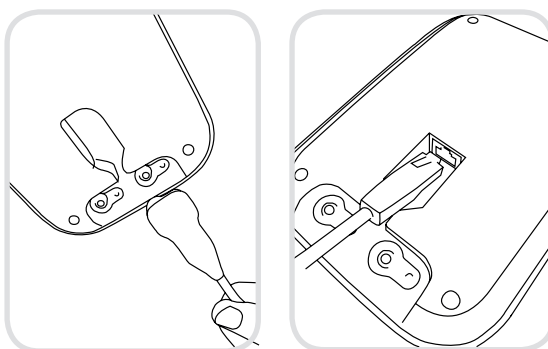
PER INIZIARE

5.1 Disimballaggio del dispositivo MESI mTABLET

Prima di iniziare è necessario configurare tutti i componenti.

Fase 1

Collegare la stazione di ricarica alla rete elettrica e alla rete LAN attraverso il cavo di rete e l'alimentatore.

**Fase 2**

Accendere MESI mTABLET UNIT tramite il pulsante di accensione e posizionarlo sulla base per ricaricarlo completamente.



Dopo aver impostato tutti i componenti, MESI mTABLET si conatterà automaticamente alla MTABDSW docking station Wi-Fi e sarà pronto per l'uso.

5.2 SET UP

La prima volta che si utilizza MESI mTABLET è necessario eseguire un processo di installazione che personalizza il sistema in base alle proprie preferenze. La procedura guidata inizia quando si avvia il dispositivo per la prima volta e non dura più di 10 minuti.

La prima parte riguarda il set up tecnico, che viene completato solo dal primo utente e include l'impostazione di ulteriori connessioni WI-FI e della lingua del dispositivo.

La seconda parte riguarda la creazione dell'account utente, che verrà utilizzato per accedere ai dati paziente su MESI mTABLET UNIT o MESI mRECORDS.

Fase 1 - Selezione della lingua

MESI mTABLET UNIT è disponibile in diverse lingue; selezionare la lingua che si desidera utilizzare dal menù a tendina. Questa impostazione può essere modificata in seguito nelle impostazioni utente.

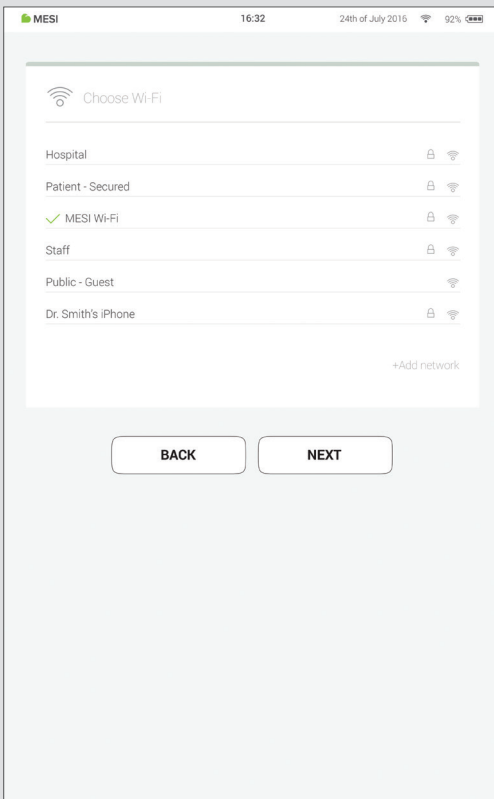


Fase 2 - Wi-Fi

MESI mTABLET WI-FI DOCKING UNIT per la MESI mTABLET UNIT è fornita di un punto di accesso Wi-Fi integrato al quale MESI mTABLET UNIT si connetterà automaticamente al primo utilizzo.

In caso si volesse utilizzare una rete wireless differente, è possibile selezionarla dalla lista inserendo le informazioni di sicurezza.

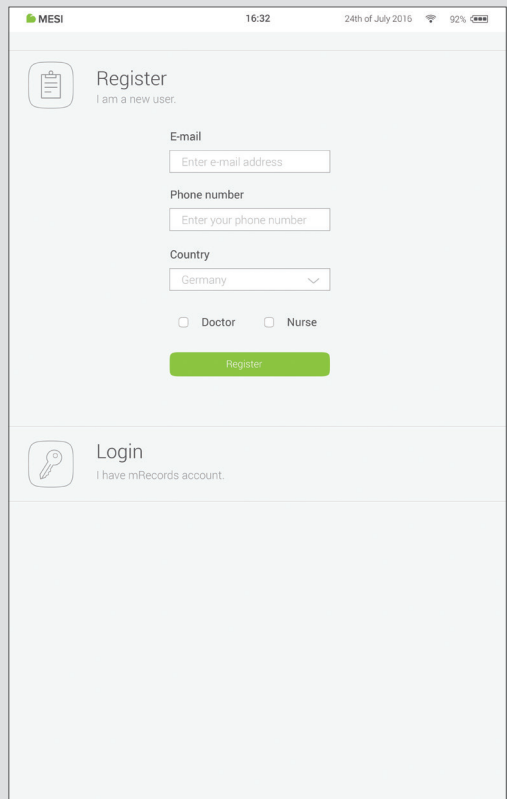
Il Wi-Fi non è richiesto per le funzioni essenziali di MESI mTABLET, mentre è necessario per sincronizzare le misurazioni con l'applicazione web MESI mRECORDS.



Fase 3 - Registrazione

Ogni utente che utilizza MESI mTABLET deve registrare un account che gli permetterà inoltre di accedere ai dati in modalità sicura su altri dispositivi (PC, tablet, smartphone).

Per proteggere gli account viene effettuata una procedura di verifica in due passaggi. Il nuovo account dovrà essere confermato prima tramite e-mail e quindi con il proprio telefono cellulare.

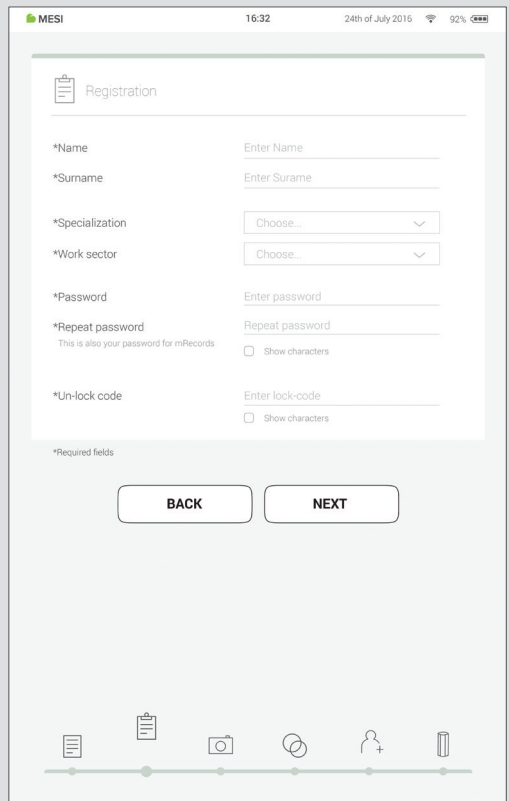
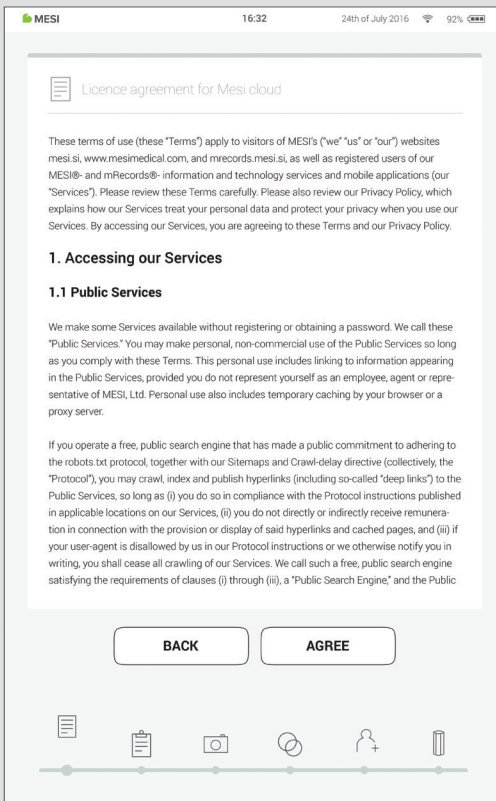


Fase 4 - Accordo di licenza

Prima di iniziare a utilizzare il dispositivo è necessario accettare i termini e le condizioni d'uso. Ciò include le politiche sulla privacy e le modalità di gestione dei dati personali. È sempre possibile consultare queste informazioni tramite la web app MESI mRECORDS. Il nuovo account non viene creato finché non vengono letti e accettati i termini e le condizioni d'uso.

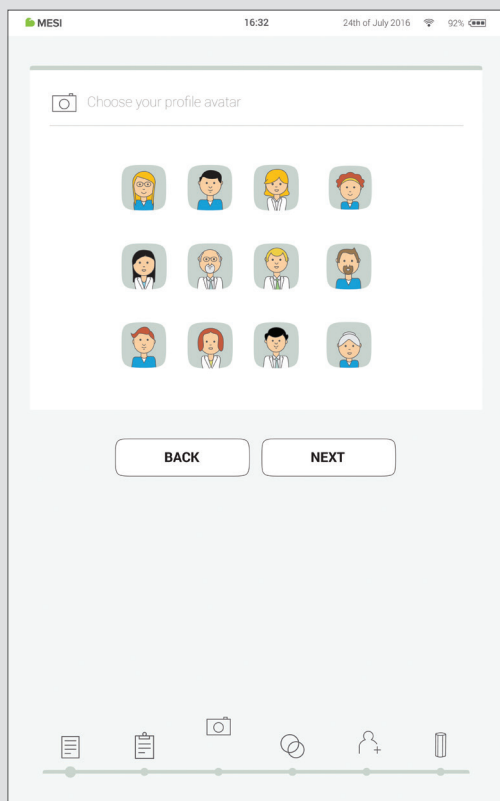
Fase 5 - Registrazione

La registrazione è la fase in cui vengono inserite le proprie informazioni personali come Nome, Cognome, Specializzazione e dove vengono scelte tutte le password e il codice di blocco per l'accesso veloce al tablet.



Fase 6 - Scelta dell'avatar

Per una più rapida identificazione del proprio profilo utente è possibile scegliere un avatar personale da una galleria visualizzata in questo passaggio. L'immagine del profilo può in seguito essere modificata attraverso le impostazioni utente sia su MESI mTABLET UNIT che su MESI mRECORDS.



Tipi di utente

Gli utenti registrati vengono inseriti in gruppi di lavoro con diversi diritti a seconda del tipo di profilo.

Gli utenti sono divisi in due gruppi: "medici" e "infermieri". Un medico può creare un gruppo di lavoro di cui è proprietario e invitare altri medici o infermieri all'interno del proprio gruppo di lavoro. Un profilo "infermiere", invece, può utilizzare il dispositivo MESI mTABLET UNIT solo qualora sia stato invitato da un medico all'interno del suo gruppo di lavoro. Questo accesso può essere revocato in qualsiasi momento dal proprietario del gruppo di lavoro.

Fase 7 - Informazioni pratiche

Come nella pratica reale, il sistema MESI mTABLET collega il personale medico all'interno di un gruppo di lavoro. Questi gruppi di lavoro vengono creati al fine di permettere la condivisione dei dati tra il personale e la protezione degli stessi.

L'aggiunta di utenti al proprio gruppo di lavoro aiuta a condividere i dati dei pazienti con i propri collaboratori.

La prima volta che si utilizza mTABLET è possibile inserire gli indirizzi e-mail dei propri collaboratori. Se essi possiedono già un account registrato, diventeranno parte del gruppo di lavoro, mentre in caso contrario riceveranno un invito nella loro casella di posta elettronica per registrarsi online.

L'aggiunta di utenti al proprio gruppo di lavoro è opzionale. Se si vogliono aggiungere utenti in seguito basta andare su **Medico > Impostazioni > Gruppi di lavoro**.

Fase 8 - Gruppi di lavoro

Ogni medico può essere il proprietario di un solo gruppo di lavoro ma può essere invitato a far parte di più gruppi di lavoro. Allo stesso tempo può aggiungere più infermieri o medici al suo gruppo di lavoro. Gli infermieri, invece, possono far parte di più gruppi di lavoro ma non possono crearne di nuovi né aggiungere nuovi utenti a un gruppo preesistente. Questo sistema consente una maggiore supervisione dell'accesso ai dati dei pazienti.

MESI 16:32 24th of July 2016 92%

Working group

We have created a new working group **Smith Gregory, MD.**

Practice name

Practice address

Practice email

Practice website

Practice phone

Practice fax

OK

MESI 16:32 24th of July 2016 92%

Add users to working group

Add your coworkers to your working group to share your patient's data.
Insert e-mail addresses of people you would like to invite.

You can manage users in Doctor > Settings > Working group.

SKIP SEND

NOTA: il primo utente che si registra diventa il proprietario del dispositivo mTABLET e ottiene il più alto livello di autorità sul dispositivo. Questo utente ha il privilegio di rimuovere account non necessari e moduli accoppiati da mTABLET.

5.3 ACCOPPIARE UN MODULO DIAGNOSTICO

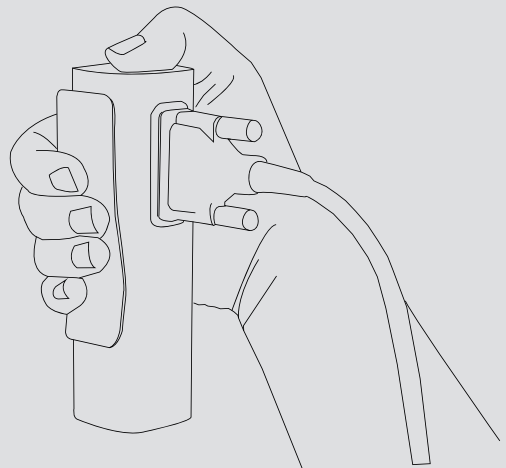
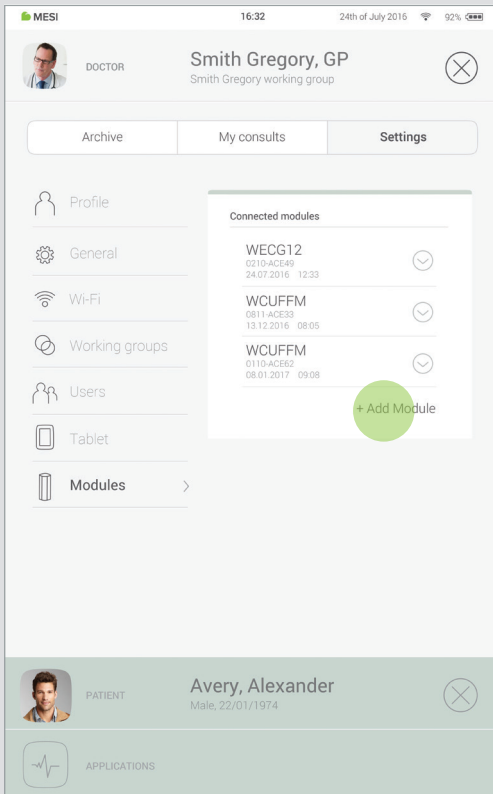
Prima di poter eseguire qualsiasi registrazione, il modulo appropriato deve essere accoppiato al proprio MESI mTABLET UNIT. Si prega di prendere la MESI mTABLET UNIT e aprire la scheda utente (per ulteriori informazioni sugli account utente si prega di consultare il capitolo **9 Gestione utenti**).

Fase 1

Andare su **Profilo utente > Impostazioni > Moduli > +Aggiungi modulo**

Fase 2

Premere il pulsante sulla parte superiore del modulo appropriato.



Andare su **Impostazioni > Moduli** e premere **+ Aggiungi nuovo modulo**. L'applicazione vi guiderà attraverso i passi successivi.

NOTA

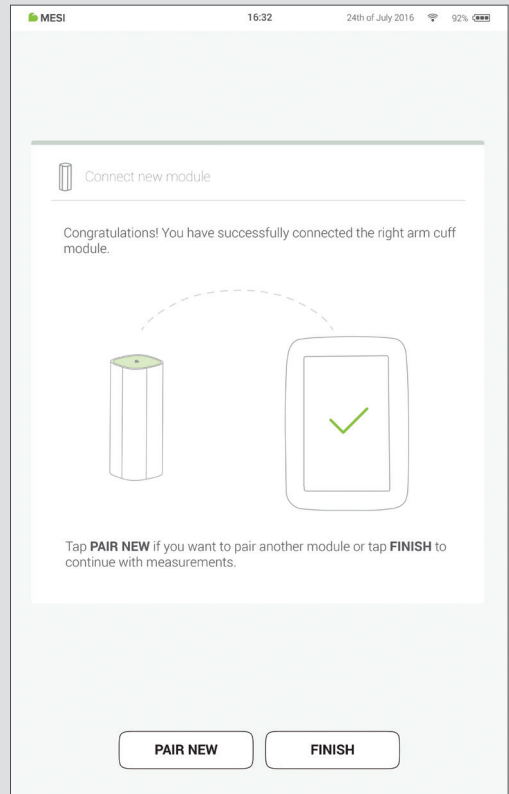
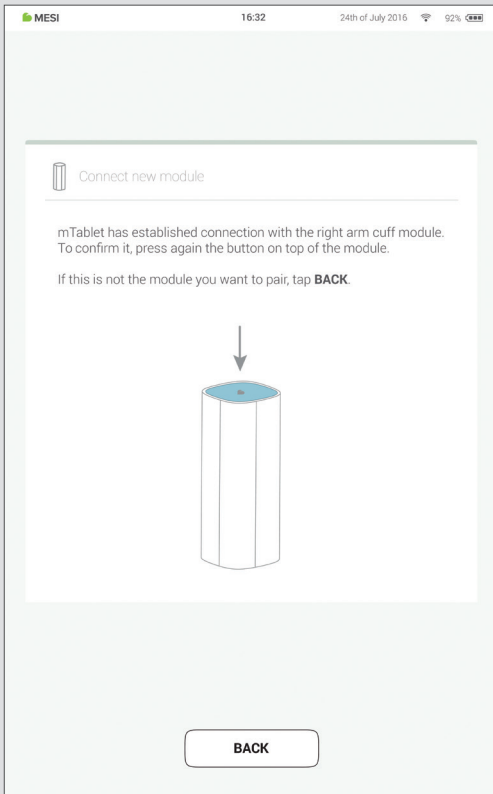
Se si sta utilizzando un solo MESI mTABLET UNIT, è necessario eseguire questa operazione solo una volta. In caso di più MESI mTABLET UNIT questo processo dovrà essere ripetuto su ciascun MESI mTABLET UNIT.

Fase 3

Quando MESI mTABLET UNIT stabilisce una connessione con il modulo, la luce sulla parte superiore del modulo cambierà. Confermare il processo di accoppiamento premendo nuovamente il tasto sulla parte superiore del modulo.

Fase 4

La schermata finale conferma la connessione riuscita tra MESI mTABLET UNIT e il modulo wireless. È possibile accedere a tutte le informazioni tecniche sui moduli collegati in **Profilo utente > Impostazioni > Moduli**.




6


EFFETTUARE
LA PRIMA
MISURAZIONE

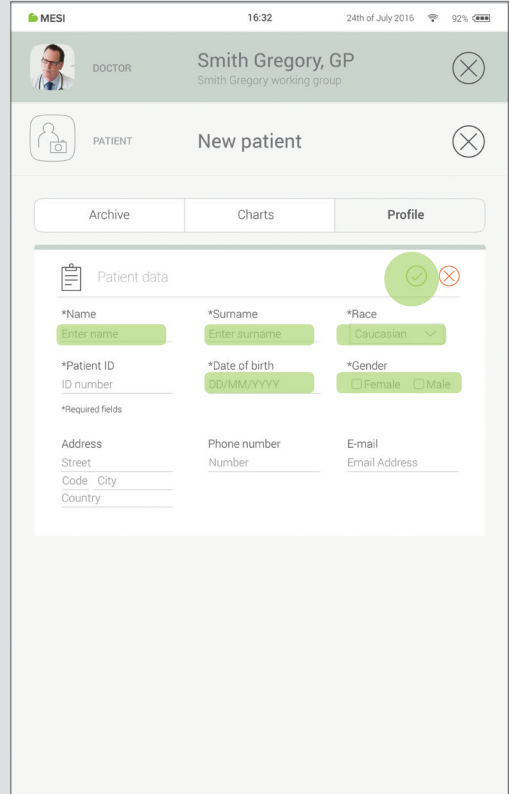
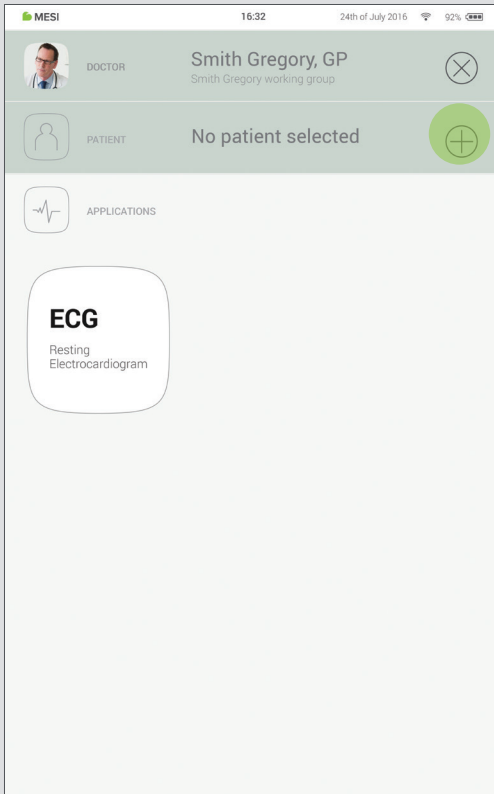
Effettuare la prima misurazione è un compito semplice. Avendo già effettuato l'accesso al proprio account, basterà seguire le indicazioni sotto riportate.

Fase 1 - Aggiungere il primo paziente

Nella schermata iniziale premere il pulsante  nella scheda Paziente.

Fase 2 - Inserire i dati del paziente

Compilare i campi obbligatori (Nome, Cognome, Data di nascita e Sesso) e qualsiasi altra informazione riguardante il paziente. Salvare il paziente premendo il pulsante .



NOTA

È possibile importare pazienti anche dalla propria cartella clinica elettronica (EHR) su MESI mRECORDS, da dove si sincronizzeranno automaticamente con MTABMD. Si prega di contattare il rappresentante locale MESI.

NOTA

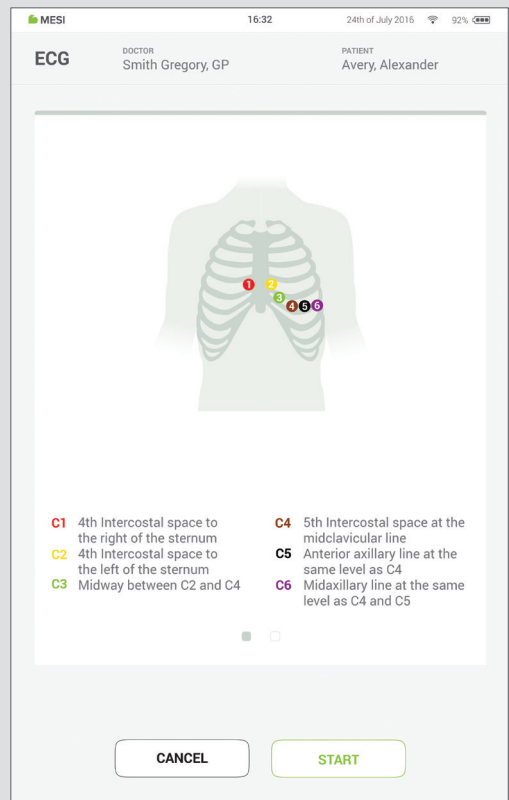
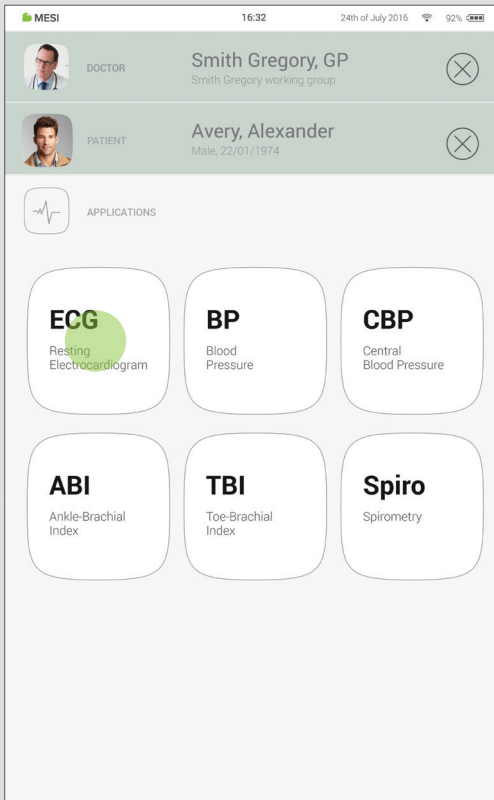
Quando si crea un nuovo profilo, un "Paziente Test" viene aggiunto al proprio gruppo di lavoro come aiuto per le regolazioni iniziali dell'interfaccia di MESI mTABLET. Questo paziente verrà automaticamente cancellato dopo 2 settimane oppure può essere cancellato dall'utente su MESI mRECORDS.

Fase 3 - Selezionare la misurazione

Dopo aver aggiunto il paziente, cliccare sulla scheda Applicazioni (parte inferiore dello schermo) per visualizzare la schermata principale. Ogni misurazione ha la propria icona che può essere selezionata cliccandoci sopra.

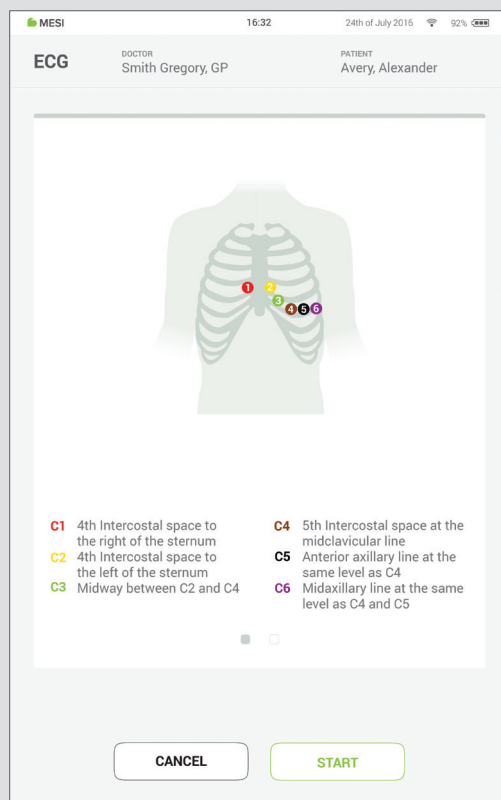
Fase 4 - Preparare il modulo diagnostico

Quando si accede alla misurazione desiderata, sullo schermo verranno visualizzate le istruzioni su come applicare il modulo wireless nel modo corretto. Scorrere verso sinistra o destra per vedere tutti i passaggi delle istruzioni. Quando il pulsante AVVIO diventa verde è possibile iniziare la misurazione.



Fase 5 - Misurazione

Le schermate di misurazione dipendono dal tipo di misurazione eseguita. La maggior parte delle misurazioni saranno accompagnate da rappresentazioni grafiche in tempo reale (grafici o barra di avanzamento) e altri parametri specifici per la misurazione (consultare il manuale utente del proprio modulo diagnostico per ulteriori dettagli).



Fase 6 - Risultati

Una volta completato il processo di misurazione, lo schermo di MESI mTABLET UNIT mostrerà il risultato, che si compone di cinque aree diverse: area di navigazione, risultato numerico con interpretazioni, rappresentazioni visive, cronologia delle misurazioni del paziente e commenti sul risultato.

Tutti i pulsanti e le informazioni posizionati nell'**area di navigazione** sono d'aiuto nell'utilizzo dell'applicazione. È possibile alternare la visualizzazione con le precedenti analisi del paziente. Se per qualsiasi motivo non si è soddisfatti della registrazione, è possibile scartarla rapidamente o in caso di incertezza è possibile consultare altri medici inserendo semplicemente i loro indirizzi e-mail. Contiene anche i nomi del medico che ha eseguito la registrazione e del paziente.

Il **risultato numerico** è una combinazione dei risultati calcolati e dei valori misurati. Premere per visualizzare ulteriori interpretazioni dettagliate.

Le rappresentazioni visive della misurazione dipendono dal tipo di misurazione. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il modulo diagnostico.

All'interno della **cronologia** si trova una panoramica delle registrazioni fatte dallo stesso medico sullo stesso paziente che mostra l'andamento dei risultati del paziente.

È possibile aggiungere un **commento** a ogni misurazione. Verrà memorizzato e sarà sempre disponibile assieme al rapporto di registrazione.

Per ulteriori informazioni su specifici tipi di risultato consultare il manuale utente sulla misurazione, che verrà ricevuto insieme al modulo diagnostico.

7.1 LOGIN E REGISTRAZIONE



Per poter utilizzare liberamente MESI mTABLET UNIT è necessario essere presenti nell'elenco utenti del tablet. Questo può essere ottenuto in due modi:

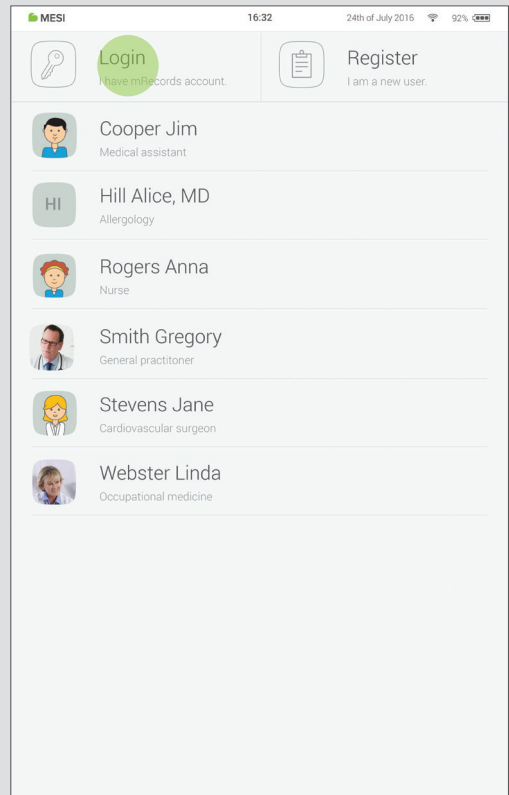
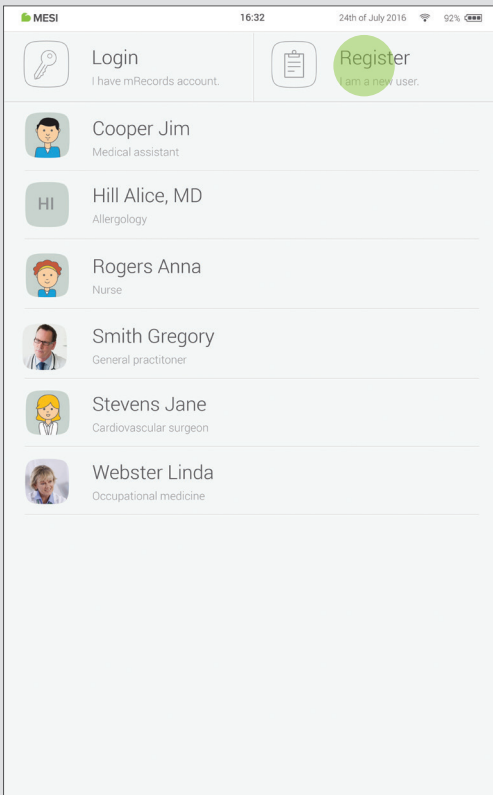
- Registrazione
- Accedere con un account esistente

Registrazione

Per registrarsi come nuovo utente, premere nell'angolo in alto a destra della schermata di blocco (Registrazione). Si procederà quindi al modulo di registrazione.

Accedere con un account esistente

Se ci si è già registrati online, bisogna accedere con la propria e-mail e password in modo che il tablet possa riconoscere l'utente. Una volta presenti nell'elenco utenti del tablet, sarà possibile accedere ai propri dati solo con il proprio codice di blocco a 4 cifre.



7.2 ARCHIVIO

L'archivio è il modo più veloce per trovare le proprie misurazioni precedenti. Tutte le misurazioni sono visualizzate in ordine cronologico dalla più vecchia alla più recente.

Ogni data mostra i pazienti, l'ora e il tipo di misurazione effettuata. Premendo sulla riga verranno visualizzati i risultati.

The screenshot displays the MESI mobile application interface. At the top, the status bar shows the time as 16:32, the date as 24th of July 2016, and a 92% battery level. The main header identifies the user as 'DOCTOR Smith Gregory, GP' with a sub-header 'Smith Gregory working group'. Below this, there are three tabs: 'Archive', 'My shares', and 'Archive'. A search filter section includes 'From' and 'To' date pickers and a dropdown menu set to 'All measurements'. The main content area is divided into two date-based sections. The first section is for '18/07/2016' and lists two patients: 'Adams, Gloria' (Female, 13/03/1958 (59), 09:13 am) with a 'BP' measurement, and 'Baker, Bernie' (Male, 08/09/1941 (76), 07:19 am) with an 'ABI' measurement. The second section is for '24/06/2016' and lists two patients: 'Avery, Alexander' (Male, 22/01/1974 (43), 13:45) with an 'ABI' measurement, and 'Bell, Katie' (Female, 11/06/1986 (31), 12:12) with an 'ECG' measurement. At the bottom, a patient profile for 'Avery, Alexander' (Male, 22/01/1974) is visible, along with an 'APPLICATIONS' button featuring a heart rate icon. Three green lines with labels point to specific elements: 'Filtri di ricerca' points to the search filter section, 'Data di misurazione' points to the date header '18/07/2016', and 'Misurazione' points to the 'ABI' measurement for Alexander Avery.

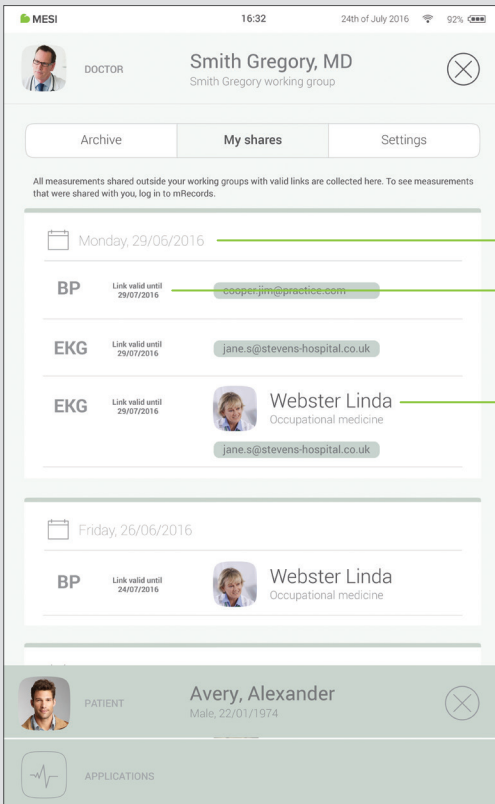
Filtri di ricerca

Data di misurazione

Misurazione

7.3 RISULTATI CONDIVISI

Qui verranno visualizzate tutte le misurazioni o registrazioni condivise con gli specialisti al di fuori del proprio gruppo di lavoro. Accanto a ogni misurazione vengono presentate informazioni quali la data di invio della misurazione, a chi è stata inviata e fino a quando il link di accesso è valido.



Data di condivisione

La misurazione può essere visualizzata per un periodo di tempo limitato.

Indirizzi e-mail o profili di personale medico con cui si è condivisa la misurazione.

7.4 IMPOSTAZIONI

Nelle impostazioni è possibile visualizzare tutte le informazioni del medico/infermiere, le password, i numeri di serie, i moduli accoppiati, la gestione degli utenti, ecc. Tutto ciò che non è direttamente collegato a una misurazione si trova qui.



Profilo - informazioni personali/pratiche e password



Generale - suoni, schermo, notifiche, lingua, versione dell'applicazione



Wi-Fi



Gruppi di lavoro - gestione dei membri nel proprio gruppo di lavoro



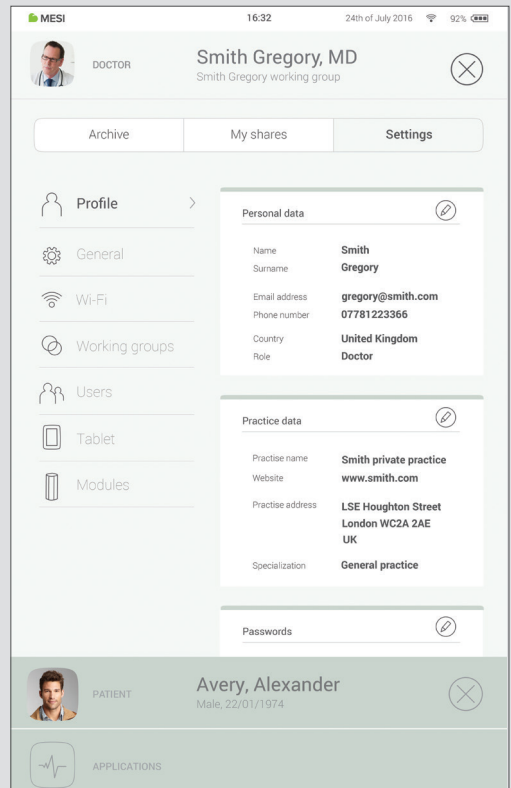
Tablet - informazioni sul tablet



Moduli - accoppiamento e informazioni sui moduli



**Utenti - visibile solo all'utente principale del tablet, che ha il controllo su chi è elencato sul tablet*



8.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE


Il dispositivo MESI mTABLET funziona come un armadietto medico dove poter memorizzare le informazioni sui propri pazienti. Una volta inserite, saranno a disposizione in qualsiasi momento. È necessario inserire le informazioni del paziente una sola volta. Quando si aggiunge un paziente, apparirà nella lista pazienti e sarà possibile accedere ai dati con una semplice pressione del dito.

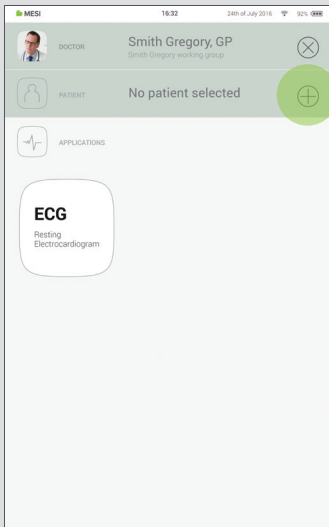
8

PAZIENTE

8.1.1 AGGIUNGERE UN PAZIENTE

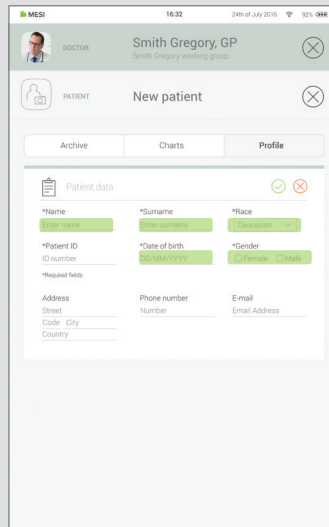
Fase 1

Sulla schermata principale, premere il tasto  nel tab Paziente.




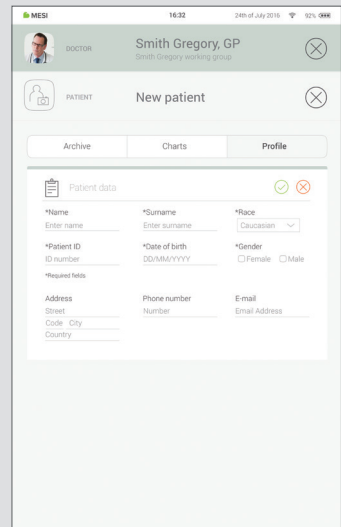
Fase 2

Compilare i campi obbligatori (Nome, Cognome, Data di nascita e Sesso) e qualsiasi informazione aggiuntiva riguardante il paziente.



Fase 3

Salvare il paziente premendo il pulsante .

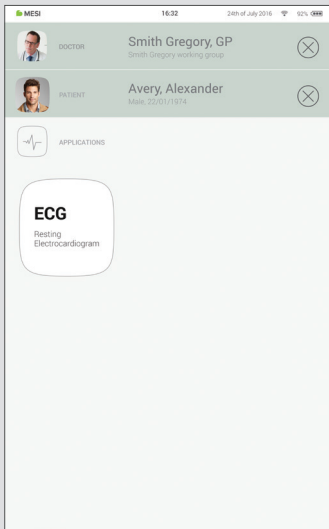


8.1.2

SELEZIONE DEL
PAZIENTE

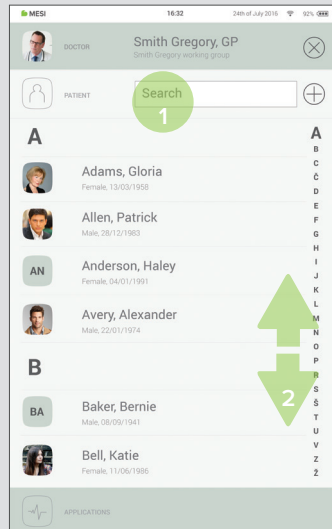
Fase 1

Premere il tasto tab Paziente sulla schermata principale.



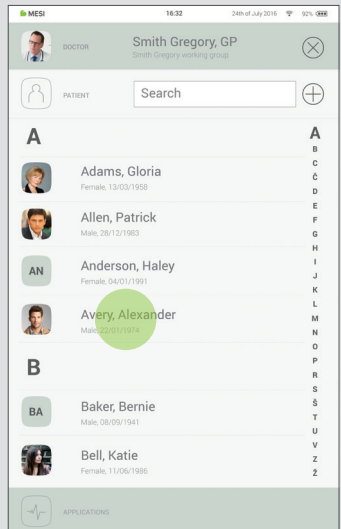
Fase 2

Utilizzare la barra di ricerca (1) o scorrere (2) sul paziente che effettuerà l'ECG.



Fase 3

Selezionare il paziente



8.1.3

IMPORTA
UN ELENCO
DI PAZIENTI
PREESISTENTE

Per importare un paziente esistente dalla propria cartella clinica elettronica (EHR) si prega di visitare MESI mRECORDS (mrecods.mesimedical.com) e accedere con le proprie credenziali. Una volta effettuato l'accesso, basta accedere alle impostazioni del proprio profilo e seguire le istruzioni sotto la categoria: **“Connettività”**.

È possibile importare i pazienti anche direttamente dalla schermata paziente cliccando sul pulsante **“importa pazienti”**.

8.2 PROFILO PAZIENTE

È possibile modificare i dati del proprio paziente all'interno della scheda Pazienti selezionando "Profilo". Nome e cognome, ID assicurazione, data di nascita, sesso e razza - sono campi obbligatori.

Se necessario, è possibile aggiungere al profilo paziente anche l'indirizzo di casa, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail.

NOTA

È possibile cancellare un paziente solo sul sito mrecords.mesimedical.com.

The screenshot displays the MESI mobile application interface. At the top, it shows the doctor's profile for Smith Gregory, GP, and the patient's profile for Alexander Avery, Male, born 22/01/1974. Below the profiles are three tabs: Archive, Charts, and Profile. The Profile tab is selected, showing a 'Patient data' section with the following information:

Patient ID	Gender	Date of birth
7396100074	Male	22/01/1974
Race	Caucasian	
Address	Phone number	E-mail
34 Abingdon Road LN4 5AD Branston United Kingdom	+4407742217201	avery.a@gmail.com

Below the patient data is a 'Comments' section with one comment from Smith Gregory dated 03/05/2016:

Smith Gregory (03/05/2016)
Patient is a 42 year-old male. He has a highly stressful job in the advertising industry. Lately he has been suffering pre-burnout symptoms, like migraines, feeling tired all the time and lesser focus.

Informazioni sui pazienti:
Nome, Cognome, ID
Paziente, Sesso, Data
di Nascita, Indirizzo,
Numero di telefono,
E-mail

Commenti generali sulla
salute dei pazienti, sui
farmaci, ecc.

8.3 ARCHIVIO PAZIENTE

Come il profilo del medico, anche quello di un paziente contiene un archivio delle misurazioni, disposte cronologicamente a partire dalle più recenti nella parte superiore.

The screenshot displays the MESI mobile application interface for a patient's measurement history. The header shows the doctor's profile (Smith Gregory, GP) and the patient's profile (Avery, Alexander, Male, 22/01/1974). Below the header are three tabs: 'Archive', 'Charts', and 'Profile'. The 'Archive' tab is active, showing a list of measurements. The list is filtered by date (18/07/2016) and type (All measurements). The measurements are listed in chronological order, with the most recent at the top. The first measurement is for BP (Blood Pressure) at 07:21 am, with a systolic reading of 118 mmHg and a diastolic reading of 71 mmHg. The second measurement is for ECG at 07:16 am, with a result of 'Normal'. The third measurement is for BP at 08:42 am, with a systolic reading of 118 mmHg and a diastolic reading of 71 mmHg. The fourth measurement is for ECG at 08:36 am, with a result of 'Abnormal'. The interface includes a search filter section with 'From' and 'To' date pickers and a dropdown for 'All measurements'. The bottom of the screen shows an 'APPLICATIONS' button with a heart rate icon.

Filtri di ricerca — From [] To [] All measurements ▾

Misurazione — BP 07:21 am 118 71
mmHg mmHg

Risultato — ECG 07:16 am Normal

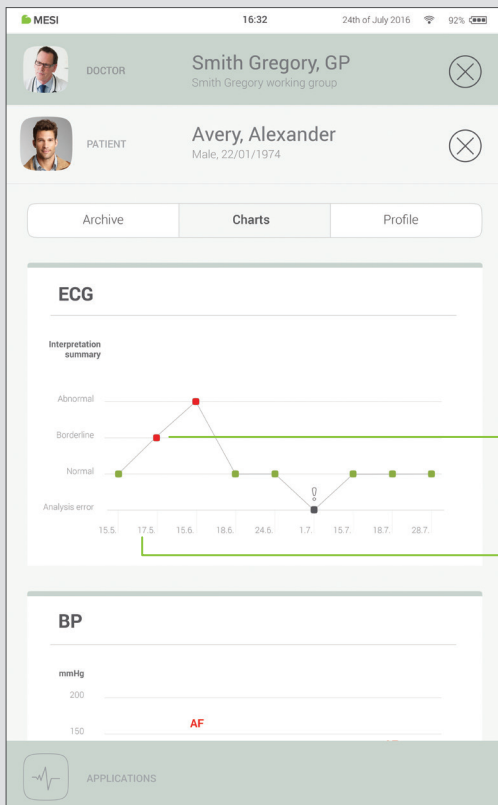
BP 08:42 am 118 71
mmHg mmHg

ECG 08:36 am Abnormal

APPLICATIONS

8.4 GRAFICI PAZIENTE

Si possono controllare tutte le misurazioni del paziente nel menù "Grafici". Ogni misurazione viene comodamente inserita in un grafico che mostra le tendenze dei risultati dei pazienti.



Risultato

Data di misurazione

9

9 GESTIONE
DEGLI UTENTI

9.1 AGGIUNGERE E RIMUOVERE UTENTI

Il primo account registrato sul tablet (o il primo utente) detiene i diritti di amministrazione del dispositivo. Sotto le impostazioni del profilo amministratore si trova un'altra categoria chiamata "Utenti", dove gli utenti possono essere rimossi da MESI mTABLET (gli account vengono rimossi ma non cancellati)

Un utente rimosso può comunque accedere a tutti i suoi dati tramite MESI mRECORDS ed elencarsi sul tablet accedendo nuovamente alla schermata di blocco.

9.2 PRIVILEGI DI CONDIVISIONE DEI DATI PAZIENTE

Il sistema diagnostico MESI è stato progettato in base a reali relazioni di lavoro. Il medico è il proprietario del gruppo di lavoro e può condividere le informazioni dei suoi pazienti con gli infermieri che ha aggiunto al proprio gruppo di lavoro.

Se si effettua il login come infermiere, è necessario prima scegliere in quale gruppo di lavoro si desidera eseguire le misurazioni. Ogni membro di un gruppo di lavoro ha accesso alle stesse informazioni: pazienti, misurazioni, grafici.

10

MANUTEN-
ZIONE
DEL MESI
mTABLET

10.1 RICARICA DELLA BATTERIA E CONSERVAZIONE

Se si desidera utilizzare il dispositivo alimentato a batteria, bisogna assicurarsi che la stessa sia regolarmente ricaricata. Tra un utilizzo e l'altro, il dispositivo MESI mTABLET va posizionato sulla MESI mTABLET docking station per ricaricare la batteria.

Se la capacità della batteria dovesse calare drasticamente dopo un certo periodo di uso intensivo, è molto probabile che sia esausta e sarà necessario contattare il proprio rivenditore o il produttore per sostituirla.

Quando il dispositivo MESI mTABLET UNIT è in fase di ricarica, il display visualizzerà lo stato di carica.

10.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Si raccomanda di pulire il dispositivo regolarmente con un panno soffice, asciutto o leggermente umido. Non usare agenti chimici aggressivi, liquidi volatili o esercitare eccessiva forza durante la pulizia del dispositivo.

10.3 VITA E CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Se usato e mantenuto correttamente il dispositivo ha una vita minima di 5 anni. È possibile conservare il dispositivo in condizioni adeguate per un massimo di 5 anni. Quando si torna a utilizzare il dispositivo dopo un periodo di riposo, si raccomanda di sottoporlo a un accurato controllo di manutenzione.

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere attentamente il manuale d'istruzioni e seguire le raccomandazioni e i suggerimenti.



Gli utenti del MESI mTABLET devono essere adeguatamente formati sull'uso del dispositivo. Prima del primo utilizzo del dispositivo, gli utenti devono leggere attentamente tutta la documentazione per l'uso nonché seguire le istruzioni per l'uso dei dispositivi collegati.



MESI mTABLET è conforme alle normative EMC per i prodotti medicali che offrono protezione contro le emissioni e le interferenze elettriche. Tuttavia è necessario prestare particolare attenzione quando l'unità viene utilizzata con apparecchiature ad alta frequenza.



Utilizzare solo accessori e altre parti raccomandate o fornite da MESI. L'utilizzo di accessori non forniti o raccomandati può causare infortuni, informazioni inaccurate o danneggiamento al dispositivo.



Questo prodotto non è progettato per l'uso sterile.



Non utilizzare questo dispositivo in aree dove è presente un rischio di esplosione o vi sia presenza di gas infiammabili come gli agenti anestetici.



Utilizzare solo dati reali del paziente durante la creazione di nuovi profili, poiché alcuni dati del paziente (data di nascita, sesso, razza) influiscono sulle prestazioni di diversi algoritmi interpretativi automatizzati.

11

AVVERTENZE GENERALI

11.1 MANUTENZIONE



Se il dispositivo viene utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura e di umidità dell'aria specificato, la precisione indicata nelle specifiche tecniche del dispositivo non è garantita.



Prima di ogni pulizia disconnettere il dispositivo dalla rete elettrica.



Non utilizzare il dispositivo se bagnato. Dopo aver pulito il dispositivo con un panno umido, aspettare che si asciughi. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.



Non immergere per nessun motivo il dispositivo o i cavi in qualunque liquido.



Utilizzare esclusivamente agenti detergenti non aggressivi per pulire il dispositivo. Il dispositivo può essere pulito con un panno umido.



Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (come la sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione e-beam o a raggi gamma.



Assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con la corrente elettrica durante la pulizia.



Non smaltire il dispositivo come rifiuto indifferenziato. Prepararlo per il riciclo o la raccolta differenziata conformemente alla direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



Per evitare il rischio di scariche elettriche a causa della dispersione di corrente, utilizzare solo alimentatori conformi alle specifiche tecniche del dispositivo. L'alimentatore deve essere collegato a una presa facilmente accessibile (l'alimentatore serve anche per l'isolamento galvanico)



L'alimentatore deve essere collegato a una presa facilmente accessibile (l'alimentatore serve anche per l'isolamento galvanico)



Al fine di evitare possibili scariche elettriche, non smontare il dispositivo. All'interno non sono presenti parti sostituibili. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.

11.2 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO



Il dispositivo deve essere utilizzato tramite batteria se il collegamento a terra non è certo o se il cavo è o potrebbe essere danneggiato.



Proteggere il dispositivo dall'umidità, dai liquidi e da temperature estremamente calde o fredde. Proteggere inoltre il dispositivo da stress meccanici ed evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, in quanto ciò potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.



Non eseguire mai alcun tipo di riparazione da soli. Non aprire il dispositivo. Il dispositivo non contiene alcuna parte che possa essere sostituita dall'utente. Non modificare o adattare il dispositivo. In caso di problemi contattare il proprio rivenditore o distributore.



Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Maggiore è la presenza di dispositivi elettronici nella stanza, come computer e telefoni cellulari, maggiore è il rischio che i dispositivi medici possano diventare sensibili alle influenze elettromagnetiche di altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare malfunzionamenti dei dispositivi medici, che possono potenzialmente portare a situazioni di pericolo. Pertanto, i dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi. La norma CEI EN 60601-1-2 è stata introdotta al fine di stabilire i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per la prevenzione di situazioni pericolose nell'uso di dispositivi medici. Questa norma stabilisce il livello di resistenza alle interferenze elettromagnetiche per i dispositivi medici. Il presente dispositivo medico è conforme alla norma CEI EN 60601-1-2 in termini di resistenza alle interferenze elettromagnetiche e alle emissioni elettromagnetiche. Tuttavia, non utilizzare telefoni cellulari e dispositivi simili che creano forti campi elettromagnetici nelle vicinanze del dispositivo. Ciò può causare il malfunzionamento del dispositivo, che può potenzialmente creare una situazione di pericolo.



Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del presente dispositivo.



L'utilizzo di questo dispositivo adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature andrebbe evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso dovesse risultare necessario, è opportuno verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

12

INFORMAZIONI DI GARANZIA

Il dispositivo è coperto da garanzia per un periodo a partire dalla data d'acquisto (data di consegna indicata sulla fattura). Le richieste di garanzia saranno valide solo se accompagnate dalla ricevuta d'acquisto.

Maggiori dettagli sulla garanzia sono disponibili nel libretto di garanzia allegato alle presenti istruzioni per l'uso.

12.1 GARANZIA ESTESA E ALTRI SERVIZI MESIcare

MESIcare è il servizio che garantisce il perfetto funzionamento del dispositivo e di tutti i suoi accessori (cavi paziente, alimentatore, base di supporto) per la durata del periodo di garanzia. Oltre al perfetto funzionamento, il servizio include anche calibrazioni annuali, sostituzione immediata di componenti danneggiati o distrutti e aggiornamenti software.

MESIcare servizi

Estensione della garanzia di base per un periodo concordato.

Immediata sostituzione di componenti danneggiati o distrutti che non sono inclusi nella garanzia base.

Calibrazioni annuali per un periodo concordato.

Aggiornamenti software.

Contattare il rivenditore o il produttore per ulteriori informazioni.

Le disposizioni della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici sono rispettate. Gli standard nella tabella sottostante sono rispettati.



Numero di riferimento	Descrizione
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Apparecchi elettromedicali - Parte 1 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Usabilità
EN 62304:2006/ A1:2015	Processi relativi al ciclo di vita per lo sviluppo di software per dispositivi medici
EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN 980:2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 303 446-1:2017	Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio e non radio combinata e/o integrate; Parte 1: Condizioni specifiche per attrezzature in luoghi residenziali.
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità - Requisiti per scopi regolamentari

14

ETICHETTE
IMPORTANTI

I simboli delle etichette sulla parte inferiore del dispositivo, la confezione e le istruzioni forniscono importanti informazioni sul dispositivo. I simboli sono descritti qui sotto.



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche: non smaltire con i rifiuti domestici.



Seguire le indicazioni contenute nel Manuale d'uso.



*Costruttore:
MESI, development of medical devices, Ltd
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenia*

CE 1304 *Marchatura CE*



Indicazione di apparecchiature che includono trasmettitori RF.

04-2019 / V. 2.0