

ascom

Gateway Manuale Utente

Versione 1.0

13/05/2020

Ascom UMS srl Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia
Tel. (+39) 055 0.512.161 - Fax (+39) 055 829.030

www.ascom.com

Contenuto

1. Ascom Gateway App	3
1.1 Installazione e configurazione	4
1.2 Schermata iniziale	6
1.3 Associare / disassociare dispositivi wearable	8
1.4 Verificare l'acquisizione dei parametri vitali.....	11
1.5 Aggiungere eventi o parametri vitali in modo manuale.....	12
1.6 Misurare SpO2 e Pressione.....	14
1.7 Area di notifica.....	15
1.8 Dispositivi supportati	16

1. Ascom Gateway App



Per informazioni generali e dettagliate circa l'ambito d'uso del prodotto, si vedano i documenti globali relativi al prodotto. La lettura e la comprensione di questi documenti è obbligatoria per un uso sicuro dell'applicazione Gateway descritta in questo documento.

Ascom Gateway App è un'applicazione Android, testata per funzionare su specifici dispositivi Android, il cui scopo è acquisire dati da una serie di dispositivi Bluetooth associati ed inviarli a Digistat Connect.

Ascom Gateway App supporta un certo numero di dispositivi "indossabili" (vedere elenco nel Paragrafo 1.8) e nuovi dispositivi vengono costantemente aggiunti. I parametri che vengono inviati a Digistat Connect dipendono dalla quantità e dal tipo di dispositivi indossabili connessi.

Ascom Gateway App è parte del prodotto Digistat Docs (a sua volta parte della suite Digistat) ed estende le funzionalità di connettività con dispositivi medici, in modo da supportare i dispositivi indossabili e poter implementare workflow aggiuntivi (sorveglianza di pazienti in ospedale o a casa tramite l'uso di wearable).

Ascom Gateway App, appartenente al prodotto Digistat Docs, non è un dispositivo medico in sé; è intesa per essere utilizzata solo per "recuperare" e "inviare" parametri da una "posizione" (dispositivo wearable), ai componenti server (Digistat Care), senza alterare in nessun modo i parametri. Digistat Care, dispositivo medico classe IIb, è il software responsabile della gestione e dell'elaborazione dei dati raccolti.

1.1 Installazione e configurazione

La app Ascom Gateway deve essere installata utilizzando una soluzione MDM oppure caricando manualmente il file apk sul dispositivo di destinazione. Durante la prima esecuzione, l'utente dovrà fornire alcune autorizzazioni in modo da consentire all'applicazione di funzionare correttamente. E' possibile installare l'app usando un sistema di provisioning. In questo caso l'app viene eseguita in kiosk-mode e l'utente non può in nessun modo interagire con il sistema operativo. Le azioni utente sono limitate a quelle previste dall'app.

Durante la configurazione dell'app verrà richiesta una password amministrativa; la password è riportata in un foglio a parte, incluso alla fine di questo manuale. La password non deve essere condivisa con i pazienti.

La seguente schermata viene mostrata quando l'app viene eseguita:

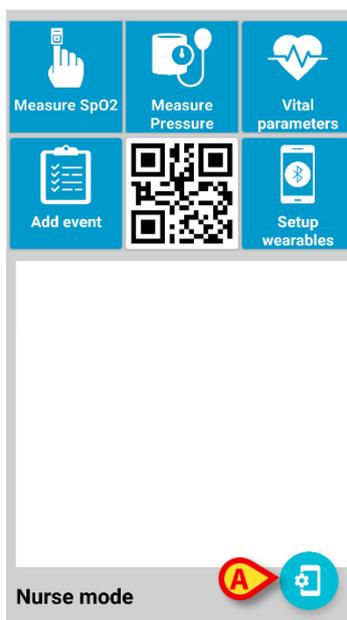


Fig 1 – Schermata Principale

- Premere il pulsante “Impostazioni” (Fig 1 **A**) per aprire la pagina delle impostazioni (Fig 2) e configurare l'app.

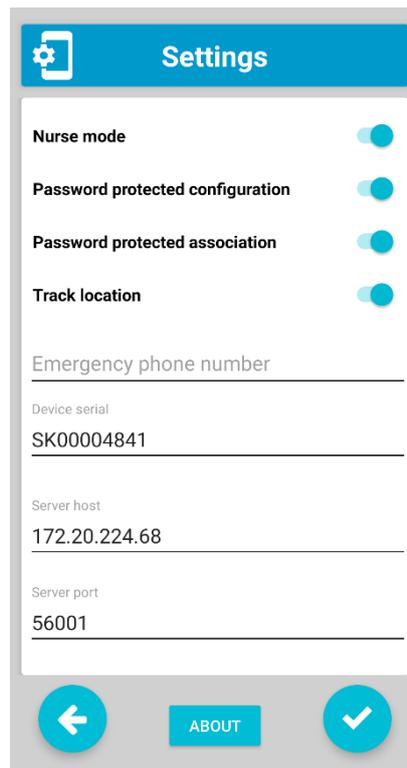


Fig 2

Le seguenti impostazioni possono essere configurate:

- **Modalità Nurse:** modifica l'interfaccia da "paziente" a "infermiera" ("patient" mode o "nurse" mode). In modalità "paziente" la schermata principale ha un insieme di azioni ridotto rispetto alla vista per "infermieri".
- **Configurazione protetta da password:** Se abilitata, una password di sistema è necessaria per aprire la pagina delle impostazioni.
- **Associazioni dispositivi protetta da password:** Se abilitata, una password di sistema è necessaria per associare "wearable" all'app Gateway in esecuzione.
- **Traccia Posizione:** Se abilitata, viene tracciata la posizione fisica dell'utente e inviata al sistema centrale (vengono inviate le coordinate GPS).
- **Numero di telefono di emergenza:** Se configurato, nella modalità paziente viene visualizzato un pulsante in modo che i pazienti possano chiamare il numero di telefono configurato (esempio: potrebbe essere il numero di telefono del reparto o di un call center).
- **Seriale del dispositivo:** Numero di serie del dispositivo. È possibile utilizzare nomi significativi per identificare immediatamente il proprietario del dispositivo (es. ICU-123). E' mandatorio usare un identificativo univoco. Si suggerisce di lasciare invariato il seriale in quanto, di base, corrisponde al serial univoco del dispositivo.
- **Server Host e Port:** Hostname (o indirizzo IP) e porta ip a cui l'app Gateway deve essere collegata. Se l'app verrà usata tramite una connessione 4G, l'infrastruttura di rete deve essere configurata correttamente in modo che Gateway possa raggiungere l'hostname su cui è installato Digistat Connect (esempio: l'ip configurato deve essere raggiungibile, la porta configurata deve essere aperta sul firewall).

1.2 Schermata iniziale

La schermata iniziale dell'app cambia in base alla modalità configurata (modalità Nurse o Patient) come mostrato nelle immagini qui sotto:

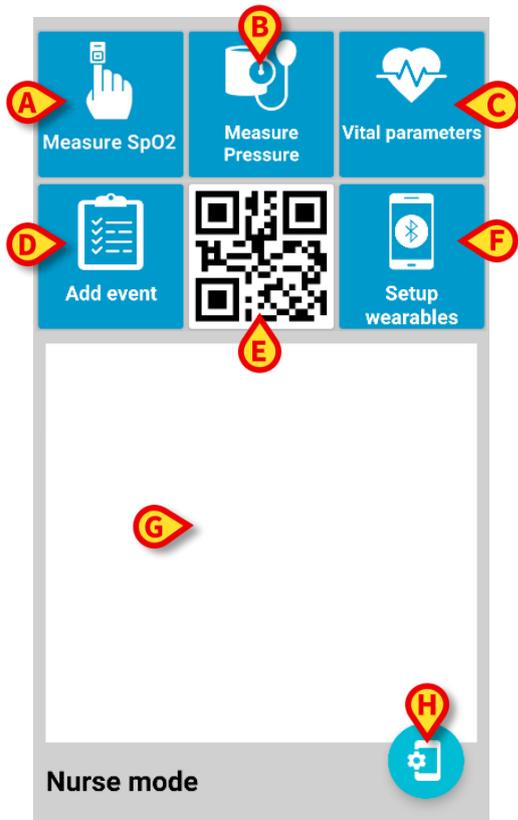


Fig 3

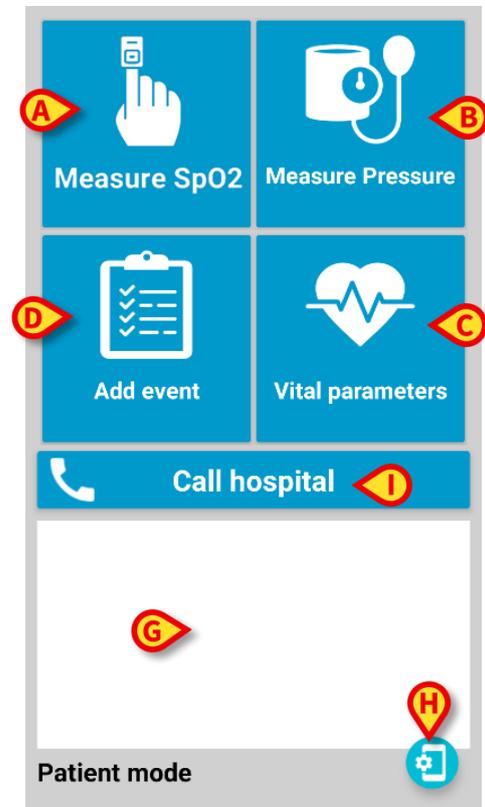


Fig 4

La modalità Nurse è pensata per un utilizzo all'interno dell'ospedale da personale infermieristico: vi sono alcune funzionalità aggiuntive come l'associazione/disassociazione dei wearables ed il codice di serie del dispositivo direttamente nella vista principale.

La modalità Patient è pensata per un utilizzo da parte dei pazienti, al di fuori dell'ambiente ospedaliero. I pazienti non hanno la possibilità di associare / disassociare i wearable. Hanno a disposizione un pulsante di chiamata ospedaliera per effettuare chiamate ad un numero di telefono configurato (nessun altro numero di telefono può essere chiamato).

- Elenco delle azioni possibili (fare riferimento alle Fig 3 e Fig 4):
 - A.** Avvia il processo per misurare l'ossigenazione del sangue (se il wearable opportuno è associato al telefono). Il pulsante è disabilitato (colore grigio) se non c'è un wearable associato capace di misurare l'SpO2. Se un wearable è capace di leggere in modo continuo l'SpO2, il pulsante è grigio in quanto non c'è necessità di intervenire manualmente.
 - B.** Avvia il processo per misurare la pressione (se il wearable opportuno è associato al telefono corrente)
 - C.** Verifica gli ultimi parametri letti dai wearable

- D.** Inserisce un evento o parametri in modo manuale. L’etichetta sul pulsante può variare tra “Inserisci Evento” e “Inserisci”. Se è presente l’etichetta “Inserisci” l’utente può scegliere di inserire un evento o dei parametri vitali.
- E.** Codice a barre contenente il seriale del Gateway
- F.** Associa / disassocia wearable
- G.** Elenco delle notifiche attive (batteria scarica, disconnessione dal server, etc.)
- H.** Apre la pagina delle Impostazioni
- I.** Chiama il numero di telefono configurato

1.3 Associare / disassociare dispositivi wearable

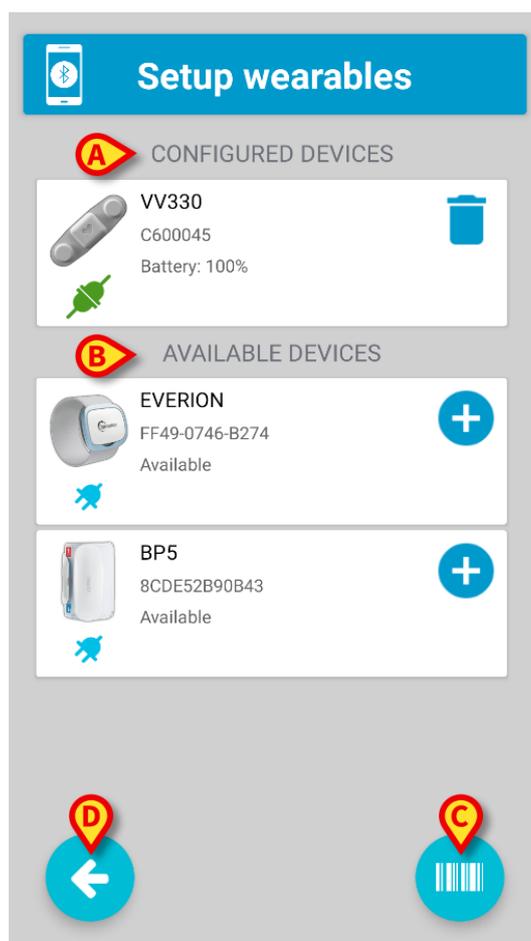


Fig 5

La Schermata Setup permette di associare o disassociare dispositivi wearable allo smartphone. Come riportato in Fig 5, sono presenti due sezioni:

- A. DISPOSITIVI ASSOCIATI:** mostra tutti i dispositivi associati allo smartphone. Se viene visualizzata l'immagine di una presa verde connessa allora il wearable è attualmente connesso; in caso contrario l'immagine visualizzata è una presa grigia sconnessa.
 - L'immagine cestino permette di rimuovere l'associazione del wearable con lo smartphone. Una volta che il wearable è stato rimosso, verrà visualizzato nella sezione DISPOSITIVI DISPONIBILI.
- B. DISPOSITIVI DISPONIBILI:** mostra tutti i dispositivi disponibili. La lista mostra solamente i wearable che sono attivi, cioè tutti i wearable accesi. Nel caso un dispositivo non venga mostrato assicurarsi che il dispositivo sia “acceso”.
 - Per associare un dispositivo toccare l'icona aggiungi (+).
ATTENZIONE: può essere difficile distinguere tra due dispositivi dello stesso tipo. Si consiglia di utilizzare il codice a barre (vedi sotto) oppure di assicurarsi di associare il dispositivo giusto confrontando il numero seriale visualizzato nella lista con il numero seriale stampato sul wearable. Nel caso il seriale visualizzato nella app non sia stampato sul wearable stesso, è necessario procedere accendendo i wearable uno alla volta.

È possibile accoppiare un dispositivo utilizzando la funzionalità di codice a barre:

- Premere il tasto **C** della Fig 5 per eseguire la scansione del codice a barre stampato sul dispositivo wearable; il dispositivo sarà associato automaticamente. In questo caso non è necessario che il dispositivo sia acceso. I codici a barre stampati sui wearable devono essere in un formato specifico e devono essere generati con uno strumento dedicato presente all'interno del Digistat Configurator. Tramite questo tool è possibile generare codici a barre per ogni wearable supportato in modo da poter stampare una etichetta da attaccare sul wearable stesso. Questa procedura può accelerare notevolmente il processo di associazione ed evitare il rischio di associazione erranea.



*Si noti che sullo smartphone Myco 3, essendo munito di un apposito tasto fisico per la funzionalità codice a barre, il tasto **C** di Fig 5 non viene mostrato.*

- Premere il tasto **D** del Fig 5 per tornare alla schermata principale.

Al termine della procedura di associazione la schermata di Setup apparirà come segue:

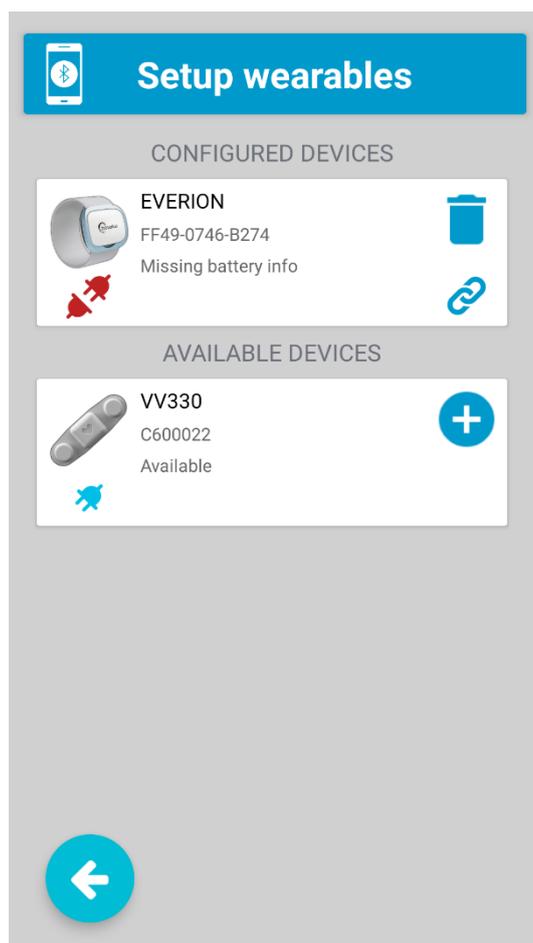


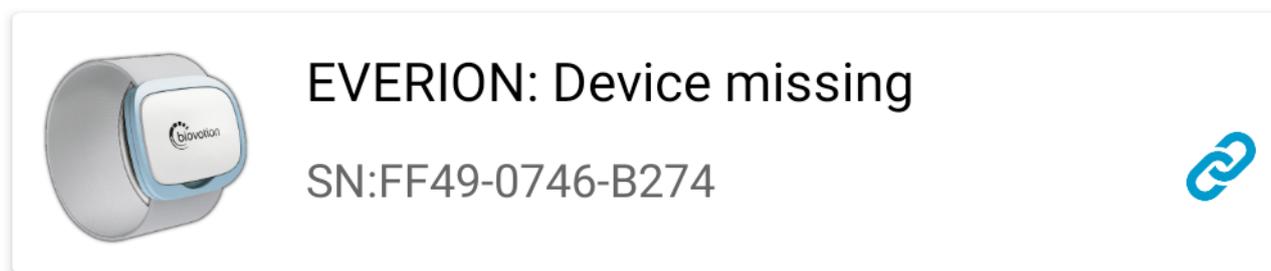
Fig 6

L'immagine  rappresenta la corretta associazione del wearable allo smartphone.



Se lo smartphone non riesce a connettersi correttamente al dispositivo wearable e l'immagine del link è visibile, questo può significare che il dispositivo wearable è stato connesso ad un altro smartphone senza poi essere stato disconnesso esplicitamente. Per consentire la connessione da un altro smartphone si consulti il manuale del dispositivo. La disassociazione esplicita del wearable è necessaria solamente con alcuni wearable (esempio: Everion).

Un dispositivo associato, capace di supportare l'acquisizione continua dei dati (quindi questa nota non è valida per i wearable usati in modo spot), che in un dato istante non sia connesso, verrà mostrato nell'area dei messaggi dell'applicazione Gateway come segue (sia in modalità Nurse che Patient):



Il messaggio apparirà nei seguenti casi:

- Il dispositivo wearable è spento
- La batteria del wearable è terminata e il wearable si è spento
- Il dispositivo wearable non è abbastanza vicino allo smartphone e non ha segnale bluetooth abbastanza forte da poter comunicare con lo smartphone. Questo caso è molto comune quando il paziente si muove tra le mura di casa.



*L'app impedisce di associare due dispositivi dello stesso tipo al medesimo smartphone (ovvero due dispositivi di misurazione SpO2, due dispositivi di misurazione della pressione, ecc.).
Per associare un nuovo dispositivo dello stesso tipo, rimuovere prima quello vecchio.*

1.4 Verificare l'acquisizione dei parametri vitali

Una volta che i wearable sono stati associati, è possibile verificare, in qualsiasi momento, la corretta ricezione dei parametri vitali cliccando sul pulsante "Parametri Vitali" nella schermata principale (in modalità Nurse e Patient, mostrate rispettivamente in Fig 7 e Fig 8).

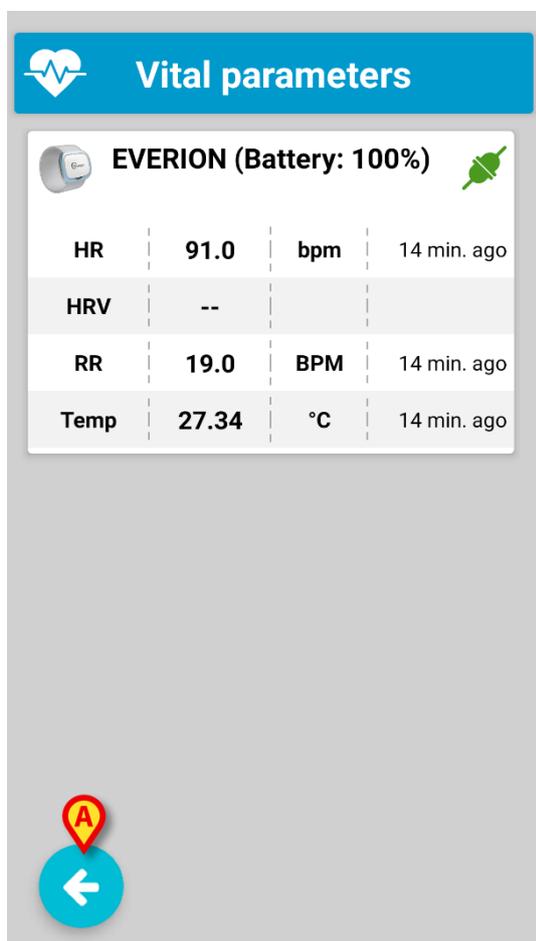


Fig 7

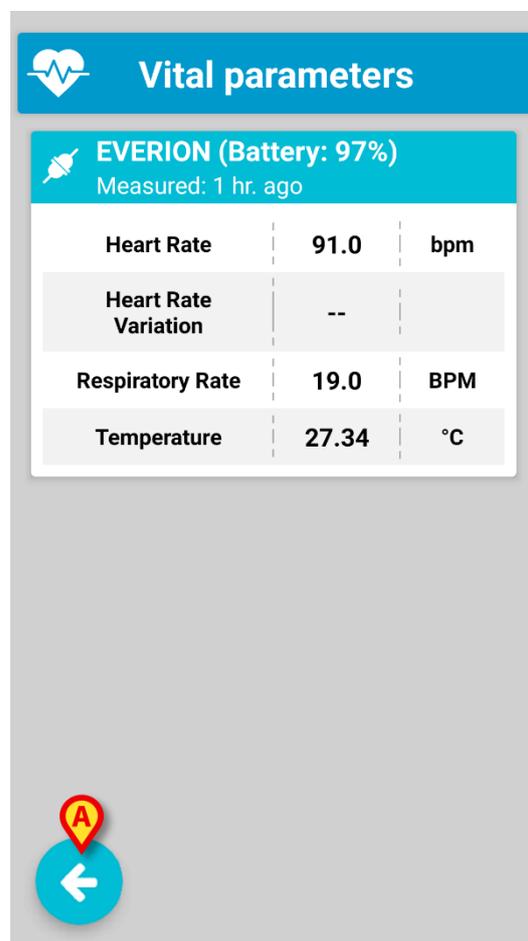


Fig 8

Questa schermata mostra tutti i wearable associati al Gateway e, per ciascuno di essi, viene presentato l'elenco dei parametri vitali raccolti. Ogni parametro ha le seguenti colonne:

- Nome: nome del parametro acquisito (es. Frequenza cardiaca, SpO2, etc.)
- Valore: valore numerico dell'ultima misura relativa al parametro
- Unità di misura: unità di misura del parametro acquisito
- Tempo di aggiornamento (es. 1 minuto fa): quanto tempo fa è stato misurato l'ultimo parametro.

La modalità Patient differisce leggermente dalla modalità Nurse in modo da rendere più leggibile i dati da parte del paziente.

- Premere il tasto **A** per tornare alla schermata principale.

1.5 Aggiungere eventi o parametri vitali in modo manuale

È possibile, per l'infermiere o per il paziente, aggiungere, manualmente, un evento o un set di parametri vitali. Quando l'utente seleziona il pulsante "Inserisci", viene richiesta la tipologia di inserimento desiderata: "Evento" o "Parametri Vitali". Nel caso in cui l'amministratore di sistema abbia configurato il sistema in modo da impedire l'inserimento manuale di parametri vitali, l'utente verrà automaticamente indirizzato alla sezione di inserimento Evento.

Un **evento** è per definizione "qualcosa" che vale la pena di essere registrato perché potrebbe aiutare a interpretare la storia dei parametri raccolti. Qualche esempio: inizio del sonno, fine del sonno, inizio attività fisica, orario dei pasti, etc.

Un evento può essere inserito come un testo libero (digitato utilizzando la tastiera standard Android) o selezionandolo da una lista precompilata.

- Per creare evento selezionare il pulsante "Inserisci Evento" o "Inserisci" nella schermata principale. Verrà visualizzata la seguente schermata:

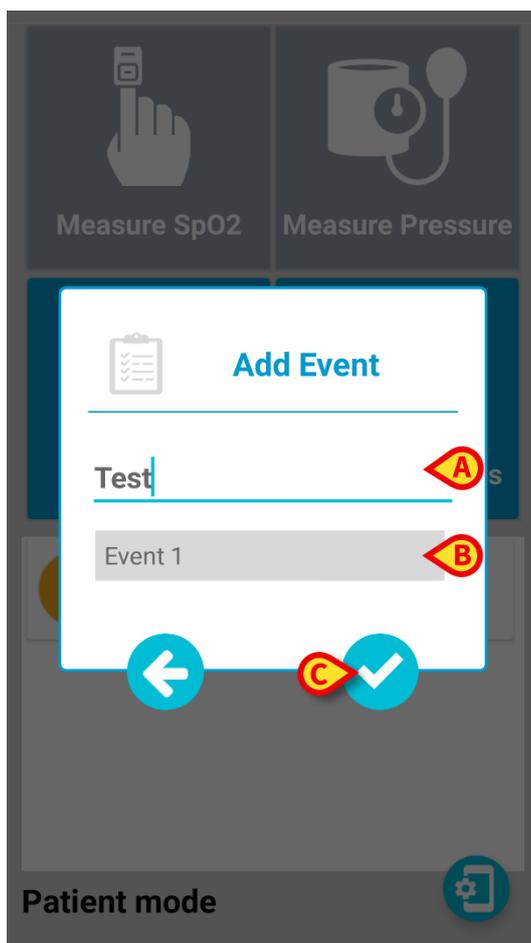
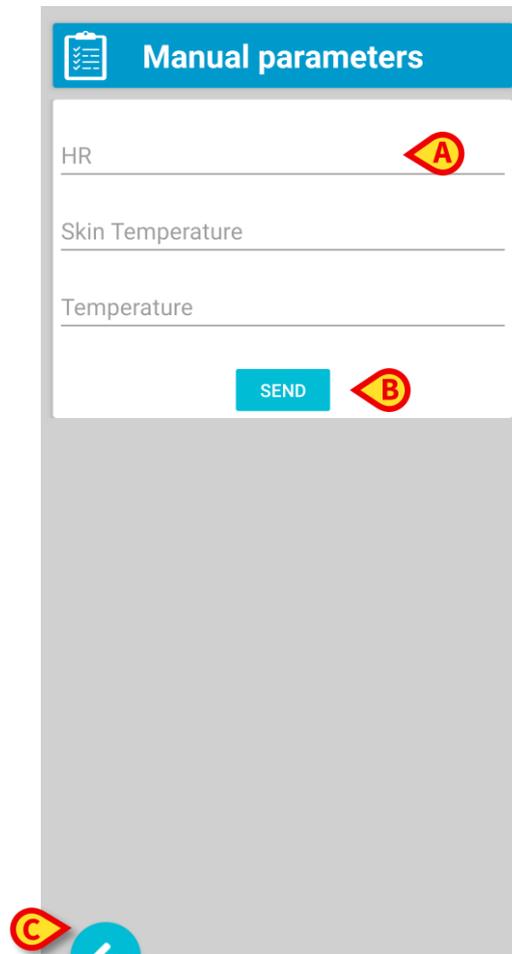


Fig 9

In riferimento a Fig 9, è possibile inserire un testo libero nel campo **A**, altrimenti è possibile scegliere una voce dalla lista **B**. Selezionando il tasto **C** si conferma la scelta e si salva l'evento. Selezionando la freccia a sinistra si interrompe la procedura.

- Per inserire parametri in modo manuale (se abilitati dall'amministratore di sistema), selezionare il pulsante "Inserisci" nella schermata principale. Selezionando "Parametri Vitali" verrà mostrata la schermata seguente:



La lista di parametri da inserire cambia in base alla configurazione.

L'utente deve inserire i valori in ogni campo. Per inserire un valore l'utente deve premere sull'etichetta in modo da mostrare la tastiera standard Android e poter inserire il valore.

Quando tutti i valori sono stati inseriti, è necessario premere "INVIA" (pulsante **B**) per confermare ed inviare i dati. Se l'operazione termina con successo, verrà mostrato un messaggio di conferma.

Premendo sul pulsante **C** l'operazione è annullata senza inviare nessun tipo di dato.

1.6 Misurare SpO2 e Pressione

Le azioni da eseguire per misurare SpO2 e pressione sono molto simili.

- Toccare il pulsante “Misura SpO2” o “Misura Pressione” nella schermata principale per avviare il processo di misurazione.

Il processo di misurazione si compone di due fasi.

- Nella prima fase viene richiesto all'utente di preparare il dispositivo (Fig 10 e Fig 12);
- Nella seconda fase l'utente deve premere il pulsante “Play”  per avviare la misurazione (Fig 11 e Fig 13).

Per la misurazione del parametro SpO2 il processo è molto breve e richiede solo pochi secondi, per la misura della pressione sono necessari 30-40 secondi. Una volta che la misurazione è completata verrà mostrato un messaggio di misurazione avvenuta con successo.

- Premere il pulsante “Chiudi” per tornare alla schermata principale.

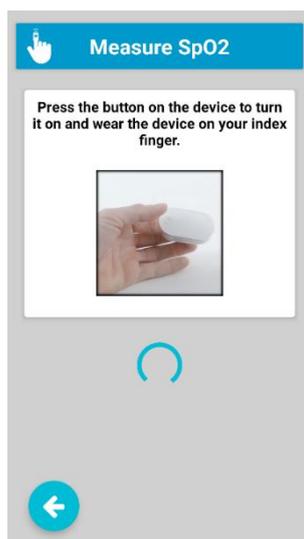


Fig 10



Fig 11

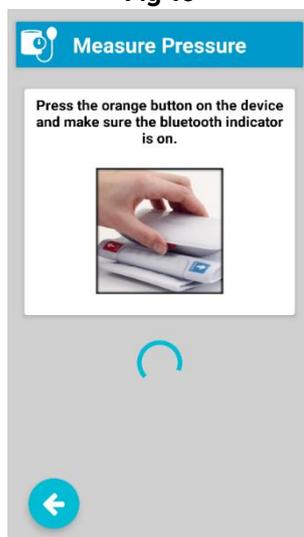


Fig 12

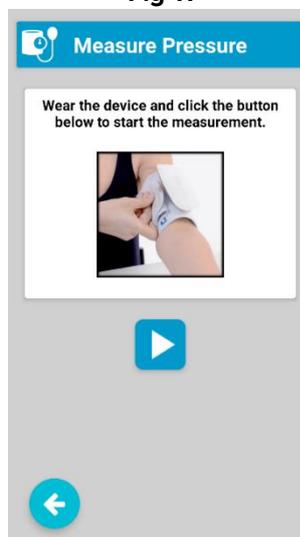


Fig 13

1.7 Area di notifica

Nella schermata principale è presente un'area dedicata in cui vengono visualizzati i messaggi di informazione e gli avvisi. Obiettivo delle notifiche e degli avvisi è informare l'utente di un possibile problema che potrebbe interferire durante la raccolta dei parametri vitali.

Le seguenti indicazioni ed avvertenze possono essere visualizzate:

- **Bluetooth non disponibile:** L'antenna Bluetooth non funziona correttamente. Non è possibile connettersi ai dispositivi indossabili.
 - *RISOLUZIONE: controllare l'impostazione Bluetooth del dispositivo: l'antenna Bluetooth deve essere abilitata sul dispositivo.*
- **Errore nell'avvio:** l'applicazione Gateway non è in grado di completare la procedura di avvio.
 - *RISOLUZIONE: verificare che l'indirizzo IP del server / hostname e la porta siano corretti.*
- **Stato del dispositivo:** Contiene lo stato dei wearable associati. Viene fornito un messaggio per ciascun wearable. Il messaggio di stato può avere i seguenti valori: in connessione, connesso, disconnesso, batteria scarica. Se il wearable è nello stato "connesso", viene visualizzato anche lo stato della batteria.
- **Dialer Non Impostato:** Non è stato configurato un dialer. Non è possibile effettuare chiamate.
 - *RISOLUZIONE: cliccare sulla notifica e fornire all'applicazione i permessi richiesti;*
- **Batteria scarica smartphone:** Il livello della batteria dello smartphone è basso.
 - *RISOLUZIONE: collegare lo smartphone al caricabatteria;*
- **Permessi mancanti:** L'app non ha tutti i permessi necessari.
 - *RISOLUZIONE: cliccare sulla notifica e fornire all'applicazione i permessi richiesti;*
- **Bassa qualità della rete:** Ci sono alcuni ritardi nella rete di comunicazione.
 - *RISOLUZIONE: controllare il segnale Wi-Fi o 4G; provare a spostare lo smartphone in una posizione con una copertura di rete migliore;*
- **Rete non disponibile:** Nessuna connessione alla rete (4G o Wi-Fi).
 - *RISOLUZIONE: controllare se le antenne Wi-Fi o 4G sono attive e se il segnale di rete è presente.*

1.8 Dispositivi supportati

L'app Gateway supporta i seguenti dispositivi e relativi parametri:

- **Everion Biovotion** (Versione Medical Device): Frequenza Cardiaca, SpO2, Temperatura della pelle, Frequenza respiratoria, livello della batteria
- **iHealth PO3** (Pulsossimetro): misurazione spot SpO2, livello della batteria
- **iHealth BP5 e BP5s** (Pressione sanguigna): misurazione spot pressione sanguigna sistolica e diastolica, livello della batteria
- **VivaLNK ECG Monitor Patch**: Frequenza Cardiaca, Respiratory rate, RRI, ECG (inviato come forma d'onda in tempo quasi reale), livello della batteria
- **VivaLNK Fever Scout Patch**: Temperatura ascellare continua, livello della batteria
- **Oxitone Oxitone 1000M**: SpO2 e Frequenza cardiaca
- **GIMA TempSitter**: Temperatura ascellare continua, livello della batteria

Ascom Gateway App – Credenziali Amministratore

Nel caso la password di amministrazione sia attiva, è necessario inserire una delle due password di sistema: 20044 or 091091.



Tali password non devono essere condivise con i pazienti. Devono essere usate solo per motivi di configurazione da personale addestrato.
