

Istruzioni per l'uso

MindAhead Active

v1.2.0



Versione(i)
linguistica(e):

DE

EN

IT

Versione 2

18.09.2023



Produttore:



MindAhead Srl
Via dei Rossi 2
53100 Siena

info@mindahead.de
www.mindahead.eu

Distributore:



MindAhead UG
Mühlenstr. 8a
14167 Berlino

info@mindahead.de
www.mindahead.de

Premessa e informazioni importanti

Grazie per aver acquistato questo software da MindAhead.

MindAhead Active è un'app mobile interattiva per l'uso indipendente da parte di pazienti con decadimento cognitivo lieve o demenza lieve, a supporto del trattamento del loro disturbo. Si tratta di uno strumento personalizzato, basato sull'evidenza, che consiste in una terapia di attivazione comportamentale basata sui valori e incentrata sull'aumento delle attività cognitive, fisiche e sociali. È adattato per essere utilizzato dai pazienti con decadimento cognitivo lieve e demenza lieve. MindAhead non intende sostituire il trattamento da parte di un operatore sanitario, né fornire informazioni per decisioni diagnostiche o terapeutiche.

Il meccanismo chiave del dispositivo medico è l'aumento della partecipazione ad attività cognitive, fisiche e sociali che siano piacevoli o significative. In questo modo, MindAhead Active mira a ridurre il declino cognitivo, i sintomi neuropsichiatrici e la compromissione funzionale nella vita quotidiana e a migliorare la qualità della vita. Gli utenti possono stabilire obiettivi di attività, rivedere le attività completate e quindi incorporare gradualmente le attività nella loro vita quotidiana. L'app include anche contenuti educativi sulla terapia di attivazione comportamentale e sui cambiamenti benefici dello stile di vita. La terapia comprende tecniche specifiche di attivazione comportamentale, come la definizione degli obiettivi, la programmazione delle attività, le indicazioni visive e la sequenza passo dopo passo.

AVVERTENZA! Una gestione errata e un uso improprio possono comportare pericoli e causare danni. Si prega pertanto di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di seguirle meticolosamente. Tenerle sempre a portata di mano. Attenersi alle istruzioni di sicurezza per evitare lesioni personali e danni alle cose.

Si prega di contattarci in caso di domande sulle presenti istruzioni per l'uso o sull'uso del dispositivo.

Il team MindAhead

Versione delle istruzioni per l'uso

Versione: 2

Data di emissione: 18.09.2023

Ambito di applicazione

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi, nonché alle versioni e alle varianti del dispositivo:

Nome del prodotto	Versione del prodotto	Versione della piattaforma
MindAhead Active	1.2.0	1.0.0

Indice dei contenuti

1	Usò previsto	1
1.1	Scopo medico previsto	1
1.2	Indicazione(i)	1
1.3	Controindicazioni/esclusioni/restrizioni	1
1.4	Gruppo(i) target di pazienti	1
1.5	Utenti idonei	2
2	Note importanti sulla sicurezza	3
2.1	Note sulla sicurezza	3
2.2	Segnalazione degli incidenti	3
3	Descrizione del prodotto	4
3.1	Principio di funzionamento e panoramica della procedura	4
3.2	Panoramica del dispositivo	4
3.3	Controlli	4
3.4	Segnali e display	5
3.5	Notifiche di errore e avvisi	5
4	Installazione	6
4.1	Requisiti minimi dell'ambiente IT (per PES e SW)	6
5	Usò del dispositivo	7
5.1	Registrazione	7
5.2	Avviare il programma	8
5.3	Programmare le attività	9
5.4	Revisione delle attività programmate	11
5.4.1	Introduzione	11
6	Sicurezza IT	13
6.1	Requisiti dell'ambiente IT	13
6.2	Misure di sicurezza informatica da implementare	13
6.3	Gestire gli elementi di autenticazione persi o rubati	13
7	Componenti di terze parti	15
8	Simboli utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura	17

1 Uso previsto

1.1 Scopo medico previsto

L'applicazione MindAhead Active è destinata all'uso da parte di pazienti con decadimento cognitivo lieve e demenza lieve (codici ICD-10-GM: F06.7, F00.-*, F01.-, F03, F07.8) per supportare il trattamento del loro disturbo.

MindAhead Active è una terapia digitale di attivazione comportamentale basata sul valore e incentrata sull'aumento delle attività cognitive, fisiche e sociali. È adattata per essere utilizzata dai pazienti con lieve deterioramento cognitivo e lieve demenza.

MindAhead non intende sostituire il trattamento da parte di un operatore sanitario, né fornire informazioni per decisioni diagnostiche o terapeutiche.

1.2 Indicazione(i)

Il sistema software è destinato alle persone con lieve deterioramento cognitivo e lieve demenza.

Disturbo cognitivo lieve¹ o demenza lieve (codici ICD-10-GM: F06.7, F00.-*, F01.-, F03, F07.8)

1.3 Controindicazioni/esclusioni/restrizioni

I criteri di esclusione sono l'indisponibilità di un dispositivo compatibile con Internet, l'immobilità completa e le competenze linguistiche insufficienti.

Un'ulteriore controindicazione è il deterioramento cognitivo moderato e grave (MMST < 21).

Altre malattie o condizioni sono considerate un problema per l'uso dell'app, per le quali l'attività fisica, come inclusa in MindAhead Active, è considerata un rischio maggiore per la salute, ad esempio perché

- la condizione aumenta il rischio di lesioni, cadute o altri eventi avversi durante l'attività fisica oppure
- la condizione stessa può essere peggiorata dall'attività fisica.

Pertanto, si consiglia una visita medica per valutare l'idoneità fisica prima del primo utilizzo dell'applicazione MindAhead Active.

1.4 Gruppo(i) target di pazienti

MindAhead Active è destinato ai pazienti con lieve deterioramento cognitivo o lieve demenza di età pari o superiore a 50 anni. I pazienti possono avere una o più sequele di altri disturbi legati all'età, come ad esempio una menomazione sensoriale o fisica.

Il paziente deve avere accesso regolare a un dispositivo mobile e deve essere in grado di utilizzarlo in una delle lingue proposte (inglese, italiano, tedesco).

I pazienti con problemi di vista possono regolare le dimensioni dei caratteri sul dispositivo e il contrasto nelle impostazioni dell'app.

¹ I termini "decadimento cognitivo lieve" e "disturbo cognitivo lieve" sono utilizzati in modo intercambiabile in questo documento.

1.5 Utenti idonei

Gli **utenti primari** sono i pazienti, cioè sono gli utilizzatori del prodotto per raggiungere lo scopo medico. Non sono richieste al paziente esperienze o qualifiche professionali specifiche. Il paziente deve essere in grado di utilizzare uno smartphone nella lingua offerta.

2 Note importanti sulla sicurezza

IMPORTANTE! Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le note sulla sicurezza. Seguire le note sulla sicurezza per evitare lesioni e situazioni di pericolo di vita.

2.1 Note sulla sicurezza

ATTENZIONE! MindAhead non sostituisce il medico o il terapeuta. La modifica di farmaci e/o trattamenti esistenti non deve essere effettuata senza consultare il medico curante. Contattare il proprio medico in caso di cambiamenti cognitivi acuti.

ATTENZIONE! Seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda il livello di attività fisica che si può svolgere in base alla propria specifica condizione di salute. Le istruzioni fornite dal medico prevalgono sempre sulle istruzioni dell'app e devono essere seguite con precisione. L'inosservanza delle istruzioni del medico nell'uso di MindAhead può provocare dolore e lesioni.

ATTENZIONE! Rispondere sempre con attenzione e sincerità alle domande poste dall'app. Informazioni imprecise o false nell'app MindAhead possono dare luogo a suggerimenti di attività imprecisi.

2.2 Segnalazione degli incidenti

Riferire tutti gli incidenti gravi (danni, lesioni, infezioni, ecc.) che si sono verificati in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del proprio Paese di residenza.

Si prega di contattare il produttore via e-mail all'indirizzo info@mindahead.de. Per ulteriori opzioni di contatto, fare riferimento alla sezione imprinting del sito web MindAhead o alle "Impostazioni" dell'app MindAhead.

L'autorità competente in Italia è il Ministero della Salute. Le informazioni di contatto attuali sono disponibili sul sito web: <https://www.salute.gov.it>.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Principio di funzionamento e panoramica della procedura

Il meccanismo chiave del dispositivo medico è l'aumento della partecipazione ad attività cognitive, fisiche e sociali che siano piacevoli o significative. Gli utenti possono stabilire obiettivi di attività, rivedere le attività completate e quindi incorporare gradualmente le attività nella loro vita quotidiana. L'app include anche contenuti educativi sulla terapia di attivazione comportamentale e sui cambiamenti benefici dello stile di vita. La terapia include entrambi i componenti fondamentali dell'attivazione comportamentale, ossia la pianificazione delle attività e il monitoraggio delle attività. L'allineamento delle attività con i valori personali dei pazienti viene introdotto nel processo terapeutico.




3.2 Panoramica del dispositivo


Il dispositivo medico comprende un'applicazione mobile che funziona su iOS e Android. L'interfaccia utente consiste in varie funzionalità accessibili cliccando sulle icone corrispondenti nella schermata iniziale dell'applicazione. Gli utenti sono guidati nel programma attraverso un sistema di attività e promemoria, che possono essere inviati tramite notifiche push e/o e-mail di promemoria.

I suggerimenti di attività possono essere sia predefiniti che personalizzati in base ai dati inseriti dall'utente. Gli elementi motivazionali e psicoeducativi si basano sulle tecniche terapeutiche utilizzate nella terapia di attivazione comportamentale e aiutano gli utenti a integrare attività piacevoli o significative nella loro vita quotidiana.


I dati di completamento delle attività possono essere scaricati. Gli utenti possono modificare le loro informazioni personali, le impostazioni di sicurezza e le preferenze dell'app (come le notifiche) nell'area "Impostazioni" dell'app. Inoltre, gli utenti possono scaricare i propri dati di completamento dell'attività selezionando 'Scarica i tuoi dati' dal menu "Impostazioni".

3.3 Controlli

Elemento di controllo	Funzione	Operazione
	Iniziare una nuova unità	Questo pulsante viene visualizzato sulla schermata iniziale e permette di avviare l'unità successiva del programma.
	Accesso al menu Impostazioni	Nella schermata iniziale dell'app, questo pulsante permette di accedere alle impostazioni.
	Pulsanti di navigazione	Questo pulsante consente di passare alla schermata successiva. In genere visualizza 'Continua'.

	Pulsanti 'Indietro'	Questi comandi permettono di annullare l'ultima azione e di passare alla schermata precedente.
---	---------------------	--

3.4 Segnali e display

Display	Descrizione	Significato	Allarme acustico
	Notifica telefonica	Il programma è pronto per continuare.	/

3.5 Notifiche di errore e avvisi

Il software necessita di una connessione internet funzionante per poter funzionare correttamente. Se la connessione internet è debole o non attiva, verrà visualizzato il seguente avviso:

Notifica di errore, avviso	Descrizione	Significato	Allarme acustico
Internet assente :(Riprovare (pulsante)	Messaggio di errore	Collegare il dispositivo mobile a Internet e riprovare.	-

4 Installazione

Installazione su dispositivi mobili:

L'app MindAhead è disponibile per il download in formato elettronico attraverso un link dedicato generato da Firebase, nell'App Store per i dispositivi iOS (Apple) e in Google Play per i dispositivi Android.

Si stima che l'applicazione richieda circa 53MB per l'installazione per i dispositivi iOS e 35MB per i dispositivi Android. Tuttavia, questo numero può variare su diversi tipi di dispositivi.

Per informazioni sulla creazione di un account utente, fare riferimento direttamente all'app mobile. Una volta creato un account utente, si può accedere utilizzando le credenziali.

4.1 Requisiti minimi dell'ambiente IT (per PES e SW)

Ecco i requisiti minimi:

- Disponibilità della rete
- Versione della piattaforma
 - SDK Android:
 - Supportato: 21-30
 - Miglior sforzo: 19-20
 - Non supportato: 18-
 - iOS
 - Supportato: 16
 - Miglior sforzo: 11-15
 - Non supportato: 10-, arm7v 32-bit
- Richiede spazio libero su disco: 60MB

5 Uso del dispositivo

5.1 Registrazione

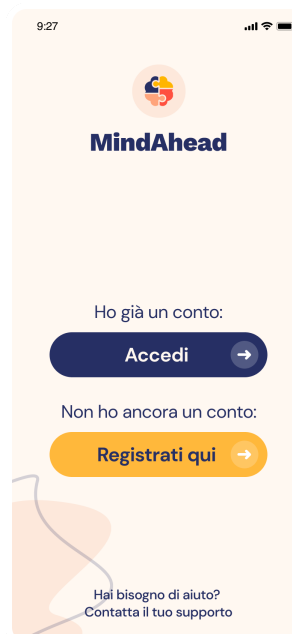
Per utilizzare il dispositivo medico, si deve creare un account.

1. Si aprirà la schermata di benvenuto.



Schermata di benvenuto

2. Selezionare 'Registrati ora'.



3. Scegliere un indirizzo e-mail e una password sicura

NOTA! Consigliamo di salvare la password per una successiva consultazione in un luogo sicuro. Le password smarrite possono tuttavia

essere modificate in un secondo momento.

Schermata di registrazione

4. Quando viene visualizzata questa schermata, la procedura di registrazione è stata completata con successo:



Schermata iniziale

5.2 Avviare il programma

ATTENZIONE! MindAhead non sostituisce il medico o il terapeuta. La modifica di farmaci e/o trattamenti esistenti non deve essere effettuata senza consultare il proprio medico curante. Contattare il proprio medico in caso di cambiamenti cognitivi acuti.

Per avviare il programma, premere 'Inizia qui' sulla schermata iniziale.



5.3 Programmare le attività

Una fase cruciale della terapia di attivazione comportamentale MindAhead è la programmazione di attività da svolgere durante il tempo libero. Queste attività possono essere cognitivamente stimolanti, fisicamente impegnative o di natura sociale.

ATTENZIONE! Rispondere sempre con attenzione e sincerità alle domande poste dall'app. Informazioni imprecise o false nell'app MindAhead possono dare luogo a suggerimenti di attività imprecisi.

-
1. Avviare la rispettiva unità



-
2. Selezionare un'attività. La schermata a sinistra fornisce un esempio delle attività che possono essere selezionate.

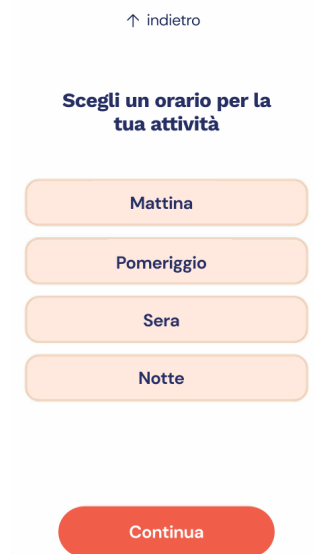
ATTENZIONE! Seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda il livello di attività fisica che si può svolgere in base alla propria specifica condizione di salute. Le istruzioni fornite dal medico prevalgono sempre sulle istruzioni dell'applicazione e devono essere seguite con precisione. L'inosservanza delle istruzioni del medico nell'uso di MindAhead può provocare dolore e lesioni.



-
3. Scegliere un giorno in cui programmare l'attività.



-
- Scegliere l'orario in cui sarà pianificata l'attività.

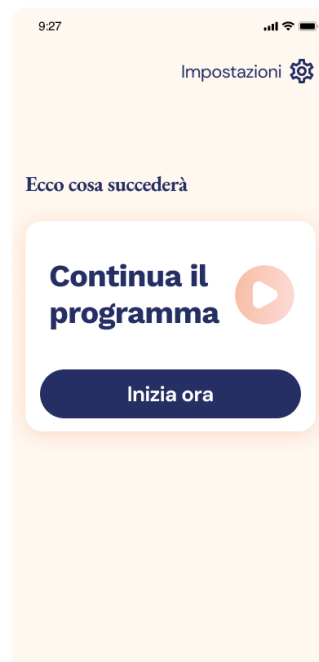


5.4 Revisione delle attività programmate

5.4.1 Introduzione

Dopo aver completato l'attività programmata, tornare al dispositivo medico e seguire la seguente procedura.

- Avviare la revisione dell'attività sulla schermata iniziale



2. Contrassegnare gli obiettivi delle attività come completati o meno

ATTENZIONE! Rispondere sempre con attenzione e sincerità alle domande poste dall'app. Informazioni imprecise o false nell'app MindAhead possono dare luogo a suggerimenti di attività imprecisi.

↑ indietro

Il tuo obiettivo di attività:

- Giocare a un gioco di carte o a un gioco da tavolo per due persone.

Hai completato il tuo obiettivo?

Sì

No

3. Valutare la godibilità e il livello di difficoltà

ATTENZIONE! Rispondere sempre con attenzione e sincerità alle domande poste dall'applicazione. Informazioni imprecise o false nell'applicazione MindAhead possono dare luogo a suggerimenti di attività imprecisi.

↑ indietro

Quanto ti è piaciuta questa attività?

Mi è piaciuta molto

Mi è piaciuta abbastanza

Mi è piaciuta così così

Non mi è piaciuta

Non mi è piaciuta affatto

6 Sicurezza IT

6.1 Requisiti dell'ambiente IT

La piattaforma è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).

6.2 Misure di sicurezza informatica da implementare

Si prega di seguire i seguenti passaggi per garantire la sicurezza informatica:

- Durante la procedura di registrazione, creare una password forte.
- Non lasciare il dispositivo mobile incustodito.

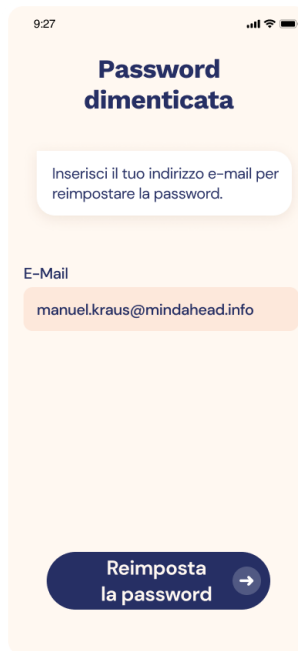
6.3 Gestire gli elementi di autenticazione persi o rubati

Nel caso in cui la password di accesso sia stata persa o dimenticata, seguire la seguente procedura per reimpostarla:

1. Selezionare 'Password dimenticata' nella schermata di accesso.



-
2. Inserire l'indirizzo e-mail e confermare



The screenshot shows a mobile application interface for password recovery. At the top, the time is 9:27 and there are signal and battery icons. The main heading is "Password dimenticata" (Forgotten Password). Below this, a text box contains the instruction: "Inserisci il tuo indirizzo e-mail per reimpostare la password." (Enter your email address to reset your password). Underneath, the label "E-Mail" is followed by a text input field containing the email address "manuel.kraus@mindahead.info". At the bottom of the screen, there is a dark blue button with the text "Reimposta la password" (Reset password) and a right-pointing arrow.








-
3. Aprire il provider di posta elettronica e cliccare sul link fornito per reimpostare la password.
-

7 Componenti di terze parti

- apple_sign_in_safety: ^0.0.6
- assets_audio_player: ^3.0.4+1
- cached_network_image: ^3.0.0
- cloud_firestore: ^4.4.4
- connectivity_plus: ^2.1.0
- cupertino_icons: ^1.0.3
- firebase_auth: ^4.2.10
- firebase_core: ^2.7.1
- firebase_messaging: ^14.2.6
- firebase_crashlytics: ^3.0.16
- flutter_bloc: ^8.0.1
- flutter_html: ^3.0.0-alpha.1
- flutter_local_notifications: ^9.1.5
- flutter_login_facebook: ^1.2.0
- flutter_svg: ^1.0.0
- google_fonts: ^3.0.1
- google_mobile_ads: ^1.0.1
- google_sign_in: ^5.1.0
- hive: ^2.0.4
- hive_flutter: ^1.0.0
- http: ^0.13.3
- unity_ads_plugin: ^0.3.4
- image_picker: ^0.7.4
- in_app_purchase: ^3.0.4
- internet_connection_checker: ^0.0.1+2
- ios_insecure_screen_detector: ^0.0.2
- intl: ^0.17.0
- intl_phone_field: ^3.1.0
- file_picker: ^4.6.1
- file: ^6.1.4
- permission_handler: ^10.0.0
- camera:
- image:
- just_audio: ^0.9.12
- launch_review: ^3.0.1
- lottie: ^2.3.2
- octo_image: ^1.0.0+1
- package_info_plus: ^1.0.6
- path_provider: ^2.0.12
- pin_code_fields: ^7.3.0
- scratcher: ^2.1.0
- screenshot: ^1.2.1
- share_plus: ^4.0.4
- shared_preferences: ^2.0.6
- sms_autofill: ^2.2.0
- url_launcher: ^6.0.12
- wakelock: ^0.6.1+2

- `webview_flutter`: ^3.0.4
- `country_code_picker`: ^2.0.2
- `flutter_windowmanager`: ^0.2.0
- `encrypt`:
- `flutter_tex`: ^4.0.3+4
- `sizer`: ^2.0.15
- `device_preview`: ^1.1.0
- `auto_size_text`: ^3.0.0
- `youtube_player_iframe`: ^3.1.0
- `path`: ^1.8.2
- `flutter_isolate`: ^2.0.4
- `firebase_performance`: ^0.9.0+15
- `another_transformer_page_view`: ^2.0.1
- `expandable_page_view`: ^1.0.17
- `universal_io`: ^2.2.0
- `json_annotation`: ^4.8.0
- `hive_generator`: ^2.0.0
- `dev_dependencies`:
- `change_app_package_name`: ^1.0.0
- `build_runner`: ^2.1.10
- `json_serializable`: ^6.6.1

8 Simboli utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura

Simbolo	Significato
	Pericolo: esiste una situazione di pericolo immediato ed è possibile che si verifichi un danno grave o la morte.
	Avvertenza: potenziale pericolo che potrebbe causare danni gravi o morte.
	Attenzione: potenziale pericolo che potrebbe causare un danno lieve o medio.
	Nota: gli errori commessi dall'operatore possono causare danni al dispositivo.
	Produttore
	Distributore
	Data di produzione