

ascom

Ambiente Digistat[®] e Control Bar

DIGISTAT[®] Versione 5.1

MANUALE UTENTE

DIG CBR IU 0007 ITA V01

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italy

Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® versione 5.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Tutti i diritti riservati.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, registrata su supporti di qualunque tipo o tradotta in alcuna lingua, in qualunque forma e con qualunque mezzo senza il consenso scritto di ASCOM UMS.

LICENZA SOFTWARE

Il vostro accordo di licenza con ASCOM UMS, che è incluso nel prodotto, specifica gli usi permessi e quelli non consentiti del prodotto.

LICENZE E MARCHI REGISTRATI

DIGISTAT® è prodotto da ASCOM UMS srl

www.ascom.com

DIGISTAT® è un Marchio Registrato di ASCOM UMS srl

Informazioni esatte al momento della stampa.

Tutti gli altri Marchi Registrati sono dei rispettivi possessori.

Il prodotto ASCOM UMS DIGISTAT® ha la marcatura  ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (“Dispositivi medici”) emendata dalla direttiva 2007/47/CE.

ASCOM UMS è certificata conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2012 per la “Progettazione, sviluppo, produzione, marketing, vendita, installazione e manutenzione di soluzioni software in ambito sanitario per la gestione della comunicazione, delle informazioni e dei flussi di lavoro, incluse integrazioni con dispositivi medici e sistemi clinici”.

Sommario

1. Uso del Manuale	6
1.1 Intenti	6
1.2 Caratteri usati e terminologia	7
1.3 Simbologia	8
2. Introduzione a DIGISTAT®	9
2.1 L'architettura modulare	9
2.2 Destinazione d'uso prevista	9
2.2.1 Avvertenze per la sicurezza	11
2.3 Uso "Off-label" del Prodotto	12
2.4 Marcatura CE e conformità alle direttive	12
2.5 Responsabilità del fabbricante	13
2.6 Rintracciabilità del prodotto	13
2.7 Sistema di sorveglianza post-vendita	14
2.8 Vita del prodotto	14
3. Specifiche Software e Hardware	15
3.1 Posto letto e Centrale	15
3.1.1 Hardware	15
3.1.2 Sistema Operativo	16
3.1.3 Software di sistema	16
3.2 Server	16
3.2.1 Hardware	16
3.2.2 Sistema Operativo	16
3.2.3 Software di sistema	16

3.3 DIGISTAT® Mobile	16
3.4 DIGISTAT® Web	17
3.5 Avvertenze generali.....	18
3.6 Firewall e Antivirus.....	19
3.7 Caratteristiche della rete locale.....	20
3.7.1 Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera.....	21
4. Prima di iniziare	23
4.1 Avvertenze per la manutenzione e l'installazione.....	23
4.1.1 Area paziente	24
4.2 Pulizia.....	25
4.3 Precauzioni e avvertimenti.....	25
4.3.1 Sicurezza elettrica.....	26
4.3.2 Compatibilità elettromagnetica	26
4.3.3 Idoneità dei dispositivi	27
4.4 Gestione della Privacy.....	28
4.4.1 Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso.....	30
4.4.2 Amministratori di sistema.....	33
4.4.3 Log di sistema	33
4.5 Politica di Back up.....	34
4.6 Fuori uso di una postazione	34
4.6.1 Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete.....	36
4.7 Manutenzione preventiva.....	36
4.8 Dispositivi compatibili.....	39
4.9 Indisponibilità del sistema.....	39
5. “Control Bar” e ambiente DIGISTAT®	41

5.1 Introduzione.....	41
5.2 Touch screen.....	41
5.3 Come lanciare DIGISTAT®	42
5.4 Area di lavoro DIGISTAT®	42
5.4.1 Come selezionare un modulo.....	43
5.5 Accesso al sistema	44
5.5.1 Come disabilitare il log out automatico (funzione “blocca utente”).....	46
5.5.2 Utenti recenti.....	47
5.5.3 Come consultare l’elenco degli utenti	47
5.6 DIGISTAT® Control Bar	49
5.6.1 Come si legge il pulsante “PAZIENTE”	50
5.7 Help.....	51
5.8 Menù principale DIGISTAT®	52
5.8.1 Documenti del paziente	54
5.8.2 Stampa documenti.....	54
5.8.3 Statistiche.....	60
5.8.4 Modifica parola chiave.....	63
5.8.5 Informazioni su DIGISTAT®	64
5.8.6 Uscire da DIGISTAT®	65
6. Contatti del fabbricante.....	68
7. Rischi residui.....	69

1. Uso del Manuale

1.1 Intenti

Lo sforzo effettuato nel compilare il presente manuale è volto ad offrire tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del sistema DIGISTAT® e per consentire di identificare il fabbricante.

Il presente documento vuole inoltre essere una guida di riferimento per l'utente che desidera sapere "come fare" a compiere una determinata operazione, nonché una guida al corretto uso del sistema affinché possano essere evitati usi impropri e potenzialmente pericolosi.

Si deve tenere conto però che DIGISTAT® è un sistema massimamente configurabile, ciò allo scopo di soddisfare le esigenze di qualsiasi utente. Questa estrema flessibilità rende impossibile una descrizione di tutte le sue possibilità. Si è dunque scelto di descrivere una configurazione "probabile", o "standard", in modo da poter illustrare le parti fondamentali di DIGISTAT® ed il loro uso.

L'utente può perciò trovare descritte schermate e funzioni che sono diverse nella configurazione che sta utilizzando.

Più in dettaglio le scelte di configurazione possono influenzare

- 1) L'aspetto della schermata (una schermata può apparire diversa da quella qui rappresentata).
- 2) Le funzioni (certe operazioni possono essere abilitate o meno).
- 3) Il flusso di utilizzo (certe procedure possono essere eseguite seguendo una diversa successione di schermate e operazioni).

Il manuale sottolinea con specifici avvertimenti quando le opzioni di configurazione offrono diverse possibilità.

Si prega, nel caso si abbia bisogno di chiarimenti riguardo ad una specifica configurazione, di contattare il proprio amministratore di sistema o l'assistenza tecnica ASCOM/Distributore.

1.2 Caratteri usati e terminologia

L'uso di DIGISTAT® presuppone una conoscenza di base dei più comuni termini e concetti informatici. Allo stesso modo, la comprensione del presente manuale è subordinata a tale conoscenza.

Si ricordi comunque che l'uso di DIGISTAT® deve essere consentito soltanto a personale professionalmente qualificato ed opportunamente addestrato.

I riferimenti incrociati interni al documento funzionano, nel caso si stia consultando la versione on-line del manuale, come collegamenti ipertestuali. Ciò significa che ogni volta che si trova il riferimento a una immagine ("Fig 17", ad esempio) o a un paragrafo ("paragrafo 2.2", ad esempio) è possibile cliccare sul riferimento per accedere direttamente a quella particolare figura o a quel particolare paragrafo.

Ogni volta che si fa riferimento a un pulsante, se non è possibile usare nel testo l'immagine del pulsante stesso, questo è scritto in carattere "Grassetto". Ad esempio, in espressioni del tipo:

- Cliccare il pulsante "**Aggiorna**",

Il pulsante "**Aggiorna**" è presente sulla schermata che si sta descrivendo. Dove è possibile sarà chiaramente indicato in una figura di riferimento.

Il carattere ➤ è usato per indicare una azione che l'utente deve compiere per poter eseguire una determinata procedura.

Il carattere ● è usato per indicare i diversi elementi di un elenco.

1.3 Simbologia

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.

Informazioni utili



Questo simbolo appare in corrispondenza di informazioni aggiuntive riguardanti le caratteristiche e l'uso del software. Si può trattare di esempi esplicativi, di procedure alternative o di qualsiasi informazione "a lato" si ritenga utile ad una più approfondita comprensione del prodotto.



Attenzione!

Il simbolo è usato per evidenziare informazioni volte a prevenire un uso improprio del software o per sottolineare procedure critiche che potrebbero portare a situazioni rischiose. È perciò necessario prestare estrema attenzione ogni volta che il simbolo appare.

I seguenti simboli sono usati nel box informativo DIGISTAT® (paragrafo 5.8.5):



Indica nome e indirizzo del fabbricante



Attenzione, consultare la documentazione allegata

2. Introduzione a DIGISTAT®

Il sistema DIGISTAT® è un dispositivo software per la gestione dei dati paziente, progettato specificamente per l'uso da parte di medici, infermieri o amministratori. Il pacchetto software è composto da un insieme di moduli che possono essere utilizzati singolarmente oppure essere integrati tra di loro per fornire una soluzione completa per la gestione dei dati paziente.

Il sistema DIGISTAT® può essere usato sia in Terapia Intensiva che in Corsia che in Sala Operatoria. L'architettura modulare e le estese capacità di configurazione del software consentono di adeguare il sistema di gestione dati paziente alle necessità dell'utente e di espandere il sistema con nuovi moduli.

Si accede al sistema solo attraverso l'inserimento di nome utente e password. Ad ogni utente è assegnato un profilo dettagliato che permette di accedere alle sole funzioni di sua pertinenza. Un sistema automatico genera un registro di tutte le operazioni effettuate dagli utenti.

2.1 L'architettura modulare

“Architettura modulare” significa che, all'interno di uno stesso ambiente (DIGISTAT® nel caso presente), caratterizzato da una veste grafica propria, da scopi precisi e da determinate regole d'uso, possono essere integrati diversi prodotti, o “moduli” con finalità specifiche. L'integrazione può avvenire in momenti diversi, e con modalità concordate con l'utente, in modo che la suite di software si adatti alle esigenze specifiche della struttura che la usa e agli eventuali cambiamenti che, nel tempo, possono intervenire nelle esigenze della struttura in questione.

2.2 Destinazione d'uso prevista

Il software DIGISTAT® (da qui in poi “Prodotto”) acquisisce, registra, organizza, trasmette e visualizza informazioni del paziente e dati relativi al paziente, inclusi i dati e gli eventi provenienti dai sistemi e dai dispositivi medici collegati, sia informazioni inserite manualmente, allo scopo di offrire un supporto al personale clinico nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti e di creare una cartella clinica elettronica.

- Il Prodotto produce una documentazione del paziente elettronica configurabile basata sia sui dati e le informazioni acquisite, sia sulla documentazione automatizzata e manuale dell'attività del reparto.
- Il Prodotto fornisce visualizzazione e informazione acustica secondaria automatica dei dati acquisiti, degli eventi, dello stato corrente e delle condizioni operative dei sistemi e dei dispositivi medici connessi su appositi dispositivi di visualizzazione. Il Prodotto può inoltre essere configurato per

inviare dati e informazioni su eventi, stato e condizioni operative al sistema di messaggistica Ascom.

- Il Prodotto supporta il miglioramento dei flussi di lavoro del personale infermieristico relativi alla gestione degli allarmi provenienti dai sistemi e dai dispositivi medici collegati.
- Il Prodotto supporta la documentazione della terapia prescritta, della sua preparazione e della sua somministrazione.
- Il Prodotto supporta la registrazione, la validazione e la visualizzazione dei grafici relativi ai parametri vitali basati sui dati e le informazioni acquisite.
- Il Prodotto fornisce reportistica, grafici e statistiche configurabili basati sui dati registrati utilizzati da professionisti del settore sanitario al fine di analizzare l'efficienza, la produttività, la capacità e l'utilizzo di risorse, e la qualità della cura.

Il Prodotto **non** sostituisce o replica la visualizzazione primaria di dati e allarmi dei sistemi e dei dispositivi collegati e **non** controlla, né monitora o altera il comportamento dei suddetti sistemi e dispositivi o la notifica di allarmi ad essi associata.

Il Prodotto **non** è destinato ad essere usato come strumento di diagnosi diretta o di monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.

Il Prodotto è destinato ad essere usato in ambiente clinico/ospedaliero da professionisti del settore sanitario appositamente formati e si basa sull'uso appropriato ed operatività dell'infrastruttura informatica e di comunicazione esistente nella struttura sanitaria, così come sull'uso appropriato ed operatività dei dispositivi di visualizzazione esistenti, e dei sistemi e dispositivi medici collegati.

In aggiunta, il Prodotto fornisce funzionalità ed interfacce specifiche destinate ad utenti non professionisti, che possono utilizzarle da remoto per fini non clinici per la visualizzazione di informazioni, reportistica, grafici e statistiche, senza che sia data alcuna possibilità di aggiungere, modificare o cancellare alcun tipo di dato o informazione.

Il Prodotto è un software stand-alone che è installato su server e computer che devono essere conformi alle specifiche tecniche hardware e software fornite insieme al Prodotto.

2.2.1 Avvertenze per la sicurezza

Il Prodotto, anche se progettato per offrire il massimo dell'affidabilità, non può garantire la perfetta corrispondenza dei dati acquisiti, né può sostituire la verifica diretta dei dati da parte dell'Utente.

L'Utente dovrà basare le decisioni e gli interventi terapeutici e diagnostici solamente a partire dalla verifica diretta della fonte primaria di informazioni. È esclusiva responsabilità dell'Utente la verifica della correttezza dell'informazione fornita dal Prodotto, nonché l'uso appropriato della stessa.

In tutti i casi, il Prodotto deve essere usato nel rispetto delle procedure di sicurezza riportate nella documentazione per l'utente che è fornita insieme al Prodotto.

Solo le stampe firmate digitalmente o su carta da medici professionisti autorizzati devono essere considerate valide come documentazione clinica. Nel firmare le suddette stampe, l'Utente certifica di aver verificato la correttezza e la completezza dei dati presenti sul documento. Solo questi documenti firmati sono una valida fonte di informazione su cui basare procedure e/o processi diagnostici o terapeutici

Il Prodotto può essere usato in prossimità del paziente e dei dispositivi medici collegati allo scopo di velocizzare l'inserimento di dati, di ridurre la probabilità di errori e di permettere all'Utente di verificare la correttezza dei dati tramite il confronto immediato con i dati e le attività effettive.

Nell'inserire dati relativi al paziente l'Utente deve verificare che l'identità del paziente, il reparto/unità ospedaliera e il letto visualizzati sul Prodotto siano corretti. Questa verifica è di importanza fondamentale in caso di operazioni critiche quali, ad esempio, la somministrazione di farmaci.

L'organizzazione responsabile deve stabilire e implementare procedure appropriate per assicurare che i potenziali errori che si verificano sul Prodotto e/o nell'uso del Prodotto siano rilevati e corretti velocemente e che non costituiscano un rischio per il paziente o l'operatore. Queste procedure dipendono dalla configurazione del Prodotto e dalle modalità d'uso scelte dall'organizzazione.

Il Prodotto può fornire, a seconda della configurazione, accesso ad informazioni sui farmaci. L'organizzazione responsabile deve, all'inizio e poi periodicamente, verificare che questa informazione sia corretta e aggiornata.

Il Prodotto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio diretto degli allarmi generati dai dispositivi medici. Questa limitazione è dovuta, insieme alle altre ragioni, alle specifiche e limitazioni dei protocolli di comunicazione dei dispositivi medici.

Nel caso che alcuni dei dispositivi in uso per il Prodotto si trovino all'interno dell'area paziente o siano collegati ad attrezzature che si trovano all'interno dell'area paziente, l'organizzazione responsabile deve assicurarsi che tutto l'insieme sia conforme alla

norma internazionale IEC 60601-1 e a qualsiasi altro requisito determinato dall'autorità locale.

L'uso del Prodotto deve essere consentito, attraverso apposita configurazione delle password e attraverso la sorveglianza attiva, soltanto ad Utenti 1) addestrati secondo le indicazioni del Prodotto da personale autorizzato dal produttore o dai suoi distributori, e 2) professionalmente qualificati ad interpretare correttamente le informazioni da esso fornite, ed a implementare le procedure di sicurezza opportune.

Il Prodotto è un software stand-alone che può operare su comuni computer e dispositivi mobili collegati alla rete locale dell'ospedale. I computer, i dispositivi e la rete locale devono essere opportunamente protetti da possibili attacchi informatici. Il Prodotto deve essere installato solo su computer e dispositivi che soddisfano i requisiti hardware minimi e solo sui sistemi operativi supportati.

2.3 Popolazione dei pazienti

Il prodotto è un'applicazione software e non è in contatto con il paziente.

La popolazione di pazienti è definita come segue:

- * Peso del paziente compreso tra 0,1 kg e 250 kg
- * Altezza del paziente tra 15 cm e 250 cm
- * Nessun altro limite

2.4 Uso “Off-label” del Prodotto

Ogni uso del Prodotto al di fuori di quanto indicato nella Destinazione d'uso (usualmente chiamato uso “off-label”) è sotto la completa discrezionalità e responsabilità dell'utente e della organizzazione responsabile. Il produttore non garantisce in nessuna forma la sicurezza e la adeguatezza allo scopo del Prodotto quando esso viene usato al di fuori di quanto indicato nella Destinazione d'uso.



Il Prodotto **non è** un sistema primario remoto di allarme.

2.5 Marcatura CE e conformità alle direttive

Questo dispositivo è dotato di marcatura **CE** in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE e come tale risponde ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti in sede comunitaria e recepiti in Italia con decreti legislativi n. 46/97 e n. 37/2010 e successive varianti e integrazioni.

ASCOM UMS declina ogni responsabilità per le conseguenze sulla sicurezza ed efficienza del dispositivo determinate da interventi tecnici di riparazione o manutenzione non espletati da personale del proprio Servizio Tecnico o da Tecnici autorizzati da ASCOM UMS.

Si richiama l'attenzione dell'utente e del responsabile legale della struttura sanitaria in cui l'apparecchio viene utilizzato sulle responsabilità di loro competenza, alla luce della legislazione vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro (Decreto legislativo no. 81 del 09/04/2008) e di Vigilanza sul campo per incidenti pericolosi o potenzialmente pericolosi.

Il Service di ASCOM UMS è in grado di fornire ai clienti il supporto necessario a mantenere nel tempo la sicurezza ed efficienza delle apparecchiature fornite, garantendo la competenza, dotazione strumentale e le parti di ricambio adeguate a garantire nel tempo la piena rispondenza dei dispositivi alle originarie specifiche costruttive.

2.6 Responsabilità del fabbricante

ASCOM UMS è responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e delle prestazioni del prodotto soltanto se:

- l'uso e la manutenzione siano conformi a quanto indicato nel presente manuale d'uso;
- l'installazione e la configurazione sono eseguite da personale appositamente formato e autorizzato da Ascom UMS
- configurazioni, modifiche e manutenzione siano effettuate da personale formato ed espressamente autorizzato da ASCOM UMS;
- l'ambiente nel quale il prodotto venga utilizzato sia conforme alle prescrizioni di sicurezza e alle normative applicabili;
- l'ambiente nel quale il Prodotto venga utilizzato (inclusi computer, collegamenti elettrici, attrezzature) sia conforme alla normativa applicabile.



Qualora a seguito della fornitura elettrica venga a costituirsi un "sistema elettromedicale", attraverso il collegamento elettrico e funzionale con i dispositivi medici, rimangono a carico dell'organizzazione ospedaliera la verifica di sicurezza elettrica e il collaudo del sistema elettromedicale risultante, anche nel caso in cui ASCOM UMS abbia effettuato in tutto o in parte i collegamenti necessari.

2.7 Rintracciabilità del prodotto

Al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo, e di garantire quindi la possibilità di un continuo controllo della sua sicurezza e della sua efficienza sul campo. Secondo quanto stabilito dalle norme di qualità ISO 9001, EN 13485 e dalla direttiva europea sui

dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE, si raccomanda vivamente al proprietario originario di comunicare ad ASCOM UMS o al Distributore di riferimento l'eventuale trasferimento del dispositivo tramite una comunicazione che riporti i riferimenti del prodotto, del proprietario originale e completa identificazione del nuovo proprietario.

I dati relativi al Prodotto possono essere desunti dalla etichettatura (etichettatura cartacea consegnata in fase di installazione o in alternativa about box presente all'interno del prodotto stesso – si veda a tale proposito il paragrafo 6.8.5).

In caso di dubbi contattare l'assistenza tecnica ASCOM UMS o del Distributore di riferimento per chiarimenti sui dati identificativi del prodotto (si veda il paragrafo 9 per i contatti ASCOM UMS).

2.8 Sistema di sorveglianza post-vendita

Il dispositivo, marcato  è soggetto a sistema di vigilanza (sorveglianza post-vendita) che ASCOM UMS, i suoi distributori e rivenditori devono esercitare per ogni copia immessa sul mercato - riguardo a rischi effettivi e/o potenziali che dovessero presentarsi o prefigurarsi verso il paziente o l'operatore nel corso del ciclo di vita del Prodotto.

Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o deterioramento delle caratteristiche del Prodotto o prestazioni o inadeguatezze delle istruzioni per l'uso da cui sia derivato o possa derivare un rischio per la salute del paziente e/o dell'operatore o per la sicurezza dell'ambiente, l'Utente è tenuto ad inviare immediata comunicazione ad ASCOM UMS o ad una delle sue filiali o al distributore autorizzato più vicino.

I dati relativi al Prodotto possono essere desunti dalla sua etichettatura di identificazione.

In conseguenza della segnalazione ricevuta ASCOM UMS metterà immediatamente in atto la procedura di esame e, ove necessario, di risoluzione della non conformità segnalata.

2.9 Vita del prodotto

La durata di vita del prodotto non dipende dall'usura o da altri fattori che potrebbero comprometterne la sicurezza. È influenzata dall'obsolescenza dell'hardware (PC e server) e viene quindi fissata in 5 anni dalla data di rilascio della specifica versione del prodotto, periodo per il quale il fabbricante si impegna a conservare la documentazione tecnica e a fornire assistenza.

3. Specifiche Software e Hardware



Il Prodotto deve essere installato esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. Questo include il personale di Ascom UMS/Distributore e qualsiasi altra persona specificamente formata e esplicitamente autorizzata da Ascom UMS/Distributore. In mancanza di una esplicita, diretta autorizzazione da parte di Ascom UMS/Distributore, il personale della struttura clinica non è autorizzato ad eseguire procedure di installazione o a modificare la configurazione del Prodotto.



Il Prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato. Il Prodotto non può essere utilizzato in mancanza di una appropriata formazione, effettuata dal personale di Ascom UMS/Distributore.

Le informazioni fornite in questa sezione coprono gli obblighi informativi a carico del produttore identificati dalla norma IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

In base alla norma IEC 60601-1, per le stazioni di lavoro al posto letto, o che comunque sono posizionate in “Area Paziente”, è necessario l’uso di dispositivi di grado medicale. Usualmente in questi luoghi vengono utilizzati PANEL PC di grado medicale. Se richiesto ASCOM UMS può suggerire alcune possibili apparecchiature di questo tipo.

NOTA: per visualizzare la versione digitale dei manuali utente del Prodotto (che sono in formato PDF), è necessario installare un lettore PDF (Adobe reader o analogo).

3.1 Posto letto e Centrale

3.1.1 Hardware

Requisiti hardware minimi:

- Processore Intel® I3 (o superiore)
- Memoria RAM 4 GB
- Hard Disk con almeno 60 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1920 x 1080)
- Mouse o altro dispositivo compatibile. Raccomandato touch screen.
- Interfaccia Ethernet 100 Mb/s (o superiore)

- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

3.1.2 Sistema Operativo

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.1.3 Software di sistema

- Microsoft .NET Framework v4.6.2 full version (se FluidBalance o ImageBank viene installato)
- Microsoft .NET Framework v4.0 full version (se FluidBalance o ImageBank non viene installato)

3.2 Server

3.2.1 Hardware

Requisiti hardware minimi:

- Processore Intel® I5 (o superiore)
- Memoria RAM 4 GB (consigliato 8 GB)
- Hard Disk con almeno 120 GB di spazio libero
- Interfaccia Ethernet 100 Mb/s (o superiore). Raccomandato 1 GB.
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

3.2.2 Sistema Operativo

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 Software di sistema

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 DIGISTAT® Mobile

DIGISTAT® Mobile è stato testato sul dispositivo “ASCOM Myco SH1 Wi-Fi and Cellular Smartphone”, con versione Android 4.4.2 (Myco1) e 5.1 (Myco2). È perciò compatibile con i dispositivi Myco 1 e Myco 2. L'applicazione è progettata per essere compatibile

con altri dispositivi Android con una dimensione minima dello schermo di 3.5''; la compatibilità con ciascun dispositivo specifico deve quindi essere verificata prima dell'uso in ambito clinico.

La funzionalità OCR non è supportata sui dispositivi Myco1 e in generale sui dispositivi Android con versione 4.4.2 o precedenti; essa è supportata sui dispositivi Myco2 e in generale sui dispositivi Myco con versione firmware 10.1 e successive, o in generale sui dispositivi Android con versione 5.1 e successive. Si prega di contattare ASCOM UMS o il distributore di riferimento per la lista completa dei dispositivi che supportano l'applicazione Digistat® Mobile.

3.4 DIGISTAT® Web

Le applicazioni DIGISTAT® web sono supportate dai seguenti browser:

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11
- Internet Explorer 11



Si faccia uso dei soli browser supportati.



Una postazione Digistat Web deve avere sempre il Web Browser visibile in primo piano. Oltre a questo, il browser Web non deve essere usato per altro che non sia Digistat Web (il che implica che la homepage di Digistat Web deve essere la homepage di default del browser).



Il Display Scaling del browser deve essere sempre impostato al 100%.



Se la rete locale è almeno in parte basata su connessioni WiFi, data la natura intermittente di tali connessioni, possono esserci disconnessioni che attivano la modalità “Disconnesso” (un fondo grigio che copre Digistat Web). In questi casi il sistema non è disponibile. L’organizzazione ospedaliera deve adoperarsi per assicurare una copertura WiFi ottimale e istruire lo staff clinico su come gestire queste indisponibilità temporanee.

3.5 Avvertenze generali



Per utilizzare correttamente DIGISTAT® è necessario che il Display Scaling di Microsoft Windows sia impostato al 100%. Impostazioni diverse possono impedire l’esecuzione del prodotto oppure creare malfunzionamenti a livello di rappresentazione grafica. Per impostare il valore Display Scaling consultare la documentazione di Microsoft Windows.



La risoluzione verticale minima di 768 è supportata solo nei casi in cui DIGISTAT® sia configurato per essere eseguito a full-screen oppure quando la barra di Windows è configurata per nascondersi automaticamente (Auto-hide).



I computer e gli altri dispositivi impiegati devono essere idonei per l’ambiente in cui vengono utilizzati e devono pertanto rispettare le norme e i regolamenti rilevanti. Si raccomanda al personale competente di effettuare i dovuti controlli



È obbligatorio seguire le indicazioni del produttore per l’immagazzinamento, il trasporto, l’installazione, la manutenzione e l’eliminazione dell’hardware di terze parti. Tali operazioni dovranno essere effettuate solo da personale competente e opportunamente addestrato.



L’uso del Prodotto con un qualsiasi software che sia diverso da quelli specificati nel presente documento potrebbe compromettere la sicurezza, l’efficacia e le funzionalità del Prodotto stesso. Un uso del genere potrebbe portare un maggiore rischio per gli utenti e/o i pazienti. È obbligatorio consultare un tecnico di ASCOM UMS o di un

distributore autorizzato prima di usare il Prodotto con un qualsiasi software che sia diverso da quelli esplicitamente menzionati in questo documento.

Se l'hardware sul quale funziona il Prodotto è un computer di tipo stand-alone, l'utente è tenuto a non installare alcun altro software (programmi di utilità o applicazioni) sul computer stesso. Si suggerisce di implementare una politica di permessi che impedisca agli utenti di effettuare la procedura di installazione di un nuovo software.



L'organizzazione ospedaliera è tenuta a implementare un meccanismo di sincronizzazione della data ed ora delle workstation su cui gira DIGISTAT® con una sorgente temporale di riferimento.



Si raccomanda di disabilitare l'accesso alla rete Internet sulle postazioni di lavoro "client" e sui dispositivi mobili sui quali è usato il Prodotto. In alternativa la struttura clinica dovrà implementare le misure di sicurezza necessarie a garantire una protezione adeguata dagli attacchi informatici e dall'installazione di applicazioni non autorizzate.

3.6 Firewall e Antivirus

Per proteggere il sistema DIGISTAT® da possibili attacchi informatici è necessario che:

- il Firewall di Windows sia attivo sia sulle workstation che sul server;
- su workstation e server sia attivo e regolarmente aggiornato un software Antivirus/Antimalware.

È carico dell'organizzazione responsabile assicurarsi che queste due protezioni siano messe in atto. ASCOM UMS ha testato il prodotto con l'antivirus F-SECURE. Considerate però le scelte e le politiche preesistenti nell'ospedale, l'identificazione dell'Antivirus specifico è lasciata all'organizzazione responsabile. ASCOM UMS non può assicurare che il sistema DIGISTAT® sia compatibile con ogni antivirus o configurazione dello stesso.



Con l'uso dell'antivirus Kaspersky sono state segnalate delle incompatibilità con parti del prodotto DIGISTAT® la cui soluzione ha richiesto la definizione di regole specifiche nell'antivirus stesso.



Si consiglia fortemente di mantenere aperte le sole porte TCP ed UDP effettivamente necessarie. Queste possono variare in base alla configurazione del sistema. Si raccomanda quindi di rivolgersi all'assistenza tecnica ASCOM UMS per tutti i dettagli del caso.

3.6.1 Ulteriori precauzioni raccomandate per la sicurezza informatica

Allo scopo di rafforzare ulteriormente la sicurezza informatica e di proteggere il prodotto DIGISTAT®, si raccomanda fortemente di:

- pianificare e implementare lo “Hardening” dell’infrastruttura informatica, inclusa la piattaforma informatica che rappresenta l’ambiente di lavoro del Prodotto,
- implementare un “Intrusion Detection and Prevention System (IDPS) - Sistema di rilevazione e prevenzione delle intrusioni informatiche,
- eseguire un test di penetrazione (Penetration Test) e, se in seguito al test è riconosciuta una qualsiasi debolezza, eseguire tutte le azioni necessarie a mitigare il rischio di intrusione informatica,
- mettere fuori uso tutti i dispositivi che non è più possibile aggiornare,
- pianificare ed eseguire una verifica periodica dell’integrità dei file e delle configurazioni,
- implementare una soluzione DMZ (demilitarized zone - zona demilitarizzata) per i server web che devono essere esposti su internet.

3.7 Caratteristiche della rete locale

In questo paragrafo sono elencate le caratteristiche richieste alla la rete locale sulla quale è installato il sistema DIGISTAT® affinché il sistema funzioni correttamente.

- il sistema DIGISTAT® utilizza traffico di tipo TCP/IP standard.
- La rete LAN deve essere priva di congestioni e/o saturazioni.
- il sistema DIGISTAT® è richiede una LAN di almeno 100 Mbps alle postazioni utente. È auspicabile la presenza di dorsali Ethernet da 1Gbps.
- Non devono essere presenti filtri sul traffico TCP/IP tra workstations, server e dispositivi secondari.
- Se i dispositivi (server, workstation e dispositivi secondari) sono collegati a sottoreti diverse ci deve essere routing tra tali sottoreti.
- Si suggerisce l’adozione di tecniche di ridondanza al fine di assicurare il servizio di rete anche in caso di malfunzionamento.
- Si suggerisce una programmazione condivisa degli interventi di manutenzione programmata in modo che ASCOM UMS o il distributore

autorizzato possa supportare la struttura sanitaria nel gestire in modo ottimale i disservizi.



Se la rete non rispetta le caratteristiche richieste si ha un rallentamento progressivo nel prodotto fino ad arrivare ad errori di timeout sull'accesso ai dati; ciò fino ad entrare in modalità "Recovery".



Nel caso si utilizzi una rete WiFi, a causa della possibile intermittenza del collegamento WiFi, si potrebbero avere disconnessioni di rete con conseguente attivazione del "Recovery Mode" e indisponibilità del sistema. L'organizzazione responsabile deve attivarsi per garantire una ottimale copertura e stabilità della rete WiFi e istruire il personale coinvolto sulla gestione delle possibili temporanee disconnessioni.



Al fine di cifrare i dati trasmessi tramite reti wireless, si raccomanda di adottare il più alto protocollo di sicurezza disponibile; in ogni caso non inferiore al WPA2.

3.7.1 Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera

L'introduzione di DIGISTAT® ha un impatto sulla rete locale della struttura ospedaliera. Questo paragrafo contiene informazioni riguardo al traffico generato da DIGISTAT® sulla rete, in modo che l'organizzazione responsabile possa valutare i rischi dell'introduzione del dispositivo nella rete ospedaliera. La banda utilizzata da un sistema DIGISTAT® dipende da molti fattori. Fra questi, i principali sono:

- il numero di postazioni,
- il numero di postazioni configurate come centrali,
- il numero e il tipo di dispositivi adibiti all'acquisizione dei dati,
- le interfacce con sistemi esterni,
- la configurazione e le modalità di uso del sistema DIGISTAT®.

La banda utilizzata da un sistema DIGISTAT® dipende principalmente dall'acquisizione dei dati dai dispositivi medici. In una configurazione con acquisizione da 100 posti letto dove ogni posto letto raccoglie dati da 1 ventilatore, 1 monitor paziente e 3 pompe a infusione e con 10 Digistat workstations che mostrano 10 posti letto ciascuna, si possono considerare i seguenti valori di occupazione di banda (i valori sono indicativi):

Media: 0.8 – 6 Mbit/s

Picco: 5 – 25 Mbit/s

Per configurazioni Digistat nelle quali non ci sia acquisizione dati dai dispositivi medici, i valori di occupazione di banda sono inferiori a quelli specificati sopra.

4. Prima di iniziare

4.1 Avvertenze per la manutenzione e l'installazione

Le seguenti avvertenze riguardanti la corretta installazione e la manutenzione del sistema DIGISTAT® devono essere rispettate scrupolosamente.



La manutenzione e le procedure di riparazione devono essere effettuate in accordo alle direttive fornite da Ascom UMS e solo da tecnici e personale formato e autorizzato da Ascom UMS/Distributore.



Si raccomanda alla struttura ospedaliera che fa uso del Prodotto di stipulare un contratto di manutenzione con Ascom UMS o un Distributore autorizzato in modo da assicurare che la versione installata del prodotto sia sempre la più recente e aggiornata.

Si ricorda che il sistema DIGISTAT® può essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale ASCOM UMS o dei Distributori autorizzati e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da ASCOM UMS o dal Distributore.

Analogamente, gli interventi di manutenzione e riparazione sul sistema DIGISTAT® possono essere effettuati solo da personale addestrato ed autorizzato e devono rispettare le procedure e linee guida aziendali. Questo include il personale ASCOM UMS/Distributore e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da ASCOM UMS/Distributore.



Il sistema DIGISTAT® può essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale ASCOM UMS o del Distributore autorizzato e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da ASCOM UMS o dal Distributore.

- Usare solo dispositivi di terze parti raccomandati da ASCOM UMS o distributore.
- Solo personale addestrato e autorizzato può installare dispositivi di terze parti. La scorretta installazione di dispositivi di terze parti può creare il rischio di lesioni al paziente e agli operatori.
- Rispettare scrupolosamente le indicazioni del costruttore per l'installazione dell'hardware di terze parti.

- Effettuare una regolare manutenzione in accordo alle istruzioni contenute in questo manuale e in quelli forniti dai produttori di terze parti.
- La chiave hardware di DIGISTAT® (dongle USB) deve essere immagazzinata ed utilizzata in condizioni ambientali (temperatura, umidità, campi elettromagnetici, ...) idonee, come specificato dal fabbricante della stessa. Comunque in condizioni sostanzialmente equivalenti a quelle comunemente richieste da dispositivi di elettronica da ufficio.
- In “Area Paziente” si consiglia di usare dispositivi facilmente lavabili e impermeabili ai liquidi.
- In “Area Paziente” si consiglia l'uso di di tastiera e mouse in gomma facilmente lavabili. Per i “touch screen” si consiglia l'uso della tecnologia capacitiva che scoraggia l'uso con i guanti (che sono spesso contaminati) in quanto insensibile se usato con essi.

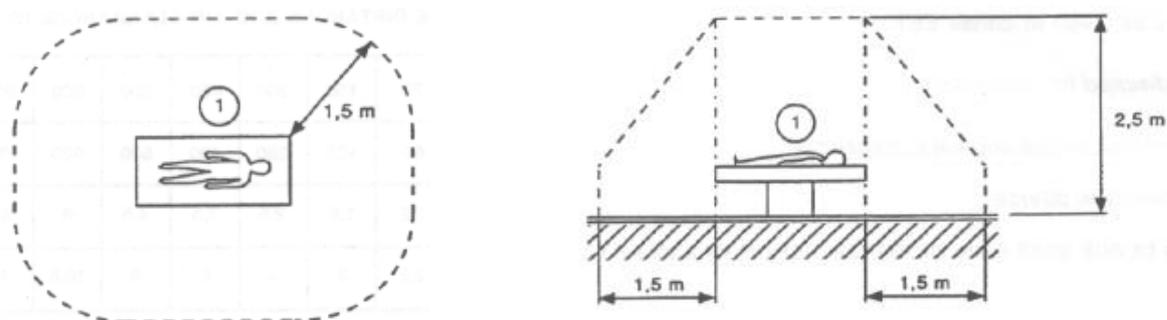


Fig 1 - Area Paziente

4.1.1 Area paziente

Per “Ambiente Paziente” o “Area Paziente” si intende il volume entro il quale può avvenire un contatto intenzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema (qualsiasi apparecchio) o fra il paziente ed altre persone che possono entrare in contatto con parti del sistema (ad esempio un medico che tocca contemporaneamente paziente e altri apparecchi). Questa definizione si applica quando la posizione del paziente è predeterminata: in caso contrario devono essere prese in considerazione tutte le possibili posizioni del paziente.



Si ricorda che, in base alla norma IEC 60601-1, ogni computer che si trovi in “Area Paziente” deve essere dispositivo di grado medico.

La struttura ospedaliera è responsabile delle misurazioni relative alla sicurezza elettrica del sistema elettromedicale in uso (PC, monitor e dispositivi eventualmente collegati), considerando anche l'ambiente reale nel quale il dispositivo è usato.



Qualora a seguito della fornitura venga a costituirsi un "sistema elettromedicale", attraverso il collegamento elettrico e funzionale con i dispositivi medici, rimangono a carico dell'organizzazione ospedaliera la verifica di sicurezza elettrica e il collaudo del sistema elettromedicale risultante, anche nel caso in cui ASCOM UMS/Distributore abbia effettuato in tutto o in parte i collegamenti necessari.

4.2 Pulizia

La pulizia/disinfezione dei componenti hardware deve rientrare nelle normali procedure di pulizia/disinfezione adottate dall'ospedale per tutti i dispositivi e oggetti sia fissi che mobili presenti all'interno dell'ospedale.



Verificare sui manuali dei prodotti hardware che accompagnano DIGISTAT® quali sono le procedure di pulizia raccomandate.

4.3 Precauzioni e avvertimenti



Per garantire affidabilità e sicurezza del software durante l'uso attenersi scrupolosamente a quanto indicato in questa sezione del manuale.



Posizionare i PC in modo da assicurare una ventilazione adeguata sia anteriormente che posteriormente. Una non adeguata ventilazione dei dispositivi può causare guasti e mettere così a repentaglio l'accuratezza della gestione dei dati dei pazienti.



La struttura ospedaliera deve assicurare che la manutenzione del Prodotto e di qualsiasi dispositivo di terze parti sia implementata come richiesto al fine di garantirne sicurezza ed efficienza e ridurre il rischio di malfunzionamenti e possibili situazioni di pericolo per il paziente e l'utente.



Il Prodotto deve essere utilizzato soltanto da personale addestrato e autorizzato.

4.3.1 Sicurezza elettrica

I dispositivi hardware usati per utilizzare il sistema DIGISTAT® (PC, display, barcode reader, etc...) devono essere conformi alle caratteristiche previste dalla marcatura **CE** secondo la direttiva 2006/95/EC e successivi emendamenti. Il dispositivo DIGISTAT® è conforme alle caratteristiche previste dalla marcatura **CE** secondo la direttiva 2006/95/EC e successivi emendamenti.



In accordo allo standard IEC 60601-1, le apparecchiature elettriche installate in Area Paziente devono avere lo stesso grado di sicurezza di un apparecchio elettromedicale.

Si raccomanda inoltre di effettuare le necessarie misure sulle correnti di dispersione del sistema elettromedicale in uso (PC, monitor e eventuali apparecchiature collegate). La struttura ospedaliera è responsabile per queste misure.



Si raccomanda inoltre di effettuare le necessarie misure sulle correnti di dispersione del sistema elettromedicale in uso (PC, monitor e eventuali apparecchiature collegate). La struttura ospedaliera è responsabile per queste misure.

4.3.2 Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi hardware usati per utilizzare il sistema DIGISTAT® (PC, display, barcode reader, etc...) devono essere conformi alle caratteristiche di emissione e immunità elettromagnetica previste dal marchio **CE** secondo la direttiva 2004/108/EC e successive modifiche

4.3.3 Idoneità dei dispositivi

È obbligatorio usare dispositivi idonei all'ambiente in cui sono installati ed utilizzati (ad esempio rispondenti alle direttive LVD 2006/95/EC, EMC 2004/108/EC, penetrazione liquidi, et al.).

4.4 Gestione della Privacy

Precauzioni appropriate devono essere prese al fine di proteggere la privacy di utenti e pazienti, e di assicurare che i dati personali siano elaborati nel rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti, delle libertà fondamentali, della dignità personale, con particolare riguardo per la confidenzialità, l'identità personale e il diritto alla protezione dei dati personali



Per 'Dati personali' si intende qualsiasi informazione riguardante una persona naturale identificata o identificabile ('soggetto dei dati'); una persona naturale identificabile è un individuo che possa essere identificato, direttamente o indirettamente, in particolare in riferimento a un identificatore quale un nome, un numero identificativo, dati relativi a luoghi, un identificativo telematico o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di quella persona naturale.

Attenzione particolare deve essere dedicata ai dati definiti nel "EU general data protection regulation 2016/679 (GDPR)" come "Categorie Speciali di dati personali".

Categorie speciali di dati personali:

(...) Dati personali che rivelino origini razziali o etniche, opinion politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza a sindacati, e (...) dati genetici, dati biometrici che abbiano il solo scopo di identificare una persona naturale, data riguardanti lo stato di salute o riguardanti la vita sessuale o l'orientamento sessuale di una persona naturale.

La struttura clinica deve assicurare che l'utilizzo del Prodotto è in linea con i requisiti definiti dalla legislatura applicabile sulla privacy e sulla protezione dei dati personali, in particolare rispetto alla gestione dell'informazione menzionata sopra.

Digistat gestisce i seguenti dati personali:

- Nome e cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Codice paziente
- Data di ammissione
- Data di dimissione
- Peso del paziente
- Altezza del paziente

Digistat può essere configurato in modo da occultare questo tipo di informazioni su ogni schermata dell'applicativo.

Per fare ciò, sul Configuratore di Digistat, si imposti la "System Option" denominata "Privacy Mode" a "true" (si veda il manuale di configurazione e installazione del prodotto) per la procedura dettagliata). Il valore impostato di default è "true".

Se l'opzione "Privacy Mode" è impostata su "true", sono possibili i seguenti casi:

- se non c'è un utente loggato, non è visualizzata alcuna informazione relativa al paziente.
- se c'è un utente loggato, e l'utente non ha un permesso specifico, non è visualizzata alcuna informazione relativa al paziente.
- se c'è un utente loggato, e l'utente ha il permesso specifico, sono visualizzate le informazioni relative al paziente.

L'opzione può essere applicata a una singola postazione di lavoro (cioè, diverse postazioni possono essere configurate in modo differente).



Leggere attentamente le precauzioni esposte nel presente paragrafo ed osservarle scrupolosamente.

-
- I PC in uso non devono rimanere incustoditi e accessibili durante le sessioni di lavoro con DIGISTAT®. Si raccomanda di eseguire il log out dal sistema quando ci si allontana dalla postazione di lavoro. Vedi il paragrafo 5.5 per la procedura di log out.
 - I dati sensibili immessi nel sistema, quali password o dati personali degli utenti e dei pazienti devono essere protetti da qualsiasi tentativo di accesso non autorizzato attraverso software adeguati (antivirus e firewall). L'implementazione di tali software è di competenza della struttura ospedaliera. Tali software devono essere regolarmente aggiornati.
 - L'utente è avvisato che l'uso frequente della funzione "blocca utente" (si veda il paragrafo 5.5.1) è potenzialmente pericoloso. Il "Log out" automatico protegge il sistema dagli accessi non autorizzati.



Dati personali possono essere presenti in alcune delle stampe prodotte da Digistat. La struttura clinica deve gestire questi documenti in accordo alla legislatura corrente sulla privacy e sulla protezione dei dati personali.



Le postazioni di lavoro client (sia desktop sia mobili) non salvano su disco i dati-paziente. I dati del paziente sono salvati solo su database e il tipo di salvataggio su database dipende dalle scelte e dalle procedure adottate dalla struttura clinica che usa il Prodotto (esempi: macchine fisiche, SAN - Storage Area Network -, ambienti virtuali). I dati del paziente dovranno essere gestiti secondo le normative vigenti sulla privacy e sulla protezione dei dati personali.



I dati del paziente non sono salvati su file proprietari. I dati del paziente sono salvati solo su database.



In alcune circostanze dati personali sono trasmessi in formato non criptato e utilizzando una connessione non intrinsecamente sicura. Un esempio di questa situazione sono le comunicazioni HL7. È responsabilità dell'organizzazione responsabile prevedere, all'interno della rete ospedaliera, adeguati meccanismi di sicurezza in modo da assicurare la conformità con le leggi e i regolamenti concernenti la privacy.



Si suggerisce di configurare il server sul quale si trova il database in modo che il database DIGISTAT® sia criptato sul disco. Per abilitare questa opzione è necessario installare SQL Server Enterprise Edition e abilitare nel corso dell'installazione l'opzione TDE (Transparent Data Encryption).



La struttura ospedaliera deve provvedere ad un addestramento del personale riguardo alle nozioni fondamentali riguardanti la privacy: ad esempio i principi base, le regole da seguire, i regolamenti in vigore, le responsabilità e le sanzioni relativamente all'ambiente di lavoro specifico di ognuno.

Ascom UMS o il Distributore dovranno provvedere ad un addestramento dettagliato riguardo al miglior uso del Prodotto relativamente alla privacy (ad esempio: anonimizzazione dei database, modalità "private", permessi degli utenti etc.).



La struttura ospedaliera dovrà produrre e conservare la seguente documentazione:

- 1) la lista aggiornata degli amministratori di sistema e del personale addetto alla manutenzione del Prodotto;
 - 2) i moduli di assegnazione dei ruoli firmati e le certificazioni di presenza ai corsi di addestramento;
 - 3) un registro delle credenziali, dei permessi e delle prerogative degli utenti;
 - 4) una lista aggiornata degli Utenti del prodotto.
-



La struttura ospedaliera dovrà implementare, verificare e certificare un meccanismo di disattivazione automatica degli utenti non più attivi per un determinato periodo di tempo.



La struttura ospedaliera dovrà codificare, implementare e documentare una procedura per la verifica periodica della corrispondenza al ruolo di amministratore di sistema e di tecnico addetto alla manutenzione del Prodotto.



La struttura ospedaliera dovrà eseguire verifiche formali e controlli sul corretto comportamento degli utenti del prodotto.

4.4.1 Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso

This paragraph explains the user's DIGISTAT® credentials (username and password) Questo paragrafo fornisce indicazioni sulle caratteristiche che devono avere le credenziali di accesso a DIGISTAT® (nome utente e password) e sulle loro modalità di utilizzo e mantenimento.

- Ogni utente deve prendere tutte le precauzioni possibili per mantenere segreti il proprio nome utente e la propria password.
- Nome utente e password sono private e personali. Non comunicare mai a nessuno il proprio nome utente e la propria password.
- Ogni incaricato può avere una o più credenziali per l'autenticazione (nome utente e password). Gli stessi nome utente e password non devono essere utilizzati da più incaricati.
- I profili di autorizzazione devono essere controllati e rinnovati almeno una volta all'anno.
- È possibile raggruppare diversi profili di autorizzazione in base all'omogeneità dei compiti degli utenti.

- Ogni account utente deve essere collegato con una persona specifica. L'uso di utenti generici (come, ad esempio, "ADMIN" o "INFERMIERE") deve essere evitato. In altre parole, per ragioni di tracciabilità è necessario che ogni account sia utilizzato da un solo utente.
- Ogni utente è caratterizzato da un profilo che gli permette di utilizzare soltanto le funzionalità del sistema che sono pertinenti ai suoi compiti. L'amministratore di sistema deve assegnare il profilo adeguato contestualmente alla creazione dell'account utente. Tale profilo deve essere rivisto almeno una volta all'anno. Tale revisione può avvenire anche per classi di utenti. Le procedure relative alla definizione del profilo dell'utente sono descritte nel manuale di configurazione DIGISTAT®.
- La password deve essere composta da almeno otto caratteri.
- La password non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'incarico (ad esempio nome, cognome, data di nascita etc.).
- La password è assegnata dall'amministratore di sistema e deve essere modificata dall'utente al primo utilizzo del sistema, se ciò è espressamente stabilito da configurazione (si veda il paragrafo 5.8.4 per la procedura di modifica della parola chiave).
- Successivamente, la password deve essere modificata almeno ogni tre mesi.
- Se le credenziali di accesso (nome utente e password) rimangono inutilizzate per più di sei mesi devono essere disattivate. Fanno eccezione credenziali specifiche da utilizzare per scopi di manutenzione tecnica. Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT® per la procedura di configurazione di questa caratteristica.
- Le credenziali di accesso sono disattivate anche in caso di perdita da parte dell'utente della qualifica corrispondente a tali credenziali (è il caso, ad esempio, in cui un utente si trasferisca ad un'altra struttura). L'amministratore di sistema può abilitare/disabilitare manualmente un utente. La procedura è descritta nel manuale di configurazione DIGISTAT®.

Le seguenti informazioni sono di pertinenza dei tecnici amministratori di sistema:

La parola chiave deve rispettare una regular expression definita nella configurazione di DIGISTAT® (Il default è `^.....*` cioè 8 caratteri).

La password è assegnata dall'amministratore di sistema nel momento in cui è creato un nuovo account per un utente. L'amministratore può obbligare l'utente a modificare tale password e sostituirla con una personale la prima volta che accede al sistema. La password scade dopo un periodo di tempo configurabile, l'utente è tenuto a cambiare

la password allo scadere di tale periodo. È possibile fare in modo che la password di un utente non scada.

Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT® per informazioni dettagliate sulla definizione degli account utente e sulla configurazione delle password.

4.4.2 Amministratori di sistema

Nello svolgere le normali attività di installazione, aggiornamento ed assistenza tecnica del software DIGISTAT® il personale ASCOM UMS o dei Distributori autorizzati potrà aver accesso e trattare dati personali e sensibili memorizzati nel database di DIGISTAT®.

ASCOM UMS, relativamente alla gestione ed il trattamento dei dati personali e sensibili, adotta procedure ed istruzioni di lavoro che sono conformi alle prescrizioni della vigente normativa sulla privacy (“General Data Protection Regulation - EU 2016/679”).

Nello svolgere le suddette attività il personale ASCOM UMS/Distributore si configura come “Amministratore di sistema” per il sistema DIGISTAT® (vedi Provvedimento del Garante della Privacy sugli “Amministratori di Sistema” del 25/11/2008). Il personale designato da ASCOM UMS/Distributore a svolgere tali attività è adeguatamente formato sulle prescrizioni relative alla privacy ed in particolare al trattamento dei dati sensibili.

Per ottemperare ai requisiti del provvedimento sugli “Amministratori di Sistema” è necessario che l’organizzazione responsabile:

- definisca gli accessi in modo nominativo;
- attivi il log degli accessi a livello di sistema operativo sia sul server che sui client;
- attivi il log degli accessi al database server Microsoft SQL Server (Audit Level);
- configuri e gestisca entrambi questi log in modo da mantenere traccia degli accessi per un periodo di almeno un anno.

4.4.3 Log di sistema

DIGISTAT® registra i log di sistema sul database. Tali log sono mantenuti per un periodo di tempo che è configurabile. I log sono mantenuti per periodi di tempo differenti a seconda della loro natura. Di default le tempistiche sono le seguenti:

- i log informativi sono mantenuti per 10 giorni;
- i log corrispondenti a warning sono mantenuti per 20 giorni;
- i log corrispondenti a errori sono mantenuti per 30 giorni.

Queste tempistiche sono configurabili. Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT® per la procedura di definizione delle tempistiche di mantenimento dei log.

4.5 Politica di Back up



Si raccomanda di eseguire regolarmente dei back up dei dati.

La struttura clinica che utilizza il sistema DIGISTAT® deve identificare la politica di back up che meglio risponde alle sue esigenze dal punto di vista della sicurezza dei dati. ASCOM UMS o il Distributore autorizzato è disponibile a fornire il supporto necessario all'implementazione della politica identificata.

La struttura clinica responsabile deve assicurarsi che i file generati dal back up siano archiviati in modo da essere immediatamente disponibili in caso di necessità.

Se i dati vengono archiviati su supporti rimovibili, la struttura clinica deve custodire tali supporti in modo da evitare accessi non autorizzati. Quando tali supporti non sono più utilizzati devono essere distrutti o cancellati definitivamente.

4.6 Fuori uso di una postazione



Si raccomanda di eseguire il backup dell'immagine dei sistemi, in modo che la sostituzione dell'hardware permetta di ripristinare velocemente l'ambiente di lavoro.



Gli interventi di manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite in accordo alle procedure e linee guida proprie di Ascom UMS/Distributore, ed eseguite esclusivamente da personale tecnico specificamente formato ed autorizzato da Ascom UMS/Distributore.

Questo paragrafo descrive la politica suggerita da ASCOM UMS in caso una postazione DIGISTAT® sia fuori uso. Lo scopo di questa procedura è quello di minimizzare i tempi di sostituzione della postazione fuori uso con una funzionante.

A tale scopo ASCOM UMS consiglia di avere sempre a disposizione un PC aggiuntivo ("Muletto") su cui è pre-installato DIGISTAT®.

In caso di "fuori uso" di una postazione DIGISTAT®, il "muletto" può essere usato per sostituire velocemente la postazione fuori uso.

Si deve sempre ricordare che DIGISTAT® deve essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale di ASCOM UMS, dei

Distributori autorizzati e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da ASCOM UMS o dal Distributore. Pertanto, in assenza di una diretta autorizzazione da parte di ASCOM UMS/Distributore, il personale ospedaliero non è autorizzato ad effettuare installazione e/o modificare la configurazione di DIGISTAT®.

Il rischio associato alla procedura di disattivazione e/o sostituzione di una workstation DIGISTAT® è la possibilità di sbagliare nel correlare la workstation con il posto letto/sala. Ciò potrebbe portare a uno scambio di pazienti. Il rischio associato alla procedura di riconfigurazione o sostituzione di un apparato di rete coinvolto nell'acquisizione dati di DIGISTAT® (port server, docking station, ...) è la possibilità di assegnare i dati acquisiti ad un paziente errato. L'associazione tra dati acquisiti e paziente si basa sull'indirizzo IP del dispositivo e una sua alterazione può portare all'interruzione dell'acquisizione e, nei casi più gravi, all'attribuzione dei dati al paziente sbagliato.



La procedura di fuori uso e sostituzione di una workstation è potenzialmente rischiosa, questo è il motivo per cui, tassativamente, deve essere effettuata solo da personale espressamente addestrato e autorizzato. Il rischio associato alla disattivazione e/o sostituzione di workstation DIGISTAT è la possibilità di una erronea associazione al posto letto/ sala con conseguente potenziale scambio di pazienti.

Nel caso si voglia disattivare o sostituire una workstation DIGISTAT® il personale ospedaliero deve prontamente avvertire ASCOM UMS o il Distributore di riferimento e richiedere l'esecuzione di tale operazione. A tal fine ASCOM UMS consiglia all'organizzazione responsabile di definire una chiara procedura operativa e di condividere tale procedura con tutto il personale coinvolto.

Al fine di accelerare i tempi di sostituzione nel caso di guasto di una workstation ASCOM UMS suggerisce di avere a disposizione uno o più "muletti" con tutte le applicazioni necessarie pre-installate (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) e con il sistema DIGISTAT® pre-installato ma disabilitato (cioè non eseguibile da utente senza intervento di tecnico ASCOM UMS/Distributore).

In caso di guasto di una workstation DIGISTAT® la disponibilità del muletto garantisce la minimizzazione dei tempi di ripristino (sostituzione hardware) limitando, al contempo, il rischio di associazione dei dati al paziente errato.

In caso di guasto di un PC su cui è eseguito DIGISTAT® la procedura consigliata in presenza di "muletti" è la seguente:

- 1) Il personale ospedaliero autorizzato sostituisce il PC guasto con un "muletto"
- 2) Il personale ospedaliero contatta ASCOM UMS/Distributore richiedendo l'attivazione del "muletto"
- 3) Il personale ASCOM UMS/Distributore disattiva la workstation guasta e configura opportunamente il muletto
- 4) Il computer guasto viene riparato e preparato come "muletto"

Le istruzioni per la messa fuori servizio e la sostituzione di una workstation DIGISTAT®, riservate agli amministratori di sistema, si trovano sul manuale di configurazione DIGISTAT®.

4.6.1 Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete

Nel caso si voglia riconfigurare o sostituire un apparato di rete coinvolto nella acquisizione dati di DIGISTAT® il personale ospedaliero deve prontamente avvertire ASCOM UMS o il Distributore autorizzato e concordare l'esecuzione di tale operazione in modo che il personale di ASCOM UMS o del Distributore possa contestualmente riconfigurare DIGISTAT® o fornire le informazioni necessarie per effettuare l'operazione. A tal fine si consiglia all'organizzazione responsabile di definire una chiara procedura operativa e di condividere tale procedura con tutto il personale coinvolto. Sul manuale di configurazione DIGISTAT® si trovano le indicazioni per tale operazione.

4.7 Manutenzione preventiva

Si consiglia di effettuare la manutenzione del sistema DIGISTAT® come minimo una volta l'anno. Si valuti comunque che la periodicità della manutenzione deve essere funzione della complessità del sistema. In caso di elevata complessità si consiglia di effettuare la manutenzione più di frequente, fino a due volte l'anno.

Alleghiamo qui di seguito la checklist contenente l'elenco dei controlli da effettuare nel corso della manutenzione:

Controlli Prelimiari

- Verifica necessità aggiornamento del sistema DIGISTAT®.
- Verifica requisiti minimi per eventuale aggiornamento DIGISTAT® (sia HW che SW).
- Verificare la versione e lo stato di Service Pack del Server.
- Concordare con i sistemisti un riavvio del/i server per applicare eventuali aggiornamenti.
- Verificare la versione e lo stato di Service Pack del SQL Server:

```
SELECT SERVERPROPERTY('productversion'),  
SERVERPROPERTY ('productlevel'),  
SERVERPROPERTY ('edition')
```

- Concordare con i sistemisti eventuali aggiornamenti.

Controlli da effettuare

Antivirus

- Verificare che sia installato un Software Antivirus e che sia aggiornata l'applicazione e la definizione dei virus.
- Se presenti dei virus segnalarlo al responsabile del CED di riferimento e, se autorizzati, provare la pulizia del PC.

Database

- Verificare che sia configurata una adeguata politica di Back Up e di pulizia del DB di DIGISTAT®.
- Verificare che esistano le store procedures di backup e di pulizia (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) e la relativa schedulazione.
- Verifica presenza file di backup (completo e tre differenziali).
- Verificare con il CED che backup, cartelle di configurazione e cartelle di dati vengano opportunamente copiate su altro supporto.
- Usando un precedente backup, ripristinare il database per verificarne la correttezza
- Eliminazione dei files di backup storici (.bak) ed eventualmente dei files non inerenti alla configurazione del DIGISTAT® sul percorso condiviso di rete.
- Verificare che gli altri jobs su SQL Agent o scheduled tasks (ad esempio di supporto all'integrazione con sistemi terzi) siano presenti, e che la loro schedulazione temporale sia adeguata.
- Sul SQL Agent verificare che i vari JOB siano stati eseguiti e che non ci siano JOB pendenti e/o in errore.
- Controllare i LOG del SQL Server.
- Verifica della dimensione totale del database ed eventualmente del numero record delle tabelle più significative. Script per il controllo della dimensione di tutte le tabelle:

```
USE [DATABASENAME]  
GO
```

```
CREATE TABLE [#SpaceUsed]  
(  
    [name] [nvarchar](250) NULL,  
    [rows] [nvarchar](250) NULL,  
    [reserved] [nvarchar](250) NULL,  
    [data] [nvarchar](250) NULL,  
    [index_size] [nvarchar](250) NULL,  
    [unused] [nvarchar](250) NULL  
) ON [PRIMARY]
```

```
DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)  
SET @INS = '';
```

```
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '' +  
TABLE_NAME + ''';'
```

```
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES  
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'  
ORDER BY TABLE_NAME
```

```
EXEC (@INS);
```

```
SELECT *  
FROM #SpaceUsed  
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC
```

```
DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

Server

- Controllare gli eventlog di Windows™ del server.
- Controllare permessi sulle cartelle condivise (es: cartella di Backup).
- Pulizia files e directory non più necessari per liberare spazio su disco server.
- Controllare gli eventuali display presenti sul rack del server che non riportino allarmi visivi ed eventuali allarmi sonori.
- Controllare che sulle varie unità disco ci sia sufficiente spazio disponibile.
- Check dei dischi tramite tool appositi (checkdisk, defrag, ecc.).
- In caso di presenza di dischi in RAID, dal software di gestione del RAID verificare lo stato di salute dell'unità.
- Verificare i led delle unità RAID che non sono in allarme.
- Se connesso un UPS (Uninterruptible Power Supply) verificarne lo stato di salute col suo software.
- Nel caso di UPS effettuare in modo concordato un'interruzione della rete elettrica e verificare che il server sia configurato per effettuare uno shutdown PULITO.

Workstations

- Verificare se sulle postazioni di lavoro i Regional Settings sono congruenti con la lingua di installazione di DIGISTAT®.
- Verificare se ogni postazione di lavoro ha una stampante predefinita.

Sistema DIGISTAT®

- Verificare presenza dei dati (SELECT) su tabelle Patient, Admission, Bed, Location e altre prese a caso.
- Verificare che sulla tabella network nessuna postazione abbia nel campo "modules" il valore ALL.
- Verificare ed eventualmente pulire i LOG di servizi e/o Gateway ASCOM UMS.
- Verificare ed eventualmente pulire i LOG del DAS per i Drivers (se abilitati).
- Verificare che le misure riguardanti la privacy riportate nel manuale utente siano rispettate (vedi paragrafo 5.4).

Connessione con dispositivi

- Verifica del cablaggio con i dispositivi per l'acquisizione dati.

Istruzioni per l'uso

- Verificare che la documentazione utente in formato elettronico (PDF integrati nel prodotto) sia presente sul server e sia appropriata per la versione di DIGISTAT®.
- Verificare che la cartella sul server che contiene la documentazione utente in formato elettronico sia accessibile agli utenti DIGISTAT®.
- Verificare che il tasto HELP consenta di accedere alla documentazione utente.
- Verificare che gli altri contenuti forniti da ASCOM UMS integrati nell'HELP di DIGISTAT® siano adeguati ed aggiornati

4.8 Dispositivi compatibili

Contattare Ascom UMS o il Distributore di riferimento per la lista dei driver disponibili.

4.9 Indisponibilità del sistema

Se durante la fase di avvio si riscontrano problemi di connessione col server il sistema avvisa tramite una apposita schermata.

Il problema di connessione può risolversi da solo entro breve tempo. Se ciò non avviene è necessario contattare l'assistenza tecnica. Si veda il paragrafo 9 per l'elenco di contatti ASCOM UMS.

Esistono casi estremi, rari ma possibili, nei quali sia fisicamente impossibile usare il sistema DIGISTAT® (è il caso di calamità naturali, di black out prolungati della rete elettrica etc.).

La struttura che usa DIGISTAT® è tenuta a definire una procedura di emergenza da attuare in tali casi. Ciò al fine di

- 1) Permettere ai reparti di continuare a svolgere le proprie attività
- 2) Ripristinare al più presto la disponibilità del sistema.



La struttura che usa DIGISTAT® è tenuta a definire una procedura di emergenza da attuare in caso di indisponibilità del sistema.

ASCOM UMS o il Distributore di riferimento sono disponibili per fornire pieno supporto nella definizione di tale procedura. Si veda il paragrafo 6 per l'elenco dei contatti.

5. “Control Bar” e ambiente DIGISTAT®

5.1 Introduzione

Questa sezione del manuale descrive le funzionalità e le caratteristiche dell'ambiente DIGISTAT®. Sono qui descritte cioè quelle funzionalità che sono proprie del sistema in generale, e che sono comuni a tutte le configurazioni del sistema DIGISTAT®. Si ricorda che DIGISTAT® è un ambiente software che, a seconda dei moduli che vengono implementati, può essere utilizzato in diversi ambienti e per diversi scopi.



La postazione di lavoro, il paziente e il letto devono essere controllati prima di ogni operazione critica (ad esempio la somministrazione di farmaci e in generale l'immissione di dati-paziente).

5.2 Touch screen

DIGISTAT® può essere installato sia su postazioni “touch” sia su postazioni “Non touch”, o miste. Le stesse procedure possono essere effettuate sia usando le dita, sia usando il mouse. In questo manuale è utilizzata una terminologia standard, che fa riferimento al “mouse” (è usato, ad esempio, il termine “click” e non il termine “tap”). Riportiamo qui di seguito una tabella di traduzione che permette di utilizzare questo manuale su ogni tipo di postazione e di applicarlo ad ogni tipo di preferenza degli utenti. Quando ad una schermata o ad una procedura possono essere applicati dei movimenti (“gestures”) specifici e peculiari, questi saranno illustrati nel contesto specifico.

In generale, le azioni più comuni sono tradotte così:

Mouse	Touch Screen
Click	Tap
Doppio click	Doppio tap
Trascinare	Trascinare con le dita
Usare le barre di scorrimento (Scrollare)	Scrollare con le dita
Click per ingrandire (zoom in)	Tap con due dita

5.3 Come lanciare DIGISTAT®

Per lanciare DIGISTAT®,

- fare doppio click sull'icona sul desktop (Fig 2).



Fig 2

La seguente schermata appare mentre il sistema è in caricamento.



Fig 3

Successivamente si aprirà l'area di lavoro DIGISTAT®. Se ciò non avviene una specifica finestra avvisa l'utente riguardo alla possibile causa.

5.4 Area di lavoro DIGISTAT®

L'area di lavoro DIGISTAT® è delimitata da Control Bar, uno strumento che accomuna tutte le diverse installazioni e configurazioni di DIGISTAT® (Fig 4).

DIGISTAT® Control Bar è composta da una barra comandi orizzontale in basso (Fig 4 **A**), da una barra di selezione verticale a sinistra (Barra Laterale - Fig 4 **B**) e da un'area di lavoro, centrale, nella quale sono visualizzate le schermate dei moduli installati (Fig 4 **C**).

La Fig 4 mostra Control Bar senza che ci sia alcun modulo installato.



Fig 4

La barra comandi (Fig 4 **A**) sarà descritta nel paragrafo 5.6 (e seguenti).

La barra laterale contiene le icone dei moduli attualmente disponibili. Si veda ad esempio la Fig 5.



Fig 5

Il modulo correntemente selezionato è evidenziato.

5.4.1 Come selezionare un modulo

Per selezionare un modulo

- cliccare l'icona corrispondente sulla barra laterale.

L'icona sarà evidenziata in giallo e le funzionalità del modulo saranno visualizzate all'interno dell'area di lavoro.

La selezione del modulo è possibile soltanto dopo aver effettuato l'accesso al sistema (si veda il paragrafo successivo).

5.5 Accesso al sistema

Per accedere al sistema DIGISTAT® è necessario inserire il proprio nome utente e la propria password (procedura di "Log in").

Per questo motivo, all'inizio di ogni sessione di lavoro, è necessario cliccare il pulsante **Utente** (Fig 6 A).

Apparirà la seguente schermata.

The screenshot shows the DIGISTAT login interface. At the top, a blue header bar contains the following information: a menu icon, 'DIGISTAT', 'PATIENT 2, JIM' with a male symbol, 'Età: 24 Anni', 'Giorno: 2', 'ICU 2', a user icon with a question mark, 'ICU CENTRALE', a clock icon, '10:44', and '29 DIC 2017'. A yellow callout 'A' points to the user icon. Below the header, there are two input fields: 'NOME UTENTE' with a yellow callout 'B' and 'PAROLA CHIAVE' with a yellow callout 'C'. A virtual keyboard is displayed below the input fields. At the bottom of the screen, there is a grey bar with four buttons: '+ ALTRO...', 'BLOCCA', 'X ANNULLA', and '✓ OK'. A yellow callout 'E' points to the 'ANNULLA' button and a yellow callout 'D' points to the 'OK' button. A 'RECENTI' section is visible above the keyboard, showing a list of recent logins with columns for index, name, and other details.

Fig 6

Per effettuare l'accesso al sistema

- inserire il proprio nome utente nel campo "**Nome utente**" (Fig 6 B)
- inserire la propria password nel campo "**Parola chiave**" (Fig 6 C).
- cliccare il pulsante **Ok** (Fig 6 D).

Se si desidera annullare l'operazione

- cliccare il pulsante **Annulla** (Fig 6 E).



Il nome utente e la password sono rilasciati dall'amministratore di sistema. Se non siete in possesso di un nome utente e di una password non siete autorizzati ad utilizzare il sistema DIGISTAT®

Per inserire nome utente e password si può usare la tastiera virtuale presente sullo schermo (cliccando col mouse sulle lettere o toccandole in caso si stia usando un "touch screen") o la tastiera fisica della workstation.

Una volta effettuato l'accesso una sigla corrispondente all'utente connesso appare sul pulsante **Utente** della barra di controllo (la sigla è "IIT" in Fig 7 A).



Fig 7



L'utente le cui credenziali appaiono sul pulsante Utente è responsabile delle operazioni che vengono effettuate sul sistema DIGISTAT®. Si raccomanda pertanto di effettuare il log out dal sistema ogni volta che ci si allontana dalla postazione di lavoro. Ciò al fine di evitare un uso improprio del sistema.

Per effettuare il log out dal sistema

- Cliccare il pulsante Utente in qualsiasi momento della sessione di lavoro.

Quando questo pulsante viene premuto l'utente viene sconnesso e la sigla dell'utente sparisce dal bottone. Per connettersi di nuovo è sufficiente cliccare di nuovo sul pulsante **Utente**. Apparirà di nuovo la schermata mostrata in Fig 6.



DIGISTAT® non supporta la funzionalità "cambio utente" di Microsoft® Windows®.
Ciò significa che, ad esempio, se

- L'Utente 1 lancia DIGISTAT®,
 - Si effettua il cambio utente a Utente 2 senza aver effettuato il logout di Utente 1,
 - L'Utente 2 cerca di lanciare di nuovo DIGISTAT®,
-

la seconda istanza di DIGISTAT® non parte, perché c'è ancora in esecuzione quella lanciata da Utente 1.

5.5.1 Come disabilitare il log out automatico (funzione “blocca utente”)

Se il sistema non è usato per un certo tempo senza compiere operazioni l'utente viene sconnesso automaticamente dal sistema (log out automatico). Questo lasso di tempo dipende da un parametro di configurazione.

Per disabilitare il log out automatico è necessario, dopo aver inserito nome utente e password e prima di aver cliccato su **Ok**,

- cliccare il pulsante **Blocca** sulla barra comandi della schermata di “Log in” (Fig 8 A).



Fig 8

Se l'utente è bloccato, un'icona a forma di lucchetto è visualizzata accanto al nome dell'utente sulla barra di controllo (Fig 9).



Fig 9



L'uso frequente della funzione “blocca” è fortemente sconsigliato. Il log out automatico esiste perché rende più improbabili gli accessi al sistema da parte di persone non autorizzate.

5.5.2 Utenti recenti

L'area "Recenti" della pagina di "Login" (Fig 10 **A**) riporta i nomi degli utenti che hanno effettuato l'accesso di recente.

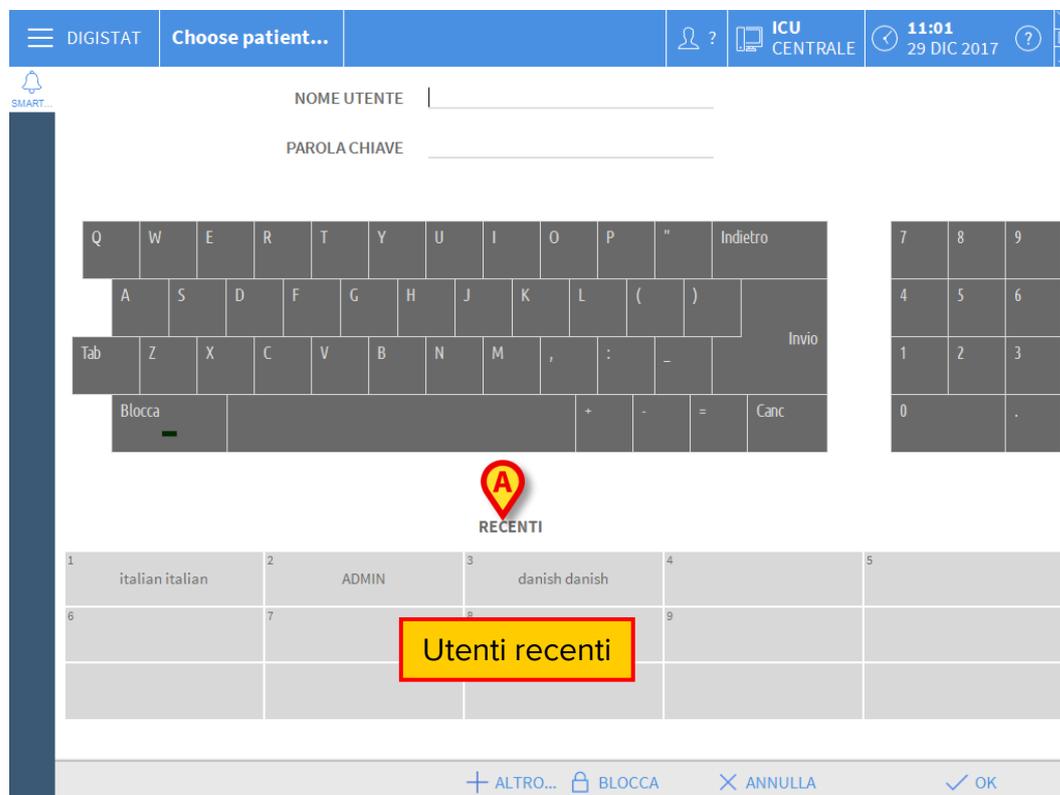


Fig 10

L'area è suddivisa in riquadri. I nomi degli utenti che hanno effettuato l'accesso di recente appaiono all'interno dei riquadri. Se si clicca su uno qualunque di questi riquadri il campo "Nome utente" viene automaticamente riempito con il nome contenuto nel riquadro.

5.5.3 Come consultare l'elenco degli utenti

Il pulsante **Altro...** posto sulla barra comandi (Fig 11 **A**) permette di visualizzare l'elenco completo dei possibili utenti.



Fig 11

Per visualizzare l'elenco completo degli utenti del sistema

- Cliccare il pulsante **Altro...**

Si aprirà la finestra seguente (Fig 12).

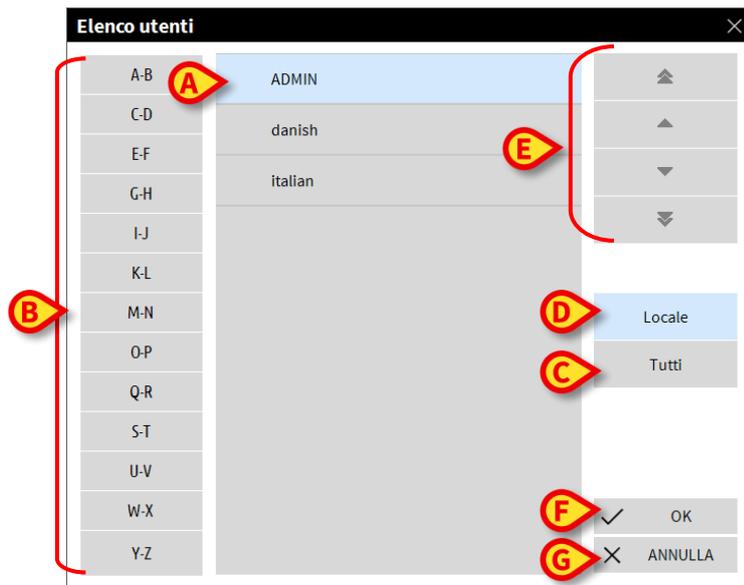


Fig 12

Questa finestra funziona come una rubrica che permette di ricercare e selezionare un utente fra tutti quelli registrati.

La parte centrale della finestra riporta, in ordine alfabetico, i nomi dei possibili utenti (Fig 12 **A**).

Le lettere presenti sulla sinistra (Fig 12 **B**) permettono di visualizzare solo gli utenti il cui nome inizia per una lettera determinata.

Cliccando il pulsante **C-D**, ad esempio, si visualizza la lista dei soli utenti il cui nome inizia per C o per D.

Il pulsante **Tutti** (Fig 12 **C**) permette di visualizzare la lista di tutti i possibili utenti.

Il pulsante **Locale** (Fig 12 **D**) permette di visualizzare la lista dei soli utenti che utilizzano la workstation specifica su cui si sta lavorando.

Le frecce presenti sulla destra della finestra (Fig 12 **E**) permettono di far scorrere su e giù la lista degli utenti.

Per selezionare un utente,

- cliccare sul nome dell'utente scelto. Il nome apparirà evidenziato.
- Cliccare su **Ok** (Fig 12 **F**) oppure
- fare doppio click sulla riga contenente il nome dell'utente.

Si chiuderà la finestra "**Elenco utenti**". Il nome dell'utente selezionato apparirà nel campo "**Nome utente**" della schermata di accesso al sistema (Fig 6 **B**).

Il pulsante **Annulla** (Fig 12 **G**) permette di annullare l'operazione e di chiudere la finestra **"Elenco utenti"** senza aver selezionato alcun utente.

5.6 DIGISTAT® Control Bar

La barra comandi che appare nella parte inferiore della schermata (detta Control Bar) è comune a tutti i moduli dell'ambiente DIGISTAT®. Elenchiamo qui di seguito le sue caratteristiche principali rimandando ai paragrafi seguenti per una esposizione più dettagliata delle sue funzioni.



Fig 13

- Il pulsante **Paziente** (Fig 13 **A**) riporta, quando un paziente è selezionato, il nome del paziente selezionato. Se il paziente è ammesso il pulsante riporta anche il numero del letto in cui lui/lei si trova.
- Il pulsante **Utente** (Fig 13 **B**) riporta la sigla corrispondente all'utente connesso e attiva le funzionalità di login/logout. Si veda la Fig 7.
- Il pulsante **Menu** (Fig 13 **C**) permette di aprire il menu principale DIGISTAT® (Fig 14).



Fig 14

Le funzioni cui questa finestra dà accesso saranno analizzate nei paragrafi seguenti.

- Il pulsante che riporta il nome DIGISTAT®, indicato in Fig 13 **D**, se abilitato da configurazione può essere usato per segnalare allarmi e notifiche da parte di uno o più moduli DIGISTAT®. Questa caratteristica sarà descritta nel contesto del modulo specifico.
- Il display indicato in Fig 13 **E** mostra l'ora e la data correnti.

- Il pulsante Help (Fig 13 **F**) permette di accedere alla documentazione esistente (manuali utente, guide all'uso del sistema etc...).
- I tre pulsanti evidenziati in Fig 13 **G** permettono di:
 1. minimizzare la schermata di DIGISTAT®;
 2. scegliere la modalità a schermo intero;
 3. scegliere la modalità a finestra.



Questi tre pulsanti sono presenti solo se abilitati da configurazione.

5.6.1 Come si legge il pulsante “PAZIENTE”

Paziente selezionato

Quando un paziente è selezionato, il pulsante **Paziente** riporta il nome del paziente selezionato (Fig 15 **A**). Si veda la documentazione specifica per la procedura di selezione del paziente.



Fig 15

Paziente ammesso

Se il paziente è ricoverato il pulsante **Paziente** riporta, oltre al nome del paziente, il numero di letto e il nome del reparto in cui lui/lei si trova (Fig 16).



Fig 16

Il nome del reparto e il numero del letto appaiono non evidenziati se il paziente si trova in un reparto associato alla workstation su cui si sta lavorando (si veda la Fig 16).

Il nome del reparto e il numero del letto appaiono evidenziati in giallo se il paziente si trova in un reparto che non è stato associato in fase di configurazione con la workstation su cui si sta lavorando (Fig 17 - il dominio della workstation è definito da configurazione).



Fig 17



In fase di configurazione ad ogni workstation vengono associati dei “reparti di competenza”. Per i pazienti ammessi nei reparti associati si è autorizzati a svolgere determinate funzioni. Il colore rosso serve ad avvisare l’utente che è selezionato un paziente che è al di fuori dell’area di competenza.

Se al posto del reparto si trova la scritta “Altro reparto” (Fig 18) significa che al momento della procedura di ammissione, si è specificato che il paziente non si trova in uno dei reparti configurati nel sistema.

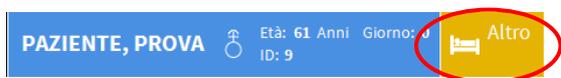


Fig 18

5.7 Help

Il pulsante **Help** su Control Bar (Fig 13 F) permette di accedere alla documentazione disponibile. Dopo aver cliccato il pulsante, si apre la pagina mostrata in Fig 19, o una pagina analoga, a seconda del tipo di documentazione disponibile.

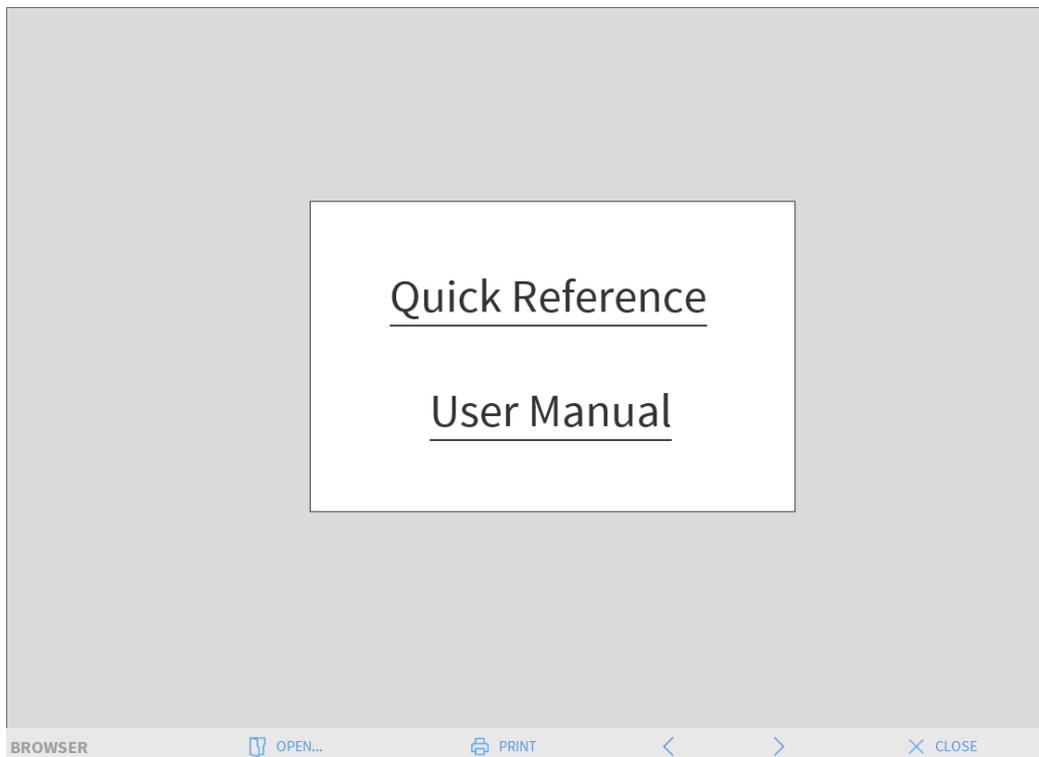


Fig 19

Sulla barra comandi (Fig 20):



Fig 20

- il pulsante **Apri...** permette di aprire altri documenti (se l'utente ha permessi specifici);
- il pulsante **Stampa** permette di stampare una versione cartacea della pagina di help;
- i pulsanti **<** e **>** permettono di sfogliare il documento di help spostandosi di una pagina avanti e indietro;
- il pulsante **Chiudi** permette di chiudere la pagina di help e di tornare alla schermata precedente.

5.8 Menù principale DIGISTAT®

Il pulsante **Menu** posto sulla Control Bar DIGISTAT® (Fig 21)



Fig 21

permette di aprire un menu contenente diverse opzioni (Fig 22).

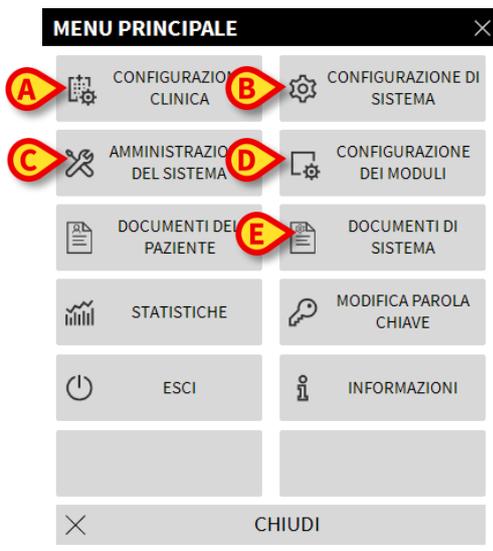


Fig 22

Ognuno dei pulsanti di questo menu permette di accedere ad un insieme di funzioni specifiche.

Le funzioni associate ai seguenti pulsanti sono funzioni di configurazione del sistema e sono pertanto riservate agli amministratori di sistema.

Configurazione clinica - (Fig 22 **A**)

Configurazione di sistema - (Fig 22 **B**)

Amministrazione del sistema - (Fig 22 **C**)

Configurazione dei moduli - (Fig 22 **D**)

Documenti di sistema - (Fig 22 **E**)

Si veda il manuale tecnico per le procedure associate a questi pulsanti.

I rimanenti pulsanti, evidenziati in Fig 23, danno accesso a funzioni che sono di interesse anche per gli utenti e che saranno descritte nei paragrafi seguenti.

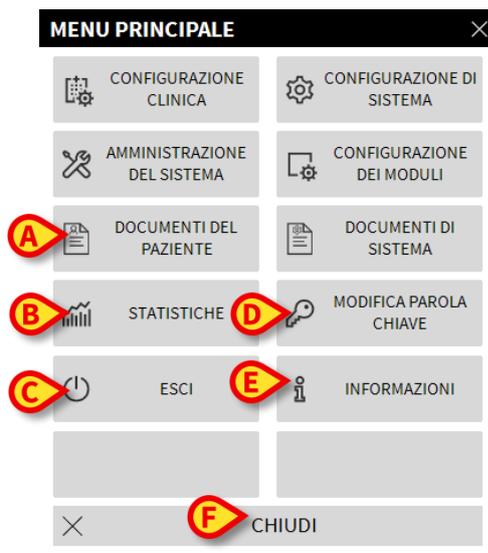


Fig 23

Documenti del paziente - (Fig 23 **A**, paragrafo 5.8.1)

Statistiche - (Fig 23 **B**, paragrafo 5.8.3)

Esci - (Fig 23 **C**, paragrafo 5.8.6)

Modifica parola chiave - (Fig 23 **D**, paragrafo 5.8.4)

Informazioni - (Fig 23 **E**, paragrafo 5.8.5)

Il pulsante **Chiudi** (Fig 23 **F**) chiude la finestra “menu principale”

5.8.1 Documenti del paziente

Il pulsante **Documenti del paziente** (Fig 23 **A**) può dare accesso, se configurato, ad un ulteriore menù contenente diversi tipi di stampe-paziente.

5.8.2 Stampa documenti

Questo paragrafo descrive le funzionalità generali di stampa del Prodotto. Quando la funzionalità di stampa è disponibile, essa viene indicata nella specifica sezione/paragrafo del manuale.

Si faccia riferimento al presente paragrafo per istruzioni generali.

Per stampare i Documenti del Paziente

- Cliccare il pulsante **Stampa** indicato nel contesto

Si aprirà una schermata di anteprima di stampa del documento configurato (Fig 24).



Fig 24

I pulsanti presenti sulla barra comandi della schermata permettono di eseguire diverse azioni, elencate di seguito.

I pulsanti  e  permettono di portarsi all'inizio e alla fine del documento.

I pulsanti  e  permettono di visualizzare la pagina precedente e la pagina successiva.

Il display  indica il numero della pagina correntemente visualizzata.

Il pulsante **Altro** (Fig 24 **D**) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe (in questa configurazione è possibile aggiungere una filigrana - si veda il paragrafo 5.8.2.1 per una descrizione di queste opzioni).

Il pulsante **Cerca** (Fig 24 **E**) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato. Si veda il paragrafo 5.8.2.2 per la procedura.

Il pulsante indicante la percentuale **100%** (Fig 24 **F**) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione. Si veda il paragrafo 5.8.2.3 per le opzioni disponibili.

Cliccare il pulsante **Stampa** (Fig 24 **G**) per stampare il documento.

Cliccare il pulsante **Stampa...** (Fig 24 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa. Tale finestra permette di selezionare la stampante da usare e il numero di copie. Si veda il paragrafo 5.8.2.4 per la descrizione di tale finestra.

Il pulsante **Esporta** (Fig 24 **I**) permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati. Si veda il paragrafo 5.8.2.5 per la procedura.

Il pulsante **Chiudi** chiude l'anteprima di stampa.

5.8.2.1 Altro - Opzioni di stampa aggiuntive

Il pulsante **Altro** (Fig 24 **D**) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe. Per visualizzare le opzioni disponibili,

- cliccare il pulsante **Altro**. Si aprirà un menù che riporta le opzioni disponibili.
- Cliccare il pulsante corrispondente alla funzionalità di gestione delle stampe che si vuole attivare.

Altro - Filigrana

L'opzione "**Filigrana**", se disponibile, permette di aggiungere una filigrana alla stampa (testo o immagine). Per fare ciò è necessario:

- Cliccare il pulsante "**Altro**" e poi "**Filigrana**".

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 25).

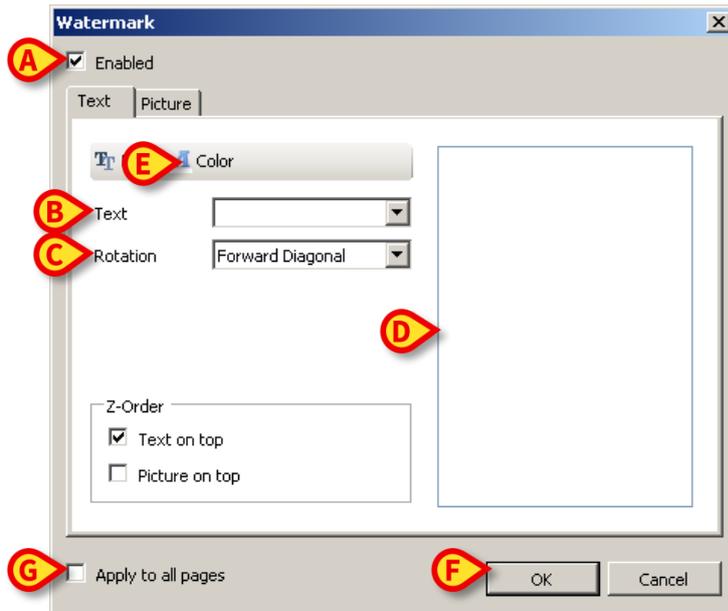


Fig 25

Per inserire un testo in filigrana,

- assicurarsi che il checkbox “**Abilita**” sia selezionato (Fig 25 **A**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- Inserire il testo nella casella “**Testo**” (Fig 25 **B**).
- Specificare l’orientamento della filigrana (diagonale, orizzontale, verticale) utilizzando il menu “**Rotazione**” (Fig 25 **C**).

Un’anteprima sarà visualizzata nell’area indicata in Fig 25 **D**.

- Utilizzare i pulsanti indicati in Fig 25 **E** per scegliere il tipo di carattere e il colore della filigrana.
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 25 **F**).

Sarà così inserito il testo in filigrana.

Se il checkbox “**Applica a tutte le pagine**” è selezionato (Fig 25 **G**) la filigrana è applicata a tutte le pagine del documento, altrimenti solo alla pagina corrente.

Per inserire una immagine in filigrana

- Cliccare l’etichetta “**Immagine**” indicata in Fig 26 **A**.

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 26).

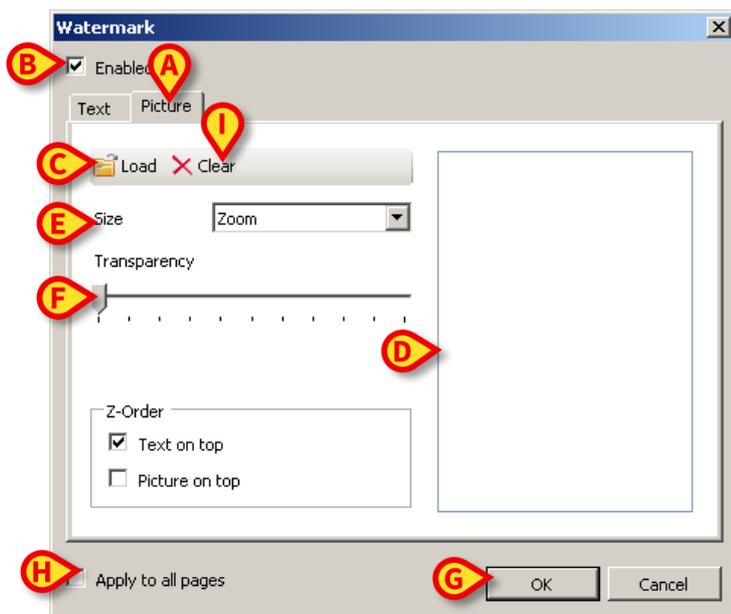


Fig 26

Per inserire un'immagine in filigrana seguire i seguenti passi:

- assicurarsi che il checkbox "**Abilita**" sia selezionato (Fig 26 **B**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- Cliccare il pulsante "**Carica**" indicato in Fig 26 **C**.
Si aprirà la finestra che permette di navigare nei contenuti del computer.
- Ricercare e selezionare l'immagine da caricare.

L'immagine sarà visualizzata nell'area indicata in Fig 26 **D**.

- Utilizzare il menu a tendina "**Size**" per stabilire la grandezza dell'immagine (Fig 26 **E**).
- Utilizzare il cursore "**Trasparenza**" per stabilire il grado di trasparenza dell'immagine in filigrana (Fig 26 **F** - se il cursore è sulla sinistra la trasparenza è massima).
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 26 **G**).

Sarà così inserita l'immagine in filigrana.

Se il checkbox "**Applica a tutte le pagine**" è selezionato (Fig 26 **H**) la filigrana è applicata a tutte le pagine del documento, altrimenti solo alla pagina corrente.

Per cancellare un'immagine selezionata in precedenza,

- cliccare il pulsante “**Cancella**” indicato in Fig 26 I.

5.8.2.2 Cerca

Il pulsante **Cerca** (Fig 24 E) permette di operare una ricerca all’interno del documento visualizzato. Per attivare le funzionalità di ricerca,

- Cliccare il pulsante **Cerca**. Si aprirà la finestra seguente (Fig 27).



Fig 27

- Inserire all’interno della finestra il testo da ricercare (Fig 28 A).

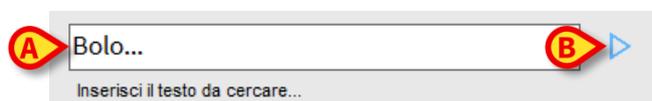


Fig 28

- Cliccare il pulsante  (Fig 28 B). Il testo cercato sarà evidenziato all’interno del documento visualizzato.
- Cliccare di nuovo il pulsante  per ricercare le occorrenze successive del testo.

5.8.2.3 Zoom

Il pulsante **Zoom** (sul quale è selezionata di default la proporzione **100%** - Fig 24 F) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione.

Per cambiare la modalità di visualizzazione,

- cliccare il pulsante **Zoom**. Si aprirà il menù seguente (Fig 29).



Fig 29

- Click the wanted option on the menu.
- Cliccare il pulsante corrispondente alla modalità scelta.

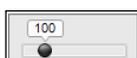
La pagina sarà visualizzata di conseguenza. La modalità correntemente selezionata è indicata sul pulsante. Le opzioni disponibili sono le seguenti:

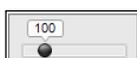
il pulsante **Larghezza** permette di visualizzare la pagina occupando per intero la larghezza dello schermo;

il pulsante **Pagina** permette di visualizzare la pagina corrente per intero;

il pulsante **200%** permette di raddoppiare le dimensioni della pagina (zoom al 200%);

il pulsante **100%** permette di vedere la pagina nelle sue dimensioni effettive (zoom al 100%);



l'area  contiene un cursore che può essere utilizzato per zoomare sui contenuti della pagina (zoom out a sinistra, zoom in a destra). Sopra al cursore è visualizzato il valore percentuale dello zoom utilizzato, i valori vanno dal 100 al 200 %. Il valore selezionato sarà visualizzato sul pulsante **Zoom** sulla barra comandi.

5.8.2.4 Stampa...

Il pulsante **Stampa...** permette di visualizzare una finestra che offre diverse opzioni di stampa.

- Cliccare il pulsante **Stampa...** (Fig 24 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa (Fig 30)

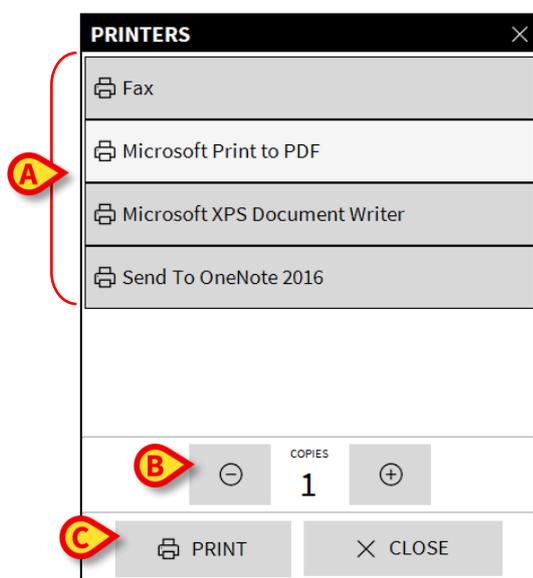


Fig 30

Questa finestra permette di scegliere la stampante e il numero di copie da stampare.

- Cliccare l'opzione desiderata sul menu per selezionare la stampante (Fig 30 **A**).

- Impostare il numero di copie da stampare attraverso i pulsanti  (meno una copia) e  (più una copia) - Fig 30 **B**.
- Cliccare il pulsante **Stampa** (Fig 30 **C**) per stampare il documento.

5.8.2.5 Esporta

Il pulsante **Esporta** (Fig 24 **I**), se abilitato da configurazione, permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati.

- Cliccare il pulsante **Esporta** per visualizzare il menu contenente le opzioni di esportazione dei file.

Il menu riporta tutti i formati correntemente supportati nel sistema che si sta usando.

- Cliccare l'opzione corrispondente al formato desiderato. Il documento sarà esportato nel formato corrispondente.

5.8.3 Statistiche

Il pulsante **Statistiche** del menu principale (Fig 31) - permette di accedere alle funzioni di calcolo statistico implementate nel sistema.

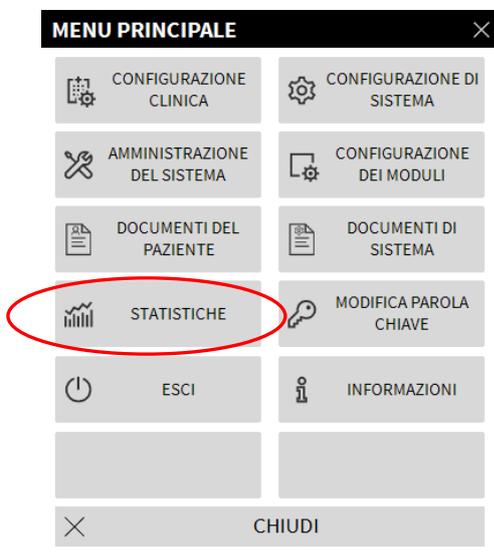


Fig 31

Il pulsante apre un ulteriore menu (Fig 32) che permette di accedere a diversi distinti strumenti. Il numero e il tipo di strumenti disponibili dipende dalla configurazione scelta e dai moduli installati.

Tali strumenti sono per lo più riservati agli amministratori di sistema. Si faccia riferimento alla documentazione tecnica specifica per maggiori dettagli. Lo strumento chiamato "Query assistant" è descritto nel paragrafo 5.8.3.1.

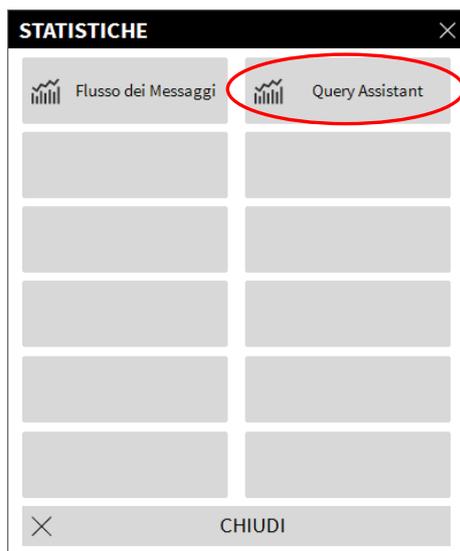


Fig 32

5.8.3.1 Query Assistant

The **Query Assistant** button (Fig 32) accesses a tool making it possible to create, save and execute queries on the DIGISTAT® database (Fig 33).

Il pulsante **Query Assistant** (Fig 32) apre uno strumento che permette di creare, salvare e riutilizzare delle interrogazioni (*query*) da eseguire sul database DIGISTAT® (Fig 33).

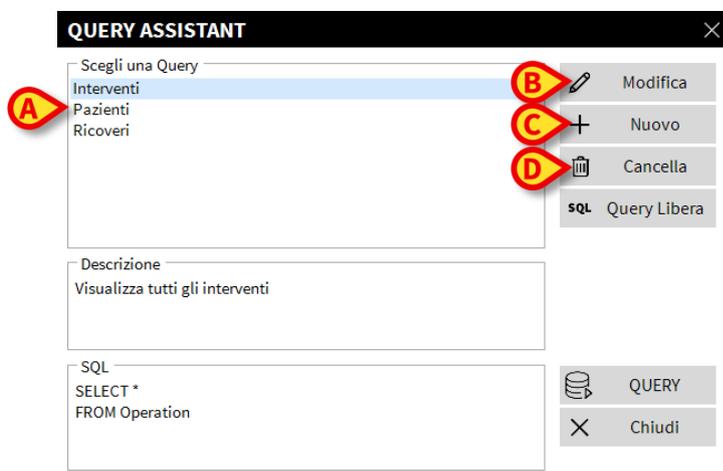


Fig 33

L'utente ha la possibilità di selezionare una *query* da un elenco di *query* predefinite, di eseguirla e di visualizzarne i risultati in una finestra specifica.

L'area "Scegli una Query" mostra l'elenco di tutte le *query* predefinite (Fig 33 **A**).

Per eseguire una *query* specifica

- cliccare il nome corrispondente alla *query* che si vuole eseguire,

Il nome apparirà evidenziato (Fig 34 **A**).

Apparirà, nell'area "Descrizione" (indicata in Fig 34 **B**) una descrizione testuale della *query*.

Nell'area "SQL" (indicata in Fig 34 **C**) apparirà il contenuto della *query* in linguaggio SQL (Structured Query Language).



Le opzioni di modifica, creazione e cancellazione di una query sono riservate ai tecnici amministratori di sistema.

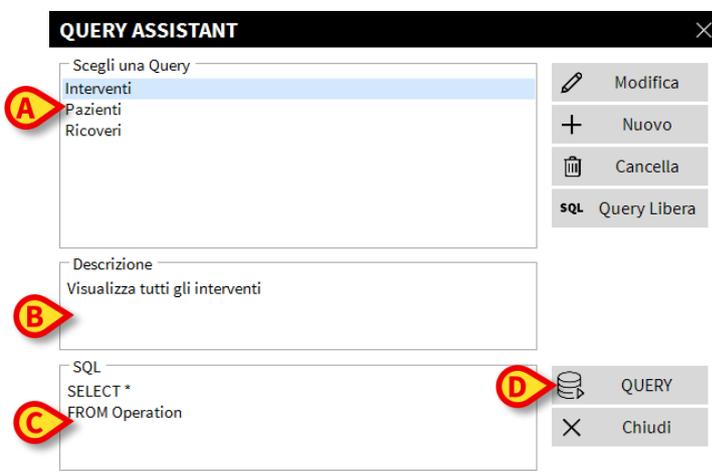


Fig 34

Per eseguire la *query*

- cliccare il pulsante **Query** presente sulla finestra (Fig 34 **D**).

I risultati verranno mostrati in una nuova finestra in forma di tabella (Fig 35).

QUERY POP-UP						
Table		Setup	Export	Print	Close	
Drag a column header here to group by that column.						
ID	Patient Ref	Father Ref	Date Created	Admission Code	Height	Weight
1	1	1	27/12/2017 10:24	20000001#1	170	80
2	2	2	27/12/2017 10:24	20000002#1	180	70
3	3	3	27/12/2017 10:24	20000003#1	180	75
4	4	4	27/12/2017 10:24	20000004#1	165	55
5	5	5	27/12/2017 10:24	20000005#1	172	57
6	6	6	27/12/2017 10:24	20000006#1	174	90
7	7	7	27/12/2017 10:24	20000007#1	181	90
8	8	8	27/12/2017 10:24	20000008#1	186	75
9	9	9	29/12/2017 11:13		176	65

Fig 35

Il pulsante **Modifica** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 33 **B**) permette di modificare una query esistente.

Il pulsante **Nuovo** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 33 **C**) permette di creare una nuova Query.

Il pulsante **Cancella** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 33 **D**) permette di cancellare una query esistente.

5.8.4 Modifica parola chiave

Premendo il pulsante **Modifica parola chiave** del menù principale DIGISTAT® (Fig 36 **A**) viene visualizzata una finestra che permette di cambiare la password dell’utente correntemente loggato nel sistema.

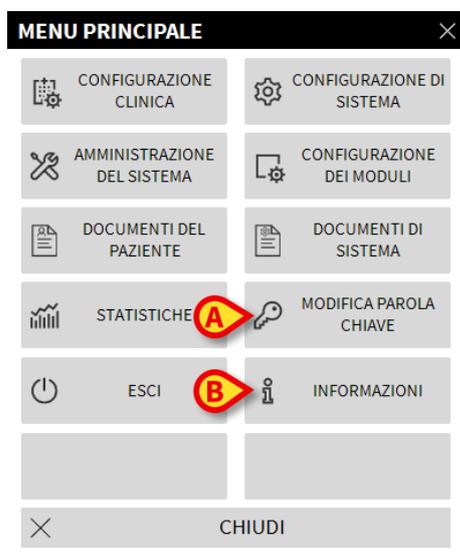


Fig 36

Per modificare la propria password

- cliccare il pulsante **Modifica parola chiave** (Fig 36 **A**).

Si aprirà la seguente finestra



Fig 37

- Inserire la password (parola chiave) corrente nel campo **“Inserisci la vecchia chiave”** (Fig 37 **A**).
- Controllare che il checkbox **“abilita parola chiave”** (Fig 37 **B**) sia selezionato.
- Inserire la nuova password nel campo indicato in Fig 37 **C**.
- Digitare di nuovo per conferma la nuova password nel campo **“Re-immetti la parola”** (Fig 37 **D**).
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 37 **E**).



Le password non sono sensibili al maiuscolo e minuscolo. Per comporre la password è possibile usare soltanto cifre (da 0 a 9) e lettere (A-Z).

5.8.5 Informazioni su DIGISTAT®

Il pulsante **Informazioni** del Menù Principale DIGISTAT® (Fig 36 **B**) permette di visualizzare una finestra contenente informazioni sulla versione di DIGISTAT® installata e sulle relative licenze (Fig 38).



Fig 38

5.8.6 Uscire da DIGISTAT®

Il pulsante **Esci** del Menù Principale DIGISTAT® (Fig 40 **A**) permette di uscire dall'ambiente DIGISTAT®.

Per uscire da DIGISTAT®

- cliccare il pulsante **Menu** su Control Bar (Fig 39).



Fig 39

Si aprirà il Menu Principale DIGISTAT® (Fig 40).



Fig 40

- Cliccare il pulsante **Esci** (Fig 40 **A**). Apparirà un altro menu (Fig 41).



Fig 41

- Cliccare di nuovo il pulsante **Esci** sul nuovo menu (Fig 41 **A**).

Il sistema chiederà conferma dell'operazione tramite la seguente finestra.



Fig 42

- Cliccare su **Sì** per uscire.



Si ricorda che per uscire da DIGISTAT® occorre avere un livello di autorizzazioni adeguato.

6. Contatti del fabbricante

Si faccia riferimento, per qualsiasi comunicazione, al distributore che ha installato il Prodotto. Qui di seguito sono riportati i contatti del fabbricante.

ASCOM UMS srl unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Assistenza tecnica

support.it@ascom.com

800999715 (toll free, Italy only)

Informazioni commerciali

it.sales@ascom.com

Informazioni generali

it.info@ascom.com

7. Rischi residui

Un processo di gestione dei rischi è stato implementato nel ciclo di vita del sistema DIGISTAT®, così come prescritto dalle norme tecniche di riferimento (EN14971, EN62304, EN62366). Per ogni rischio sono state individuate tutte le opportune misure di controllo che permettono di ridurre ogni rischio residuo a livello minimo che risulta accettabile considerando i vantaggi forniti dal prodotto. Anche il rischio residuo totale risulta accettabile se confrontato con i medesimi vantaggi.

I rischi sotto elencati sono stati affrontati e ridotti a livelli minimi. Tuttavia, per la natura stessa del concetto di rischio, non è possibile ridurli a zero ed è quindi necessario, secondo la normativa, portare a conoscenza degli utenti ogni pur remoto rischio possibile.

- Impossibilità di utilizzare il dispositivo o alcune sue funzionalità, che può portare a ritardo o errore nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Rallentamento nel funzionamento di DIGISTAT®, che può portare a ritardo o errore nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Attribuzione dei dati di un dispositivo ad un paziente sbagliato (scambio di pazienti), che può portare ad errori nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Inserimento e visualizzazione di dati errati, che può portare ad errori nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Irreperibilità di dati in seguito a cancellazione accidentale, che può portare a ritardo o ad errori nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Visualizzazioni di informazioni incomplete o difficilmente leggibili, che può portare a ritardo o ad errori nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Esecuzioni di operazioni non autorizzate da parte degli operatori, con conseguenti possibili errori nelle azioni terapeutico/diagnostiche e nella attribuzione di responsabilità di tali azioni.
- Divulgazione di dati sensibili riferiti a pazienti e/o operatori.

RISCHI RELATIVI ALLA PIATTAFORMA HARDWARE UTILIZZATA PER IL DISPOSITIVO MEDICO

- Shock elettrico per paziente e/o operatore, che può portare a lesioni o morte del paziente e/o dell'operatore.
- Surriscaldamento di componenti hardware, che possono portare a lesioni non gravi per il paziente e/o l'operatore.
- Contrazione di infezioni per paziente e/o operatore.