

Manuale dell'utente

Sens365 Web



Questo manuale dell'utente ha lo scopo di assistere l'utente nell'utilizzo corretto di Sens365 Web.

Sens365 Web consente la connessione al sensore degli utenti del sistema di monitoraggio continuo del glucosio CareSens Air (sistema CareSens Air CGM). Leggere attentamente il presente manuale dell'utente e attenersi a tutte le precauzioni prima dell'uso.

Nota

Leggere attentamente il presente manuale dell'utente prima di utilizzare Sens365 Web.

Il software Sens365 offre un visualizzatore secondario per il sistema CareSens Air CGM e non deve essere utilizzato per fornire decisioni terapeutiche né in sostituzione di una consulenza medica professionale. Sens365 non garantisce la ricezione in tempo reale dei dati relativi al glucosio dell'utente del sistema CareSens Air CGM.

Sommario

Prima dell'uso	6
Convenzioni del documento	7
Informazioni sulla sicurezza	9
1 Sens365 Web	11
Meccanismo di funzionamento.....	11
2 Specifiche consigliate per Sens365 Web.....	12
2.1 Sistema operativo consigliato	12
3 Uso di Sens365 Web (utenti generici).....	13
3.1 Esecuzione di Sens365 Web	14
3.2 Schermata iniziale	15
3.3 Visualizzazione dei rapporti	17
Panoramica.....	18
AGP	21
Confronto	23
Modelli.....	24
Tendenze.....	25
Statistiche	26
Eventi.....	27
3.4 Impostazioni.....	28
Modifica delle informazioni del profilo	28
Gestione degli account i-SENS	29
Gestione di operatori sanitari o familiari coinvolti nell'assistenza.....	30
3.5 Collegamento del ricevitore.....	32
Collegamento del ricevitore al PC	32
Schermata del ricevitore	33
Esplorazione delle funzioni del ricevitore.....	35

4 Uso di Sens365 Web (professionisti sanitari).....36

4.1 Passaggio all'account professionale	37
Autenticazione per i professionisti sanitari	37
4.2 Schermata del professionista sanitario	39
4.3 Schermata Gruppo.....	41
4.4 Gestione dei gruppi	42
Aggiunta di gruppi	42
Invitare utenti del sensore	42
Invitare operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza	43
4.5 Visualizzazione del rapporto dell'utente del sensore.....	44
4.6 Selezione degli utenti del ricevitore.....	45

Appendice A: Informativa sugli account inattivi 46

Informativa sugli account Sens365 inattivi.....	46
Protezione dei dati degli utenti dei sensori.....	46

Appendice B Informazioni tecniche.....47

B.1 Prestazioni.....	47
B.2 Sicurezza informatica	48

Prima dell'uso

- Questo prodotto utilizza solo le informazioni personali delle quali l'utente ha consentito la raccolta.
- Per ulteriori dettagli su questo prodotto, contattare il produttore o visitare il sito Web.
- Verificare che il dispositivo utilizzato per eseguire il software sia acceso e connesso a una rete cablata/wireless.

Nota

- Tutti gli standard e le normative menzionati sono in vigore alla data di pubblicazione del presente manuale.
- i-SENS, Inc. ha preparato attentamente le informazioni contenute nel presente manuale in modo che siano quanto più accurate possibile. Tuttavia, i-SENS non è responsabile di eventuali errori od omissioni contenuti nel manuale. i-SENS può modificare il prodotto descritto nel presente manuale o qualsiasi applicazione software correlata senza preavviso al fine di migliorare l'affidabilità, le funzioni o il design del prodotto.
- Il presente documento è protetto da copyright. È severamente vietato copiare o modificare questo manuale senza il previo consenso di i-SENS.
- Le immagini sono rappresentative e sono fornite esclusivamente per scopi illustrativi. Le schermate effettive del dispositivo e l'aspetto potrebbero differire da quelle mostrate in questo manuale.
- Una copia stampata di questo manuale dell'utente è disponibile su richiesta senza alcun costo. Per richiedere una copia stampata, contattare il distributore locale autorizzato o il servizio clienti. Il manuale stampato sarà fornito entro 7 giorni dalla richiesta. Le informazioni di contatto sono reperibili sulla confezione del prodotto.

Convenzioni del documento

Convenzioni notazionali

Il presente manuale utilizza le seguenti convenzioni notazionali per facilitare la comprensione del contenuto.

Convenzioni notazionali	Descrizione
Grassetto	Il grassetto viene utilizzato per visualizzare gli elementi dell'interfaccia utente grafica, inclusi menu e directory.
" "	Le virgolette vengono utilizzate per indicare pagine, portali e schermate dall'interfaccia utente grafica.
"Riferimenti incrociati"	I "riferimenti incrociati" sono utilizzati per fare riferimento a sezioni diverse di questo documento.
Ausili visivi	Per aiutare il lettore a comprendere meglio il testo, vengono utilizzati ausili visivi sotto forma di grafica, illustrazioni o schermate.
Tabelle	Le tabelle vengono utilizzate per presentare grandi quantità di dati in un formato di facile lettura.

Descrizioni e spiegazioni supplementari

È possibile farvi riferimento per informazioni sulle eccezioni e sulle limitazioni.

Nota

Indica situazioni di riferimento da notare che possono fornire informazioni utili o aiutare a evitare pericoli durante l'uso del prodotto.

Messaggi di sicurezza

Questo manuale utilizza i seguenti tipi di messaggi di sicurezza per avvisare l'utente di situazioni in cui è necessario prendere precauzioni durante l'uso del prodotto:

Avvertenza

Indica un potenziale pericolo che, se non evitato, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.

Attenzione

Indica una situazione che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve entità o danni alla proprietà.

Definizioni dei simboli

Questi simboli forniscono ulteriori informazioni non solo sul prodotto e sull'uso del prodotto, ma anche sulla sicurezza.

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	Numero di modello
	Identificativo univoco del dispositivo

Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni per l'uso

Il software Sens365 è indicato per il monitoraggio continuo della glicemia mediante misurazione del glucosio nei fluidi interstiziali in persone con diabete mellito di età pari o superiore a 18 anni. Sens365 è destinato all'uso da parte di pazienti, operatori sanitari/familiari e professionisti sanitari per assistere sia le persone affette da diabete che i relativi operatori sanitari grazie alla visualizzazione, l'analisi e la valutazione di dati storici del glucosio ottenuti da dispositivi di monitoraggio del glucosio compatibili per supportare una gestione efficace del diabete. Sens365 è disponibile sia come software Web basato su cloud (Sens365 Web) che come applicazione per dispositivi mobili (App Sens365).

Sens365 Web non deve essere utilizzato per prendere decisioni cliniche o in sostituzione di una consulenza sanitaria da parte di un professionista. I pazienti devono consultare un medico prima di elaborare qualsiasi interpretazione medica ed effettuare qualsiasi regolazione della terapia in base alle informazioni fornite dal software. Gli operatori sanitari sono tenuti a utilizzare le informazioni fornite dal software unitamente ad altre informazioni cliniche rilevanti a loro disposizione.

La app Sens365 è un visualizzatore secondario che consente agli utenti a casa e agli operatori sanitari di accedere da remoto ai dati relativi al glucosio degli utenti di dispositivi di monitoraggio del glucosio compatibili. Il software ha esclusivamente lo scopo di fornire un livello secondario di consapevolezza e non deve essere ritenuto un mezzo per comunicare e visualizzare informazioni relative al glucosio in tempo reale.

Informazioni importanti per gli utenti

- Per utilizzare Sens365 è necessario creare un account i-SENS.
- Il software Sens365 offre un visualizzatore secondario per il sistema CareSens Air CGM e non deve essere utilizzato per fornire decisioni terapeutiche né in sostituzione di una consulenza medica professionale. Sens365 non garantisce la ricezione in tempo reale dei dati relativi al glucosio dell'utente del sistema CareSens Air CGM.
- Prima di utilizzare Sens365 è necessario leggere e comprendere le avvertenze e le precauzioni devono essere lette, comprese e rispettate rigorosamente. Sens365 deve essere utilizzato secondo le istruzioni riportate nel manuale dell'utente.

Avvertenze

- Gli utenti del sistema CareSens Air CGM e i loro familiari e tutori non devono prendere decisioni terapeutiche basate sui dati relativi al glucosio di Sens365. Inoltre, Sens365 non offre alcun consiglio medico e non deve essere utilizzato a tale scopo. Per prendere una decisione in merito al trattamento, è necessario rivolgersi a un medico.
- Le istituzioni mediche e i professionisti sanitari devono utilizzare i dati forniti da Sens365 unitamente ad altre informazioni cliniche a loro disposizione per analisi o decisioni sul trattamento.

Precauzioni

- L'utente del sistema CareSens Air CGM deve attivare la funzione di condivisione per inviare i dati relativi al glucosio agli operatori coinvolti nell'assistenza (familiari, tutori, istituti ospedalieri, personale medico). Se gli operatori coinvolti nell'assistenza desiderano visualizzare i contenuti condivisi, devono scaricare Sens365 e connettersi con l'utente del sistema CareSens Air CGM.
- I dispositivi smart degli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza devono essere connessi a Internet per poter visualizzare le informazioni condivise dall'utente del sistema CareSens Air CGM tramite Sens365.
- Se il dispositivo smart dell'utente del sistema CareSens Air CGM o dell'operatore coinvolto nell'assistenza (familiari, tutori, istituti ospedalieri, personale medico) è spento, in modalità aereo o non è connesso a Internet, i dati relativi al glucosio potrebbero non essere inviati o ricevuti.
- Gli operatori coinvolti nell'assistenza (familiari, tutori, istituti ospedalieri, personale medico) possono co-gestire il sistema di monitoraggio CareSens Air CGM insieme all'utente; tuttavia, l'utente del sensore deve sempre essere il soggetto di una gestione attiva del glucosio.
- Se gli operatori coinvolti nell'assistenza (familiari, tutori, istituti ospedalieri, personale medico) interrompono la connessione, i contenuti inviati dall'utente del sistema CareSens Air CGM non potranno più essere visualizzati.

1 Sens365 Web

Meccanismo di funzionamento

Questo prodotto è un software di visualizzazione secondario che raccoglie e salva i dati relativi al glucosio elaborati con il sistema CareSens Air CGM di i-SENS. Il sistema è in grado di inviare dati e visualizzare informazioni su dispositivi Android e iOS. I dati relativi al glucosio raccolti ed elaborati dal sistema CareSens Air CGM di i-SENS possono essere trasmessi in modo sicuro a tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza (inclusi familiari, tutori, istituti ospedalieri e personale medico) utilizzando il protocollo di crittografia Secure Sockets Layer (SSL).

2 Specifiche consigliate per Sens365 Web

I seguenti sistemi operativi sono stati verificati come compatibili dai rispettivi produttori.

2.1 Sistema operativo consigliato

Nota

Assicurarsi di utilizzare un sistema operativo che soddisfi le specifiche consigliate. Il corretto funzionamento di Sens365 Web non è garantito per i sistemi operativi non stati verificati come compatibili.

Browser consigliato	Risoluzione
Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari	1280 x 800 px o superiore

SO (sistema operativo)	Versione
Windows	10 o versione successiva
Mac OS	11 o versione successiva

3 Uso di Sens365 Web (utenti generici)

È possibile eseguire Sens365 Web e monitorare le letture del glucosio misurate dall'app CareSens Air o dal ricevitore. Per accedere a Sens365 Web, è necessario creare un account.

Sens365 Web offre diverse funzionalità che possono contribuire a migliorare l'efficacia della gestione del diabete.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

1. Avviare ed eseguire l'accesso a Sens365 Web.
2. Visualizzare e comprendere i rapporti sul glucosio.
3. Condividere i dati relativi al glucosio con operatori sanitari/familiari e professionisti coinvolti nell'assistenza.
4. Collegare un ricevitore per visualizzare i dati.
5. Modificare le informazioni personali e gestire gli account i-SENS configurando le impostazioni.

3.1 Esecuzione di Sens365 Web

1 Aprire il browser e inserire l'URL di Sens365 Web.

URL: <https://sens365.com>

Fare clic su **Inizia** per accedere a Sens365 Web.

2 Eseguire l'accesso con il proprio account i-SENS.

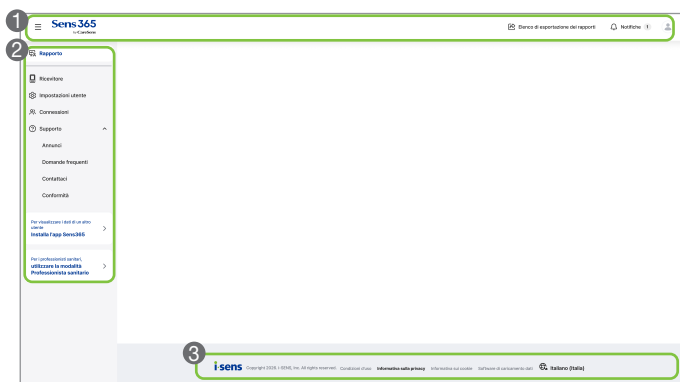
- Se non si dispone ancora di un account, crearne uno. Fare clic su **Crea un account** e completare la registrazione verificando l'indirizzo e-mail, accettando i termini e le condizioni richiesti, inserendo il paese di residenza e le informazioni sull'utente.
- È possibile registrarsi con un account i-SENS anche scegliendo l'accesso mediante social media. In questo caso, selezionare lo stesso accesso dai social al momento dell'accesso.
- Se si dimentica la password o è necessario modificarla, è possibile reimpostarla facendo clic su **Password dimenticata?**.

Nota

Modificare la lingua in alto a destra come necessario.

3.2 Schermata iniziale

La tabella riportata di seguito descrive le informazioni di base visualizzate quando si accede alla schermata iniziale di Sens365 Web dopo aver eseguito l'accesso.

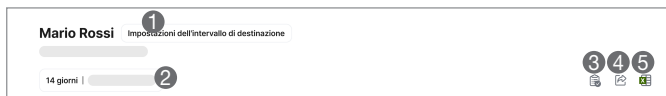


N°	Nome	Descrizione
1	Area superiore	• Scelta rapida per la pagina iniziale di Sens365: passa alla pagina iniziale di Sens365. • Elenco di esportazione dei rapporti: consente di aggiungere e gestire i rapporti nell'elenco di esportazione. • Notifiche: consente di controllare i registri delle notifiche, come gli elenchi degli inviti e gli annunci. • Profilo: consente di visualizzare le informazioni del profilo e modificare le informazioni personali.

N°	Nome	Descrizione
2	Menu sulla sinistra	• Rapporto: consente di analizzare i dati relativi al glucosio registrati in un determinato periodo di tempo e di controllare lo stato del glucosio tramite i rapporti. • Ricevitore: consente di collegare un ricevitore per caricare i dati sul glucosio. • Impostazioni utente: consente di visualizzare le informazioni del profilo e modificare le informazioni personali. • Connessioni: consente di gestire l'elenco degli operatori coinvolti nell'assistenza collegati. • Supporto: consente di visualizzare informazioni come Annunci, Domande frequenti, Contatti e informazioni sulla Conformità. • Banner scelta rapida: consente di installare l'app Sens365 o completare l'autenticazione per i professionisti sanitari.
3	Area inferiore	• Scelta rapida per il sito web i-SENS • Condizioni d'uso • Informativa sulla privacy • Informativa sui cookie • Software di caricamento dati • Impostazioni della lingua

3.3 Visualizzazione dei rapporti

- 1 Fare clic su  **Rapporto** nel menu in alto a sinistra per accedere alla schermata del rapporto.
- 2 Utilizzare le icone nella parte superiore del rapporto per eseguire le funzioni riportate di seguito.

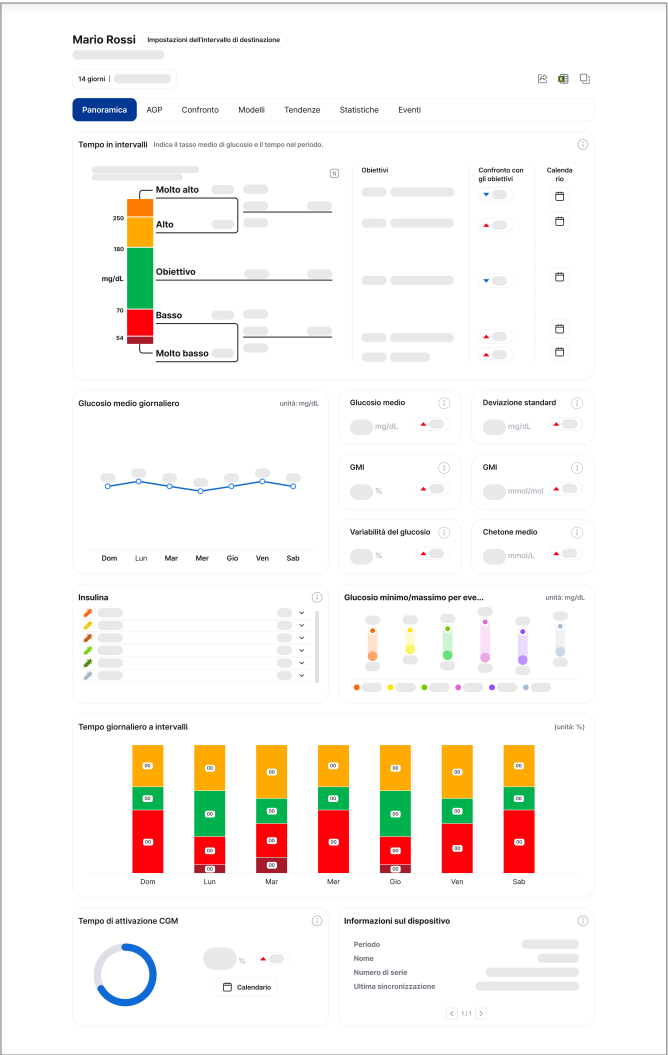


N°	Nome	Descrizione
1	Impostazioni dell'intervallo di destinazione	Consente di modificare l'intervallo glicemico di riferimento visualizzato nel rapporto.
2	Periodo	Consente di modificare il periodo di visualizzazione del rapporto.
3		Consente di copiare il rapporto AGP come testo.
4		Consente di salvare, stampare o trasmettere il contenuto del rapporto.
5		Consente di esportare il contenuto del rapporto in Excel.

- 3 In questa pagina, fare clic sui seguenti rapporti per visualizzare le relative informazioni.
 - Panoramica, AGP, Confronto, Modelli, Tendenze, Statistiche, Eventi

Panoramica

Vengono visualizzate le seguenti metriche del glucosio e informazioni chiave come dati su insulina e sul sensore per il periodo selezionato.

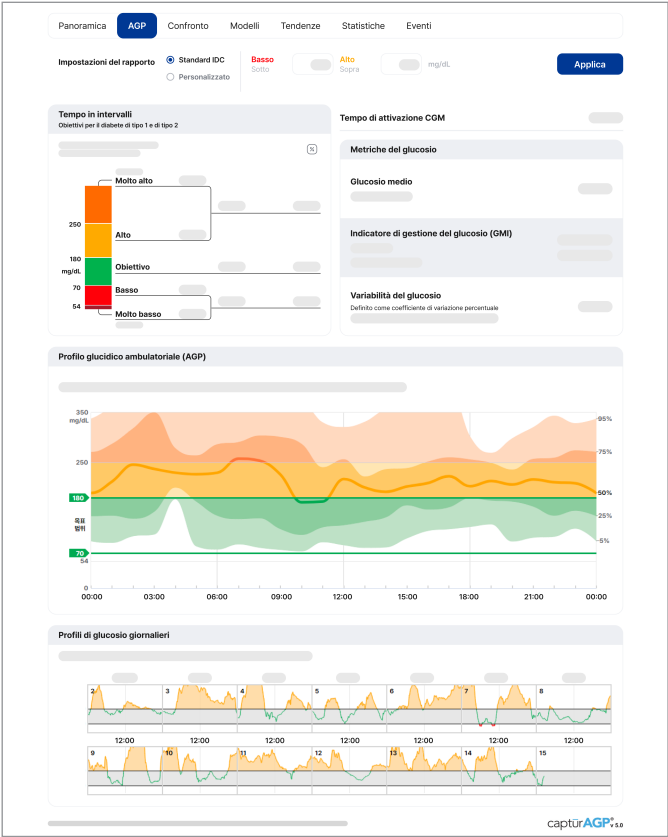


Nome	Descrizione
Tempo in intervalli	Indica la percentuale di tempo in cui il livello di glucosio si è mantenuto entro ciascun intervallo di glucosio durante il periodo selezionato. • Obiettivo: indica la percentuale di tempo in cui i livelli di glucosio sono rimasti entro l'intervallo glicemico di riferimento. • Basso/Molto basso: indica la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio sono stati inferiori o molto inferiori rispetto all'intervallo di riferimento. • Alto/Molto alto: indica la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio sono stati superiori o molto superiori rispetto all'intervallo di riferimento.
Glucosio medio giornaliero	Fornisce i valori medi di glucosio per il periodo selezionato in base al giorno della settimana.
Glucosio medio	Il valore medio del glucosio per il periodo selezionato.
Deviazione standard (SD)	Un valore numerico che rappresenta la deviazione dei livelli di glucosio misurati rispetto alla media. Un valore inferiore indica che il glucosio si mantiene entro un intervallo coerente.
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)	Fornisce un livello stimato di emoglobina glicata (A1C) in base al valore medio del glucosio per il periodo selezionato.
Variabilità del glucosio	Una percentuale (%), calcolata dividendo la deviazione standard per il glucosio medio, che rappresenta il grado di variazione nel glucosio misurato durante il periodo selezionato.
Chetone medio	Valore medio dei chetoni per il periodo selezionato.
Insulina	Visualizza la dose totale giornaliera di insulina somministrata per tipo.
Glucosio minimo/massimo per eventi (in base ai dati del glucometro)	Visualizza il glucosio minimo e massimo in base agli eventi all'interno dei dati misurati con un glucometro personale.
Tempo giornaliero a intervalli	Visualizza la percentuale di tempo in intervalli in base al giorno della settimana.

Nome	Descrizione
Tempo di attivazione CGM	La percentuale di tempo in cui sono stati raccolti i dati CGM divisa per l'intero tempo del rapporto.
Informazioni sul dispositivo	Visualizza informazioni sul sensore indossato durante il periodo corrispondente.
Indice di chetone del glucosio (GKI)	Si riferisce al rapporto tra i livelli di glucosio e i livelli di chetoni durante il periodo selezionato. Questo indice viene utilizzato per monitorare le condizioni di salute relative al diabete, diete chetogeniche, e così via.
Pasto medio giornaliero	Indica l'assunzione giornaliera media per nutriente per il periodo selezionato.
Attività fisica media giornaliera	Indica il tempo medio giornaliero di attività fisica per il periodo selezionato in base all'intensità dell'esercizio.

AGP

Il profilo glucidico ambulatoriale (AGP) è un rapporto che riassume i dati relativi al glucosio raccolti in un periodo specifico per mostrare le variazioni del glucosio durante il giorno. È possibile visualizzare il rapporto AGP standard per il periodo selezionato.



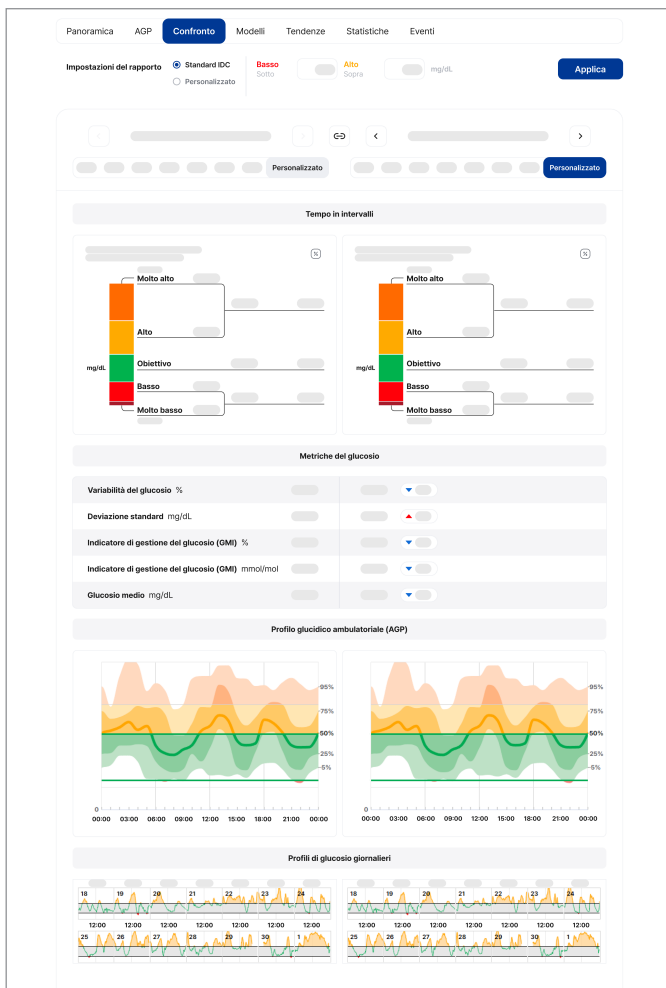
Nome	Descrizione
Impostazioni del rapporto	Le soglie alte/basse possono essere impostate in base agli standard IDC (International Diabetes Center) o alle impostazioni personalizzate dell'utente.

Nome	Descrizione
Profilo glucidico ambulatoriale (AGP)	I valori di glucosio raccolti durante il periodo di visualizzazione vengono riepilogati in un profilo di 24 ore, che mostra la mediana (50%) e gli intervalli percentili.
Profili di glucosio giornalieri	Rappresentano un periodo che va da mezzanotte a mezzanotte.

Confronto

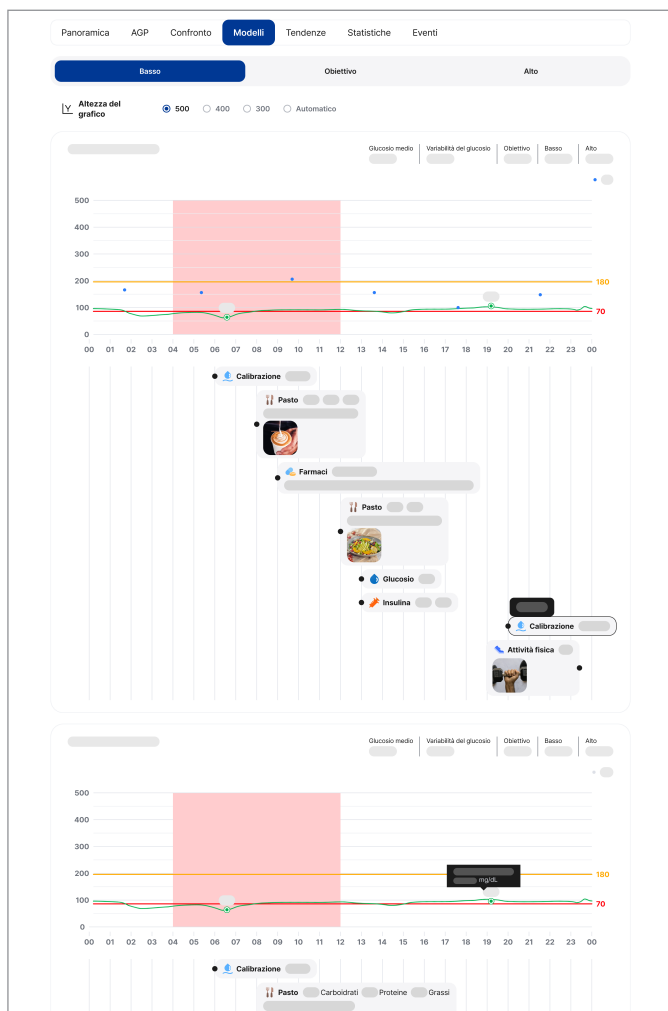
I grafici per due periodi vengono visualizzati affiancati per consentire il confronto dei rapporti AGP per periodo.

- Confronto del Tempo in intervalli
- Confronto delle metriche del glucosio (Variabilità del glucosio, SD, GMI, glucosio medio)
- Confronto del Profilo glucidico ambulatoriale (AGP)



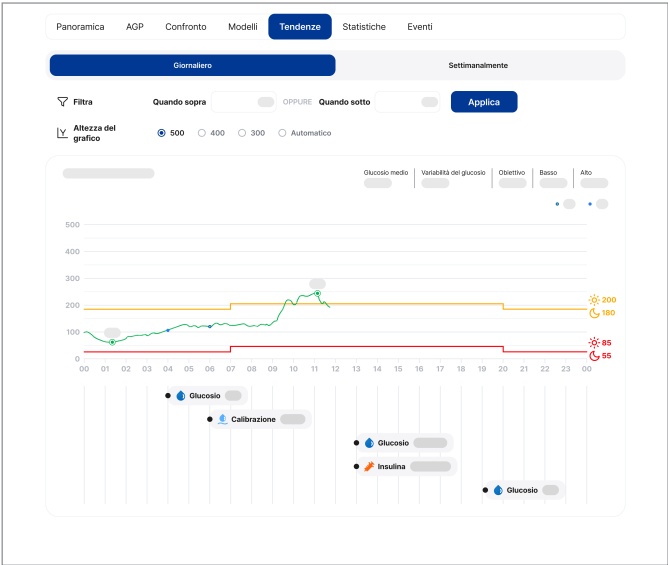
Modelli

È possibile visualizzare grafici giornalieri e informazioni sugli eventi per i periodi in cui si sono verificati valori Basso, Obiettivo e Alto durante il periodo selezionato.



Tendenze

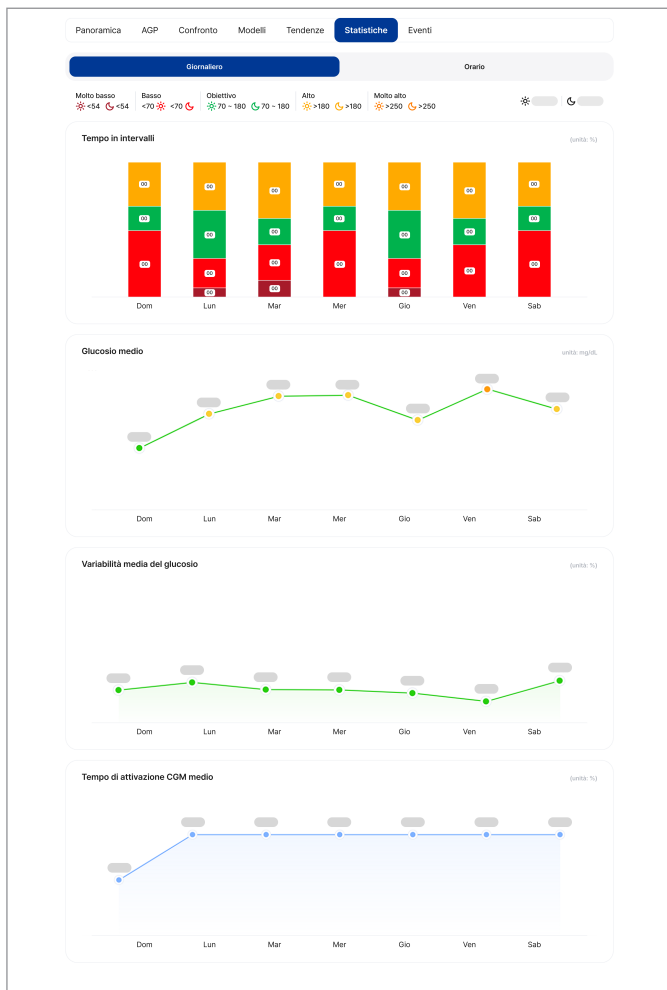
È possibile visualizzare le tendenze giornaliere e settimanali per il periodo selezionato. Vengono visualizzate anche le informazioni sull'evento.



Statistiche

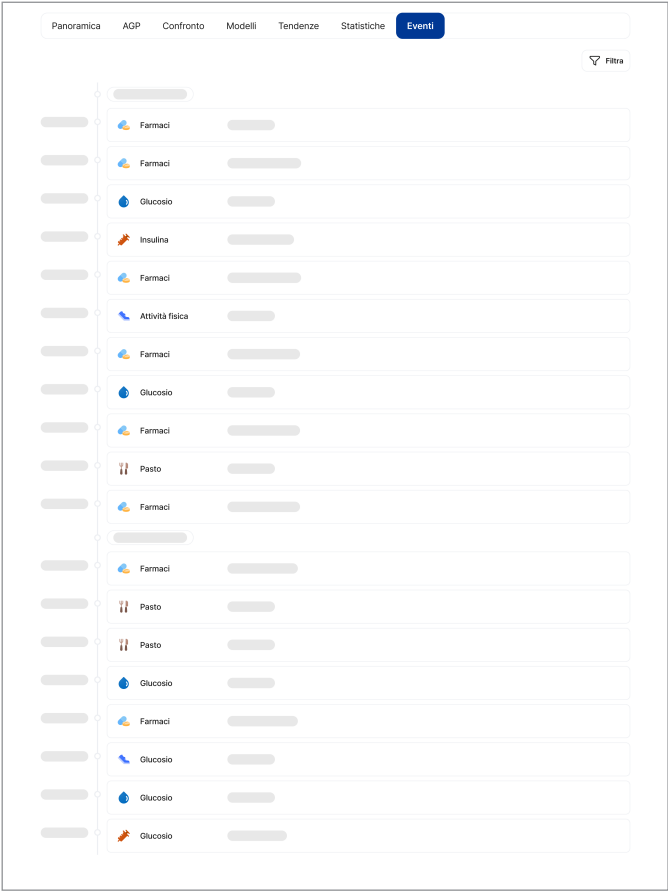
Vengono fornite le seguenti informazioni per il periodo selezionato, in base a data e ora:

- Tempo in intervalli
- Glucosio medio
- Variabilità media del glucosio
- Tempo di attivazione CGM medio



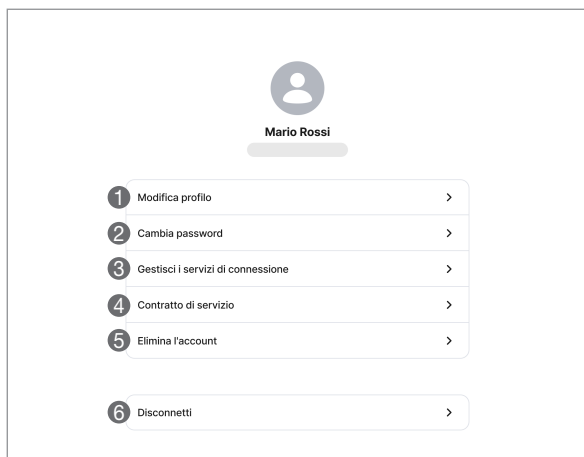
Eventi

Gli eventi immessi dall'utente durante il periodo selezionato vengono visualizzati per data ed è possibile applicare dei filtri per visualizzare eventi specifici.



Gestione degli account i-SENS

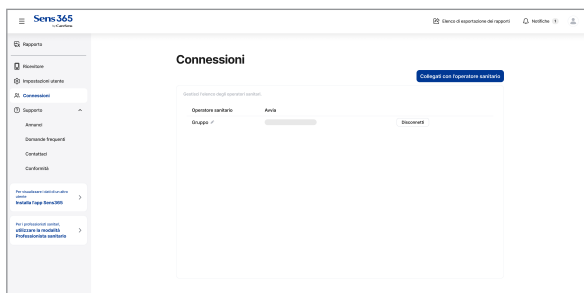
Per gestire il proprio account, fare clic su **Vai alle impostazioni dell'account i-SENS** nella schermata "Profilo".



N°	Nome	Descrizione
1	Modifica profilo	Consente di visualizzare e aggiornare le informazioni immesse durante la registrazione.
2	Cambia password	Consente di modificare la password con una nuova password.
3	Gestisci i servizi di connessione	Consente di visualizzare e scollegare i servizi collegati all'account corrente.
4	Contratto di assistenza	Consente di esaminare le condizioni d'uso e le informative.
5	Elimina l'account	Quando si elimina l'account, tutte le informazioni, inclusi i dati relativi al glucosio, verranno eliminate.
6	Disconnetti	Consente di disconnettersi dall'account e dai servizi i-SENS.

Gestione di operatori sanitari o familiari coinvolti nell'assistenza

È possibile condividere i propri dati connettendosi con un operatore sanitario o un familiare coinvolto nell'assistenza. Se si desidera interrompere la condivisione dei dati, è possibile disconnettere l'operatore sanitario o il familiare coinvolto nell'assistenza per interrompere la condivisione dei dati.



Collegamento di operatori sanitari o familiari coinvolti nell'assistenza

- 1 Facendo clic su **Connessioni** viene visualizzato un elenco di operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza che ricevono i dati condivisi.
- 2 Per collegare un nuovo operatore sanitario/familiare coinvolto nell'assistenza, fare clic su **Collegati con l'operatore sanitario**.
- 3 Immettere il codice di condivisione dell'operatore sanitario/familiare che riceverà i dati e fare clic su **Ok**.
- 4 Dopo aver inserito il codice di condivisione, è necessario acconsentire alla fornitura dei dati per connettersi con l'operatore sanitario/familiare coinvolto nell'assistenza. Accettare gli elementi pertinenti.
- 5 Se il codice di condivisione immesso è valido, un gruppo verrà aggiunto all'elenco degli operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza.

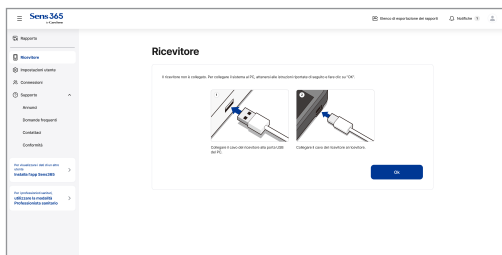
Scollegare operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza

- 1** Per scollegare un operatore sanitario o un familiare coinvolto nell'assistenza precedentemente collegato, fare clic su **Disconnetti**.
- 2** Quando viene visualizzata la finestra di conferma della disconnessione della condivisione, fare clic su **Ok**. La condivisione dei dati con l'operatore sanitario o il familiare corrispondente verrà interrotta.

3.5 Collegamento del ricevitore

Collegamento del ricevitore al PC

- 1 Per collegare Sens365 con il Ricevitore CareSens Air, selezionare **Ricevitore** dal menu sulla sinistra.
 - Se non si è eseguito l'accesso, fare clic su **Software di caricamento dati** nella parte inferiore della pagina di Sens365 Web.
Gli utenti che non hanno eseguito l'accesso possono utilizzare solo la funzione di aggiornamento del software del ricevitore.
- 2 Se il software di caricamento dati non è installato sul PC, seguire le istruzioni sullo schermo per installare il software compatibile con il sistema operativo specifico. Al termine dell'installazione, fare clic su **Aggiorna** sulla destra.
- 3 Se il ricevitore CareSens Air non è collegato al PC, collegare il ricevitore CareSens Air al PC attenendosi alle istruzioni visualizzate sullo schermo. Una volta completata la connessione, fare clic su **Ok** nella parte inferiore destra.



Nota

La disponibilità del prodotto può variare in base al Paese. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore autorizzato più vicino.

Schermata del ricevitore

La tabella seguente descrive la schermata visualizzata quando il ricevitore CareSens Air è collegato a un PC ed è installato il software di caricamento dati.

Ricevitore

1

Informazioni sul dispositivo

Nome del prodotto

Ricevitore CareSens Air

Versione corrente del software

1.0.0

Numero di serie

123456

Ultima versione del software

1.0.1

Nome del modello

CSM-R-001

2

Contatta l'assistenza del ricevitore

3

Sincronizzazione dell'ora

4

Reimposta ricevitore

5

Aggiornamento del software

6

Informazioni

Nome

Mario Rossi

E-mail

Data di nascita

Sesso

Maschio

Reimposta informazioni utente

7

Gestione dati

8

Impostazioni

Voci del non-caricate: 333.

Caricare ora?

Per i dati del ricevitore o per disattivare la modalità cieco, contattare l'operatore sanitario.

Carica

N°	Nome	Descrizione
1	Informazioni sul dispositivo	Visualizza le informazioni del ricevitore collegato come nome del prodotto, numero di serie, nome del modello e versione software.
2	Contatta l'assistenza del ricevitore	Consente di richiedere informazioni in caso di problemi o domande durante l'uso del ricevitore. Quando si invia una richiesta di informazioni, è possibile trasmettere i dati di registro del ricevitore collegato.
3	Sincronizzazione dell'ora	Sincronizza l'ora del ricevitore con l'ora del PC.
4	Reimposta ricevitore	Ripristina il ricevitore collegato.
5	Aggiornamento del software	- Aggiorna il software del ricevitore alla versione più recente. - Il pulsante viene attivato se il software del ricevitore collegato non è la versione più recente.

33

N°	Nome	Descrizione
6	Informazioni	Visualizza le informazioni sull'utente designato.
7	Gestione dati	Carica i dati memorizzati nel ricevitore su Sens365 Web.
8	Impostazioni	Consente di controllare e modificare le impostazioni di base (lingua, formato data, formato ora, ecc.) e le impostazioni di notifica.

Esplorazione delle funzioni del ricevitore

Caricamento dei dati del ricevitore

- 1 Controllare le informazioni dell'utente del ricevitore collegato nella schermata "Ricevitore". Se non è indicato alcun utente, fare clic su **Seleziona utente** per indicare un utente.
 - Per i professionisti, fare riferimento alla sezione ["4.6 Selezione degli utenti del ricevitore"](#).
- 2 Fare clic sulla scheda **Gestione dati**.
 - Nella scheda **Gestione dati** viene visualizzato il numero di record di dati memorizzati sul ricevitore CareSens Air.
- 3 Fare clic su **Carica** nella parte inferiore della schermata per caricare i dati del ricevitore CareSens Air su Sens365 Web.

Nota

La scheda **Gestione dati** è visibile solo per gli utenti che hanno eseguito l'accesso.

Contatta l'assistenza del ricevitore

- 1 In caso di problemi o domande durante l'utilizzo del ricevitore, fare clic su **Contatta l'assistenza del ricevitore**.
 - Il pulsante viene visualizzato solo quando un utente è selezionato per il ricevitore.
- 2 Dopo aver scritto l'oggetto e il contenuto, selezionare **Invia dati di registro** per l'assistenza clienti.
 - La trasmissione dei dati del registro del ricevitore è disponibile solo tramite **Contatta l'assistenza del ricevitore**.
- 3 Fare clic sul pulsante **Invia** nella parte inferiore della finestra di dialogo a comparsa per inviare la richiesta.

4 Uso di Sens365 Web (professionisti sanitari)

I professionisti sanitari possono monitorare i dati relativi al glucosio condivisi dagli utenti dei sensori tramite Sens365 Web. Per passare a un account professionale su Sens365 Web, è necessaria l'autenticazione per i professionisti sanitari. Dopo l'autenticazione, le funzioni riportate di seguito consentono una gestione dei dati più sicura ed efficiente.

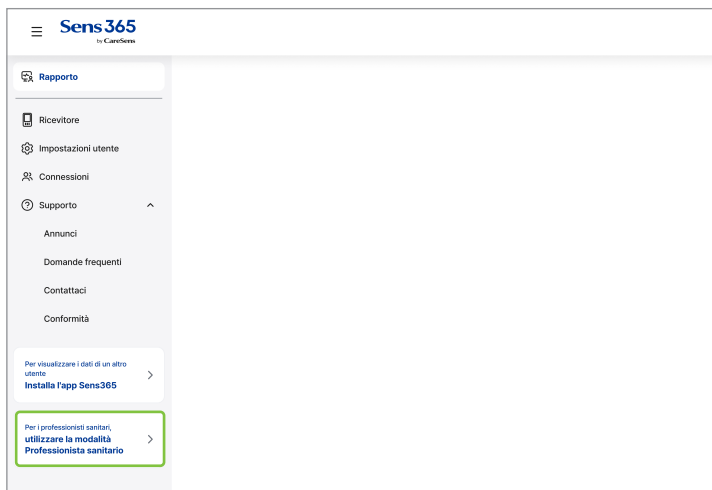
Questo capitolo sarà d'aiuto per:

1. Visualizzare l'elenco degli utenti dei sensori collegati e i relativi rapporti.
2. Gestire gruppi di utenti del sensore e operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza.

4.1 Passaggio all'account professionale

Autenticazione per i professionisti sanitari

- 1 Una volta effettuato l'accesso, fare clic sul banner della Modalità Professionista sanitario in fondo al menu sulla sinistra.



- 2 Quando viene visualizzata la finestra a comparsa **Richiesta di autenticazione per professionisti sanitari**, inserire il proprio nome, il nome dell'ospedale e il reparto.

- 3** Una volta inseriti i dati, fare clic su **Invia un'e-mail di richiesta** per richiedere l'autenticazione.

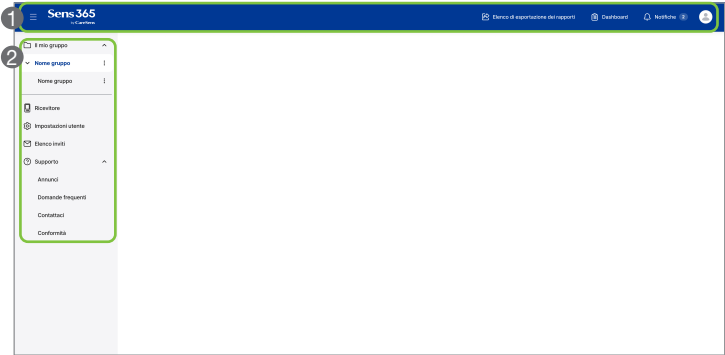
The screenshot shows a web form titled "Richiesta di autenticazione per professionisti sanitari" with a blue gear icon. The form contains the following fields and controls:

- Paese/regione di residenza:** A dropdown menu with "Italia" selected.
- *Nome:** A text input field containing "Mario Rossi".
- E-mail:** A text input field that is currently empty.
- *Nome dell'ospedale:** A text input field that is currently empty.
- *Reparto di medicina:** A text input field that is currently empty.
- Buttons:** At the bottom right, there are two buttons: a light gray "Annulla" button and a dark blue "Invia un'e-mail di richiesta" button.

- 4** Una volta approvata la richiesta, verrà inviata un'e-mail di completamento dell'autenticazione e una notifica.
- 5** Dopo l'autenticazione, ricollegarsi a Sens365 Web o fare clic su **Usa ora** nella notifica di completamento dell'autenticazione per passare a un account professionale.

4.2 Schermata del professionista sanitario

La tabella riportata di seguito descrive le informazioni di base visualizzate quando si accede alla schermata iniziale di Sens365 Web dopo aver eseguito l'accesso.

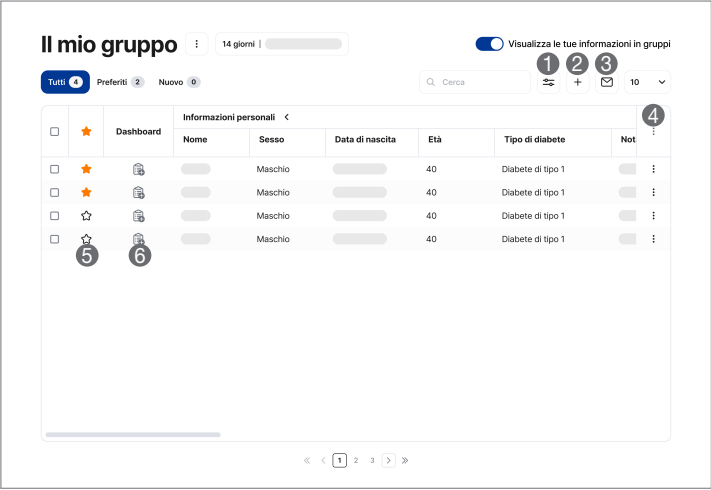


N°	Nome	Descrizione
1	Area superiore	• Scelta rapida per la pagina iniziale di Sens365: passa alla pagina iniziale di Sens365. • Elenco di esportazione dei rapporti: consente di aggiungere e gestire i rapporti nell'elenco di esportazione. • Dashboard: consente di gestire i pazienti aggiungendoli al dashboard. • Notifiche: consente di controllare i registri delle notifiche, come gli elenchi degli inviti e gli annunci. • Profilo: consente di visualizzare le informazioni del profilo e modificare le informazioni personali.

N°	Nome	Descrizione
2	Menu sulla sinistra	• Il mio gruppo: consente di gestire i gruppi e controllare l'elenco degli utenti dei sensori collegati in ciascun gruppo. • Ricevitore: consente di collegare un ricevitore per caricare i dati sul glucosio. • Impostazioni utente: consente di visualizzare le informazioni del profilo e modificare le impostazioni di base. • Elenco inviti: consente di visualizzare l'elenco degli inviti ad altri gruppi come operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza. • Supporto: consente di visualizzare informazioni come annunci, domande frequenti, contatti e informazioni sulla conformità.

4.3 Schermata Gruppo

Selezionando un gruppo dal menu sulla sinistra viene visualizzato l'elenco degli utenti dei sensori collegati a quel gruppo.



N°	Icona	Descrizione
1		Consente di applicare filtri all'elenco.
2	+	Consente di aggiungere un utente del sensore utilizzando il codice di condivisione ricevuto.
3		Consente di invitare gli utenti del sensore fornendo un codice di condivisione di gruppo.
4		Consente di modificare le informazioni visualizzate nell'elenco.
5		Consente di aggiungere gli utenti dei sensori ai Preferiti e di visualizzare tutti gli utenti preferiti nella scheda Preferiti.
6		Consente di aggiungere gli utenti dei sensori al dashboard. È possibile visualizzare l'elenco degli utenti aggiunti facendo clic su Dashboard nell'area superiore.

4.4 Gestione dei gruppi

Aggiunta di gruppi

- 1 Fare clic su  in nell'elenco dei gruppi nel menu sulla sinistra e fare clic su **Aggiungi gruppo**.
- 2 Immettere il nome del gruppo da aggiungere.
- 3 Viene creato un gruppo con il nome immesso.

Invitare utenti del sensore

- 1 Per invitare un utente del sensore a far parte del gruppo, fare clic su  sulla destra del nome del gruppo e selezionare **Invita utente sensore**.
- 2 Se viene visualizzata la finestra a comparsa **Invita utente sensore**, immettere il nome del gruppo da mostrare all'utente del sensore invitato e fare clic su **Avanti**.
- 3 Controllare il codice di condivisione creato e fare clic su **Invito via e-mail**.
- 4 Per l'invito via e-mail, inserire l'indirizzo e-mail dell'utente del sensore da invitare e fare clic su **Invia**. È possibile inviare un massimo di 10 e-mail contemporaneamente.

Invitare operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza

- 1** Per invitare operatori sanitari/familiari coinvolti nell'assistenza a far parte del gruppo, fare clic su  per il gruppo e selezionare **Invita operatore sanitario**.
- 2** Quando viene visualizzata la finestra a comparsa **Invita operatore sanitario**, inserire l'indirizzo e-mail dell'account Sens365 dell'operatore sanitario/familiare coinvolto nell'assistenza da invitare e selezionare le autorizzazioni che si desidera assegnargli.
- 3** Esaminare le precauzioni riportate nella parte inferiore della finestra a comparsa **Invita operatore sanitario** e fare clic su **Invita**.

4.5 Visualizzazione del rapporto dell'utente del sensore

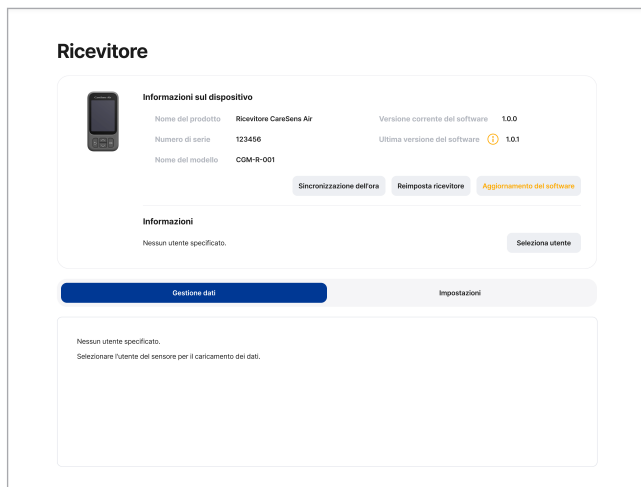
- 1 Se si seleziona un utente del sensore nel gruppo, è possibile visualizzare il rapporto dell'utente del sensore selezionato.



- 2 È possibile visualizzare le informazioni dell'utente come Data di nascita, Sesso, Tipo di diabete, Numero di identificazione e Operatore sanitario assegnato.
- 3 È possibile controllare le informazioni sul valore più recente del glucosio dal sensore collegato all'utente.
- 4 Fare clic su  per emettere una prescrizione per il rapporto.
- 5 Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione dei rapporti, fare riferimento alla sezione "[3.3 Visualizzazione dei rapporti](#)".

4.6 Selezione degli utenti del ricevitore

Per gestire i dati del ricevitore, è necessario designare un utente.



- 1 Fare clic su **Seleziona utente** nella schermata "Ricevitore". Fare riferimento alla sezione "[3.5 Collegamento del ricevitore](#)" per istruzioni su come collegare il ricevitore.
- 2 Quando viene visualizzata la finestra a comparsa, è possibile selezionare un utente idoneo per la selezione del ricevitore dagli utenti dei sensori collegati presenti all'interno del gruppo.

Appendice A: Informativa sugli account inattivi

Informativa sugli account Sens365 inattivi

Sens365 converte gli utenti che non hanno utilizzato il servizio per 1 anno in account inattivi. Durante questo processo, le informazioni personali vengono archiviate separatamente e protette in modo sicuro. Le informazioni personali archiviate separatamente vengono conservate per 1 anno e possono essere distrutte, salvo diversamente previsto dalla legge.

i-SENS fornisce informazioni sulla data di disattivazione programmata e sui tipi di informazioni personali archiviate separatamente ai membri per i quali è programmata la disattivazione, utilizzando metodi come l'invio di e-mail, almeno 30 giorni prima della conversione.

Se non si desidera che l'account venga convertito allo stato inattivo, accedere al servizio prima della conversione. Inoltre, se le informazioni personali non sono state ancora distrutte dopo la conversione in un account inattivo, è possibile accedere, fornire il consenso, ripristinare l'account inattivo e continuare a utilizzare il servizio come di consueto.

Protezione dei dati degli utenti dei sensori

- Le informazioni personali e sensibili archiviate in Sens365 sono crittografate. Durante la trasmissione dei dati, il protocollo di crittografia Secure Sockets Layer (SSL) garantisce la riservatezza e l'integrità dei dati, proteggendoli da intercettazioni e alterazioni.
- L'accesso ai dati di un utente del sensore aggiunto a un gruppo è limitato in modo che solo gli operatori sanitari o i familiari coinvolti nell'assistenza appartenenti a quel gruppo possano visualizzarli.

Appendice B

Informazioni tecniche

B.1 Prestazioni

Browser Web: HS-FE-01

Nome del prodotto	Sens365
Dispositivi medici compatibili	Sistema CareSens Air CGM
Ambiente di comunicazione	Protocollo di comunicazione: HTTPS
Ambiente operativo	• Browser consigliato: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari • Versione SO (sistema operativo): Windows 10 o versioni successive, Mac OS 11 o versioni successive • Risoluzione: 1280 x 800 px o superiore
Dati trasmessi e dati ricevuti	• Valori glicemici continui dell'utente del dispositivo medico compatibile, dati inseriti dall'utente (pasti, insulina, attività fisica, ecc.) • Statistiche e rapporti sui dati utente, compreso il glucosio dell'utente del dispositivo medico compatibile
Prestazioni chiave	• Gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza (familiari, tutori, istituti ospedalieri) che utilizzano l'app possono ricevere dati condivisi collegandosi con l'utente Web del dispositivo medico compatibile. • Visualizza le statistiche per i dati dell'utente con un dispositivo medico compatibile e salva i rapporti. • Visualizza i valori glicemici continui dell'utente del dispositivo medico compatibile e i dati immessi dall'utente.
Versione software	Versione: 1.1.x

B.2 Sicurezza informatica

Precauzioni relative alle minacce informatiche

- Installare un software antivirus o di protezione da virus sul dispositivo smart in uso, che si tratti di un dispositivo Windows o Mac OS, per impedire a programmi dannosi di accedere alle informazioni del dispositivo smart.
- Se non si riesce a ricevere i dati del glucosio dagli utenti del sensore nonostante l'inserimento del codice di condivisione, assicurarsi che il codice di condivisione a sei cifre sia stato inserito correttamente. Se il problema persiste nonostante l'inserimento del codice di condivisione corretto, contattare il Centro Servizio clienti tramite il sito Web del prodotto, caresensair.com.
- Se si è disconnessi a causa di un altro dispositivo che ha effettuato l'accesso, modificare la password se non si è responsabili del tentativo di accesso.
- Se si immette la password errata più di cinque volte, sarà necessario reimpostare la password.
- Se non si utilizza il proprio account per più di 1 anno, l'account diventa inattivo. Se l'account è diventato inattivo, è necessario riattivarlo.
- In caso di un incidente di sicurezza informatica relativo a Sens365, contattare il distributore autorizzato più vicino e l'autorità competente per segnalare l'incidente.
- Per un accesso sicuro a Internet quando si utilizza il sistema Sens365, utilizzare una rete Wi-Fi affidabile (ad esempio quella di casa o del posto di lavoro) o una connessione sicura tramite un servizio VPN affidabile. Evitare di utilizzare reti Wi-Fi pubbliche non protette, incluse le reti per ospiti in luoghi quali abitazioni, ristoranti, scuole, biblioteche, hotel, aeroporti o aerei. Queste reti potrebbero non disporre di misure di sicurezza adeguate ed esporre il sistema Sens365 a rischi di sicurezza informatica, quali malware o accessi non autorizzati.

Sicurezza relativa alle minacce informatiche

- Un token viene emesso all'utente una volta che le sue credenziali sono state verificate come valide.
- Per ogni richiesta, viene verificata la validità del token e, successivamente, viene elaborata l'autenticazione.
- Per inviare i dati viene utilizzato il metodo di comunicazione SSL.
- Per crittografare i dati delle informazioni personali viene utilizzata la codifica AES e i dati vengono salvati in un DB.



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
Republic of Korea
CareSensAir.com



**Medical Technology Promedt
Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany