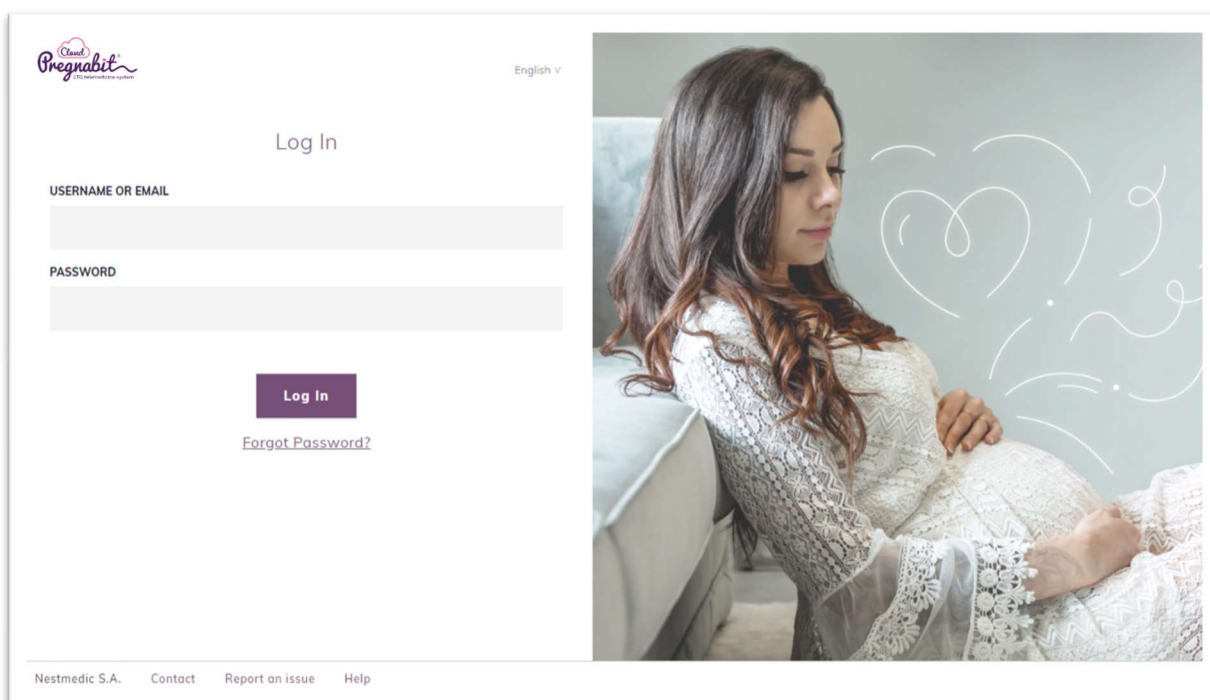




L'utente è tenuto a leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

Leggere attentamente le presenti istruzioni, poiché contengono importanti informazioni sull'uso sicuro e appropriato del dispositivo, nonché indicazioni su come ottimizzare il lavoro con il programma.

## Pregnabit Cloud Istruzioni per l'uso per il paziente



**Produttore:**  
**Nestmedic S.A.**  
Pasymaska 20  
01-993 Varsavia  
Polonia  
[www.pregnabit.com](http://www.pregnabit.com)  
[office@nestmedic.com](mailto:office@nestmedic.com)  
contatto tecnico: [complaints@nestmedic.com](mailto:complaints@nestmedic.com)

 0197

**Edizione 11.8, Varsavia, 13 febbraio 2023**  
Copyright© Nestmedic SA 2023

## Informazioni importanti

Prima di iniziare a utilizzare la Piattaforma Pregnabit Cloud, leggere questo documento e i documenti relativi al funzionamento del software elencati nella sezione risorse aggiuntive. Gli utenti sono tenuti a verificare i requisiti delle condizioni di utilizzo della Piattaforma.

Le attività che comportano la fornitura e la gestione di dati devono essere eseguite in conformità al codice di condotta e le leggi applicabili.

In nessun caso Nestmedic S.A. sarà responsabile di eventuali danni indiretti o diretti derivanti da un uso inappropriato o dall'impiego della Piattaforma Pregnabit Cloud.

Gli esempi e i diagrammi contenuti in queste istruzioni sono solo a scopo illustrativo.

È vietata la riproduzione totale o parziale di queste istruzioni senza il consenso scritto di NESTMEDIC S.A..

### Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono informazioni dettagliate sul dispositivo medico Pregnabit Cloud, che costituisce un software medico utilizzato per monitorare il benessere fetale con i dispositivi Pregnabit o Pregnabit Pro durante l'ultimo trimestre di gravidanza sulla base dei tracciati CTG registrati dai dispositivi medici che trasmettono a Pregnabit Cloud i seguenti 4 set di dati:

- Tempo [ms]/valore della frequenza cardiaca della madre [bpm] punto impostato
- Tempo [ms] / valore della frequenza cardiaca fetale [bpm] punto impostato
- Tempo [ms]/valore contrazione uterina [%] punto impostato
- Tempo [ms]/punto evento movimento fetale impostato

La versione attuale delle Istruzioni per l'uso del dispositivo è disponibile all'indirizzo:

<https://pregnabit.com/pregnabit-cloud-ifu-patient-2-it/>

La versione attuale dell'etichetta del dispositivo è disponibile all'indirizzo:

<https://pregnabit.com/pregnabit-cloud-etykieta-patient/>

Le istruzioni contengono le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo da parte dell'utente - il paziente. Le istruzioni per l'uso per l'utente professionale costituiscono parte integrante della presente versione delle Istruzioni per l'uso.

Le Istruzioni comprendono le caratteristiche più importanti del dispositivo medico Pregnabit Cloud, nonché avvertenze e messaggi che possono essere utili durante l'uso del dispositivo.

Prima dell'uso, leggere attentamente il contenuto di queste istruzioni.

Le presenti istruzioni devono essere esaminate principalmente da:

- Pazienti che creano un account sulla Piattaforma Pregnabit Cloud e ordinano individualmente il dispositivo teleCTG e il servizio di monitoraggio remoto del benessere fetale (interpretazione dell'esame teleCTG) attraverso il modulo d'ordine disponibile sulla Piattaforma Pregnabit Cloud (pazienti online).
- Pazienti il cui account sulla Piattaforma Pregnabit Cloud è associato alla struttura medica che fornisce il dispositivo teleCTG durante un appuntamento presso la struttura (pazienti di persona).

La Piattaforma Pregnabit Cloud non sostituisce le visite mediche presso una struttura sanitaria o il trattamento in regime di ricovero se indicato a causa delle condizioni mediche della paziente.

In caso di deterioramento delle condizioni mediche o di benessere, il Paziente deve consultare immediatamente un medico o un'ostetrica, recarsi all'ospedale più vicino o chiamare il numero di emergenza 112.

### A chi sono destinate queste Istruzioni per l'uso?

Le Istruzioni sono destinate agli Utenti della Piattaforma - i Pazienti che utilizzano il dispositivo medico della Piattaforma Pregnabit Cloud per rivedere i risultati dei loro esami e per comunicare con il personale medico al fine di garantire tempi di risposta adeguati al caso individuato.

#### Indicazioni:

Il dispositivo Pregnabit Cloud I è destinato all'uso da parte del personale medico e delle pazienti nel terzo trimestre di gravidanza, in particolare in caso di:

- gravidanza post-termine
- cambiamenti nella natura dei movimenti fetali avvertiti dalla paziente
- malattie del paziente: ipertensione arteriosa, diabete, malattie renali, malattie del fegato, difetti cardiaci, malattie della tiroide, sindrome anti fosfolipidica o altre ancora
- Complicazioni della gravidanza: insufficienza placentare, disturbi della circolazione del cordone ombelicale, oligoidramnio, polidramnio, anomalie della crescita fetale intrauterina, conflitto sierologico, diabete, ipertensione arteriosa indotta dalla gravidanza e altro ancora come:
- storia di decesso perinatale intrauterina
- donne in gravidanza di età superiore ai 40 anni
- anomalie identificate in precedenti esami CTG.

## Pregnabit Cloud - Istruzioni per l'uso per la paziente

### Controindicazioni:

Non sono state identificate controindicazioni all'uso del dispositivo medico Pregnabit Cloud.

Pregnabit Cloud supporta i file nel formato Pregnabit; pertanto, il suo potenziale utilizzo è attualmente limitato dalle controindicazioni all'uso dei dispositivi CTG mobili della serie Pregnabit.

### Benefici attesi:

- Aumento della sicurezza del paziente grazie alla prioritizzazione dei risultati degli esami soggetti a valutazione da parte del personale medico.
- Riduzione del tempo per la diagnosi (riduzione del rischio associato a un'individuazione tardiva di anomalie nel corso della gravidanza).
- Maggiore possibilità di evitare danni al feto dovuti a patologie esistenti, in particolare l'ipossia derivante dall'ipossiemia fetale.
- La possibilità di individuare molto prima potenziali patologie dello sviluppo fetale e della gravidanza.
- Miglioramento dell'accesso a cure specialistiche in aree con accesso limitato all'assistenza medica.
- Miglioramento del senso di sicurezza dei pazienti.

Le conoscenze ottenute con la piattaforma Pregnabit Cloud, basate sui tracciati trasmessi dalle macchine CTG, in particolare quelle mobili per uso domestico, vengono utilizzate dal personale medico per individuare precocemente i potenziali rischi, diagnosticare le anomalie e adottare le misure mediche appropriate.

### Sintesi del profilo di rischio dei dispositivi medici e degli obiettivi di sicurezza informatica associati:

- Questo dispositivo medico tratta dati sensibili, tra cui dati medici e dati personali.
- Le Istruzioni per l'uso contengono i requisiti del sistema operativo.
- Le azioni necessarie per garantire l'integrità e la convalida del software vengono eseguite senza l'intervento dell'utente finale.
- L'utente finale è tenuto a completare la formazione sull'uso e il funzionamento di questo dispositivo medico.
- Le Istruzioni per l'uso specificano i requisiti minimi della postazione di lavoro su cui può essere utilizzato questo dispositivo medico.
- L'Utente è responsabile dell'aggiornamento del software della stazione di lavoro, ossia dell'installazione delle nuove versioni e delle patch di sicurezza.
- L'ambiente di utilizzo del dispositivo medico previsto è quello domestico.
- L'uso al di fuori dell'ambiente di utilizzo previsto può portare a conclusioni mediche inadeguate.
- Si raccomanda di mantenere ulteriori protezioni sotto forma di software antivirus e antimalware sulle postazioni di lavoro in cui viene utilizzato il dispositivo medico.
- I processi di backup di sicurezza e di ripristino del sistema, se necessario, vengono eseguiti senza l'intervento dell'utente finale.

### Questioni legali

#### Avviso di copyright

Copyright © 2023 Nestmedic S.A. Tutti i diritti riservati. Documento disponibile in formato elettronico.

Questo documento e tutti i prodotti software che lo accompagnano sono protetti da copyright di Nestmedic S.A. È severamente vietata la riproduzione e/o la distribuzione senza il previo consenso scritto di Nestmedic S.A.. Per maggiori dettagli, consultare il contratto di licenza.

Questo documento e il software a cui si riferisce sono coperti da diritti di proprietà di Nestmedic S.A. È severamente vietata la riproduzione/distribuzione senza il consenso scritto di Nestmedic S.A.. Consultare il contratto di licenza. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

#### Garanzia

Il prodotto è coperto dalla garanzia del produttore.

#### Reclami

I reclami devono essere inoltrati utilizzando il pulsante REPORT ISSUE presente nel menu in basso della Piattaforma Pregnabit Cloud o contattando il Produttore i cui dati sono riportati di seguito.

#### Contatto:

**Nestmedic S.A.**  
Pasymska 20  
01-993 Varsavia  
Polonia  
www.pregnabit.com  
complaints@nestmedic.com

## Come funziona il servizio teleCTG che utilizza i dispositivi Pregnabit

## Cloud e Pregnabit Pro ?

1. Creando un account paziente sulla Piattaforma Pregnabit Cloud, che può essere creato dal personale medico o individualmente dalla paziente.
2. Il personale medico o il paziente forniscono i dati sulla gravidanza e i dati medici.
3. Il personale medico rilascia le qualifiche per i servizi CTG.
4. Il personale medico/il fornitore di servizi assegna il dispositivo Pregnabit Pro alla paziente e lo noleggia in base all'ordine effettuato.
5. Il paziente esegue gli esami con il dispositivo.
6. Il personale medico valuta l'esame e fornisce informazioni al Paziente per telefono o inviando un rapporto al Paziente.
7. Al termine della gravidanza, la paziente restituisce il dispositivo Pregnabit Pro al fornitore del servizio.

## Come utilizzare la piattaforma ?

### Cosa è necessario per utilizzare la piattaforma?

Il software disponibile sulla Piattaforma Pregnabit Cloud funziona correttamente sulla maggior parte dei dispositivi come tablet, smartphone, computer desktop, laptop, nonché su sistemi Windows, Android e iOS. Il software non richiede l'installazione di applicazioni aggiuntive ed è accessibile solo tramite browser. Il corretto funzionamento richiede l'utilizzo dei browser e dei sistemi operativi elencati di seguito.

#### Computer:

- Almeno 4 GB di RAM per gli utenti Paziente
- Almeno 8 GB di RAM e un monitor con risoluzione orizzontale di 1366 pixel per gli utenti non pazienti.

#### Browser:

- Google Chrome - versione 88.0.4324 e versioni successive dai canali stabili

#### Sistemi operativi:

- Microsoft Windows - versioni 7, 8, 8.1, 10 e superiori
- Apple macOS - versione 10.12 e successive
- Linux - distribuzioni con interfaccia grafica, funzionanti con il kernel versione 4.0 e successive dai rami stabili.

#### Dispositivi mobili (per la modalità mobile)

- con display da almeno 4,5 pollici e con risoluzione orizzontale minima di 320 pixel

#### Sistemi operativi mobili (per la modalità mobile):

- Android - versione 7.0 (Nougat) o successiva
- iOS - versione 13.0 o successiva

#### Software aggiuntivo:

Software di visualizzazione PDF installato (applicabile anche alla modalità mobile).

#### Ambiente operativo:

- Si consiglia un software antivirus
- Si consiglia un software antimalware
- Si raccomanda l'uso del firewall
- Rete compatibile con SSL

### Registrazione e attivazione dell'account

Per poter utilizzare le risorse della Piattaforma è necessario completare la procedura di registrazione. È possibile avviare il processo di registrazione facendo clic sul link di attivazione inviato per e-mail all'indirizzo fornito durante la creazione dell'account del paziente da parte del personale medico, oppure utilizzando il link fornito direttamente dal fornitore del servizio. Seguire quindi le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Se il personale medico non ha registrato un account del paziente, quest'ultimo può crearne uno individualmente. A tal fine, è necessario ottenere un codice istituzione dal fornitore del servizio. Il codice è composto da quattro cifre, un trattino e altre quattro cifre.

#### Per completare il processo di registrazione utilizzando il codice:

- Inserire il nome, il cognome e l'indirizzo e-mail del Paziente. All'indirizzo e-mail indicato durante la registrazione verranno inviate informazioni importanti sulla Piattaforma. È importante che l'indirizzo sia esistente e attivo.
- Selezionare un tipo di telefono e inserire un numero di telefono che verrà verificato. Se si tratta di un telefono cellulare, verrà inviato un messaggio di testo di conferma al numero fornito. Se viene fornito un numero di telefono fisso, un operatore sanitario contatterà l'Utente per confermare la correttezza del numero. È importante che il numero sia reale e attivo.
- Selezionare un Paese di residenza (cioè il Paese in cui i servizi saranno fisicamente forniti) dall'elenco a tendina.
- Inserire e confermare una password. La password deve contenere almeno 8 caratteri, di cui una lettera minuscola e una maiuscola, una cifra e un carattere speciale (ad esempio \*, &, !, # ecc.). Il sistema indica con delle icone quali condizioni di correttezza della password non sono soddisfatte.

## Pregnabit Cloud - Istruzioni per l'uso per la paziente

Se l'utente ha ricevuto un codice dal personale medico dell'istituto, deve selezionare la seguente casella di controllo: *Ho un codice dell'istituzione.*

A questo punto si attiva un ulteriore pannello in cui inserire il codice. Se il codice è corretto, il sistema visualizza automaticamente il nome dell'istituzione assegnata al codice di attivazione. Per confermare l'impostazione del conto nell'istituzione, premere *Conferma e Crea conto.*

### Primo accesso, password e recupero dell'account

Nel pannello di accesso, inserire l'indirizzo e-mail fornito durante la registrazione e la password.

Se il paziente dimentica la password, può cambiarla selezionando Password dimenticata. Questa selezione avvierà l'invio di un'e-mail all'indirizzo di posta elettronica fornito durante la registrazione che consentirà la modifica.

*! Risoluzione dei problemi - se è necessario recuperare l'indirizzo e-mail con cui è stato registrato l'account, contattare il produttore/fornitore di servizi.*

### Autorizzazione in due fasi

Quando si accede per la prima volta, è possibile scegliere se utilizzare l'accesso unico o aggiungere il dispositivo ai dispositivi affidabili. L'accesso una tantum è indicato per tutte le situazioni in cui non si è sicuri di chi abbia accesso al dispositivo che si sta utilizzando.

Se si utilizza abitualmente un dispositivo specifico in modo sicuro, è possibile aggiungerlo ai dispositivi affidabili.

### Accesso una tantum

Se si seleziona "accesso unico", verrà inviato un codice di accesso all'indirizzo e-mail indicato. Inserirlo nel campo sottostante e confermate.

Se si sceglie l'accesso una tantum, quando si accede nuovamente sarà necessario completare la stessa seconda fase di accesso.

### Aggiunta di un dispositivo ai dispositivi affidabili

Per evitare la seconda fase dell'accesso, cioè la fornitura del codice, in futuro aggiungete il dispositivo (browser) che utilizzate ai dispositivi affidabili. Assegnare un nome al dispositivo utilizzato, quindi inserire il codice di accesso che verrà inviato all'indirizzo e-mail fornito nel campo sottostante e confermare.

### Il vostro account, i vostri dati e il vostro profilo

L'account del paziente e tutti i dati raccolti al suo interno sono sempre di proprietà del paziente.

L'account può essere:

- Sospeso dal paziente. Quando è sospeso, il Paziente ha accesso a tutti i dati storici ma non può ordinare o utilizzare alcun servizio. La sospensione implica la rinuncia a ricevere notifiche dalla Piattaforma all'indirizzo e-mail indicato in fase di registrazione.
- Ripristinato dal Paziente in qualsiasi momento.
- Disattivato dall'amministratore della piattaforma. La disattivazione impedisce l'avvio di nuovi servizi o l'inserimento di dati su una nuova gravidanza. Il paziente continua ad avere accesso a tutti i dati storici raccolti sulla piattaforma.

Il profilo del paziente contiene tutti i dati inseriti durante la registrazione.

### Formazione e assistenza per l'utilizzo della piattaforma

Il sistema è dotato di una funzione di aiuto contestuale, che fornisce indicazioni su alcune funzionalità essenziali, e di tre video che includono informazioni di base sulla piattaforma, una descrizione del processo di qualificazione e istruzioni per l'invio degli ordini. È possibile accedere ai video facendo clic sul pulsante *Formazione* nella parte inferiore dello schermo. L'indicatore grigio indica il punto in cui si trova la spiegazione aggiuntiva. La formazione è disponibile sia nel menu principale che nelle sezioni interessate. La conferma del completamento di tutte le parti della formazione è richiesta quando si effettua un ordine per il servizio online o quando il personale medico avvia un ordine.

### Elementi principali dell'interfaccia della piattaforma

Nel sistema sono disponibili le seguenti sezioni:

- Pannello principale: la schermata che visualizza le azioni principali (ad esempio, la compilazione del modulo) che devono essere eseguite dal Paziente, nonché le notifiche più importanti. Queste azioni portano direttamente alle sezioni dell'interfaccia in cui possono essere eseguite. Per accedere al pannello principale, fare clic sul logo della piattaforma Pregnabit Cloud.
- Gravidanza: la pagina in cui vengono raccolti i dati medici sulla gravidanza e le informazioni sullo stato di richiesta di qualifica.
- Servizi: pagina in cui è possibile verificare lo stato dell'accesso al servizio assegnato.
- I miei esami: la pagina in cui sono accessibili tutti gli esami eseguiti presso ciascuna struttura.
- Barra superiore, altri elementi di navigazione: notifiche, profilo e disconnessione dal servizio.

### Impostazioni dell'account

Facendo clic sul pulsante Profilo utente è possibile inserire/modificare i dati del profilo, come nome, cognome, indirizzo e-mail e numero di telefono. È possibile regolare le impostazioni di notifica. L'utente può decidere se le notifiche avverranno tramite l'indirizzo e-mail, il telefono o il sistema di notifica della piattaforma.

### Inserimento dei dati di base della gravidanza

Il pannello principale indicherà che è necessario inserire i dati medici per aiutare a prendere una decisione in merito all'idoneità. Si raccomanda di inserire tutti i dati richiesti.

## Pregnabit Cloud - Istruzioni per l'uso per la paziente

Selezionare le seguenti opzioni dal menu a tendina:

- Tipo di gravidanza: singola o multipla
- Decorso della gravidanza: normale o patologico

La gravidanza patologica è una gravidanza con un decorso anomalo, una gravidanza ad alto rischio a causa di un'anamnesi ostetrica significativa.

Inserire::

- Numero di gravidanze precedenti - includere tutte le gravidanze, indipendentemente dall'esito.
- Numero di parti - includere tutti i parti: vaginali, cesarei, ecc.
- Il peso corporeo prima della gravidanza.
- Data dell'ultima mestruazione (cioè il primo giorno dell'ultima mestruazione).
- Durata del ciclo mestruale.
- Confermare che tutti i dati medici richiesti sono stati inseriti nel questionario.

### Stato del servizio

Dopo che un ordine è stato effettuato online o avviato dal personale medico, le singole fasi di elaborazione dell'ordine possono essere monitorate sulla pagina del servizio. Non tutte le strutture mediche richiedono il pagamento di questo servizio.

- Gestito: significa che l'ordine è stato effettuato dal personale medico e che ad esso è stato assegnato un dispositivo.
- Spedizione: il dispositivo è stato spedito.
- Inizio dell'esame: il dispositivo è stato consegnato al paziente e il paziente ha effettuato l'accesso al dispositivo.
- Completato: il periodo di fornitura del servizio è terminato. Il dispositivo deve essere restituito alla struttura sanitaria.

Il pannello contiene anche informazioni sulla durata e sul numero dell'ordine. Se è necessario contattare il fornitore di servizi, fare riferimento al numero d'ordine.

### Fornitura di servizi

L'esame viene eseguito utilizzando il dispositivo medico Pregnabit o Pregnabit Pro. La piattaforma dispone delle seguenti funzioni per supportare la fornitura di servizi:

- Strumento di chat disponibile durante l'interpretazione degli esami. Si consiglia di utilizzare questa funzione su un dispositivo mobile.
- Possibilità di fornire suggerimenti sull'esame, ad esempio su come utilizzare il dispositivo, su come prepararsi all'esame, ecc. Questi suggerimenti vengono distribuiti tramite un sistema di notifica interno. Inoltre, il personale medico può utilizzare il campo di interpretazione dell'esame CTG nel referto per comunicare con il paziente.
- Archiviazione, visualizzazione e condivisione dei rapporti d'esame.

### Accesso ai risultati degli esami

Per ricevere i risultati degli esami eseguiti, il Paziente deve trovare e cliccare sull'esame di interesse nell'elenco disponibile nella scheda *I miei esami*. Verrà visualizzata una schermata con informazioni sullo stato dell'esame e un link per il download del referto, se questo è stato generato dal personale medico.






### Riepilogo della gravidanza

Una volta terminata, la gravidanza deve essere riepilogata nel sistema. A tal fine, fare clic sul pulsante Riassumi gravidanza nella sottopagina Gravidanza.

Il sistema visualizza un pannello in cui inserire la data di fine gravidanza e (facoltativamente) l'esito della gravidanza, selezionando dall'elenco a discesa. I dati non sono obbligatori; tuttavia, possono essere rilevanti per l'interpretazione dei risultati durante la gravidanza successiva se vengono eseguiti sulla piattaforma Pregnabit Cloud.

Il riepilogo della gravidanza comporta l'annullamento di tutti i servizi ordinati e attualmente in corso.

## Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta del dispositivo medico Pregnabit Cloud

-  Produttore
-  Data di produzione
-  Numero di catalogo
-  Consultare le Istruzioni per l'uso
-  Dispositivo medico