

tucuvi

Instrucciones de uso (IFU)

Tucuvi Health Manager (THM)

Índice

1. Introducción	4
1.1. Finalidad prevista	5
1.2. Usuarios previstos y cualificaciones y formación requeridas	6
1.3. Beneficios clínicos	7
1.4. Advertencias y ciberseguridad	7
1.5. Indicaciones y población de pacientes	9
2. Conformidad de uso	10
3. Especificaciones técnicas	11
3.1. Requisitos para acceder a THM	11
3.1.1. Credenciales	12
3.1.2. Eliminación de credenciales	13
3.2. Interacción de Tucuvi Health Manager con el paciente	13
4. Funciones avanzadas	13
4.1. Inicio de sesión	14
4.2. Navegación	14
4.3. Lista de llamadas	15
4.3.1. Filtros rápidos de llamadas	16
4.4. Lista de trabajo (opcional)	17
4.5. Lista de pacientes	18
4.6. Añadir paciente	20
4.6.1. Carga masiva (opcional)	23
4.7. Configuración de llamadas	23
4.7.1. Añadir, editar y pausar llamadas	25
4.8. Historial del paciente	26
4.8.1. Editar e inactivar pacientes	26
4.8.2. Ver estadísticas del pacientes	28
4.9. Columnas de conversación	28
4.9.1 Revisión de la conversación	31
4.10. Ajustes - Protocolos y alertas	32
4.10.1. Notificación de alerta a los profesionales	36
4.10.2. Alertas personalizadas (opcional)	36
4.11. Estadísticas (opcional)	38
4.12. Calendario	39
4.13. Perfil profesional	41
4.13.1. Datos personales	41
4.13.2. Contraseña	41
4.13.3. Notificaciones	41
3.13.4. Datos agregados	42
4.14. Información sobre el software	43

5. Solución de problemas	44
5.1. Anomalías de funcionamiento del dispositivo y solución de problemas	44
6. Símbolos del etiquetado	47
7. Advertencias legales	50
7.1. Exención de responsabilidad	50
7.2. Datos de la empresa	50
8. Datos de contacto del fabricante	50

1. Introducción

Tucuvi Health Manager es un programa informático para el seguimiento automatizado de pacientes a domicilio basado en cuestionarios estructurados denominados protocolos. Estos protocolos se componen de flujos conversacionales (por ejemplo, síntomas, estado de bienestar, constantes vitales, etc.) y condiciones basadas en reglas que se consideran alertas (por ejemplo, fiebre superior a X grados, saturación inferior al X %, presencia de disnea, etc.) que pueden personalizarse para cada paciente.

Los profesionales sanitarios crean los protocolos combinando los flujos conversacionales del portfolio de Tucuvi y configurando las diferentes alertas que se activarán en función de las respuestas del paciente. Los profesionales sanitarios establecen la periodicidad de los seguimientos a través de Tucuvi Dashboard o Tucuvi API. Una agente virtual clínica, llamada LOLA, mantiene una conversación con los pacientes mediante algoritmos de Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN) que siguen los flujos conversacionales que forman parte del protocolo. Recoge y estructura la información para que se dispare el sistema de alertas, y toda la información es entonces visible a través de Tucuvi Dashboard (accesible desde una URL web con credenciales personales e intransferibles) o a través de su Historia Clínica Electrónica (HCE) cuando se integra a través de Tucuvi API. Los profesionales sanitarios pueden recibir notificaciones por correo electrónico o SMS cuando se activan las alertas.

Tucuvi Health Manager es un producto sanitario con marcado CE de Clase I, conforme a la Directiva de Productos Sanitarios (MDD), Directiva 93/42/CEE.

Tucuvi ha implementado las medidas para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).

Le recomendamos que lea atentamente el manual antes de utilizar el producto. Lea atentamente las precauciones con símbolos para utilizar el dispositivo de forma segura y en condiciones óptimas.

1.1. Finalidad prevista

Tucuvi Health Manager (THM) es un software para productos sanitarios (SaMD) destinado a la automatización de la conversación clínica entre LOLA, una agente virtual clínica, y los pacientes en su domicilio utilizando IA conversacional. Sirve de

ayuda a los profesionales sanitarios (PS) en el seguimiento y la gestión de las enfermedades crónicas y los procesos de cuidados agudos de los pacientes. THM analiza y estructura los síntomas y el estado de salud de los pacientes recopilados durante la conversación en conceptos clínicos, activando alertas para los profesionales sanitarios cuando se cumplen condiciones de riesgo predefinidas, configuradas por ellos en Tucuvi Dashboard. Esta configuración de alertas se realiza a nivel de protocolo y puede personalizarse para cada paciente. La información analizada y estructurada se presenta a los profesionales sanitarios a través de Tucuvi Dashboard o la API FHIR Tucuvi. Además, se envían alertas por correo electrónico o SMS.

1.2. Usuarios previstos y cualificaciones y formación requeridas

Tucuvi Health Manager está diseñado para su uso únicamente por parte de personal cualificado (profesionales sanitarios) para automatizar el seguimiento y la gestión de las enfermedades crónicas y procesos de cuidados agudos de los pacientes.

Los pacientes no son usuarios directos de THM, pero interactúan con el software al mantener una conversación con LOLA para proporcionar información sobre su estado de salud. A continuación, esta información se facilita a los PS.

Formación necesaria:

- Los profesionales sanitarios, además de su formación médica como licenciados en medicina o enfermería, recibirán una sesión de formación de una hora sobre cómo utilizar la plataforma Tucuvi Health Manager. Esta formación tiene por objeto garantizar el uso seguro de la plataforma antes de que empiecen a utilizar el producto. La plataforma no está destinada a usuarios no profesionales. Para cada centro clínico en el que se vaya a utilizar el dispositivo, Tucuvi será responsable de llevar a cabo la formación, activar la Unidad específica de acuerdo con los requisitos del cliente y proporcionar asistencia y seguimiento.
- Los pacientes no necesitan ninguna formación específica, ya que solo tienen que responder a una llamada telefónica normal y entablar una conversación

normal.

1.3. Beneficios clínicos

- Tucuvi Health Manager mejora la calidad de vida de los pacientes, ya que mejora su gestión clínica por parte del profesional sanitario. Al automatizar las conversaciones clínicas y activar alertas siguiendo reglas predefinidas, permite a los PS priorizar acciones como llamar manualmente al paciente, cambiar la medicación, programar una prueba clínica, anticipar un procedimiento clínico, transferir al paciente a otro PS, etc.
- Tucuvi Health Manager proporciona información médica precisa sobre las respuestas de los pacientes.
- Tucuvi Health Manager cumple la función para la que ha sido concebido, lo que implica un beneficio clínico.

En resumen, los beneficios clínicos de Tucuvi Health Manager son el impacto positivo relacionado con su función de automatizar las conversaciones clínicas con los pacientes en su domicilio para el seguimiento y la gestión clínica de pacientes crónicos y procesos de cuidados agudos, proporcionando información precisa sobre los síntomas y el estado de salud de los pacientes que puede utilizarse como ayuda en la gestión clínica del paciente.

1.4. Advertencias y ciberseguridad

Aunque Tucuvi Health Manager es muy adaptable, no se recomienda su uso con pacientes que presenten deficiencias graves del habla o la audición, o trastornos mentales graves, a menos que los protocolos se adapten específicamente a estos pacientes. Esto garantiza que todas las interacciones con los pacientes a través del software sean eficaces y sensibles a las necesidades específicas de la población de pacientes.

El software solo debe utilizarse en combinación con dispositivos que cumplan los requisitos mínimos especificados en la sección 3.1.

Instrucciones de uso para ciberseguridad:

- Ciberseguridad

Tucuvi utiliza controles estándar del sector para proteger el software Tucuvi Health Manager en la nube. Nuestra base de datos integra un sistema de autenticación para verificar las identidades de los usuarios antes de concederles acceso a los datos. Aplica reglas de seguridad para un control de acceso personalizado basado en autenticación del usuario y atributos de datos. Además, utiliza Transport Layer Security (TLS) para cifrar todos los datos transmitidos entre clientes y servidores de base de datos, lo que garantiza la seguridad de los canales de comunicación. También se implementa el cifrado de datos en reposo, que encripta automáticamente los datos almacenados y los protege así de accesos no autorizados. Se realiza automáticamente una copia de seguridad de los datos y se protege mediante cifrado. Además, Tucuvi aplica regularmente revisiones de seguridad para Tucuvi Health Manager.

Tucuvi tiene 2 roles de usuario diferentes: usuario y administrador. Los administradores tendrán permiso para crear credenciales y editar la configuración de los protocolos de alerta.

Los requisitos específicos de configuración informática, como las reglas del cortafuegos, se definen en el Anexo 1. Requisitos técnicos UE (EN) (véase la sección 3.1)

- Seguridad de los dispositivos

Es responsabilidad del usuario autorizado asegurarse de que el acceso a THM no quede desprotegido cuando no se utilice para evitar que usuarios no autorizados puedan acceder.

- Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o contraseñas no deben compartirse con compañeros ni otras personas.

Los usuarios tienen acceso a la ePHI (información médica protegida electrónicamente) de los pacientes y no deben tomar instantáneas, capturas de pantalla ni fotografías (por ejemplo, utilizando otro dispositivo) de ninguna información visualizada a través del dispositivo.

- Notificación de infracciones de seguridad o privacidad de los dispositivos

Los usuarios deben ponerse en contacto con Tucuvi si sospechan o confirman

cualquier cuenta de usuario comprometida u otras infracciones de la privacidad o la seguridad.

- Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos

Cuando las cuentas se consideren comprometidas, se pierdan las credenciales o se descubran o sospechen accesos no autorizados, el usuario deberá ponerse en contacto con el equipo de soporte de Tucuvi para que puedan suspender y modificar los criterios de inicio de sesión del usuario y generar nuevas credenciales de inicio de sesión para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

- Servicio no disponible

Los usuarios deben informar al equipo de soporte de Tucuvi si hay servicios no disponibles o acceso prohibido a la información.

1.5. Indicaciones y población de pacientes

Tucuvi Health Manager proporciona plantillas para las vías habituales de Gestión de Cuidados Crónicos y de Cuidados Agudos y Otros Procesos Asistenciales:

- Gestión de Cuidados Crónicos: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Insuficiencia Cardíaca, Hipertensión, Diabetes, Asma Aguda, Enfermedad Renal Crónica, Lupus, Esclerosis Múltiple, Trastornos Dermatológicos, Oncología, Artritis, Artrosis, Apnea del Sueño, Paciente Crónico Complejo/Multipatológico.
- Gestión de Cuidados Agudos y Otros Procesos Asistenciales: Incluye seguimiento tras el alta, prevención de ictus, patologías y alteraciones digestivas, obstrucción intestinal en cáncer de ovario, evaluación del bienestar psicológico, preparación de cirugía y pruebas clínicas (formularios preanestesia, endoscopia, instrucciones prequirúrgicas, etc.), seguimiento tras la cirugía cardiaca (TAVI/marcapasos), seguimiento tras la cirugía ambulatoria, seguimiento tras visita a urgencias, seguimiento de infecciones agudas, seguimiento tras la infiltración, evaluaciones de necesidades de equipamiento médico.

Dichas plantillas siempre son diseñadas por el equipo clínico de Tucuvi basándose en directrices clínicas y están listas para ser utilizadas sin necesidad de adaptaciones. Sin embargo, nuestros clientes pueden adaptar esas plantillas durante la fase de implantación para satisfacer plenamente las necesidades de sus poblaciones de

pacientes. Algunos ejemplos son los siguientes:

- Seguimiento de la medicación, CPAP
- Cuestionarios para recopilar información para la derivación a un servicio especializado (por ejemplo, utilizando flujos de síntomas para evaluar el estado de salud del paciente)

Además, aunque el software está preparado para gestionar vías no clínicas, como campañas de prevención del cáncer (por ejemplo, divulgación de mamografías de cribado para mujeres mayores de 50 años), campañas de vacunación, programación de consultas, etc, al tratarse de vías no clínicas, quedan fuera del ámbito del dispositivo médico.

La lista de protocolos, incluidas las preguntas y las alertas configuradas, puede ser consultada en cualquier momento por el usuario en el menú "Ajustes" (véase el apartado 4.10).

Nuestras principales poblaciones objetivo son los pacientes crónicos de las patologías mencionadas, los pacientes que se encuentran en medio de diferentes vías de cuidados agudos, como una intervención quirúrgica o el alta hospitalaria, y los pacientes que se someten a procesos asistenciales en los que es necesario realizar un seguimiento.

Las características de edad, peso, raza, así como el estado de salud (diferente al estado objetivo del protocolo) no son relevantes. El software está pensado para su uso en pacientes de edad ≥ 12 años, que se consideran pacientes con capacidad de habla y comprensión adultas. No obstante, como aceptamos a personas que responden en nombre del paciente (ya sea un cuidador, un hijo, una hija, los padres, etc.), no existen restricciones de edad para los pacientes. Solicitamos que las personas que contesten al teléfono tengan al menos 12 años para asegurarnos de que son personas adecuadas para responder en nombre del paciente.

2. Conformidad de uso

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los médicos, o bien bajo su supervisión directa. Queda terminantemente prohibida cualquier forma de uso

inadecuado. Los usuarios deben:

- Abstenerse de alterar o modificar el software.
- Salvaguardar la seguridad y el bienestar de los pacientes, de otras personas, de los operarios, de los asistentes y de sí mismos adoptando las precauciones necesarias para evitar daños.

Antes de cada uso, los usuarios están obligados a verificar la seguridad de la sesión y el estado operativo de los dispositivos. En este sentido, es esencial asegurarse de que se ha iniciado sesión con la propia cuenta personal y se posee el acceso adecuado a los pacientes designados. Por lo tanto, es imprescindible cerrar la sesión al final del uso de Tucuvi Dashboard. Esta práctica protege contra el acceso no autorizado a los datos de los pacientes e impide cualquier alteración no autorizada de su seguimiento.

3. Especificaciones técnicas

3.1. Requisitos para acceder a THM

Se puede acceder a THM en la nube mediante API si se ha integrado:

- Requisitos de acceso al Tucuvi Dashboard (Anexo 1. A3-SOP-10_Requisitos técnicos): este documento se entrega a los departamentos de TI de nuestros clientes para garantizar que adoptan las medidas necesarias en lo que se refiere a interconexión en red y perímetros de cortafuegos para permitir a los PS entrar en el Tucuvi Dashboard a través de Google Chrome en su última versión:
 - o Para la instalación de Google Chrome, un navegador web gratuito, el profesional debe comprobar primero si es compatible con su software operativo y si cumple los requisitos del sistema.
 - o Los requisitos del sistema y las guías de instalación para Windows, Ubuntu y MacOS pueden consultarse [aquí](#).
 - o El uso del Tucuvi Dashboard está garantizado con la última versión de Google Chrome disponible en ese momento. La versión actualmente garantizada es la v124.
 - o Se recomienda ajustar el zoom en Google Chrome al 100 % para un uso óptimo de la plataforma. Los niveles de zoom más altos pueden requerir el uso de la barra de desplazamiento para navegar por la plataforma.

- La API FHIR es compatible con el estándar FHIR. Para el uso de la API FHIR siga la documentación proporcionada en [Referencia de la API FHIR Tucuvi](#).

3.1.1. Credenciales

El profesional sanitario debe iniciar sesión en Tucuvi Dashboard utilizando sus credenciales personales (dirección de correo electrónico y contraseña), proporcionadas por Tucuvi. Después del primer inicio de sesión, el usuario debe cambiar su contraseña. Esta debe tener un mínimo de 8 caracteres, incluido un número y un carácter especial (.,_-;¿?!*{}).

Cada usuario tiene la posibilidad de acceder a los perfiles asociados a su Unidad a través de Ajustes (consulte el icono de la sección 4.2), véase la Figura 1. Además, los administradores de cada Unidad no solo tienen el privilegio de ver estos perfiles, sino que también están autorizados a gestionar el acceso de otros profesionales sanitarios dentro de su unidad a través de la pantalla "Nuevas credenciales" en Ajustes (Figura 2). A través de esta interfaz, los administradores obtienen permiso para crear o desactivar perfiles según sea necesario.

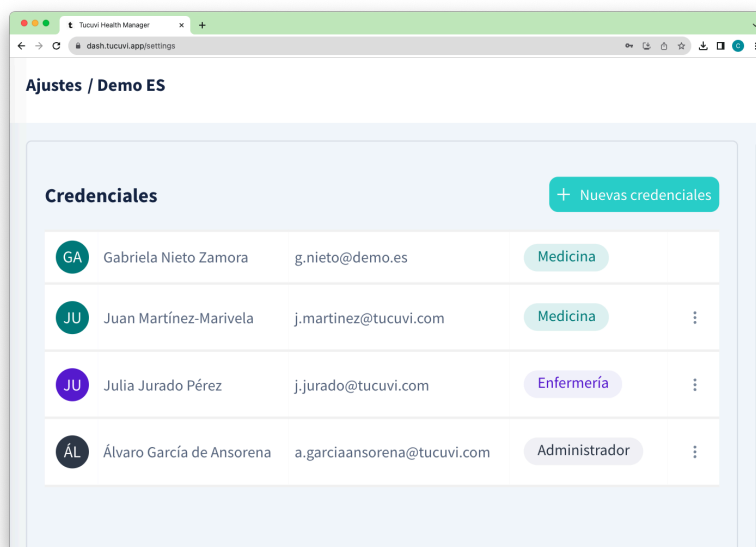


Figura 1. Pantalla Ajustes - Credenciales.

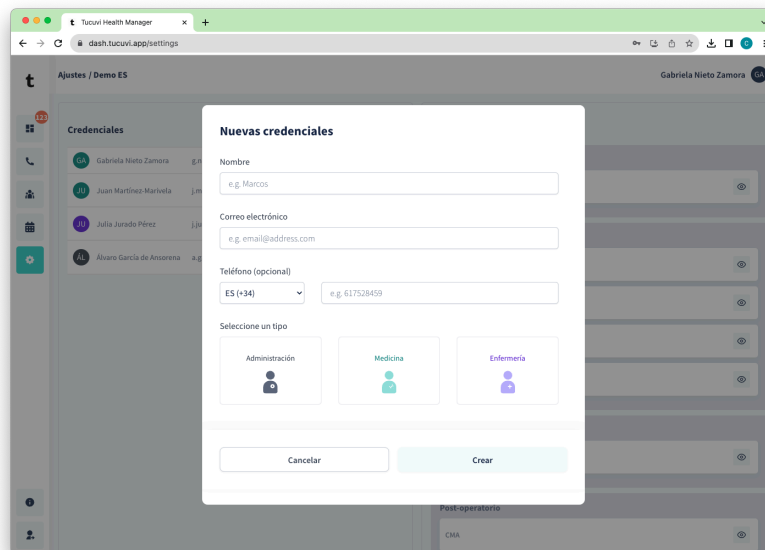


Figura 2. Pantalla Ajustes - Nuevas credenciales.

3.1.2. Eliminación de credenciales

Quando sea necesario eliminar el acceso de un profesional, puede hacerse a través de la pantalla de credenciales mencionada anteriormente. Si necesita ayuda durante este proceso, póngase en contacto con Tucuvi, que procederá a la eliminación definitiva de las credenciales.

3.2. Interacción de Tucuvi Health Manager con el paciente

El paciente recibirá llamadas telefónicas a través de LOLA, la agente virtual clínica de Tucuvi Health Manager. Para esta interacción deben proporcionarse las siguientes instrucciones:

- El paciente debe tener disponible su teléfono fijo o móvil con buena señal.
- El paciente debe mantener una conversación normal con LOLA.
- LOLA se presentará durante la primera llamada indicando su finalidad y la frecuencia de las llamadas.

4. Funciones avanzadas

A continuación, detallaremos las funcionalidades y vistas que contiene la interfaz de








usuario para proporcionar una óptima y eficiente gestión del software.

4.1. Inicio de sesión

Las credenciales de usuario para cada profesional serán generadas por Tucuvi a solicitud del responsable del equipo médico. Esta solicitud incluirá el nombre completo del profesional, sus apellidos y la dirección de correo electrónico asociada al acceso a Tucuvi Dashboard. Una vez introducida esta información en el sistema de autenticación, se enviará una notificación automática por correo electrónico para informar al usuario de que se ha autorizado el acceso al Tucuvi Dashboard.

Si el usuario olvida la contraseña, puede utilizar la opción "Cambiar contraseña" de la pantalla de acceso. Recibirán un correo electrónico con las instrucciones que deben seguir para restablecer la contraseña.

4.2. Navegación

	Lista de trabajo (opcional). Véase el apartado 4.4.
	Llamadas. Véase el apartado 4.3.
	Lista de pacientes. Véase el apartado 4.5.
	Estadísticas (opcional). Véase el apartado 4.11.
	Calendario. Véase el apartado 4.12.
	Ajustes. Véase el apartado 4.10.
	Información sobre el software. Véase el apartado 4.14.



	Botón de cierre de sesión
	Perfil profesional. Véase el apartado 4.13.

Tabla 1. Iconos de navegación.

4.3. Lista de llamadas

La pantalla **Llamadas** es la interfaz principal a la que se accede inmediatamente después de verificar correctamente las credenciales. Ofrece una visión general de todas las llamadas, ordenadas de más a menos reciente, tanto contestadas como sin contestar. Pueden filtrarse por responsable, protocolo, fecha y gravedad de la alerta. También hay un filtro de búsqueda para localizar las llamadas asociadas a un ID o nombre.



Figura 3. Vista de la lista Llamadas.

Las llamadas se presentan en la lista de dos maneras, dependiendo de si han sido revisadas por un profesional sanitario. La situación ideal es que todas las llamadas se marquen como revisadas lo antes posible.




	Icono de revisión y filtrado.
	Indica que la llamada ya ha sido revisada.
	Indica que la llamada aún no ha sido revisada.

Tabla 2. Iconos de estado de revisión de llamadas.

La lista de llamadas muestra distintos tipos de información ordenados en columnas:

ID	Introducido manualmente en el momento de la inclusión del paciente en la interfaz de usuario; campo obligatorio en la sección Datos personales.
Nombre y apellidos del paciente	Nombre y apellidos del paciente que ha recibido la llamada. Como puede haber más de un paciente con esta información idéntica, se recomienda el uso del campo ID clínico para verificar la identidad.
Responsable	El profesional encargado de la monitorización del paciente, que será avisado en caso de que Tucuvi Health Manager detecte alguna alerta en la llamada del paciente.
Protocolo	El protocolo al que ha respondido el paciente en la llamada.
Fecha de la llamada	La fecha y hora en que se llamó al paciente.
Alertas	Todas las alertas de cada llamada, codificadas por colores según su gravedad. Por cada llamada, se presentan dos alertas y, si existen más, se reúnen bajo una notación "+número". Al pasar el ratón por encima del botón se mostrarán todas. <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> General wellbeing Dyspnoea +4 </div>

Tabla 3. Columnas en la vista de la lista Llamadas.

4.3.1. Filtros rápidos de llamadas

Situados en la esquina superior derecha. Estos filtros pueden desactivarse pulsando sobre ellos.



Figura 4. Filtros rápidos de llamadas.

	Solo se muestran las llamadas con al menos una alerta grave .
	Solo se muestran las llamadas con al menos una alerta media .
	Solo se muestran las llamadas con al menos una alerta leve .
	Las llamadas no contestadas se ocultan. Solo se muestran las llamadas contestadas.

Tabla 4. Descripción de los filtros rápidos de llamadas.

4.4. Lista de trabajo (opcional)

Se trata de una vista opcional que puede activarse por cada unidad. Tiene 2 bloques:

- **Llamadas pendientes para revisar:** proporciona una lista filtrada de llamadas que cumplen condiciones predefinidas, como alertas específicas, solo llamadas contestadas y llamadas de la última semana, entre otras. La información mostrada para cada llamada es la misma que en la lista "**Llamadas**". Esto permite a los profesionales sanitarios priorizar su revisión centrándose en las llamadas más relevantes.

Los filtros para aplicar son definidos inicialmente por el Administrador de la Unidad, pero pueden modificarse pulsando el botón "+" situado encima de la lista de llamadas y configurando los filtros deseados. El icono del menú lateral indica el número de llamadas presentes en la lista filtrada, proporcionando una visión general de las tareas pendientes.

- **Conversaciones en curso:** muestra las llamadas que LOLA, la agente virtual clínica, tiene programadas para el día, así como la hora a la que se realizarán dichas llamadas.

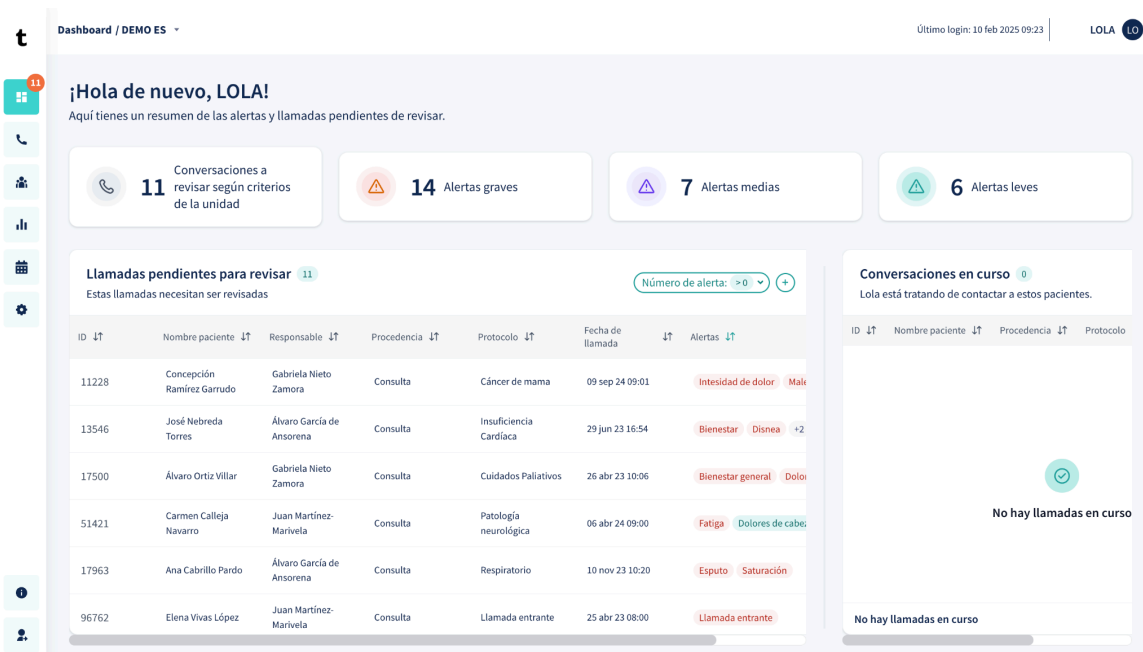


Figura 5. Vista de la lista de trabajo.

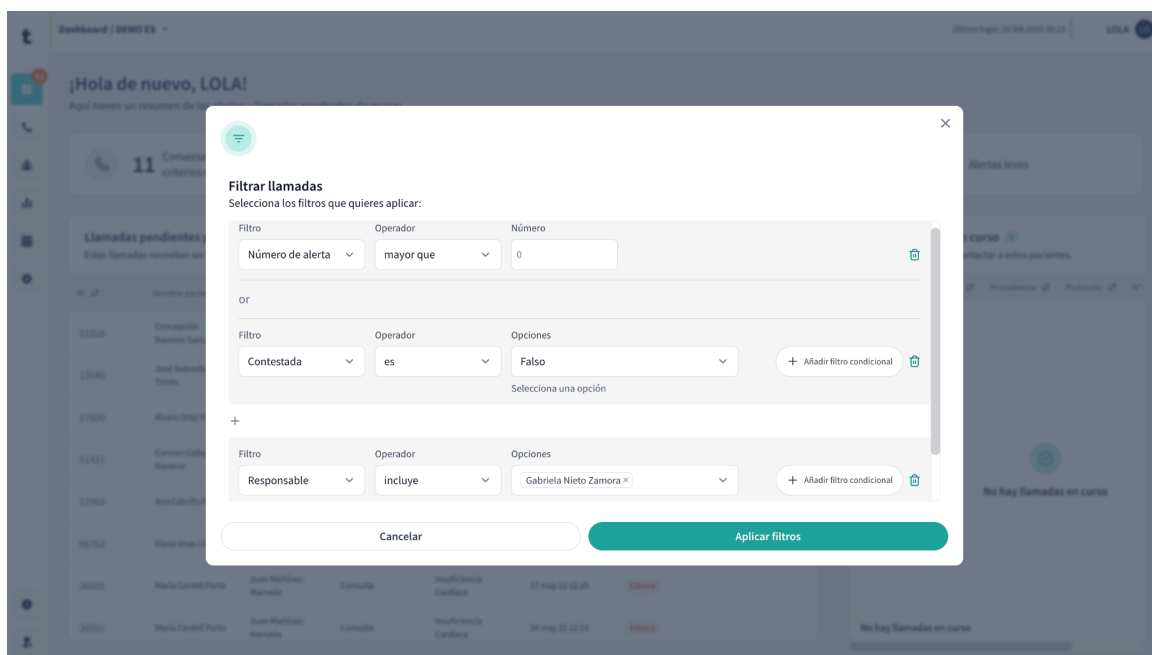


Figura 6. Configuración de la vista de la lista de trabajo

4.5. Lista de pacientes

La pantalla **Pacientes** muestra todos los pacientes incluidos en Tucuvi Health

Manager. La lista de pacientes se ordena de forma que los pacientes añadidos recientemente aparecen en la parte superior y los pacientes añadidos en primer lugar aparecen en la parte inferior. También hay un buscador que permite localizarlos por nombre, apellidos o ID. La lista de pacientes que aparece muestra todos los que coinciden con los datos proporcionados.

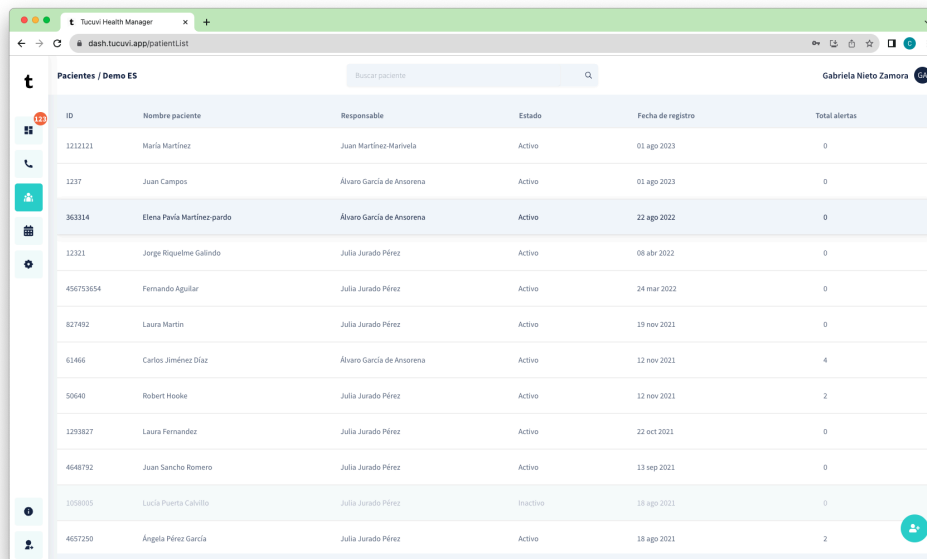


Figura 7. Vista de la lista de pacientes.

La lista de pacientes se organiza de forma similar a la lista de llamadas, pero muestra información diferente. Algunos datos coinciden con los de la lista de llamadas, pero otros son específicos de esta sección.

ID	Introducido manualmente en el momento de la inclusión del paciente en Tucuvi Health Manager, campo obligatorio en el apartado de Datos Personales.
Nombre y apellidos del paciente	Nombre y apellidos del paciente que ha recibido la llamada. Como puede haber más de un paciente con esta información idéntica, se recomienda el uso del campo ID clínico para verificar la identidad.
Responsable	El profesional encargado de la monitorización del paciente, que será avisado si Tucuvi Health Manager detecta alguna alerta en la llamada de un paciente.

Estado	Indica si el paciente está activo actualmente (por lo que recibe llamadas) o inactivo. Los pacientes inactivos aparecen resaltados en gris claro.
Fecha de registro	La fecha en que el paciente fue registrado en Tucuvi Health Manager, proporcionando información sobre el tiempo que el paciente ha estado en el software.
Total alertas	El número total de alertas en todas las llamadas del paciente.

Tabla 5. Columnas de la lista de pacientes.

4.6. Añadir paciente

Para crear un nuevo paciente, seleccione el icono **Añadir paciente**, situado en la esquina inferior derecha, e introduzca los datos pertinentes. Una vez rellenado, el paciente se guarda y se registra en Tucuvi Dashboard.



Figura 8. Icono Añadir paciente.

Al pulsar este botón, se abrirá una ventana que le permitirá introducir los detalles. Existen varios campos, cuyos datos serán comunes a todas las llamadas y protocolos que se activen para el paciente.

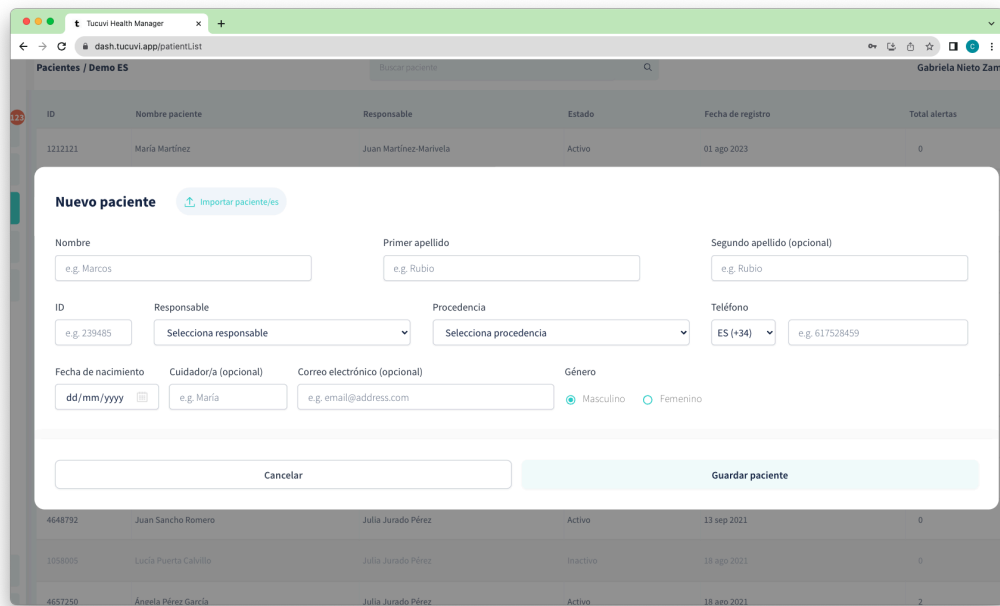


Figura 9. Vista para crear un nuevo paciente.

Nombre y apellidos	Nombre y apellidos del paciente.
ID	Exclusivo, personal e intransferible para cada paciente. Podría corresponder al código de historia clínica asociado.
Fecha de nacimiento	Se introduce a través del teclado en formato dd/mm/aaaa o a través del calendario.
Responsable	El profesional encargado de la monitorización del paciente, que será avisado si Tucuvi Health Manager detecta alguna alerta en la llamada de un paciente.
Teléfono	El número de teléfono donde el paciente desea ser localizado. Se aconseja que la línea telefónica elegida sea de fácil acceso para el paciente y que no le resulte complicada de utilizar. Esto evita posibles errores durante las llamadas, como cuelgues inesperados o no saber cómo responder a la llamada. La línea debe permanecer operativa mientras se utilice el software. Los usuarios deben comprobar la validez del número de teléfono.
Género	Durante la llamada se utilizan pronombres de género. Se debe elegir aquel con el que el paciente se identifique para personalizar la llamada.

Procedencia	La procedencia de este nuevo paciente, como la unidad hospitalaria.
--------------------	---

Tabla 6. Campos para crear un nuevo paciente.

Deben rellenarse todos los campos obligatorios. Si algún campo está incompleto, los bordes se resaltarán en rojo y no se permitirá guardar. Tras la creación, se le redirigirá al historial del paciente.

4.6.1. Carga masiva (opcional)

Esta función opcional permite crear varios pacientes al mismo tiempo cargando un fichero CSV. Para ello se facilita una plantilla descargable. En la pantalla aparecen instrucciones para guiar a los usuarios a lo largo del proceso.

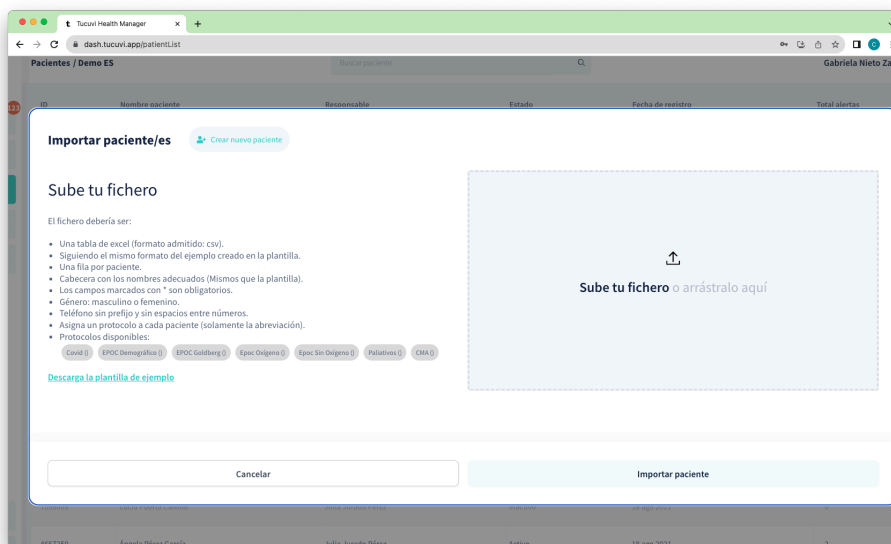


Figura 10. Vista de la importación de pacientes a través de un fichero CSV.

4.7. Configuración de llamadas

Para programar las llamadas de un protocolo, es necesario abrir el historial del paciente.

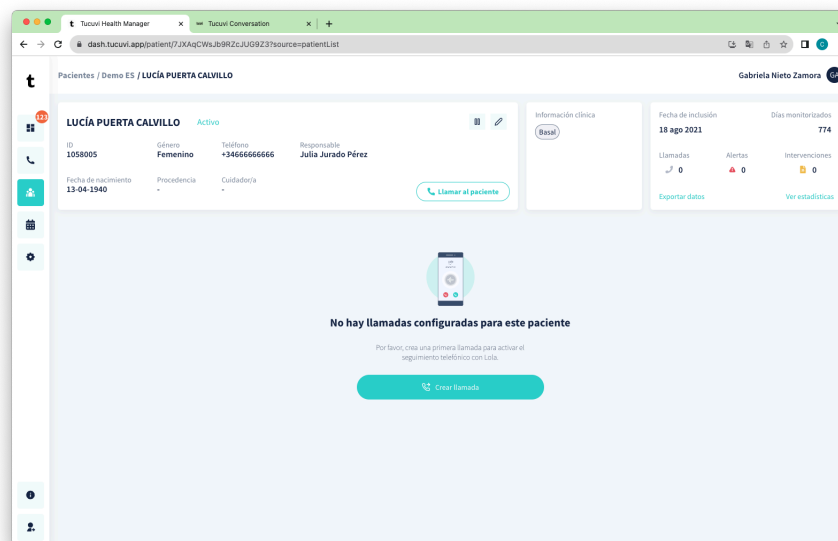


Figura 11. Vista del historial del paciente.

Solo los protocolos acordados con el cliente estarán disponibles para seleccionarlos en su unidad. Hay varios campos que deben rellenarse:

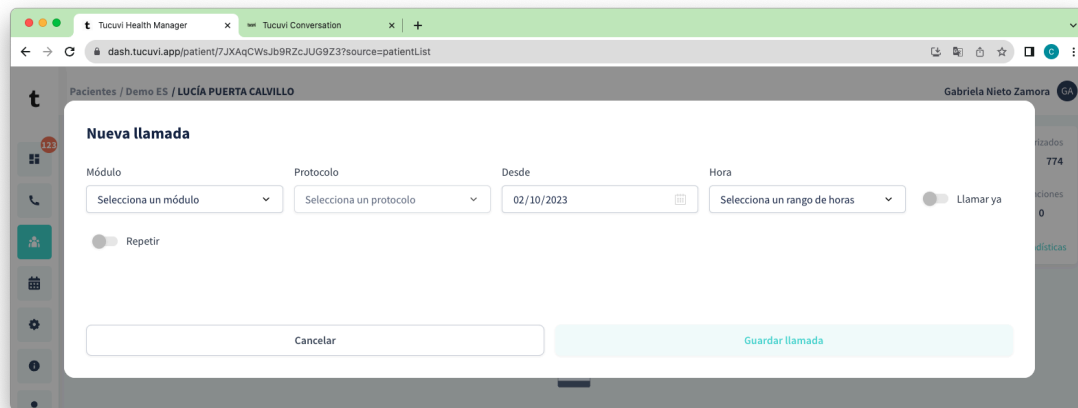


Figura 12. Vista de la creación de una nueva llamada.

Módulo	Obligatorio para especificar el protocolo, ya que se agrupan por este campo.
Protocolo	Para cada módulo, menú desplegable con los protocolos asociados.
Fecha de inicio (Desde)	La fecha en que se realizará la primera llamada, siempre en el futuro. Puede introducirse a través del teclado en formato dd/mm/aaaa o a través del calendario.
Hora	El intervalo de tiempo designado durante el cual el paciente debe recibir la llamada. Se recomienda que la hora sea elegida por los propios pacientes, dentro de las indicaciones médicas necesarias para cada protocolo, para mejorar la tasa de respuesta.
Repetir	<p>En el caso de una única llamada puntual, este selector se pondrá en modo "desactivado". En este caso, la llamada solo se realizará en la fecha y hora previamente indicadas, sin repetición. Por el contrario, si desea realizar esta llamada periódicamente, este botón debe estar "activado" y aparecerá una sección adicional.</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Repetir Frecuencia: <input type="text" value="Semanal"/> </p> <p> <input checked="" type="radio"/> L <input type="radio"/> M <input type="radio"/> X <input type="radio"/> J <input type="radio"/> V <input type="radio"/> S <input type="radio"/> D </p>

Frecuencia	<p>Con qué frecuencia se programarán las llamadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diaria: todos los días que coincidan con los días de la semana seleccionados. ● Semanal: cada 7 días. ● Quincenal: cada 14 días. ● Mensual: cada mes natural. ● Trimestral: cada 3 meses naturales. <p>Si se selecciona la periodicidad diaria, la llamada se configurará de lunes a domingo por defecto, pero los días de la semana son totalmente personalizables, por lo que puede seleccionar entre 2 y 7 días a la semana para programar la llamada. Esta llamada siempre tendrá lugar a la misma hora.</p> <p>Para el resto de las opciones, solo hay un día de la semana, por lo que si se selecciona martes y la frecuencia es semanal, la llamada se realizará cada martes; si es quincenal, cada dos martes; y si es mensual, será cada cuatro (o cinco) martes, dependiendo de la duración del mes.</p>
-------------------	---

Tabla 7. Campos para la programación de llamadas.

4.7.1. Añadir, editar y pausar llamadas

Si el paciente necesita recibir varias llamadas (es decir, si hay varios protocolos), todas estas llamadas pueden crearse con el botón **"Crear llamada"**. Si necesita detener o modificar temporalmente una llamada, puede hacerlo seleccionando los iconos situados en la esquina superior derecha del correspondiente cuadro de llamadas.

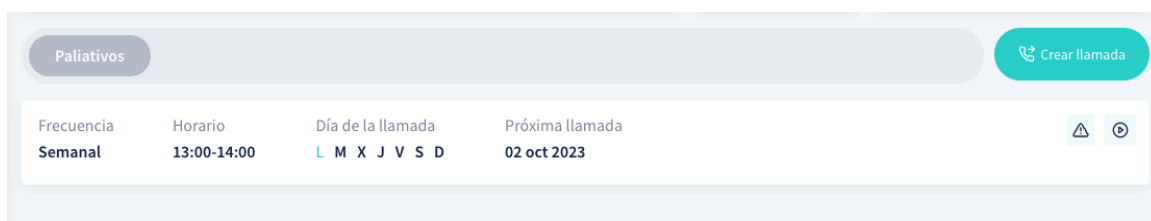


Figura 13. Vista del botón Crear llamada.

	Permite crear una nueva llamada.
	Permite editar una llamada existente. Los campos son los mismos que en 4.7. Configuración de llamadas.




	Permite pausar una llamada existente.
	Permite reactivar una llamada pausada. Los campos son los mismos que en 4.7. <i>Configuración de Llamadas</i> .
	Se utiliza para personalizar las alertas. Véase 4.10.2. <i>Alertas personalizadas (opcional)</i>

Tabla 8. Opciones para añadir, editar y pausar llamadas.

4.8. Historial del paciente

Cada paciente dispone de una pantalla personal donde se recogen tanto sus datos personales como la información recopilada en cada llamada, agrupada por protocolos. La sección superior contiene datos personales, información clínica y datos numéricos (estadísticas), y la inferior muestra la lista de llamadas realizadas.

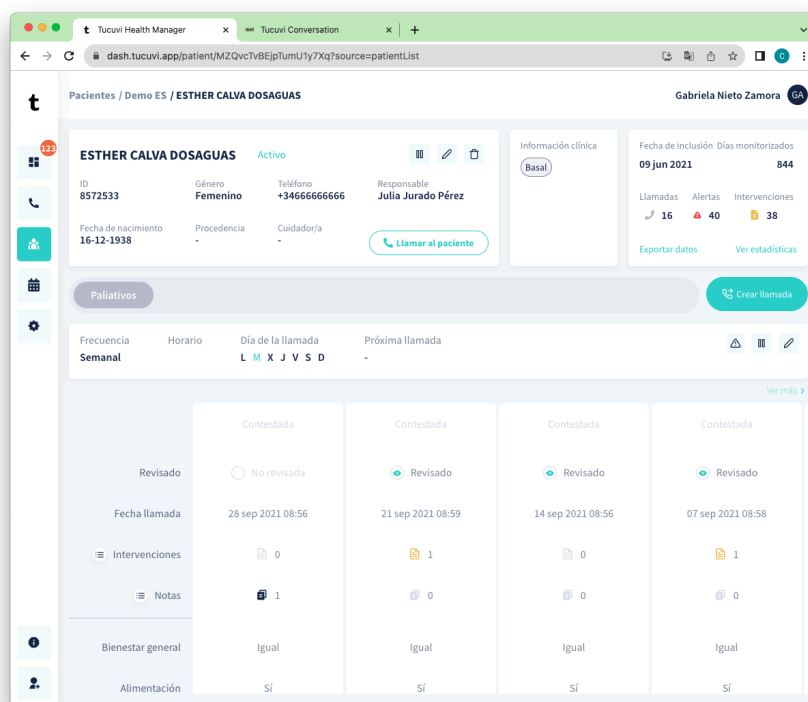



Figura 14. Vista del historial del paciente y de llamadas.

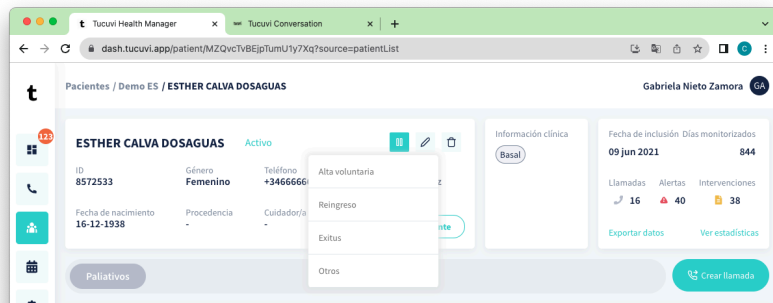
4.8.1. Editar e inactivar pacientes

En la esquina superior derecha del bloque de pacientes:

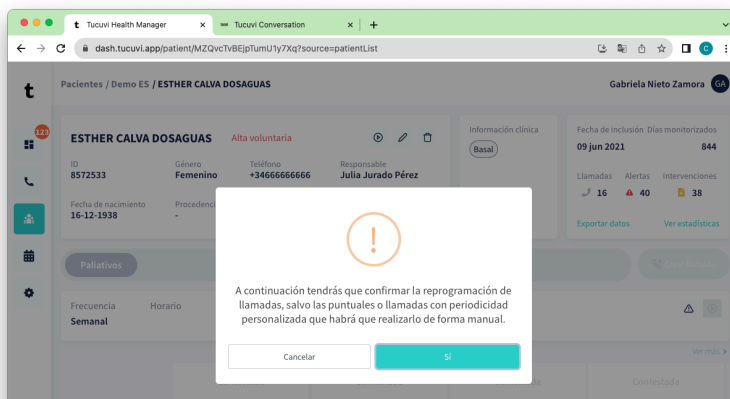
	Permite editar un paciente. Los campos son los mismos que se muestran en 4.6. <i>Añadir paciente</i> .
---	--



Desactiva al paciente. La causa de la desactivación debe seleccionarse en el menú desplegable. El paciente no recibirá más llamadas, pero toda la información se almacena en Tucuvi Dashboard.



Se utiliza para reactivar a un paciente que había sido desactivado previamente. Siga las instrucciones del Tucuvi Dashboard para reanudar también las llamadas.



Este botón es opcional, oculto a menos que se solicite. Permite borrar a un paciente de forma permanente, incluidos los datos personales y todas las conversaciones. Esta acción no puede deshacerse una vez confirmada.

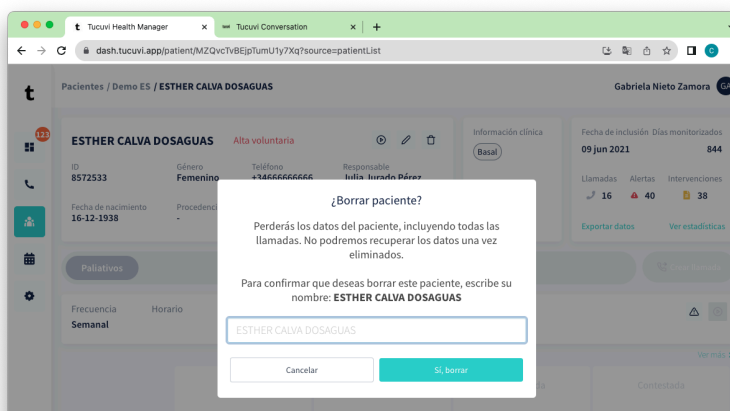


Tabla 9. Acciones en la pantalla de pacientes.

4.8.2. Ver estadísticas del pacientes

Ofrece un resumen de los datos del paciente: fecha de inclusión, días monitorizados, número de llamadas y distribuciones de alertas e intervenciones.

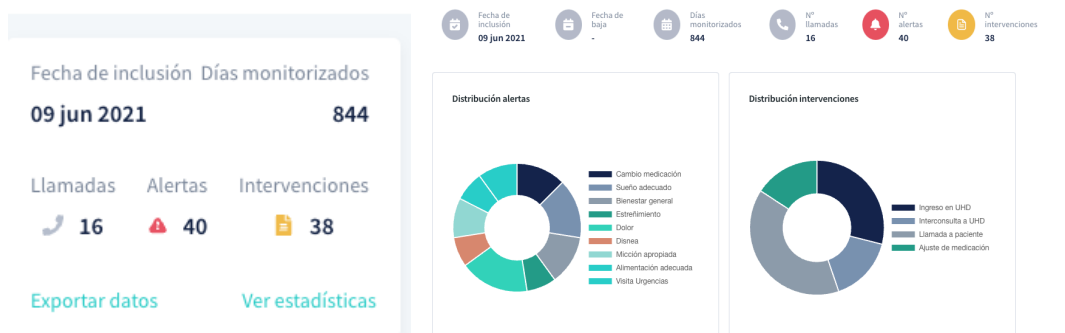


Figura 15. Vista de las estadísticas del paciente.

4.9. Columnas de conversación

Debajo de los datos del paciente, encontrará toda la información sobre las llamadas recibidas, agrupadas por protocolo. Cada protocolo muestra la información relacionada con la programación (frecuencia, días de la semana y hora) y todas las llamadas realizadas.

Cada llamada se muestra con su fecha, si ha sido revisada, las notas e intervenciones añadidas por los profesionales sanitarios tras revisar los síntomas y las respuestas recopiladas. Las preguntas formuladas por la agente se muestran al hacer clic en el nombre del síntoma.

Pacientes / Demo ES / ESTHER PÉREZ Gabriela Nieto Zamora GA

Paliativos Crear llamada

Frecuencia	Horario	Día de la llamada	Próxima llamada
Semanal		L M X J V S D	-

	Contestada	Contestada	Contestada	Contestada
Revisado	<input type="radio"/> No revisada	<input checked="" type="radio"/> Revisado	<input checked="" type="radio"/> Revisado	<input checked="" type="radio"/> Revisado
Fecha llamada	28 sep 2021 08:56	21 sep 2021 08:59	14 sep 2021 08:56	07 sep 2021 08:58
Intervenciones	0	1	0	1
Notas	1	0	0	0
Bienestar gen	Desde la semana pasada, ¿diría que se ha encontrado mejor, peor, o está igual?		Igual	Igual
Alimentación adecuada	Sí	Sí	Sí	Sí
Sueño adecuado	Sí	Sí	Sí	Sí
Visita Urgencias	No	No	No	No
Cambio medicación	No	Le han puesto sangre y pl...	No	Le han puesto la que está...

Figura 16. Vista de los detalles de la conversación.

 Not reviewed	Indica que la llamada aún no ha sido revisada.
 Reviewed	Indica que la llamada ha sido revisada.
 El paciente ha colgado	<p>Si la conversación está incompleta, cuando el paciente colgó.</p> 
 <p>Resumen inteligente</p>	<p>Al hacer clic en él se muestra toda la transcripción del paciente y el resumen realizado por LOLA.</p> 
 <p>Botón Revisar</p>	<p>Al pulsar el botón Revisar se abre una nueva vista (véase el apartado 4.9.1.)</p>
 <p>Icono de Más opciones</p>	<p>Es opcional. Muestra más acciones, como exportar PDF.</p> 

Tabla 10. Significado de los detalles de la conversación.

4.9.1 Revisión de la conversación

- Crear un plan de cuidados

En esta vista, los usuarios pueden crear un Plan de cuidados para el paciente. Permite al profesional sanitario revisar en detalle la información recopilada de la llamada al paciente y las alertas creadas, así como anotar cualquier acción tomada al respecto. Una vez completada la revisión, pueden hacer clic en Guardar para conservar la revisión.

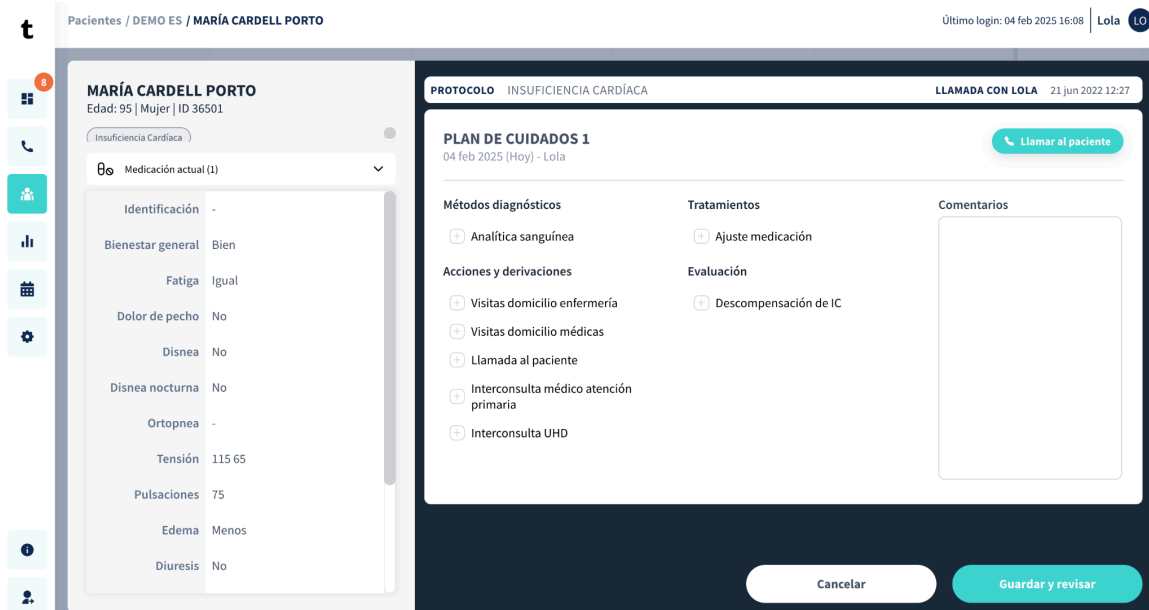


Figura 17. Panel de revisión.

- **Visita telefónica con Scribe**

El usuario puede llamar al paciente mientras revisa la llamada haciendo clic en "Llamar al paciente". Una vez finalizada la conversación entre el profesional sanitario y el paciente, se crea un resumen automático.

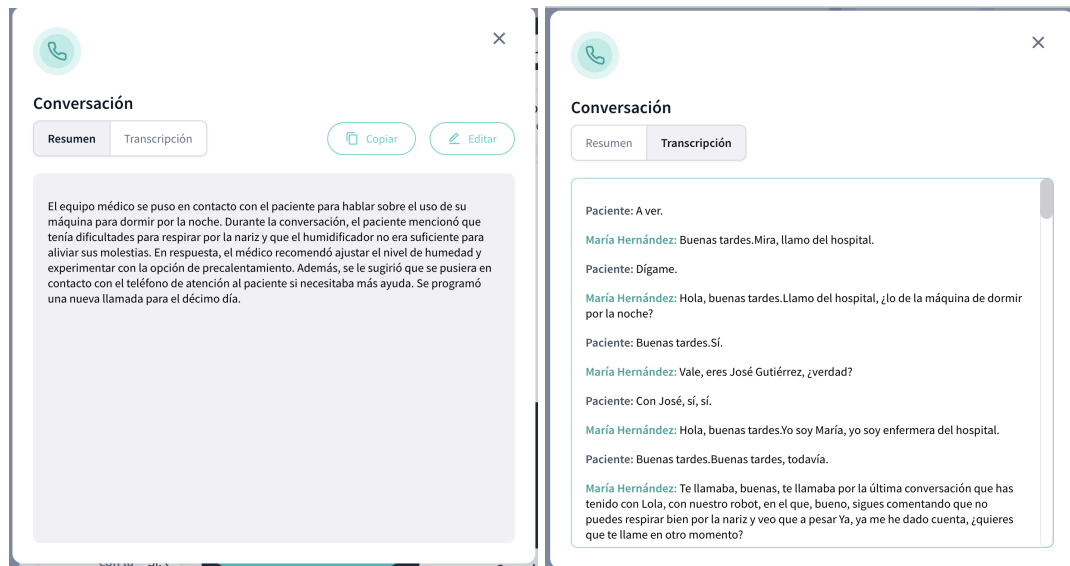
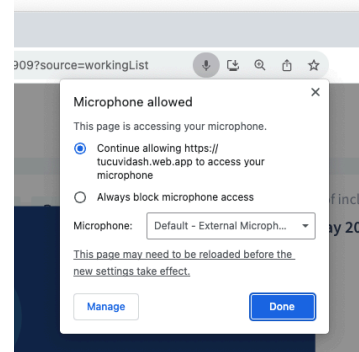


Figura 18. Visita telefónica con escriba.

Consideración importante: Acceso al micrófono

Para habilitar la comunicación de audio durante la llamada, asegúrese de que su navegador web tenga permiso para acceder al micrófono del ordenador. Los navegadores web modernos suelen pedir a los usuarios que den acceso a su micrófono al iniciar una llamada.



4.10. Ajustes - Protocolos y alertas

El objetivo principal de las llamadas a los pacientes es la identificación de posibles alertas. Para ello, se han definido diversas alertas durante la fase de desarrollo de los protocolos. Los protocolos se estructuran en torno a flujos conversacionales (como disnea, dolor, fiebre, etc.). Para cada uno de ellos, respuestas específicas se catalogan como alertas (aumento de la disnea, exacerbación del dolor, fiebre que supera un umbral de temperatura designado, etc.).

Las respuestas de los pacientes categorizadas como alertas aparecen en color en el historial del paciente. Se clasifican en 3 grupos ordenados por urgencia: alertas graves

(rojo), medias (morado) y leves (azul).

Bienestar general	Peor	Mejor	Peor	Peor
Alimentación adecuada	No	Sí	No	Sí
Sueño adecuado	No	No	No	No

Figura 19. Alertas en la vista de conversaciones.

	Alerta grave.		Alerta media.		Alerta leve.
--	---------------	--	---------------	--	--------------

Tabla 11. Significados de los iconos de alerta.


La configuración de las alertas es accesible a través de la pantalla de **Ajustes**. En esta pantalla, los usuarios pueden revisar la lista completa de preguntas incluidas en cada uno de los protocolos y las alertas asociadas configuradas en su unidad.


Personalización de alertas:

El usuario puede editar las siguientes configuraciones mediante el botón "Editar alerta"



1. Habilitar/deshabilitar alertas:

a. **Alertas habilitadas**  : cuando una alerta está habilitada, significa que la alerta está activa. Si la respuesta de un paciente coincide con la condición definida (por ejemplo, que la temperatura de la fiebre supere un umbral), se disparará la alerta.

b. **Alertas deshabilitadas**  : cuando una alerta está deshabilitada, significa que está inactiva. Aunque la respuesta de un paciente coincida con la condición definida, no se disparará ninguna alerta para ningún paciente.

2. **Ajuste de la gravedad:** los médicos pueden modificar el nivel de urgencia de las alertas. Las alertas se clasifican en:

- a. **Graves** (rojo)
- b. **Medias** (morado)
- c. **Leves** (azul)

3. **Número de apariciones:** los médicos pueden definir el número de veces consecutivas que debe cumplirse una condición antes de activarse la alerta. Esto proporciona flexibilidad para minimizar las notificaciones innecesarias al tiempo que se mantiene la seguridad del paciente.

Tipos de alertas:

- **Alertas por categoría:** se basan en condiciones específicas comunicadas por el paciente, como "el dolor ha aumentado" o "la mucosidad es verdosa".
- **Alertas por número:** se basan en valores medibles, como "saturación inferior al x %" o "fiebre superior a X grados". Las alertas numéricas tienen atributos adicionales:
 - **Umbral:** determina el valor a partir del cual la condición dispara una alerta. Los umbrales pueden evaluarse mediante:
 - El valor deducido durante la conversación actual.
 - Comparación con la llamada anterior.
 - Comparación con el valor inicial del paciente.
 - Al comparar valores, el cambio puede ser:
 - Un **cambio relativo** (porcentaje de aumento o disminución).

- Un **cambio absoluto** (aumento o disminución de valor concreto).

De forma predeterminada, la autorización exclusiva para editar descripciones corresponde al jefe de la unidad. Sin embargo, en respuesta a solicitudes específicas, este permiso puede ampliarse a otros perfiles designados.

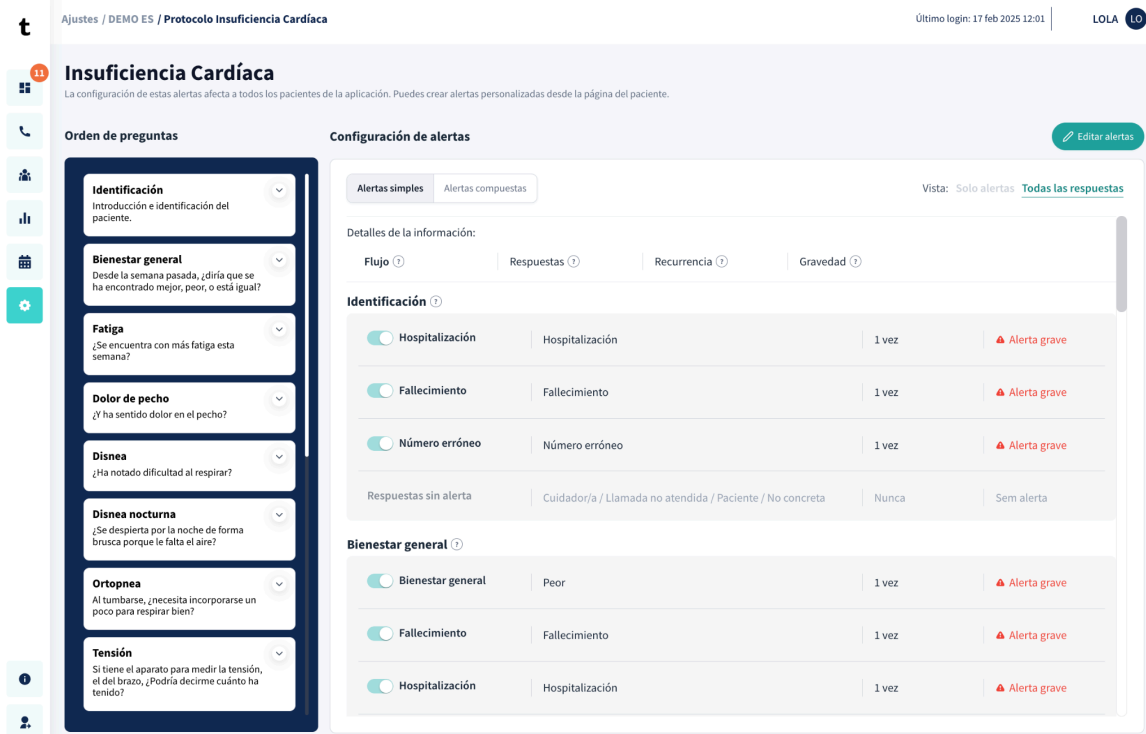


Figura 20. Vista Configuración de alertas.

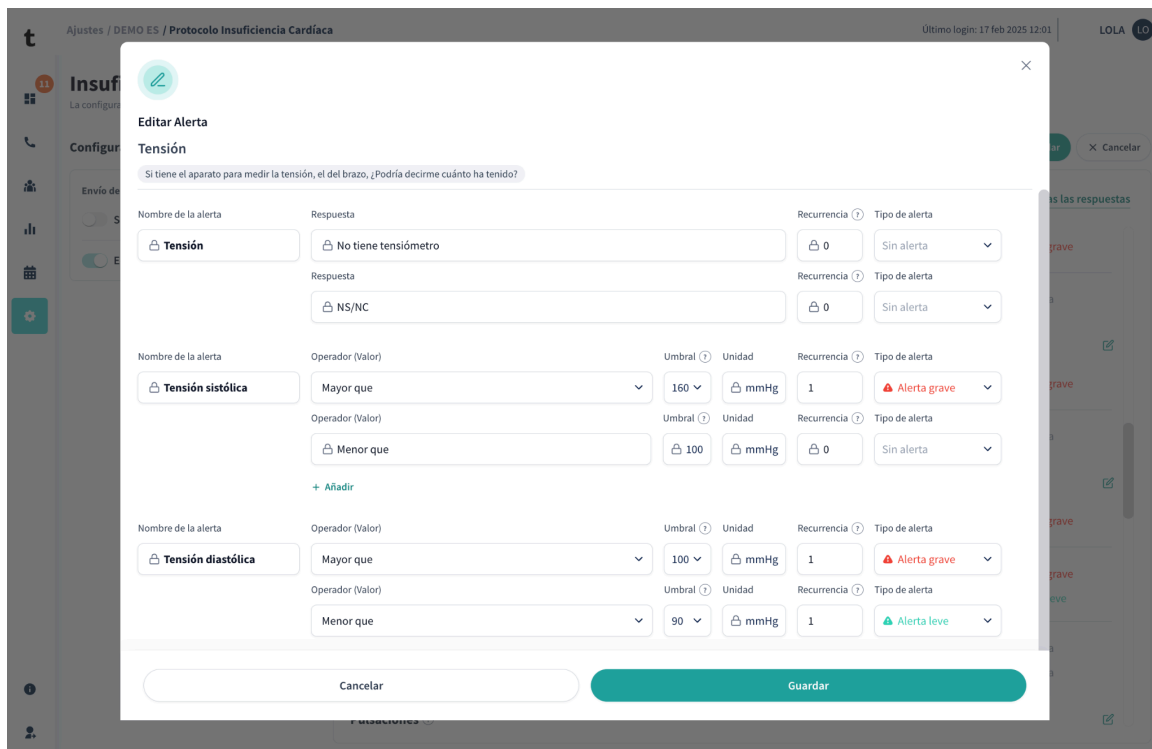


Figura 21. Ejemplo de configuración de una única alerta.

4.10.1. Notificación de alerta a los profesionales

Véase el apartado 4.13.3 Notificaciones.

4.10.2. Alertas personalizadas (opcional)

Esta función opcional puede activarse por cada unidad. Tras la activación, los parámetros modificables en la sección *Ajustes* también pueden editarse en el historial del paciente. Esto puede hacerse a través del icono de alerta, que muestra cuántas alertas personalizadas tiene el paciente.

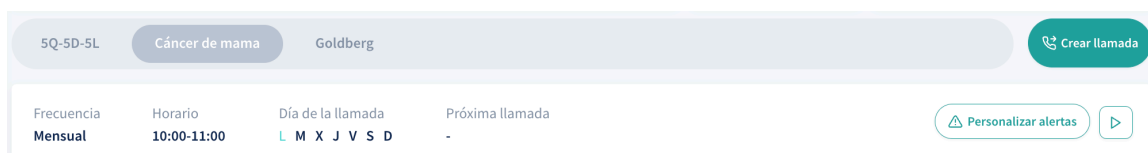


Figura 22. Botón de alertas personalizadas.

Al hacer clic en este icono se abrirá una ventana emergente para adaptar las alertas a las particularidades del paciente. Del mismo modo, las alertas pueden

restablecerse a la configuración predeterminada, anulando cualquier personalización aplicada previamente.

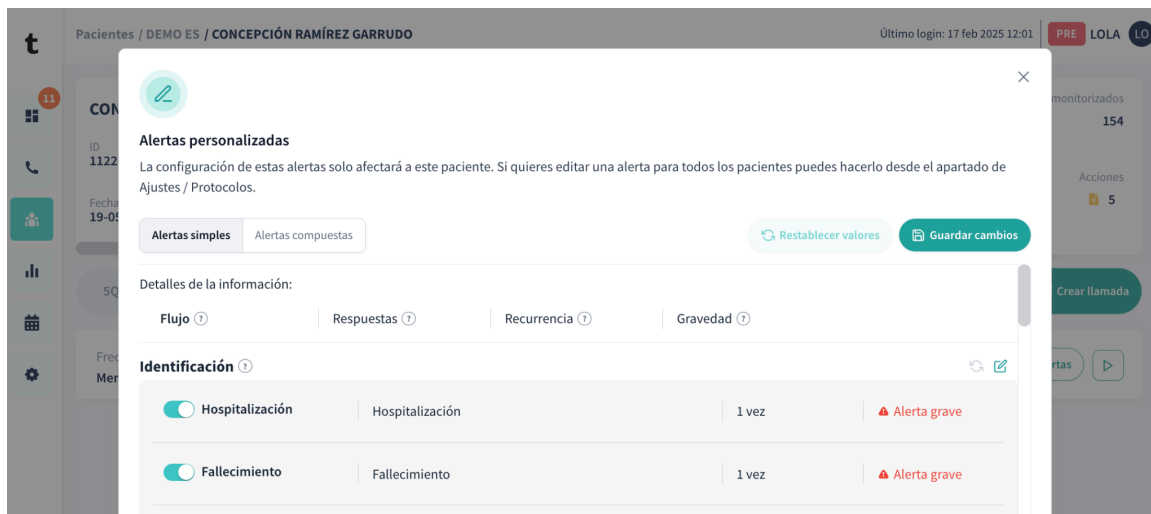


Figura 23. Vista de configuración de alertas personalizadas.

En los ajustes generales se puede ver inmediatamente si hay una alerta personalizada para algún paciente. **En el caso de que se hayan establecido alertas personalizadas para algún paciente, es importante tener en cuenta que la modificación de las alertas en esta pantalla de ajustes generales no afectará a estas configuraciones personalizadas para el paciente.** Esto garantiza que los cambios realizados en los ajustes generales no modifiquen inadvertidamente las configuraciones de alertas personalizadas para pacientes concretos.

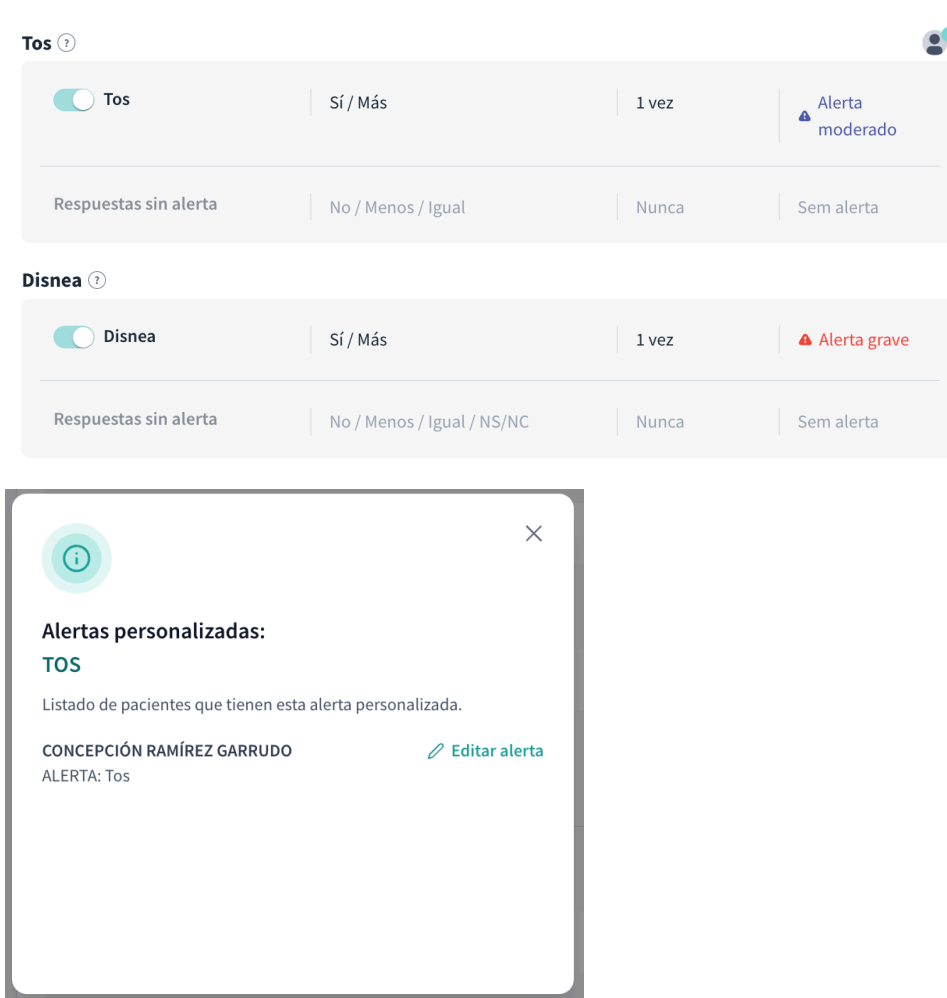


Figura 24. Vista general de configuración de alertas.

4.11. Estadísticas (opcional)

Esta vista opcional puede activarse por cada Unidad. Proporciona una recopilación exhaustiva de datos relativos a pacientes, llamadas, alertas e intervenciones, que abarcan un periodo de tiempo determinado. En la parte izquierda de la interfaz se presenta una serie de filtros que incluyen elementos como el periodo de tiempo, los datos demográficos de los pacientes y las variables de llamada, incluidas las alertas y los nombres de los protocolos. Estos filtros sirven colectivamente como mecanismo para extraer y analizar la información pertinente a los parámetros especificados.



Figura 25. Estadísticas.

4.12. Calendario

La interfaz **Calendario** sirve como representación visual de todas las llamadas programadas para los pacientes.



Figura 26. Vista del calendario.

En esta interfaz, los administradores pueden reprogramar las llamadas en función de su naturaleza:

- **Llamadas puntuales.** Basta con emplear la técnica de arrastrar y soltar. Utilice el cursor para reubicar la llamada deseada en el día preferido del calendario. Si desea modificar el horario de la llamada, realice este ajuste en la vista de semana

o de día, respetando el intervalo de tiempo permitido indicado por un fondo blanco.

- **Llamadas diarias.** No es posible reprogramar las llamadas diarias directamente a través del calendario. Las modificaciones del día o de la hora deben hacerse en el historial del paciente. Al acceder al historial del paciente, puede hacer modificaciones en la llamada, sincronizándose automáticamente cualquier cambio realizado con el calendario.
- **Llamada periódica.** Las opciones de reprogramación son dos. Puede reprogramar una instancia individual de la llamada u optar por reprogramar todas las llamadas programadas.

4.13. Perfil profesional

En la esquina superior derecha verá un icono con su nombre y sus iniciales. Este icono sirve de puerta de acceso a su perfil personal como profesional sanitario.

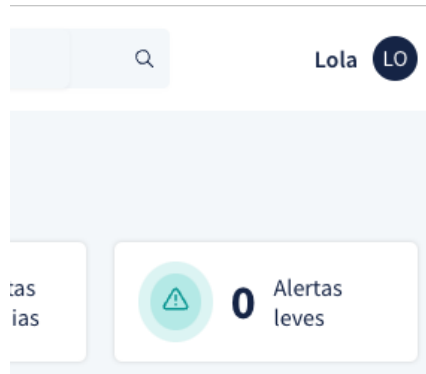


Figura 27. Icono de perfil profesional.

4.13.1. Datos personales

Esta sección contiene su nombre, dirección de correo electrónico y número de teléfono (para posibles notificaciones por SMS). El nombre y el número pueden editarse.

4.13.2. Contraseña

La función de contraseña le permite solicitar un cambio de contraseña. Al iniciar esta solicitud, se le enviará un correo electrónico con instrucciones que le guiarán a través del proceso.

4.13.3. Notificaciones

Tiene la opción de configurar las notificaciones enviadas por correo electrónico o SMS. La configuración predeterminada activa todas, que se pueden personalizar para adaptarse a sus preferencias.

- a. **Notificaciones por correo electrónico:** cuando se activan, recibirá los correos electrónicos correspondientes a las conversaciones que tenga asignadas y que conlleven alertas especificadas. Cada correo electrónico proporcionará un enlace directo al historial del paciente en el Tucuvi Dashboard, lo que facilitará su revisión inmediata.



Figura 28. Ejemplo de correo electrónico enviado al profesional sanitario.

- b. **Notificaciones por SMS:** la activación de esta función le garantiza la recepción de notificaciones por SMS correspondientes a las conversaciones que tenga asignadas con alertas específicas. Cada SMS incluirá el ID clínico del paciente asociado a las alertas.

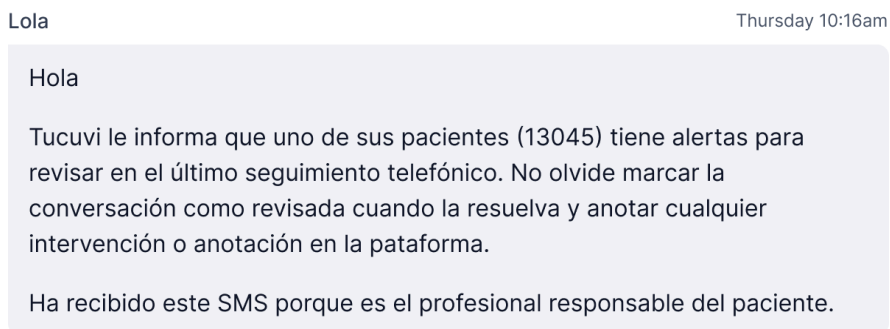


Figura 29. Ejemplo de SMS enviado al profesional sanitario.

3.13.4. Datos agregados

En esta sección, puede descargar datos agregados (disponibles como fichero .csv) y acceder y descargar informes mensuales que contienen datos completos sobre las actividades realizadas a lo largo del mes correspondiente.

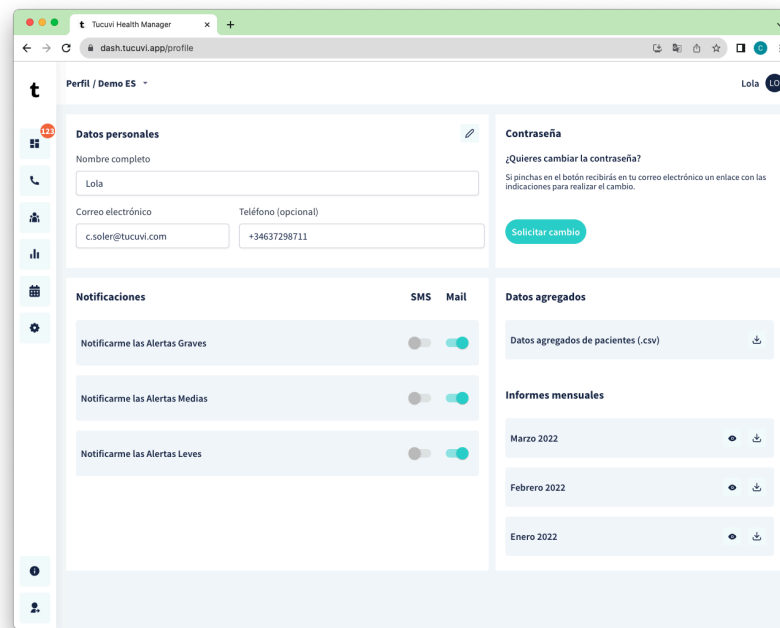


Figura 30. Pantalla de datos agregados.

4.14. Información sobre el software

Dentro de la interfaz de **Información del software**, tiene a su disposición un repositorio de información relacionada con el software. Este repositorio contiene documentos informativos, como este manual de usuario, junto con escalas empleadas en protocolos específicos, así como otros documentos pertinentes destinados al uso competente del Tucuvi Health Manager. También incluye la etiqueta del producto sanitario en la parte inferior de la interfaz.

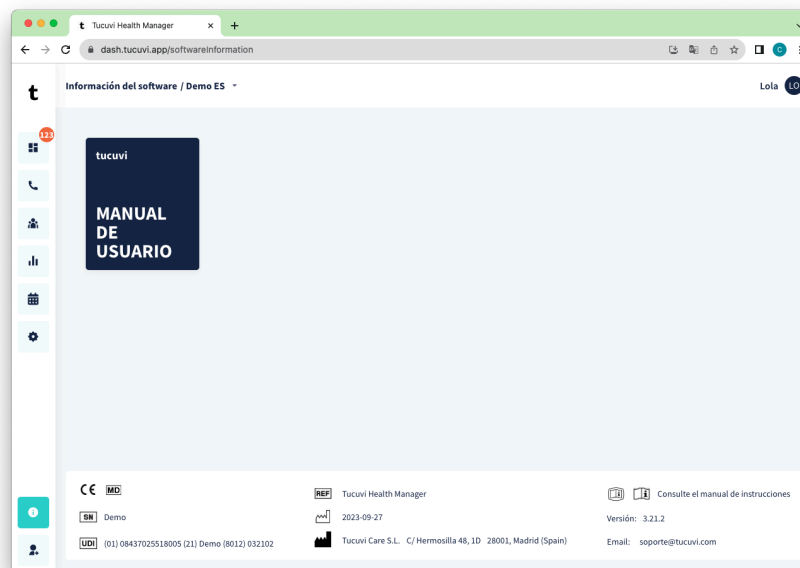


Figura 31. Vista de la información del software.

5. Solución de problemas

En caso de anomalía en el funcionamiento:

- Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- Intente averiguar o eliminar las posibles causas consultando la información facilitada en esta sección.

Si a pesar de consultar este documento no se consigue localizar ni solucionar el problema, es obligatorio interrumpir el uso de Tucuvi Health Manager y ponerse en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Tucuvi. Consulte la sección 8 para obtener los datos de contacto necesarios.

5.1. Anomalías de funcionamiento del dispositivo y solución de problemas

En esta sección, presentamos un resumen exhaustivo de los problemas más frecuentes que pueden impedir el correcto funcionamiento del software médico. Le rogamos que siga estas recomendaciones para garantizar un funcionamiento óptimo:

1. Versiones de software obsoletas:

El uso de una versión obsoleta del software podría dar lugar a la ausencia de

mejoras críticas y nuevas funciones, con lo que podrían surgir problemas operativos. Para evitarlo, es necesario acceder constantemente a Tucuvi Dashboard iniciando una nueva pestaña del navegador, garantizando así la adopción de la versión más reciente del software.

2. Incompatibilidad con dispositivos móviles:

Tucuvi Dashboard está diseñado específicamente para su uso basado en la web. En consecuencia, acceder a él a través de un dispositivo móvil podría comprometer la visualización de la pantalla y ciertas funcionalidades. Por lo tanto, se desaconseja encarecidamente el uso de Tucuvi Dashboard en dispositivos móviles debido a posibles problemas de funcionamiento.

3. Compatibilidad con navegadores:

Para un rendimiento óptimo del software, recomendamos encarecidamente utilizar el navegador web Google Chrome. El uso de navegadores alternativos puede provocar errores que dificulten el correcto funcionamiento.

4. Requisito de conectividad a Internet:

Es indispensable una conexión estable a Internet para acceder al software a través de un navegador web. Si no se establece una conexión a Internet, no se podrá acceder al panel Tucuvi Dashboard.

5. Efectos de una mala conectividad a Internet:

La eficacia de determinadas funcionalidades, como los procesos de carga y modificación de datos, puede verse comprometida por una conectividad inadecuada a Internet. Para evitar estos problemas, es aconsejable utilizar un ordenador bien conectado y evaluar la velocidad de conexión para garantizar un rendimiento óptimo.

6. Irregularidades en la detección de alertas:

Los casos de clasificación errónea en los indicadores de alerta, ya sea por la activación errónea de alertas que no están justificadas o por la falta de notificación de alertas a los profesionales médicos, pueden tener graves consecuencias. En caso de que surjan discrepancias de este tipo durante la monitorización del paciente, es obligatorio notificarlo rápidamente tanto a la persona responsable designada como al equipo de Tucuvi para su rectificación

inmediata.

7. Pantalla demasiado maximizada:

Se recomienda ajustar el zoom en Google Chrome al 100 % para un uso óptimo de la plataforma. Los niveles de zoom más altos pueden requerir el uso de la barra de desplazamiento para navegar por la plataforma.

Siguiendo estas directrices, los usuarios pueden mejorar significativamente la fiabilidad y funcionalidad de Tucuvi Health Manager. Si encuentra algún problema persistente aparte de los enumerados en este manual, no dude en ponerse en contacto con nuestro equipo de soporte para obtener asistencia completa.

El usuario debe notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

6. Símbolos del etiquetado

Tanto la etiqueta como las Instrucciones de uso electrónicas (eIDU) son accesibles a través del Tucuvi Dashboard en el icono "Información del software" situado en la parte izquierda de la pantalla, como se explica en *la sección 4.14*.



Figura 32. Icono de información del etiquetado.

Descripción de los símbolos:










Símbolo	Descripción
	Producto sanitario
	Marcado CEde productos sanitarios
	Nombre del dispositivo
	Detalles del fabricante
Versión	Versión del software
	Fecha de fabricación (fecha de lanzamiento de la versión)
	Identificador único del producto
	Número de serie
	Consulte el manual de instrucciones
	Las Instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico

Tabla 13. Etiqueta: descripción de los símbolos.

7. Advertencias legales

En cumplimiento con el deber de información recogido en el Artículo 10 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSICE), el titular del software le informa de lo siguiente:

7.1. Exención de responsabilidad

Tucuvi Health Manager es una herramienta diseñada para facilitar la gestión de los pacientes. Como tal, no asume responsabilidad alguna por el diagnóstico final de los pacientes ni por cualquier posible alteración de su estado de salud que pueda producirse en el transcurso de las conversaciones clínicas.

Tucuvi Health Manager no pretende sustituir el juicio clínico experto ni la toma de decisiones. Los médicos deben utilizar siempre el juicio clínico para determinar la idoneidad del paciente para el producto.

7.2. Datos de la empresa

Nombre de la empresa: Tucuvi Care, S.L.

CIF: B95969705

Dirección: C/ Hermosilla, 48, 1º D, 28001 - Madrid (España)

8. Datos de contacto del fabricante



Tucuvi Care, S.L.

C/ Hermosilla 48, 1º D, 28001, Madrid, España

+34 617759326 / +34 692547670

soporte@tucuvi.com