



DIGISTAT® Infusion

DIGISTAT® Versione 4.0

MANUALE UTENTE

DIG DD INF IU 0002 ITA V01

30/06/2014

UMS srl – United Medical Software
Via di Mucciana 19, 50026, San Casciano in Val di Pesa (FI), Italy
Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 8290392
www.unitedms.com

DIGISTAT® versione 4.0

Copyright © 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 UMS.

LICENZA SOFTWARE

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

ATTENZIONE

Le informazioni contenute all'interno sono soggette a variazioni senza preavviso. UMS si riserva il diritto di apportare cambiamenti ad ogni prodotto descritto allo scopo di migliorare le sue funzioni o le sue prestazioni.

LICENZE E MARCHI REGISTRATI

DIGISTAT® è prodotto da UMS srl

<http://www.unitedms.com>

DIGISTAT® è un Marchio Registrato di UMS srl

Informazioni esatte al momento della stampa.

Tutti gli altri Marchi Registrati sono dei rispettivi possessori.

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

UMS è certificata sotto gli standard UNI EN ISO 9001:2008 e UNI CEI EN ISO 13485:2012 per la progettazione, lo sviluppo, la produzione, l'installazione e l'assistenza di software.

1. Sommario

1. Sommario	3
2. Uso del Manuale	6
2.1. Intenti.....	6
2.2. Caratteri usati e terminologia	7
2.3. Simbologia.....	8
3. Introduzione	9
3.1. L'architettura modulare	9
3.2. Destinazione d'uso prevista.....	9
3.2.1. Utilizzatori autorizzati.....	11
3.2.2. Luogo di utilizzo	12
3.3. Responsabilità del fabbricante.....	13
3.4. Rintracciabilità del prodotto	13
3.5. Marcatura CE e conformità alle direttive	14
3.6. Sistema di vigilanza post-vendita	14
3.7. Vita del prodotto.....	14
4. Specifiche software e hardware	15
4.1. Posto letto	15
4.1.1. Hardware	15
4.1.2. Sistema Operativo	15
4.2. Centrale.....	15
4.2.1. Hardware	15
4.2.2. Sistema Operativo	15
4.3. Server.....	16
4.3.1. Hardware	16
4.3.2. Sistema Operativo	16
4.3.3. Software di sistema:	16
4.4. Caratteristiche della rete locale.....	18
4.4.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera.	18
5. Prima di iniziare	19
5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione	19
5.2. Pulizia	20
5.3. Precauzioni e avvertimenti	20
5.3.1. Precauzioni	20

5.3.2. Avvertimenti	20
5.4. Gestione della Privacy	23
5.4.1. Utilizzo delle credenziali di accesso a DIGISTAT®	24
5.4.2. Amministratori di sistema	25
5.4.3. Log di sistema	25
5.5. Politica di back up	26
5.6. Fuori uso di una postazione	26
5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete	27
5.7. Manutenzione preventiva	28
5.8. Dispositivi compatibili	30
5.9. Indisponibilità del sistema	31
6. Contatti	32
7. Ambiente DIGISTAT® e ControlBar	33
7.1. Introduzione	33
7.1.1. Come lanciare DIGISTAT®	33
7.1.2. L'area di lavoro DIGISTAT®	33
7.1.3. Come selezionare un modulo	35
7.2. Accesso al sistema	35
7.2.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre	37
7.2.2. Come disabilitare il log out automatico (funzione "blocca utente")	37
7.2.3. Utenti "Recenti"	38
7.2.4. Come consultare l'elenco degli utenti	39
7.3. DIGISTAT® Control Bar	40
7.3.1. Come si legge il pulsante "PAZIENTE"	41
7.4. Help	43
7.5. Il Menu principale DIGISTAT®	44
7.5.1. Documenti del paziente	46
7.5.2. Stampa documenti	47
7.5.3. Statistiche	55
7.5.4. Modifica parola chiave	58
7.5.5. Informazioni	59
7.5.6. Uscire da DIGISTAT®	60
7.6. La barra laterale	62
7.7. Messaggi di avvertimento	63
8. Infusion	65
8.1. Introduzione	65

8.1.1. Informazioni per l'utente.....	65
8.2. Come selezionare il modulo	66
8.3. Centrale di reparto	67
8.3.1. Area Paziente	70
8.3.2. La barra comandi della "Centrale di reparto"	72
8.4. Come selezionare un paziente	73
8.5. Centrale paziente	73
8.5.1. Pompe collegate al paziente	74
8.5.2. I contatori dei liquidi infusi.....	76
8.6. I grafici dell'infusione	77
8.7. La barra comandi della "Centrale paziente"	79
8.8. Storico delle infusioni.....	80
8.8.1. L'elenco degli eventi.....	81
8.8.2. La barra comandi della schermata "Storico delle infusioni"	82
8.8.3. Il grafico della schermata "Storico delle infusioni"	84
8.9. Dettaglio pompa	84
8.9.1. I grafici	85
8.9.2. La barra comandi della schermata "Dettaglio pompa"	87
8.9.3. Lista degli eventi di una pompa specifica	88
8.9.4. Pulsanti-pompa e pagine di help on-line	91
8.10. Come inserire un evento manualmente	94
8.11. Come associare manualmente pompa e farmaco.....	95
8.12. Calcolatore di dosi	98
8.13. Stampa	100
8.14. Visualizzazione allarmi e warning su "Control Bar"	102
8.15. Passaggio da ora solare a ora legale	104
9. Documentazione allegata	105
Appendice A: glossario	112
Appendice B – Rischi residui	123

2. Uso del Manuale

2.1. Intenti

Lo sforzo effettuato nel compilare il presente manuale è volto ad offrire tutte le necessarie informazioni 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 desideri 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).

Si è avuto cura di sottolineare e ribadire il concetto qui esposto ogni volta che le possibilità di configurazione sono tali da impedire una descrizione univoca del funzionamento del software.

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 UMS.

Si ricorda inoltre che, su richiesta esplicita, UMS è in grado di fornire documentazione ad hoc riguardo ad ogni tipo specifico di procedura e/o configurazione al fine di garantire un uso sicuro del sistema DIGISTAT®.

2.2. 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. Comunque, allo scopo di accrescere l'accessibilità del documento e di chiarire l'uso di certi termini riferiti al contesto DIGISTAT®, abbiamo inserito in appendice un glossario da usare come riferimento rapido (e necessariamente conciso) per chiarimenti di carattere terminologico (si veda l'Appendice A).

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 online del manuale, come collegamenti ipertestuali. Ciò significa che ogni volta che si trova il riferimento a una immagine ("Fig 8", ad esempio) o a un paragrafo ("paragrafo 3.2.1", 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 maiuscolo ed evidenziato in grigio. Ad esempio, in espressioni del tipo

➤ Cliccare il pulsante **XYZ**,

XYZ è un pulsante presente sulla schermata che si sta descrivendo.

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.

2.3. 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.

3. Introduzione

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 personalizzazione 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.

3.1. 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.

3.2. Destinazione d'uso prevista

Il prodotto “DIGISTAT®” è un dispositivo medico composto solo da software che viene concesso in licenza esclusivamente per creare una copia elettronica di alcuni dati dei pazienti e registrare le attività del reparto allo scopo di fornire:

- documentazione elettronica dell'attività del reparto;
- informazioni sull'uso di risorse umane e materiali;
- statistiche differite per il controllo di qualità;
- supporto alle attività diagnostiche e terapeutiche, nei limiti di quanto più avanti precisato;
- supporto alla gestione degli allarmi provenienti dai dispositivi medici connessi;
- visualizzazione di alcune informazioni per utenti remoti a scopo non clinico.

“DIGISTAT®” non è destinato a rilasciare o scambiare energia con il corpo umano né a somministrare o sottrarre medicinali, liquidi o altre sostanze dal corpo medesimo.

“DIGISTAT®” non è destinato né a consentire una diagnosi diretta né al controllo dei processi fisiologici vitali (a mero titolo esemplificativo funzioni cardiache, respiratorie o dell’attività del sistema nervoso centrale) cosicché la eventuale procedura o manovra terapeutica o diagnostica ritenuta necessaria dall’utente, sarà unicamente dallo stesso posta in essere come conseguenza dell’esame diretto e della rispondenza scientifica al caso di specie dei dati ottenuti dall’utilizzo di “DIGISTAT®”.

Pertanto il prodotto “DIGISTAT®” per le caratteristiche descritte, pur nella sua struttura finalizzata ad offrire il massimo dell’affidabilità, non può garantire la perfetta rispondenza dei dati forniti, né tantomeno esso potrà sostituirsi alla verifica diretta degli stessi da parte dell’utente.

In ogni caso il prodotto “DIGISTAT®” deve essere utilizzato contestualmente alle procedure di sicurezza descritte nel manuale utente allegato al Prodotto medesimo.



Verificare sempre la correttezza delle informazioni presentate. È completa ed esclusiva responsabilità dell'utente fare un uso corretto delle informazioni presentate e verificarne di volta in volta la correttezza.

Il Prodotto può essere usato in prossimità del paziente e dei dispositivi medici allo scopo di velocizzare l'immissione dei dati, per ridurre la possibilità di errori di immissione e per permettere all'utilizzatore di verificare la correttezza dei dati, tramite il confronto immediato con i dati e le attività reali.



Quando si inseriscono dati relativi al paziente è necessario verificare con attenzione la rispondenza fra l'identità del paziente, il reparto di ospedalizzazione e il posto letto mostrati da DIGISTAT® e quelli effettivi.

Questo è particolarmente importante nel caso si stiano effettuando operazioni critiche quali, ad esempio, la somministrazione di farmaci.

L’utente dovrà mettere in atto adeguate procedure volte a garantire che eventuali errori prodotti dal sistema “DIGISTAT®” siano rivelati ed annullati e che non possano comunque costituire un rischio per il paziente e l’operatore. Tali procedure dipendono dalla configurazione specifica del Prodotto e dalle modalità di utilizzo scelte dall’utente.

Soltanto le stampe firmate (con firma digitale o autografa) da medici o dagli operatori sanitari autorizzati avranno valore di documento clinico. Attraverso la firma l’utente certifica di aver verificato l’esattezza e la completezza dei dati stampati nel documento.

Solo questi documenti firmati potranno costituire valida fonte di informazioni per ogni processo o procedura diagnostica o terapeutica.



Soltanto le stampe firmate da medici o dagli operatori sanitari autorizzati hanno valore di documento clinico.

“DIGISTAT®” può dare accesso, a seconda dei moduli installati, ad informazioni riguardanti i farmaci. Tali informazioni sono estratte da pubblicazioni ufficiali. È responsabilità dell’utente verificare periodicamente che le informazioni siano attuali e aggiornate.

“DIGISTAT®” può essere collegato ad altri dispositivi medici al fine di acquisirne i dati, ma non è destinato a controllare, sorvegliare o influenzare le prestazioni dei dispositivi medici con i quali può essere connesso.

Le informazioni presentate da “DIGISTAT®” non intendono sostituire né replicare i dati, i messaggi e gli allarmi visualizzati dai dispositivi medici. “DIGISTAT®” non intende, quindi, né controllare, né influenzare, né alterare il normale uso di tali dispositivi.

Il prodotto “DIGISTAT®” non sostituisce un sistema di “Nurse Call” e non è un “Distributed Alarm System” (come definito dalla norma EN 60601-1-8). Pertanto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio degli allarmi generati dai dispositivi.



“DIGISTAT®” non è un “Distributed Alarm System”.

Il limite minimo di altezza del paziente è 20 cm.

Il limite massimo di altezza del paziente è 250 cm.

Il limite minimo di peso del paziente è 0,2 Kg.

Il limite massimo di peso del paziente è 250 Kg.

3.2.1. Utilizzatori autorizzati

“DIGISTAT®” deve essere usato da personale medico, paramedico, amministrativo e tecnico opportunamente addestrato.

L'uso del sistema deve essere consentito, attraverso apposita configurazione delle password e attraverso la sorveglianza attiva, soltanto a personale addestrato e professionalmente qualificato ad interpretare correttamente le informazioni da esso fornite, ed a mettere in atto le procedure di sicurezza opportune.



L'uso del sistema deve essere consentito soltanto a personale professionalmente qualificato ed opportunamente addestrato.

Parti limitate del Prodotto possono essere accessibili ad altre tipologie di utenti a scopo non clinico, per ricevere un limitato insieme di informazioni e senza possibilità di inserimento o modifica (ad esempio parenti del paziente possono ricevere informazioni sul loro congiunto).

3.2.2. Luogo di utilizzo

Il Prodotto può essere usato all'interno di strutture sanitarie in reparti di terapia intensiva, in corsia, nei blocchi operatori, le sale operatorie ed in altri reparti.

“DIGISTAT®” è un dispositivo medico solamente software che può essere eseguito su un computer collegato alla rete locale ospedaliera e che deve essere adeguatamente protetto dagli attacchi informatici.

“DIGISTAT®” deve essere installato solo nei PC e/o sistemi operativi raccomandati.



“DIGISTAT®” deve essere installato solo nei PC e/o sistemi operativi raccomandati.

————— • —————

L'utente dichiara, nell'usare i sistemi “DIGISTAT®”, di aver compreso e accettato le caratteristiche, le restrizioni, i limiti e le responsabilità descritti in questo manuale. Se l'utente dovesse considerare una qualunque delle clausole qui descritte non accettabile, dovrà interrompere immediatamente l'uso del sistema e informare subito il suo amministratore di sistema.

3.3. Responsabilità del fabbricante

Il marchio  garantisce la sicurezza del dispositivo al momento dell'immissione sul mercato. La UMS si considera 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;
- il presente manuale sia mantenuto integro e leggibile in tutte le sue parti;
- tarature, modifiche e riparazioni siano effettuate da personale espressamente autorizzato da UMS;
- l'ambiente nel quale il prodotto venga utilizzato sia conforme alle prescrizioni di sicurezza;
- l'impianto elettrico dell'ambiente sia realizzato secondo norme pertinenti e perfettamente efficiente.

ATTENZIONE!

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

3.4. 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 UMS, ad una delle sue filiali o al distributore autorizzato più vicino l'eventuale trasferimento del dispositivo tramite una copia debitamente compilata del "Modulo di rintracciabilità del prodotto" riportato nelle pagine finali del presente documento, oppure tramite comunicazione scritta contenente gli stessi dati indicati nel modulo menzionato.

I dati relativi al dispositivo 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 7.5.5).

In caso di dubbi contattare l'assistenza tecnica UMS per chiarimenti sui dati identificativi del prodotto (si veda il paragrafo 6 per i contatti UMS).

3.5. 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.

La 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 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 della 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.

3.6. Sistema di vigilanza post-vendita

Il dispositivo, marcato **CE**, è soggetto a sistema di vigilanza (sorveglianza post-vendita) che 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 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 UMS o ad una delle sue filiali o al distributore autorizzato più vicino.

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

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

3.7. 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 e software necessario (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.

4. Specifiche software e hardware

4.1. Posto letto

4.1.1. Hardware

Per le stazioni di lavoro al posto letto, se è necessario un PANEL PC di grado medicale, UMS suggerisce le seguenti apparecchiature:

Consigliato: ONYX 1721 2 Gb RAM (4GB consigliati), 80GB HD

Consigliato : AxiomTek MPC170-831 2 Gb RAM (4GB consigliati), 80GB HD

Supportato: POC 174 2 Gb RAM (4GB consigliati), 80GB HD.

4.1.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows 7 x86 Professional - Consigliato.

Microsoft Corporation Windows XP x86 Professional SP3 - Supportato.

4.2. Centrale

4.2.1. Hardware

Consigliato: DELL Optiplex 745 o superiore (Small Form Factor Chassis).

Requisiti hardware:

- Processore Intel® Celeron® con tecnologia Intel® dual-core (o superiore)
- Memoria RAM 2GB (4 GB consigliato)
- Hard Disk con almeno 20 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Stampante Windows 7/XP compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 10/100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD

4.2.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows 7 x86 Professional - Consigliato.

Microsoft Corporation Windows XP x86 Professional - Supportato.

4.3. Server

4.3.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® Pentium® con tecnologia Intel® dual-core (o superiore)
- Memoria RAM 4 GB (8 GB consigliati)
- Hard Disk con almeno 80 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Stampante Windows compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 10/100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD

CONFIGURAZIONE SERVER CONSIGLIATA IN CLUSTER:

- 1 Blade center H o superiore
- 2 Lame HS22 INTEL XEON 5400 o superiore collegate in failover cluster
- 1 SAN Ibm DS serie 4000 o superiore
- 2 switch Fiber Channel 4Gbit collegati in failover alla SAN e con collegamento alla Network Fiber Channel 1Gbit ridondato.
- 8 gbyte di Ram per ciascuna lama
- Area dati riservata di 100GB sulla SAN

4.3.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows Server 2008 R2 Standard/Enterprise Ed. con SP1 - Consigliato.

Microsoft Corporation Windows Server 2008 - Supportato

Microsoft Corporation Windows 2003 Server - Supportato.

4.3.3. Software di sistema:

Microsoft SQL Server 2008 R2 Standard/Enterprise Ed. - Consigliato.

Microsoft SQL Server 2012 Standard/Enterprise Ed. - Supportato.

Microsoft SQL Server 2008 Standard/Enterprise Ed. - Supportato.

Microsoft SQL Server 2005 Standard/Enterprise Ed. - Supportato.

ATTENZIONE!

I computer devono essere conformi alle direttive e regolamenti relativi all'ambiente nel quale sono installati. Si verifichi la conformità con il personale competente e autorizzato.

ATTENZIONE!

In conformità con la politica del miglioramento continuo del prodotto perseguita dalla UMS, le specifiche contenute in questo documento sono soggette in ogni momento a cambiamenti. Si prega contattare un rappresentante autorizzato dell'azienda riguardo alla disponibilità sul mercato della gamma di prodotti presentata in questo documento.

ATTENZIONE!

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.

ATTENZIONE!

Si raccomanda di 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.

4.4. Caratteristiche della rete locale

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

- DIGISTAT® utilizza traffico di tipo TCP/IP standard.
- La rete LAN deve essere priva di congestioni e/o saturazioni.
- DIGISTAT® è compatibile con una LAN 100 Mbps alle postazioni utente. È auspicabile la presenza di dorsali 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 UMS possa supportare l'ospedale a gestire in modo ottimale i disservizi.

ATTENZIONE!



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".

4.4.1. 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 (anche o solo) all'acquisizione dei dati,
- le interfacce con sistemi esterni,
- la configurazione e le modalità di uso di DIGISTAT®.

In una configurazione con 100 clients 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

5. Prima di iniziare

5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione

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

Si ricorda che DIGISTAT® può essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale UMS e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da UMS.

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



DIGISTAT® può essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale UMS e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da UMS.

- Usare solo dispositivi approvati e con Marcatura .
- Si consiglia di usare solo dispositivi approvati da UMS. Non è possibile installare apparecchiature senza apposita formazione.
- Si consiglia di usare solo dispositivi approvati da UMS. Si rischiano lesioni al paziente e agli operatori.
- Rispettare scrupolosamente le indicazioni del costruttore per l'installazione dell'hardware.
- Prevedere periodicamente la manutenzione del disco interno e la verifica del sistema operativo.
- 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" (vedi Fig 1) si consiglia di usare dispositivi facilmente lavabili e impermeabili ai liquidi.
- In "Area Paziente" (vedi Fig 1) si consiglia l'uso 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.

5.2. 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.

5.3. Precauzioni e avvertimenti



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

5.3.1. Precauzioni

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.



È responsabilità diretta di chi detiene l'hardware (individuo, ospedale o istituzione) e che utilizza l'apparecchiatura ed il software sottoporre i dispositivi a un programma di accurata manutenzione per garantirne sicurezza ed efficienza e ridurre il rischio di malfunzionamenti e possibili situazioni di pericolo per il paziente e l'utente.

5.3.2. Avvertimenti



Apparecchiatura e software sono destinati all'uso sotto la diretta supervisione di personale medico adeguatamente istruito ed autorizzato.

- **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.



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.

- **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.

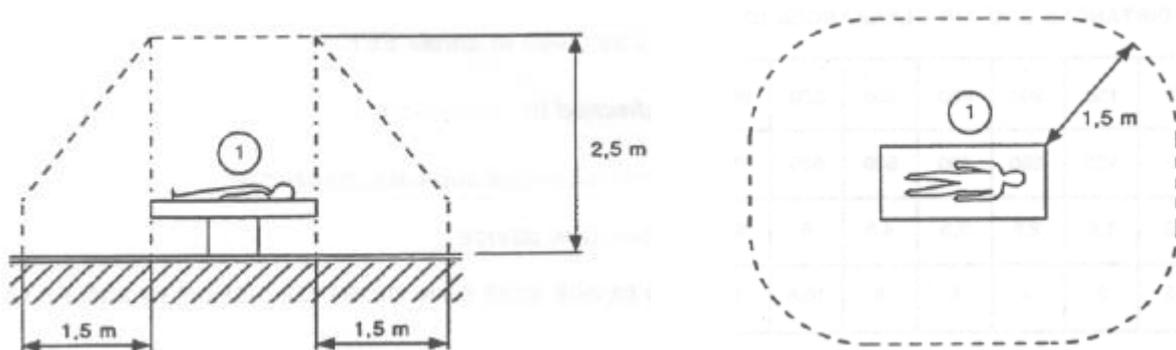


Fig 1 – Area Paziente

È diretta responsabilità del detentore delle licenze hardware (individuo, ospedale o istituzione) l'effettuare tutte le misurazioni necessarie alla sicurezza elettrica del sistema elettro-medical in uso (PC, monitor e altri possibili dispositivi collegati) prendendo in considerazione l'ambiente di utilizzo.

ATTENZIONE!



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

- **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  secondo la direttiva 2004/108/EC e successive modifiche.

- **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.).

5.4. Gestione della Privacy

Le precauzioni elencate di seguito devono essere prese per proteggere la privacy di pazienti e utenti, e per fare sì che ogni tipo di dato sensibile sia gestito in modo da garantire che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.



Per dato sensibile si intende un dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.



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 7.2 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 7) è potenzialmente pericoloso.

5.4.1. Utilizzo delle credenziali di accesso a DIGISTAT®

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.
- Nella definizione degli account utente si raccomanda di utilizzare sempre l'identificazione nominativa e di non utilizzare utenti generici come, ad esempio, "ADMIN" o "INFERMIERE". Ogni account deve essere usato da uno e 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'incaricato (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 (si veda il paragrafo 7.5.4 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 al primo accesso. 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.

5.4.2. Amministratori di sistema

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

UMS srl, 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 (D.Lgs 196/2003 del 30 Giugno 2003).

Nello svolgere le suddette attività il personale UMS 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 UMS 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.

5.4.3. 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.

5.5. Politica di back up



Si raccomanda di eseguire regolarmente dei back up dei dati di DIGISTAT®.

L'organizzazione responsabile 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.

UMS è disponibile a fornire il supporto necessario all'implementazione della politica identificata.

La struttura ospedaliera 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, l'organizzazione deve custodire tali supporti in modo da evitare accessi non autorizzati. Quando tali supporti non sono più utilizzati devono essere distrutti o cancellati definitivamente.

5.6. Fuori uso di una postazione

Questo paragrafo descrive la politica suggerita da 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 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 UMS e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da UMS. Pertanto, in assenza di una diretta autorizzazione da parte di UMS, 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 UMS e richiedere l'esecuzione di tale 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.

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

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 scambio dati pazienti.

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 sostituisce il PC guasto con un “muletto”
- 2) Il personale ospedaliero contatta UMS richiedendo l'attivazione del “muletto”
- 3) Il personale UMS 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®.

5.6.1. 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 UMS e concordare l'esecuzione di tale operazione in modo che il personale UMS 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 alcune indicazioni di massima.

5.7. 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 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.
- Eseguire il restore di un Database di backup 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 inutili 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 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.

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 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 documentaione 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 UMS integrati nell’HELP di DIGISTAT® siano adeguati ed aggiornati

5.8. Dispositivi compatibili

Alcuni dei moduli dell’ambiente DIGISTAT® lavorano in modo coordinato ai dispositivi medici collegati al paziente (quali pompe a infusione, emogas, etc.)

La lista aggiornata dei dispositivi compatibili con DIGISTAT® si trova al seguente indirizzo internet:

<http://www.unitedms.com/ita/prodotto.asp?ID=9>

È inoltre possibile richiedere a UMS srl la lista aggiornata di tali dispositivi. Si usino a questo scopo i riferimenti (telefono, mail , indirizzo) riportati in copertina.

5.9. Indisponibilità del sistema

Se durante la fase di avvio si riscontrano problemi di connessione col server il sistema avvisa tramite una apposita schermata (Fig 2).



Fig 2

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 6 per l'elenco di contatti 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 politica di back-up è parte di questa gestione, si veda il paragrafo 5.5).

ATTENZIONE!

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

UMS è disponibile per fornire pieno supporto nella definizione di tale procedura.

Si veda il paragrafo 6 per l'elenco dei contatti UMS.

6. Contatti

- **UMS srl - United Medical Software**

Via di Mucciana 19, 50026 San Casciano in Val di Pesa (FI)

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

- **Assistenza tecnica**

support@unitedms.com

800999715 (numero verde, solo Italia)

- **Vendita e informazioni sui prodotti**

sales@unitedms.com

- **Informazioni generali**

info@unitedms.com

7. Ambiente DIGISTAT® e ControlBar

7.1. 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 in gran parte indipendenti dai moduli specifici installati.

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.

7.1.1. Come lanciare DIGISTAT®

Per lanciare DIGISTAT®,

- fare doppio click sull'icona sul desktop (Fig 3).



Fig 3

La seguente schermata appare mentre il sistema è in caricamento.



Fig 4

Successivamente si aprirà l'area di lavoro DIGISTAT®. Se ciò non avviene una specifica finestra avvisa l'utente riguardo alla possibile causa. Si veda il paragrafo 5.9.

7.1.2. L'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 5).

Control Bar permette di gestire i moduli e i sistemi installati, i pazienti, i dati ad essi relativi, gli utenti ed i loro livelli di autorizzazioni.

DIGISTAT® Control Bar è composta da una barra comandi orizzontale in basso (Fig 5 **A**), da una barra di selezione verticale a sinistra (Fig 5 **B**) e da un'area di lavoro, centrale, nella quale sono visualizzate le schermate dei moduli installati (Fig 5 **C**).

La Fig 5 mostra Control Bar senza che ci sia alcun modulo installato.

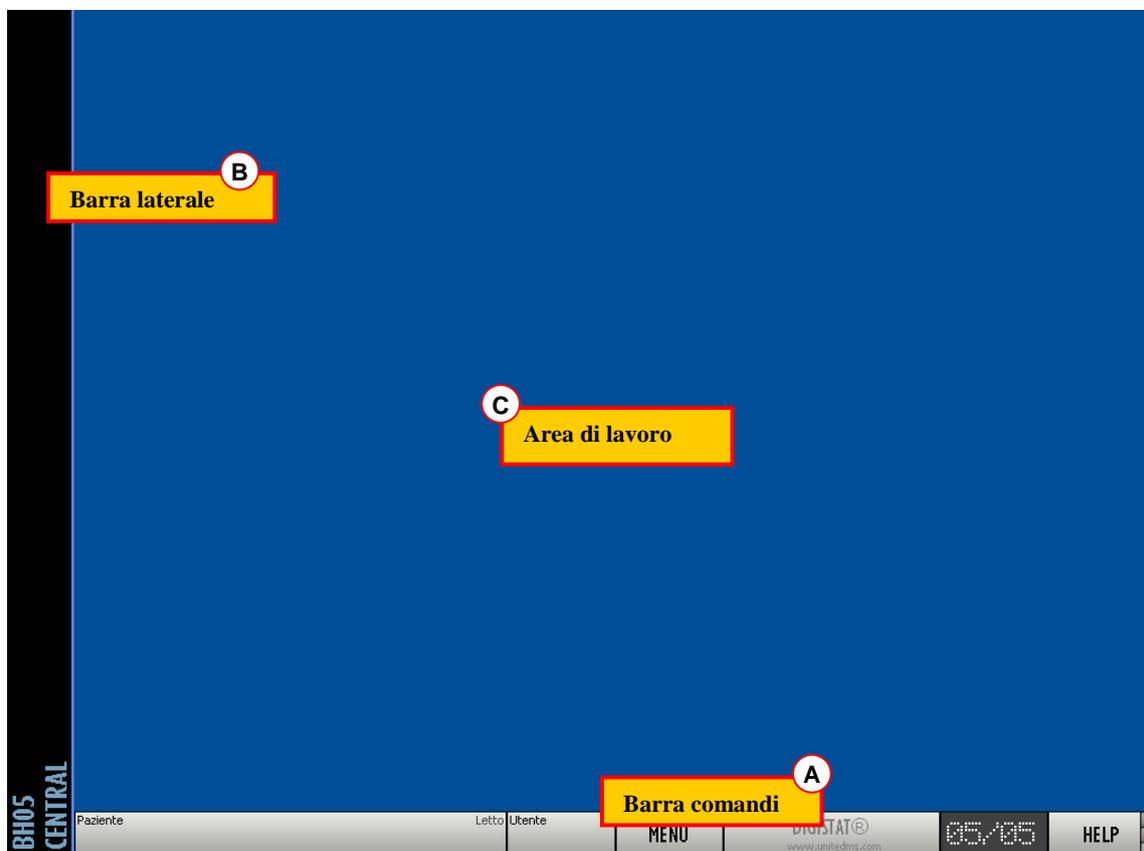


Fig 5 - Control Bar

La barra comandi (Fig 5 **A**) sarà descritta nel paragrafo 7.1.3 e seguenti.

La barra laterale contiene le icone dei moduli attualmente disponibili. Si veda ad esempio la Fig 6, che si riferisce ad una configurazione che vede installati i moduli “Image Bank” e “Clinical Forms”.



Fig 6 - Due moduli disponibili

Il modulo correntemente selezionato è evidenziato in giallo.

7.1.3. Come selezionare un modulo

Per selezionare un modulo

- cliccare sull'icona corrispondente.

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 (paragrafo 7.2).

7.2. Accesso al sistema

La prima operazione necessaria per utilizzare il sistema DIGISTAT® è effettuare l'accesso al sistema (Login) tramite l'inserimento del nome utente e della parola chiave (password).

Per questo motivo, all'inizio di ogni sessione di lavoro, è necessario cliccare il pulsante **UTENTE** (Fig 7 E).

Apparirà la seguente schermata.

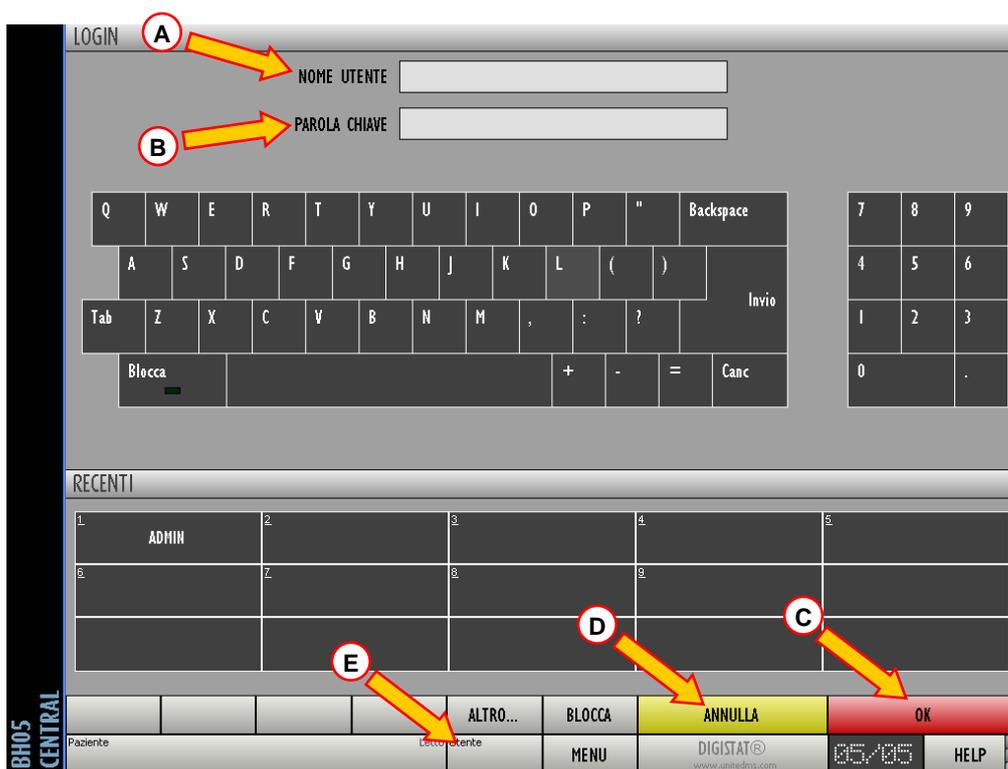


Fig 7 – Accesso al sistema

Per effettuare l'accesso al sistema

- inserire il proprio nome utente nel campo “Nome utente” (Fig 7 A)
- inserire la propria password nel campo “Parola chiave” (Fig 7 B).
- cliccare il pulsante **OK** (Fig 7 C).

Se si desidera annullare l'operazione

- cliccare il pulsante **ANNULLA** (Fig 7 D).



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 "ADM" in Fig 8 A).



Fig 8 – Utente Connesso

ATTENZIONE!



*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 7.

ATTENZIONE!

DIGISTAT® non supporta la funzionalità “cambio utente” di Microsoft® Windows®. Ciò significa che, nel caso si cerchi di effettuare la seguente procedura:

1. *l'utente 1 lancia DIGISTAT®,*
2. *si effettua il “cambio utente” a “Utente 2” senza effettuare il log out di “Utente 1”,*
3. *si prova a lanciare di nuovo DIGISTAT®,*

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

7.2.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre

È possibile, nelle strutture che adottano questa tecnologia, effettuare l'operazione di Log in tramite la lettura del codice a barre presente sul badge personale dell'utente.

In questo caso è sufficiente, quando il sistema si trova sulla pagina di Log in (Fig 7),

- passare il lettore di codici a barre sul badge dell'utente.



Fig 9 - Lettore codici a barre

Quando il codice a barre è riconosciuto il log in dell'utente è immediato.

Si consiglia di usare, quando possibile, la funzione di lettura dei codici a barre per la selezione dei diversi elementi all'interno del sistema (fra cui i codici di accesso dell'utente). La lettura dei codici a barre consente di diminuire il numero di errori di selezione dei diversi oggetti.

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

Se si rimane 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 10 A).



Fig 10 – Control Bar

Se l'utente è bloccato, il nome dell'utente sulla barra di controllo appare in rosso (Fig 11).



Fig 11 – Utente Bloccato



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.

7.2.3. Utenti “Recenti”

La sezione “Recenti” della schermata di accesso al sistema (Fig 12 A) riporta i nomi degli utenti che hanno effettuato l'accesso di recente.

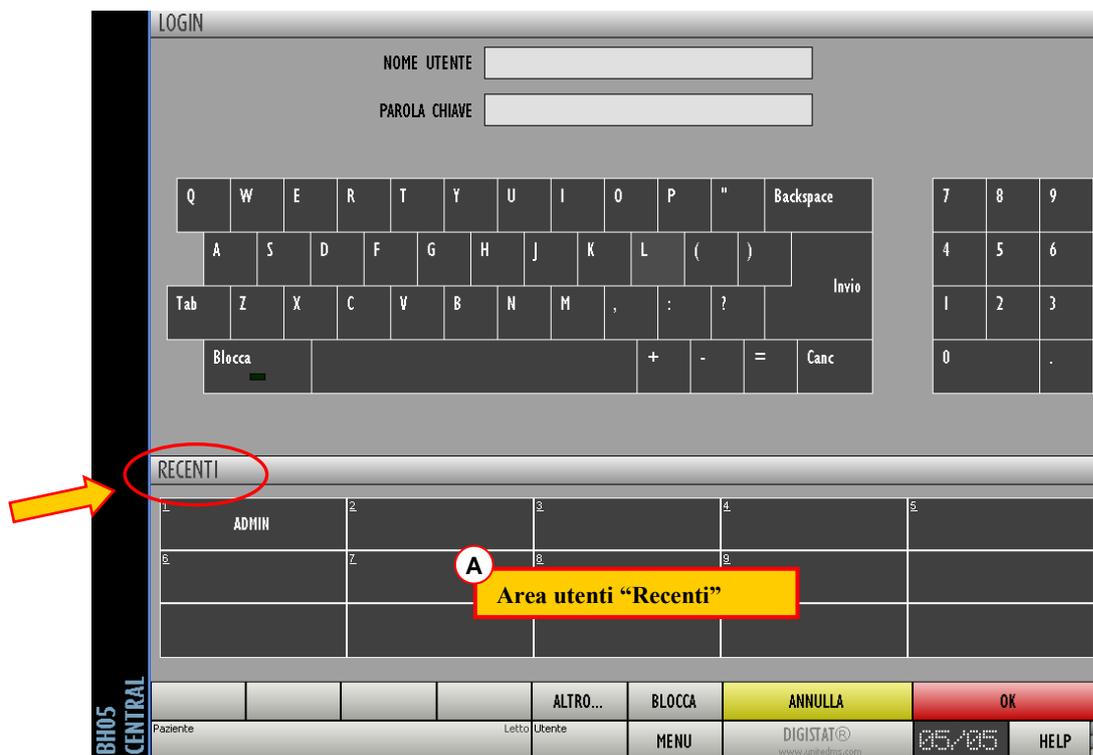


Fig 12

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.

7.2.4. Come consultare l'elenco degli utenti

Il pulsante **ALTRO** posto sulla barra comandi (Fig 13) permette di visualizzare l'elenco completo dei possibili utenti.



Fig 13 - Apertura dell'elenco utenti

Per visualizzare l'elenco completo degli utenti del sistema

- cliccare il pulsante **ALTRO**.

si aprirà la finestra seguente (Fig 14).

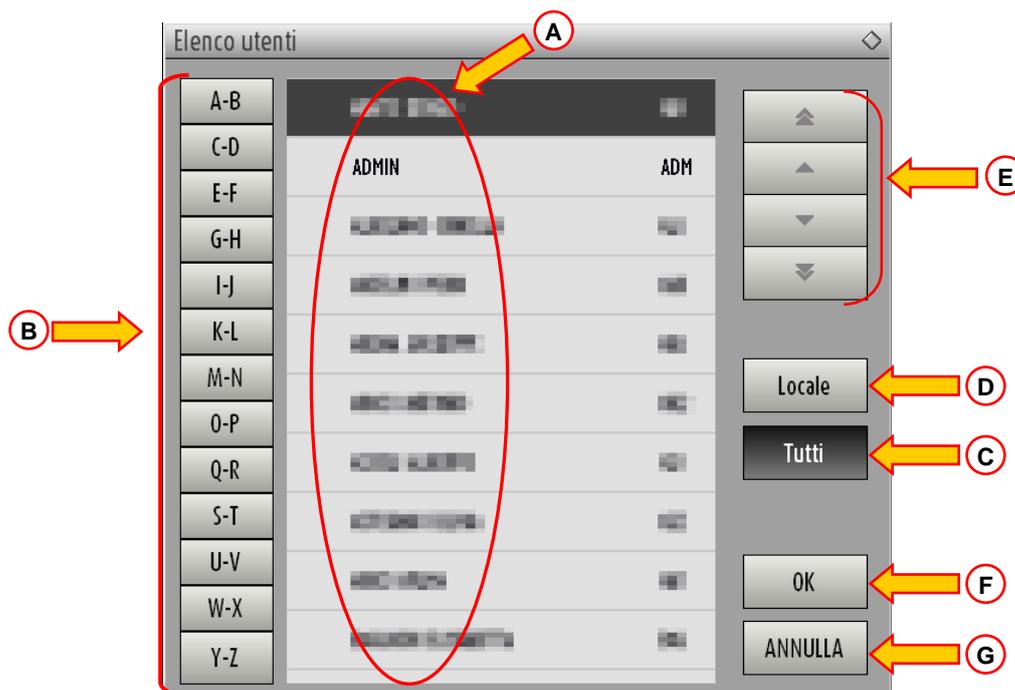


Fig 14 – Elenco Utenti

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 14 A).

Le lettere presenti sulla sinistra (Fig 14 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 pazienti il cui nome inizia per C o per D.

Il pulsante **TUTTI** (Fig 14 C) permette di visualizzare la lista di tutti i possibili utenti.

Il pulsante **LOCALE** (Fig 14 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 14 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 il pulsante **OK** (Fig 14 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 7 A).

Il pulsante **ANNULLA** (Fig 14 G) permette di annullare l'operazione e di chiudere la finestra "Elenco utenti" senza aver selezionato alcun utente.

7.3. 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 15 - Control Bar

- Il pulsante **PAZIENTE** (Fig 15 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 15 B) riporta la sigla corrispondente all'utente connesso. Si veda la Fig 8.
- Il pulsante **MENU** (Fig 15 C) permette di aprire il menu principale DIGISTAT® (Fig 16).



Fig 16 – Menu Principale

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

- Il display illustrato in Fig 15 **D** mostra alternativamente l'ora e la data correnti.
- Il pulsante **HELP** (Fig 15 **E**) permette di accedere alla documentazione in linea esistente.
- I tre pulsanti evidenziati in Fig 15 **F** permettono di:
 1. minimizzare la schermata di DIGISTAT® (il pulsante 
 2. scegliere la modalità a schermo intero (il pulsante 
 3. scegliere la modalità a finestra (il pulsante 



Questi tre pulsanti sono presenti solo se abilitati da configurazione.

- Il pulsante che riporta il nome DIGISTAT® e l'indirizzo web di UMS srl (Fig 15 **G**) viene usato da alcuni moduli per segnalare la presenza di avvertimenti o allarmi nel sistema. Questa funzione è spiegata contestualmente al modulo specifico.

7.3.1. Come si legge il pulsante “PAZIENTE”

Paziente selezionato

Quando un paziente è selezionato, il pulsante **PAZIENTE** riporta il nome del paziente selezionato (Fig 17 **A**). Si veda la documentazione specifica per la procedura di selezione del paziente.



Fig 17 - Paziente selezionato

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 18).



Fig 18 - Paziente Ammesso

Il nome del reparto e il numero del letto appaiono in nero se il paziente si trova in un reparto associato alla workstation su cui si sta lavorando (come in Fig 18).

Il nome del reparto e il numero del letto appaiono in rosso 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 19).



Fig 19



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 si sta operando su un paziente che è al di fuori dell’area di competenza.

Se al posto del reparto si trova la scritta “Altro reparto” (Fig 20),



Fig 20

significa che al momento della procedura di ammissione, tramite la finestra di selezione del letto (Fig 21), si è specificato che il paziente non si trova in uno dei reparti configurati nel sistema. Si è dunque selezionata l’opzione “Altro reparto” sulla finestra mostrata in Fig 21.



Fig 21 - Finestra selezione letto

Si veda la documentazione specifica per la procedura di ammissione del paziente.

Workstation bloccata su un letto

Quando l'icona  appare accanto al nome del paziente, significa che la stazione di lavoro è bloccata su quel letto specifico, cioè può solo mostrare i dati relativi ad un singolo letto specificato da configurazione (Fig 22).



Fig 22



Gestione dei pazienti.

Gli strumenti di gestione degli archivi di pazienti possono cambiare a seconda dei moduli installati o delle esigenze della struttura che utilizza il sistema. Possono cambiare, di conseguenza, le procedure di ricerca e selezione dei pazienti.

Il modulo DIGISTAT® “Patient Explorer” è stato creato appositamente per la gestione degli archivi di pazienti. Si veda la documentazione specifica di tale modulo per le procedure associate.

Se il modulo “Patient Explorer” non è installato le funzioni di ricerca e selezione dei pazienti sono assolte da “Control Bar”. Queste funzionalità sono descritte, quando è il caso, nella documentazione specifica.

Se lo strumento utilizzato non è di ambiente DIGISTAT® si consulti la documentazione tecnica relativa allo strumento in uso.

ATTENZIONE!



Quando si inseriscono dati relativi al paziente è necessario verificare con attenzione la rispondenza fra l'identità del paziente, il reparto di ospedalizzazione e il posto letto mostrati da DIGISTAT® e quelli effettivi.

Questo è particolarmente importante nel caso si stiano effettuando operazioni critiche quali, ad esempio, la somministrazione di farmaci.

7.4. Help

Il pulsante  su Control Bar (Fig 15 E) permette di accedere alla documentazione disponibile in linea. Dopo aver cliccato il pulsante, si apre la pagina mostrata in Fig 23.

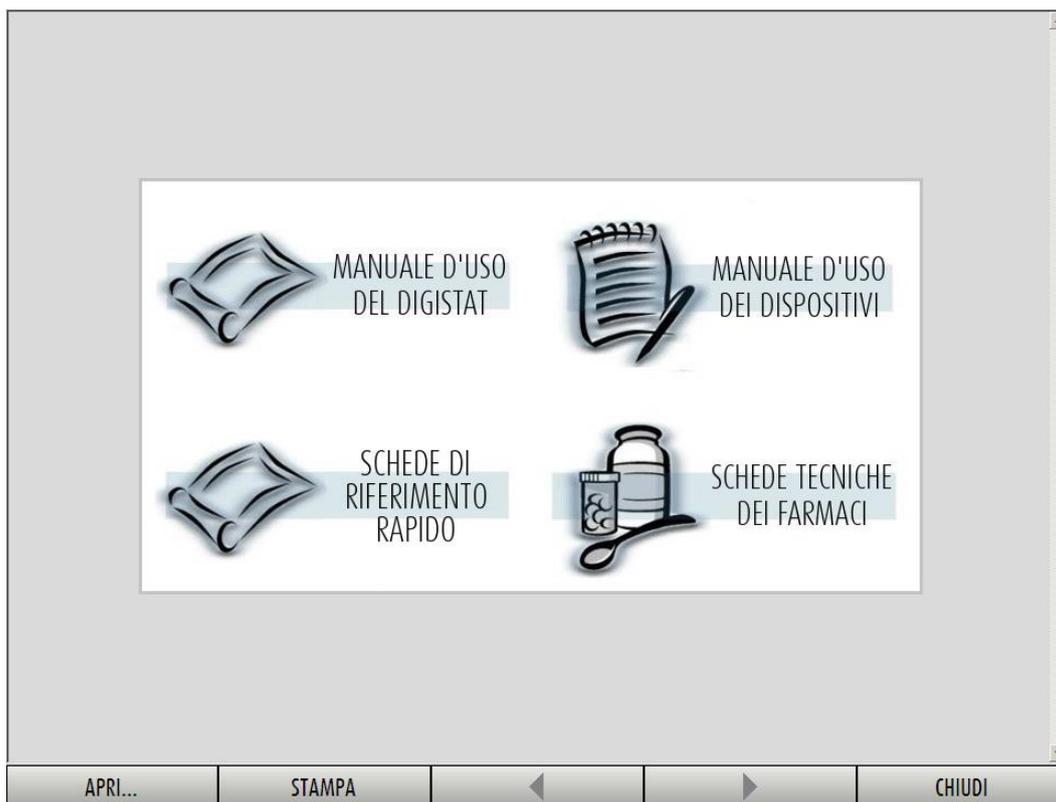
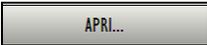


Fig 23

Sulla barra comandi (Fig 24),



Fig 24 - Barra comandi

- il pulsante  permette di aprire altri documenti (se l'utente ha permessi specifici);
- il pulsante  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  permette di chiudere la pagina di help e di tornare alla schermata precedente.

7.5. Il Menu principale DIGISTAT®

Il pulsante **MENU** posto sulla Control Bar DIGISTAT® (Fig 25)



Fig 25

permette di aprire un menu contenente diverse opzioni (Fig 26).



Fig 26 - Funzioni di configurazione

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.



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

I rimanenti pulsanti, evidenziati in Fig 27, danno accesso a funzioni che sono di interesse anche per gli utenti e che saranno descritte nei paragrafi seguenti del presente manuale.



Fig 27 - Funzioni per l'utente

 DOCUMENTI DEL PAZIENTE - (Fig 27 A, paragrafo 7.5.1)

 STATISTICHE - (Fig 27 B, paragrafo 7.5.3)

 ESCI - (Fig 27 C, paragrafo 7.5.6)

 MODIFICA PAROLA CHIAVE - (Fig 27 D, paragrafo 7.5.4)

 INFORMAZIONI - (Fig 27 E, paragrafo 7.5.5)

Il pulsante **CHIUDI** (Fig 27 F) chiude la finestra “menu principale” (Fig 27).

7.5.1. Documenti del paziente

Il pulsante “documenti del paziente” -  DOCUMENTI DEL PAZIENTE (Fig 27 A) - dà accesso ad un insieme di opzioni che permettono di stampare documenti di diverso tipo che sono relativi al paziente selezionato.

Il pulsante permette di aprire un ulteriore menu contenente diverse opzioni (Fig 28).



Fig 28 - Documenti del paziente



Il tipo e il numero di documenti che è possibile stampare dipendono dai moduli e dalla configurazione in uso. Pertanto il numero e il tipo di pulsanti presenti su questa finestra (Fig 28) può cambiare in base alla configurazione scelta.

7.5.2. Stampa documenti

Il click su uno dei pulsanti del menu rappresentato in Fig 28 permette di accedere alle funzionalità di stampa del sistema



Il tipo e i contenuti di alcuni documenti sono configurabili. Riferirsi ai propri amministratori di sistema per eventuali richieste riguardanti la configurazione delle stampe.

Per stampare la documentazione del paziente

- cliccare su uno dei pulsanti presenti sulla finestra (ad esempio ).

Si aprirà una schermata di anteprima di stampa del documento configurato (Fig 29).

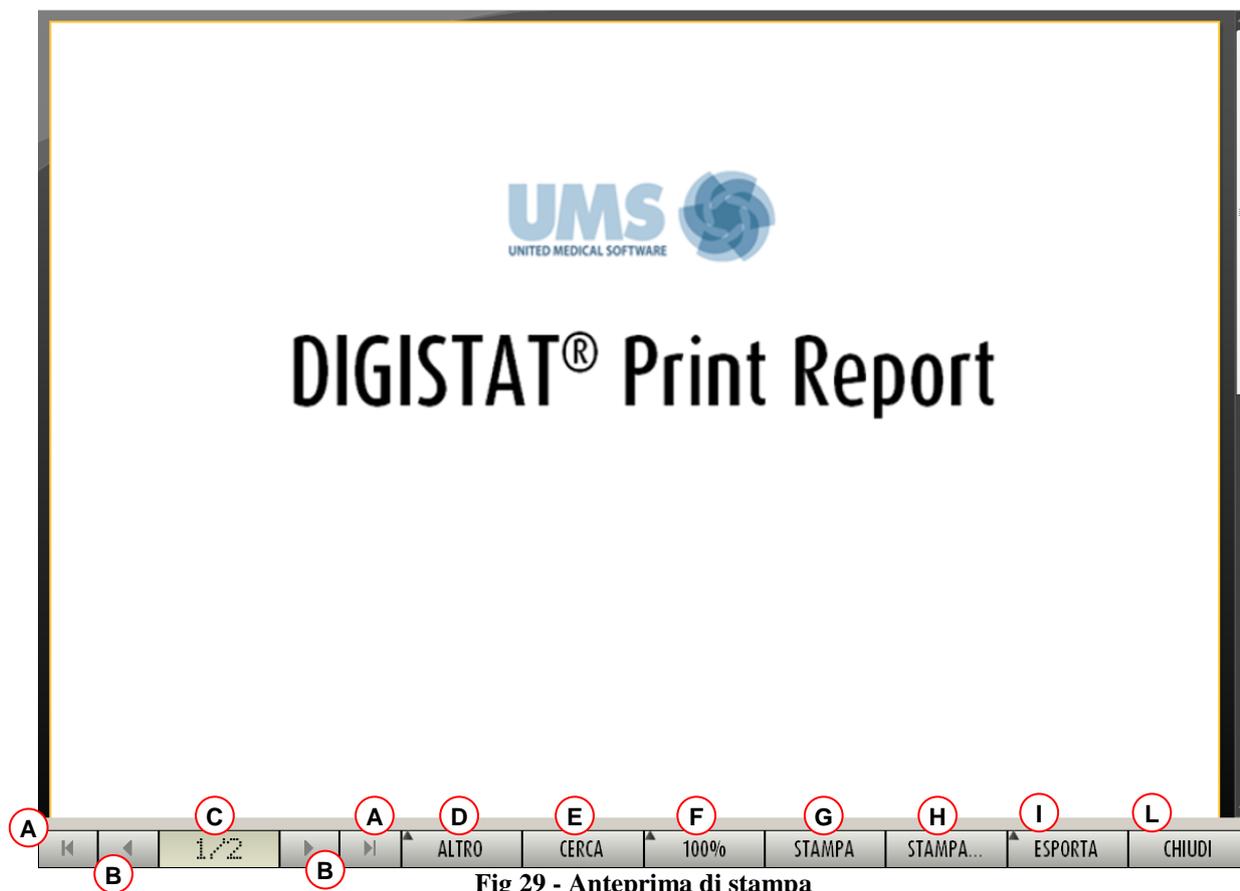


Fig 29 - Anteprima di stampa

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

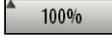
A - I pulsanti  e  (Fig 29 A) permettono di portarsi all'inizio e alla fine del documento.

B - I pulsanti  e  (Fig 29 B) permettono di visualizzare la pagina precedente e la pagina successiva.

C - Il display  (Fig 29 C) indica il numero della pagina correntemente visualizzata.

D - Il pulsante  (Fig 29 D) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe (in questa configurazione è possibile aggiungere una filigrana - si veda il paragrafo 7.5.2.1 per una descrizione di queste opzioni).

E - Il pulsante  (Fig 29 E) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato. Si veda il paragrafo 7.5.2.2 per la procedura.

F - Il pulsante  (Fig 29 F) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione. Si veda il paragrafo 7.5.2.3 per le opzioni disponibili.

G - Cliccare il pulsante  (Fig 29 G) per stampare il documento.

H - Cliccare il pulsante  (Fig 29 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa (Fig 36). Tale finestra permette di selezionare la stampante da usare e il numero di copie. Si veda il paragrafo 7.5.2.4 per la descrizione di tale finestra.

I - Il pulsante  (Fig 29 **I**) permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati. Si veda il paragrafo 7.5.2.5 per la procedura.

L - Il pulsante  (Fig 29 **L**) chiude l'anteprima di stampa.

7.5.2.1. Altro - Opzioni di stampa aggiuntive

Il pulsante  permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe. Per visualizzare le opzioni disponibili,

- cliccare il pulsante .

Si aprirà un menù al di sopra di esso. In Fig 30 soltanto l'opzione "Filigrana" è disponibile.



Fig 30

- Cliccare il pulsante corrispondente alla funzionalità di gestione delle stampe che si vuole attivare.

Addons - Filigrana

Per aggiungere una filigrana alla stampa (testo o immagine),

- Cliccare il pulsante .

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 31).

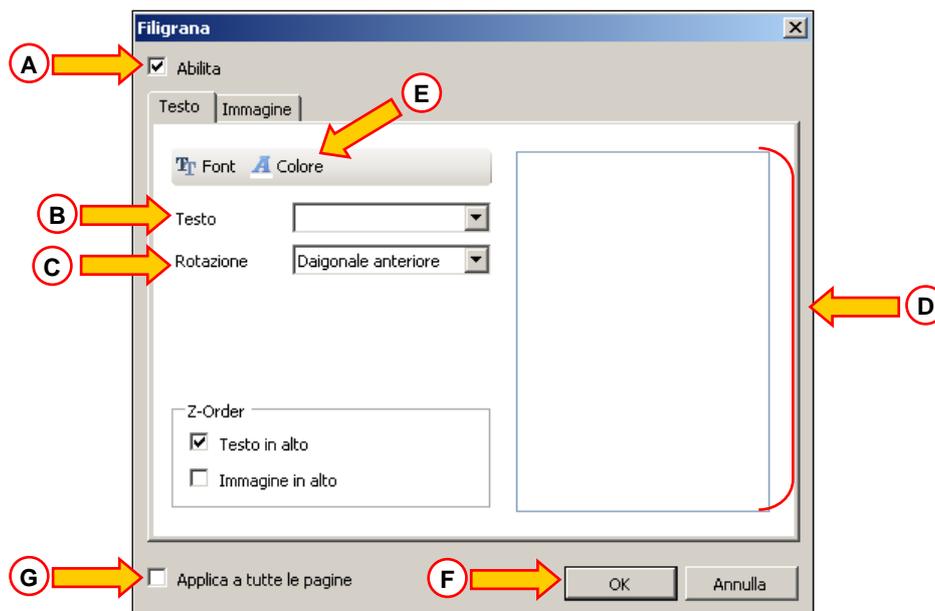


Fig 31

Per inserire un testo in filigrana,

- assicurarsi che il checkbox “Abilita” sia selezionato (Fig 31 **A**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- Inserire il testo nella casella “Testo” (Fig 31 **B**).
- Specificare l’orientamento della filigrana (diagonale, orizzontale, verticale) utilizzando il menu “Rotazione” (Fig 31 **C**).

Un’anteprima sarà visualizzata nell’area indicata in Fig 31 **D**.

- Utilizzare i pulsanti indicati in Fig 31 **E** per scegliere il tipo di carattere e il colore della filigrana.
- Cliccare il pulsante  (Fig 31 **F**).

Sarà così inserito il testo in filigrana.

Se il checkbox “Applica a tutte le pagine” è selezionato (Fig 31 **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 32 **A**.

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 32).

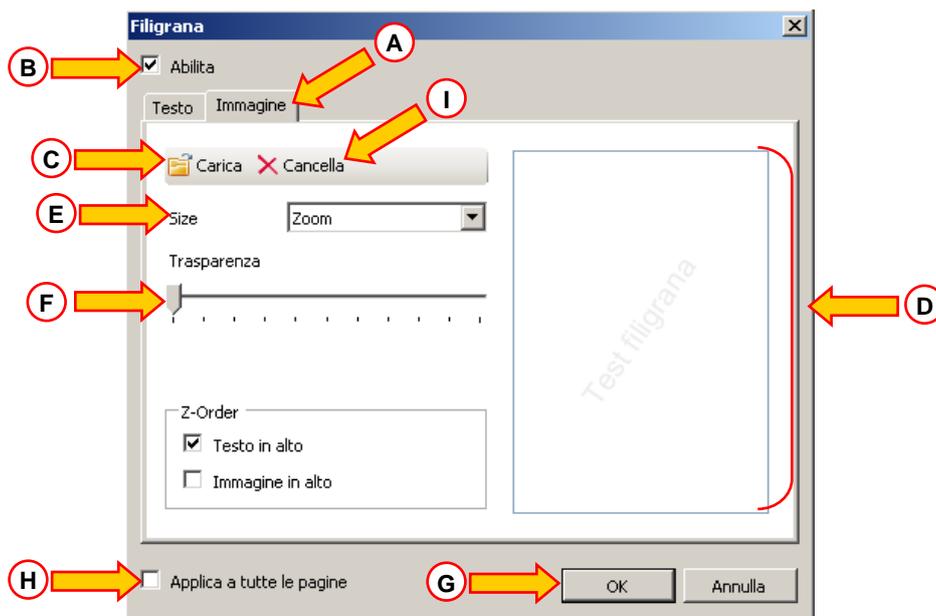


Fig 32

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

- assicurarsi che il checkbox “Abilita” sia selezionato (Fig 32 **B**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- Cliccare il pulsante “Carica” indicato in Fig 32 **C**.
- Si aprirà la finestra che permette di “sfogliare” i files esistenti in memoria.
- Ricercare e selezionare l'immagine da caricare.

L'immagine sarà visualizzata nell'area indicata in Fig 32 **D**.

- Utilizzare il menu a tendina “Size” per stabilire la grandezza dell'immagine (Fig 32 **E**).
- Utilizzare il cursore “Trasparenza” per stabilire il grado di trasparenza dell'immagine in filigrana (Fig 32 **F** - se il cursore è sulla sinistra la trasparenza è massima).
- Cliccare il pulsante (Fig 32 **G**).

Sarà così inserita l'immagine in filigrana.

Se il checkbox “Applica a tutte le pagine” è selezionato (Fig 32 **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 32 **I**.

7.5.2.2. Cerca

Il pulsante  (Fig 29 E) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato.

Per attivare le funzionalità di ricerca,

- Cliccare il pulsante .

Si aprirà la finestra seguente (Fig 33).



Fig 33

- Inserire all'interno della finestra il testo da ricercare (Fig 34 A).

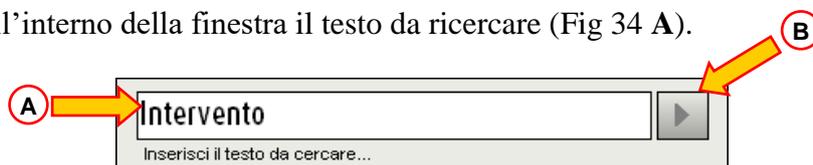


Fig 34

- Cliccare il pulsante  (Fig 34 B).

Il testo cercato sarà evidenziato all'interno del documento visualizzato.

- Cliccare di nuovo il pulsante  per ricercare le istanze successive del testo.

7.5.2.3. Zoom

Il pulsante  (Fig 29 F) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione.

Per cambiare la modalità di visualizzazione,

- cliccare il pulsante . Si aprirà il menù seguente (Fig 35).

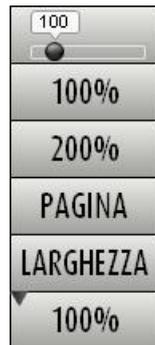


Fig 35

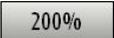
- Cliccare il pulsante corrispondente alla modalità scelta.

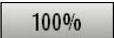
La pagina sarà visualizzata di conseguenza. La modalità correntemente selezionata è indicata sul pulsante.

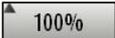
Le opzioni disponibili sono le seguenti:

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

il pulsante  permette di visualizzare la pagina corrente per intero;

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

il pulsante  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  sulla barra comandi.

7.5.2.4. Stampa

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

- Cliccare il pulsante  (Fig 29 H) per aprire la finestra di opzioni di stampa (Fig 36)

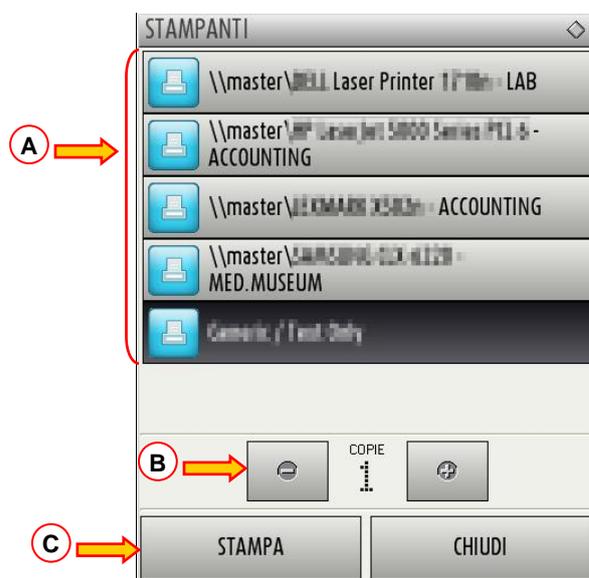


Fig 36

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 36 A).
- Impostare il numero di copie da stampare attraverso i pulsanti  (meno una copia) e  (più una copia) - Fig 36 B.
- Cliccare il pulsante  (Fig 36 C) per stampare il documento.

7.5.2.5. Esporta

Il pulsante  (Fig 29 I) permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati.

- Cliccare il pulsante  per visualizzare il menu seguente (Fig 37).



Fig 37

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.

7.5.3. Statistiche

Il pulsante  del menu principale (Fig 38) - permette di accedere alle funzioni di calcolo statistico implementate nel sistema.



Fig 38

Il pulsante apre un ulteriore menu (Fig 39) 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 7.5.3.1



Fig 39

7.5.3.1. Query Assistant

Il pulsante  (Fig 39) apre uno strumento che permette di creare, salvare e riutilizzare delle interrogazioni (*query*) da eseguire sul database DIGISTAT® (Fig 40).

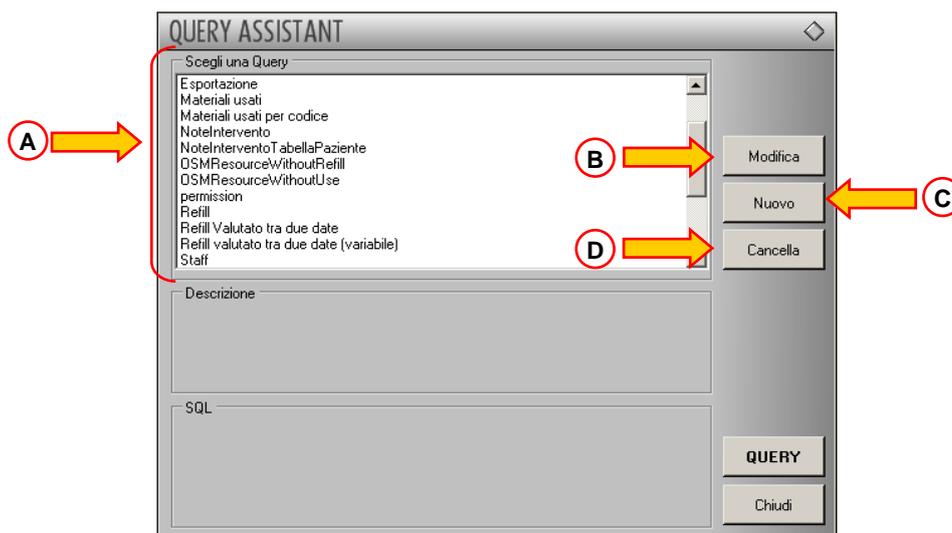


Fig 40 - Query Assistant

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 40 A).

Per eseguire una *query* specifica

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

Il nome apparirà evidenziato (Fig 41 **A**).

Apparirà, nell'area "Descrizione" (indicata in Fig 41 **B**) una descrizione testuale della *query*.

Nell'area "SQL" (indicata in Fig 41 **C**) apparirà il contenuto della *query* in linguaggio SQL (Structured Query Language).

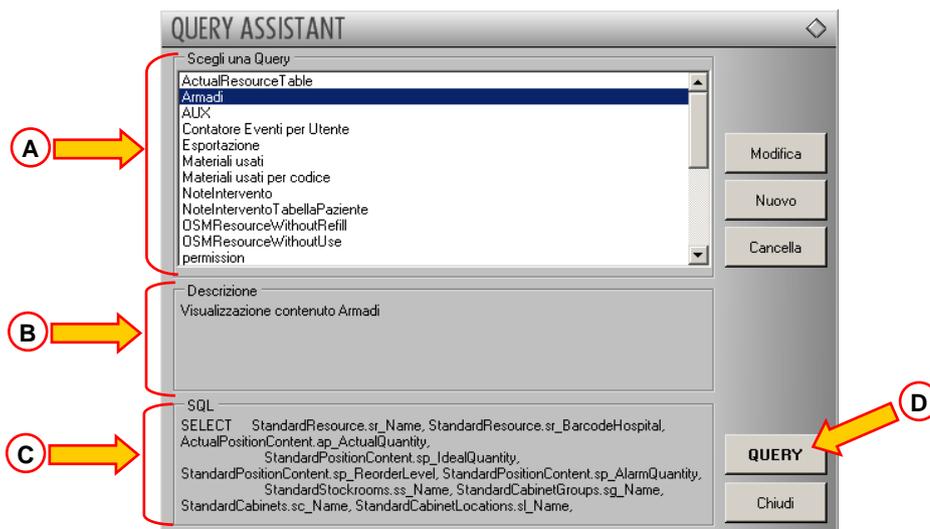


Fig 41 - Selezione query "Armadi"

Per eseguire la *query*

- cliccare il pulsante **QUERY** presente sulla finestra in basso a destra (Fig 41 **D**).

I risultati verranno mostrati in una nuova finestra in forma di tabella (Fig 42).

The screenshot shows the 'Materiali usati' window. It has a title bar with 'Materiali usati' and buttons for 'Table', 'Setup', 'Export', 'Print', and 'Close'. Below the title bar is a table with the following data:

sr_BarcodeHospital	sr_Name	somma
INSTRUMENT	INSTRUMENT	61955
PLATEAU	PLATEAU	8839
739708	Redon avec aiguil...	2897
908872	Agrafeuse à peau	2184
700009	Champ Opérateur...	1467
726096	Suture-Boots jaunes	1162
890653	Housse caméra	1056
725472	Aspiration moyenne	950
727355	Lac vasculaire Su...	947
700137	Champ Opérateur...	891
700150	Champ Opérateur...	865
890995	Tuyau de gaz pou...	638
903160	Nettoyeur d'électr...	626
899793	Micro-électrode E...	583
908842	Irrigation / Aspirati...	574
742593	Lac vasculaire ma...	560

Fig 42 - Query: "Materiali Usati"

Il pulsante **MODIFICA** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 40 **B**) permette di modificare una query esistente.

Il pulsante **NUOVO** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 40 **C**) permette di creare una nuova Query.

Il pulsante **CANCELLA** posto sulla destra nella finestra “Query Assistant” (Fig 40 **D**) permette di cancellare una query esistente.



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

7.5.4. Modifica parola chiave

Premendo il pulsante  del menù principale DIGISTAT® (Fig 43 **A**) viene visualizzata una finestra che permette di cambiare la password dell’utente correntemente loggato nel sistema.

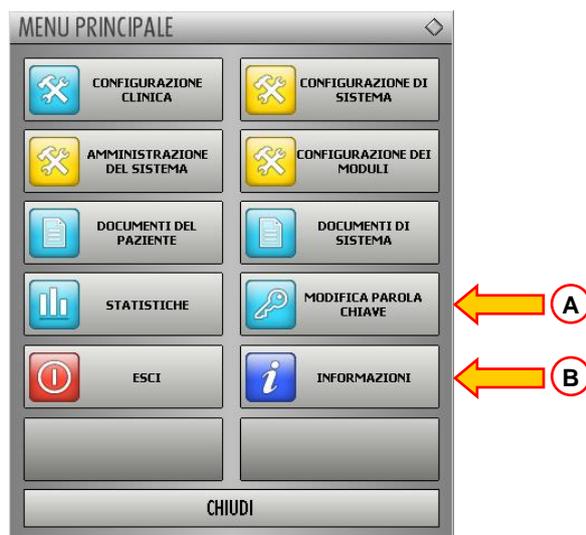


Fig 43

Per modificare la propria password

- cliccare il pulsante  (Fig 43 **A**).

Si aprirà la seguente finestra

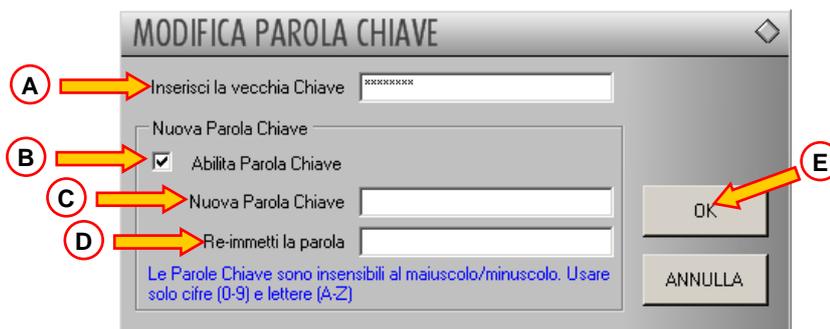


Fig 44 - Modifica password

- Inserire la password (parola chiave) corrente nel campo “Inserisci la vecchia chiave” (Fig 44 A).
- Controllare che il checkbox “abilita parola chiave” (Fig 44 B) sia selezionato.
- Inserire la nuova password nel campo indicato in Fig 44 C.
- Digitare di nuovo per conferma la nuova password nel campo “Re-immetti la parola” (Fig 44 D).
- Cliccare il pulsante **OK** (Fig 44 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).

7.5.5. Informazioni



Il pulsante  del Menù Principale DIGISTAT® (Fig 43 B) permette di visualizzare una finestra contenente informazioni sulla versione di DIGISTAT® installata e sulle relative licenze (Fig 45).



Fig 45

7.5.6. Uscire da DIGISTAT®

Il pulsante  del Menù Principale DIGISTAT® (Fig 47 A) permette di uscire dall'ambiente DIGISTAT®.

Per uscire da DIGISTAT®

- cliccare il pulsante **MENU** su Control Bar (Fig 46).



Fig 46

Si aprirà il Menu Principale DIGISTAT® (Fig 47).



Fig 47

- Cliccare il pulsante **ESCI** (Fig 47 A).

Apparirà un altro menu (Fig 48).

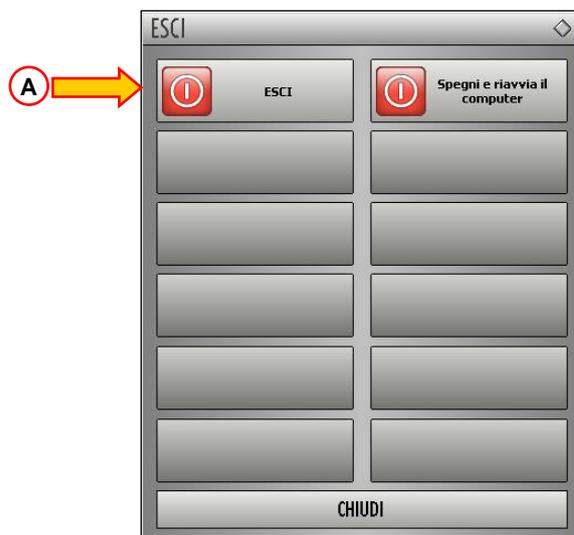


Fig 48

- Cliccare di nuovo il pulsante **ESCI** sul nuovo menu (Fig 48 A).

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

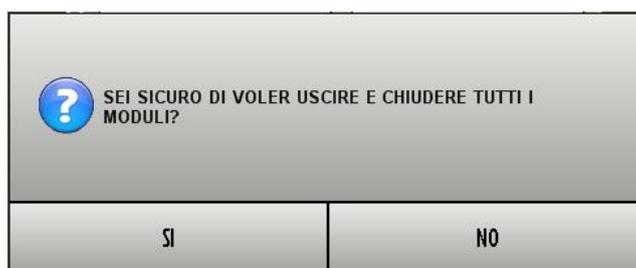


Fig 49

- Cliccare su **SI** per uscire.



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

7.6. La barra laterale

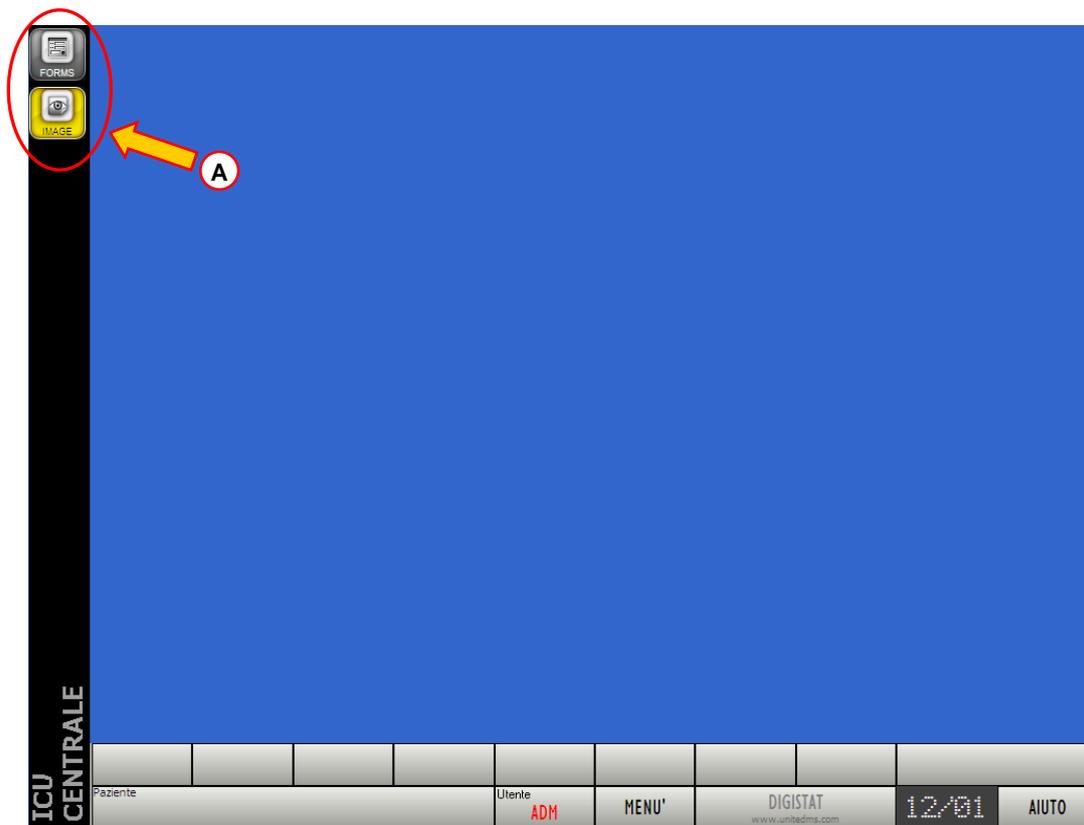


Fig 50 - Barra laterale

Quando il sistema è caricato, nella barra laterale a sinistra dello schermo sono visualizzate le icone relative ai moduli del sistema (Fig 50 A, Fig 51).



Fig 51 – Icone dei moduli

Le icone poste sulla barra laterale rappresentano i moduli disponibili (in Fig 51 sono caricati i moduli “Clinical Forms” e “Image Bank”).

Per attivare uno dei moduli del sistema,

- cliccare sull'icona corrispondente della barra laterale (Fig 51).

L'icona corrispondente al modulo selezionato si colora di giallo .



Fa eccezione il modulo DIGISTAT® “Codefinder”, che è chiamato dall’utente attraverso un pulsante apposito -  - che si trova contestualmente all’interno delle schermate specifiche.

7.7. Messaggi di avvertimento

L’ambiente DIGISTAT® utilizza, ovunque sia necessario, diversi tipi di finestre pop-up che forniscono informazioni o avvertimenti riguardo al corretto uso del software o che, ove si stia effettuando un’operazione critica, chiedono conferma dell’operazione.

I possibili messaggi vengono comunicati tramite 4 diversi tipi di finestra.

- 1) Finestra a tempo con singola opzione (Fig 52).



Fig 52 – Finestra a tempo con singola opzione

Questo tipo di finestra è in genere usato per notificare avvertenze ed errori all’utente. La barra indicata in Fig 52 è un timer che indica per quanto tempo ancora la finestra resterà sullo schermo. La parte blu della barra si accorcia con lo scorrere del tempo. Quando la parte blu arriva in corrispondenza del lato sinistro della barra la finestra sparisce. Per far sparire la finestra immediatamente è sufficiente cliccare sul pulsante **OK**.

- 2) Finestra a tempo con scelta doppia (SÌ o NO - Fig 53).

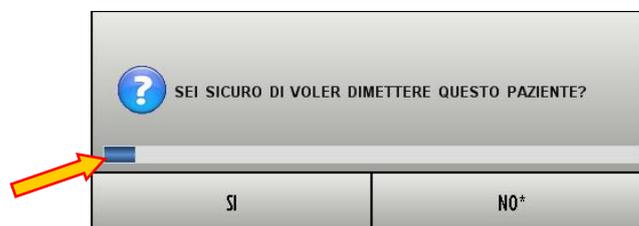


Fig 53 – Finestra a tempo con scelta Sì o No

Attraverso questa finestra viene richiesta una scelta fra due opzioni, generalmente in relazione ad una azione appena compiuta. Cliccando sul pulsante **SI** si esegue l’azione, cliccando sul pulsante **NO** si annulla l’azione.

La barra indicata in Fig 53 è un timer che indica per quanto tempo ancora la finestra resterà sullo schermo. La parte colorata della barra si accorcia con lo scorrere del tempo.

Quando questa parte arriva in corrispondenza del lato sinistro della barra la finestra sparisce. In questo caso il sistema opera automaticamente una scelta che dipende dal tipo di domanda e dal contesto in cui il messaggio appare.

L'opzione selezionata automaticamente in assenza di una scelta da parte dell'utente viene a volte indicata con un asterisco.

3) Finestra senza timer con scelta doppia (Sì o No - Fig 54).

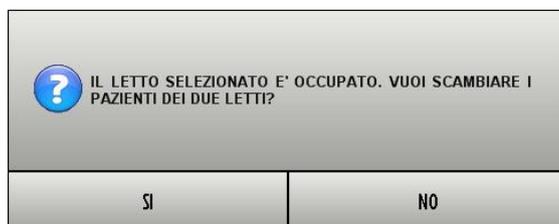


Fig 54 – Finestra a scelta doppia senza timer

La finestra illustrata in Fig 54, analogamente alla precedente, richiede una scelta fra le opzioni **SI** e **NO** riguardo ad una operazione appena compiuta. Cliccando sul pulsante **SI** si esegue l'azione, cliccando sul pulsante **NO** si annulla l'azione. Questo tipo di finestra è privo di timer e resta sullo schermo finché non si dà una risposta.

4) Finestra senza timer con singola opzione (Fig 55)

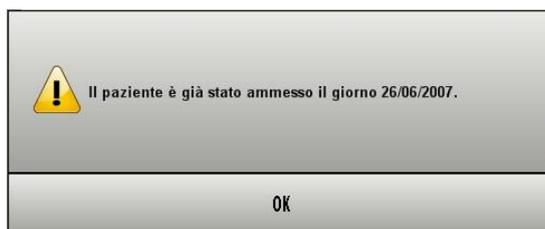


Fig 55 – Finestra senza timer con singola opzione

La finestra illustrata in Fig 55 fornisce, analogamente a quella vista in Fig 52, informazioni riguardo a un errore di procedura da parte dell'utente. Si differenzia da essa perché è priva di timer e resta sullo schermo finché non si dà una risposta.



La presenza o meno del timer in una finestra dipende dal contesto in cui essa appare. Certi messaggi hanno senso solo momentaneamente e in riferimento all'operazione che l'utente sta eseguendo. Tali messaggi hanno il timer e spariscono dopo poco. Altri messaggi devono essere recepiti da chiunque utilizzi il sistema, anche a distanza di tempo. Tali messaggi sono privi di timer.



I messaggi forniti dall'ambiente DIGISTAT® sono esaustivi e comprensibili. Non c'è bisogno, per capirli, di far riferimento a codifiche particolari. Se ciò dovesse in qualche caso non risultare vero, si prega di contattare al più presto il proprio referente UMS per segnalare la cosa.

8. Infusion

8.1. Introduzione

DIGISTAT® “Infusion” è un modulo che acquisisce on line i dati provenienti dai sistemi infusionali.

“Infusion” dà la possibilità di monitorare le infusioni di farmaci in corso, acquisendo e rendendo disponibili dati quali la concentrazione dei farmaci, i dosaggi, le pressioni delle vie infusionali, le condizioni di allarme.

Il modulo mostra tutti gli eventi verificatisi: i cambi di velocità, gli allarmi, i boli, le note introdotte dall’utente, ecc. Sono inoltre disponibili diversi contatori dei volumi infusi nelle ultime 24 o 8 ore, o dall’ultimo azzeramento manuale.



Per l’elenco aggiornato delle pompe supportate contattare UMS.

8.1.1. Informazioni per l’utente

Si raccomanda di leggere con attenzione i seguenti avvisi.

Attenzione!



“Infusion” non è uno strumento progettato per controllare il corretto funzionamento delle pompe a infusione, ma per acquisire e catalogare dati clinici. Le informazioni provenienti dalle pompe non sono fornite in tempo reale e devono essere utilizzate esclusivamente come documentazione.

“Infusion” non deve essere usato come ripetitore di allarmi, per questo scopo si utilizzino i dispositivi specifici preposti.

Attenzione!



Scollegare le pompe dalla rete durante il loro funzionamento causa l’interruzione dell’acquisizione dati in DIGISTAT®. I dati di funzionamento delle pompe durante il periodo di disconnessione non saranno letti da DIGISTAT® neppure dopo la riconnessione.

Attenzione!

L'utilizzo di apparecchiature (compreso il PC utilizzato) diverse da quelle specificate dalla documentazione fornita col sistema può causare malfunzionamenti.

8.2. Come selezionare il modulo

Per accedere al modulo “Infusion”

- cliccare l'icona corrispondente sulla barra laterale (Fig 56).



Fig 56 - Icona del modulo “Infusion”

Si aprirà una schermata, detta “Centrale di reparto” che mostra tutte le pompe collegate ad ogni paziente del reparto (Fig 57).

8.3. Centrale di reparto

La “Centrale di reparto” mostra tutte le pompe collegate ad ogni paziente del reparto (Fig 57).



Fig 57 - Centrale di reparto

La schermata è suddivisa in aree rettangolari (Fig 57 A). Ogni area, detta “Area paziente”, si riferisce ad un posto letto e contiene la rappresentazione schematica di tutte le pompe collegate al singolo paziente. I riquadri presenti all’interno delle “Aree paziente” (Fig 58) rappresentano le pompe collegate. Ogni riquadro rappresenta una pompa.

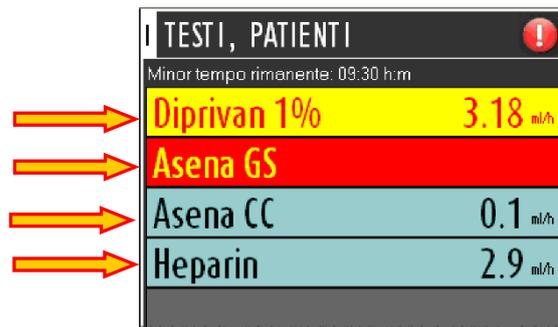


Fig 58

I riquadri che rappresentano le pompe possono apparire di quattro colori:

1) celeste se la pompa è in infusione (Fig 59);

Asena CC 0.1 ml/h

Fig 59

2) grigio chiaro se la pompa è in pausa (Fig 60);

Propofol 0 ml/h

Fig 60

3) giallo se la pompa sta mandando un messaggio di avvertimento (“Warning” - Fig 61); in questo caso all’interno del riquadro appare, alternata al nome del farmaco infuso, una frase che descrive il tipo di warning;

Diprivan 1% 3.18 ml/h

Fig 61

4) rosso se sulla pompa è in corso un allarme (Fig 62); in questo caso all’interno del riquadro appare, alternata al nome del farmaco infuso, una frase che descrive il tipo di allarme.

ROCURONIUM

Fig 62

i

Se il nome del farmaco infuso non è specificato in fase di settaggio della pompa, oppure non è associato manualmente attraverso le funzionalità di “Infusion”, il riquadro riporta il nome della pompa collegata (è il caso raffigurato in Fig 59).

Si veda il paragrafo 8.11 per l’associazione manuale fra pompa e farmaco.

Si veda la documentazione tecnica della pompa specifica per i settaggi della pompa.

Gli eventuali riquadri di colore grigio-scuro indicano slot vuoti (o con pompa spenta).

Un’icona rotonda si trova nell’angolo in alto a destra di ogni area paziente e fornisce indicazioni sullo stato delle pompe collegate al posto letto (Fig 63).

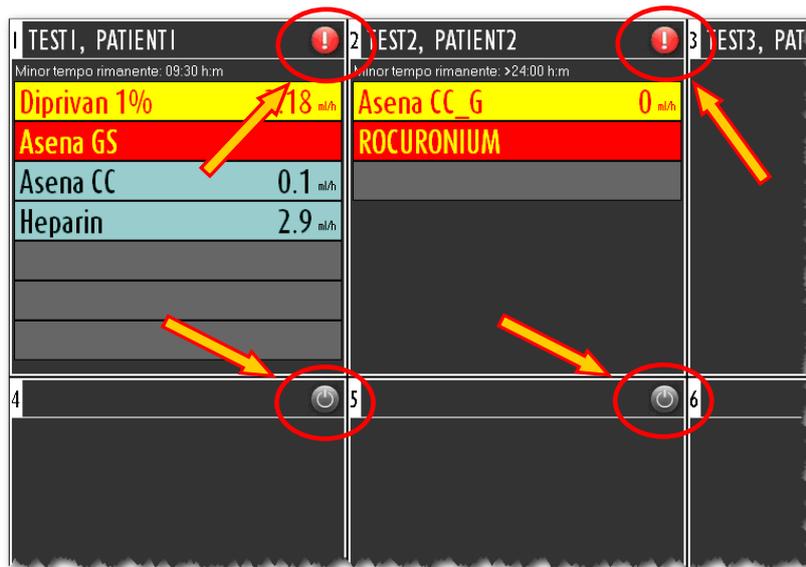


Fig 63

Se al posto letto non sono collegate pompe l'area paziente è priva di riquadri. L'icona corrispondente appare in questo modo:  .

Se le pompe collegate al posto letto sono spente i riquadri all'interno dell'area paziente sono di colore grigio scuro. L'icona corrispondente appare ancora in questo modo:  .

Se non ci sono allarmi o warning in corso e le pompe sono in infusione il simbolo situato nell'angolo in alto a destra dell'area paziente appare così:  .

Se c'è almeno un allarme in corso l'icona appare come un punto esclamativo rosso:  .

Se c'è almeno uno warning in corso e nessun allarme, l'icona appare come un punto esclamativo giallo:  .



Si ricorda che "Infusion" non è uno strumento destinato al controllo del corretto funzionamento delle pompe ma uno strumento preposto all'acquisizione e alla catalogazione di dati. Le informazioni riguardanti le pompe non sono fornite in tempo reale e devono servire esclusivamente come documentazione.

Non si usi pertanto "Infusion" come sistema di ripetizione degli allarmi, ma si faccia a questo fine sempre riferimento agli appositi strumenti esistenti.

Cliccando sul simbolo posto in alto a destra dell'area paziente, qualunque sia lo stato del simbolo, l'area paziente corrispondente viene ingrandita (Fig 64); cliccando nuovamente ritorna alle sue dimensioni iniziali.

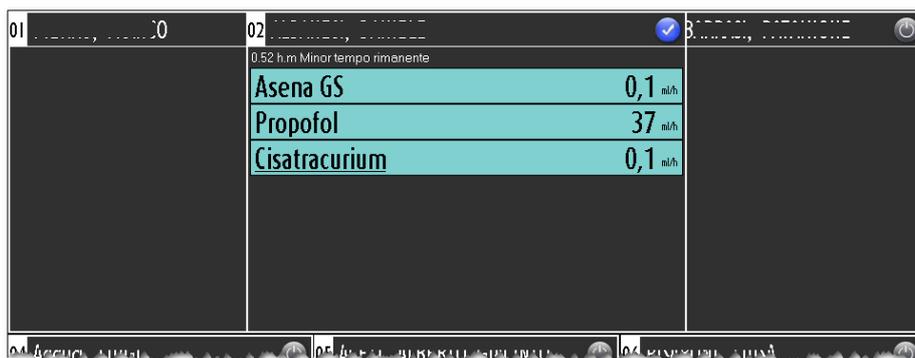


Fig 64 - Area paziente ingrandita

8.3.1. Area Paziente

In questo paragrafo viene descritto il contenuto di una singola area paziente. Ricordiamo che l'area paziente (Fig 65) corrisponde ad un posto letto e raffigura tutte le pompe collegate a quel posto letto.

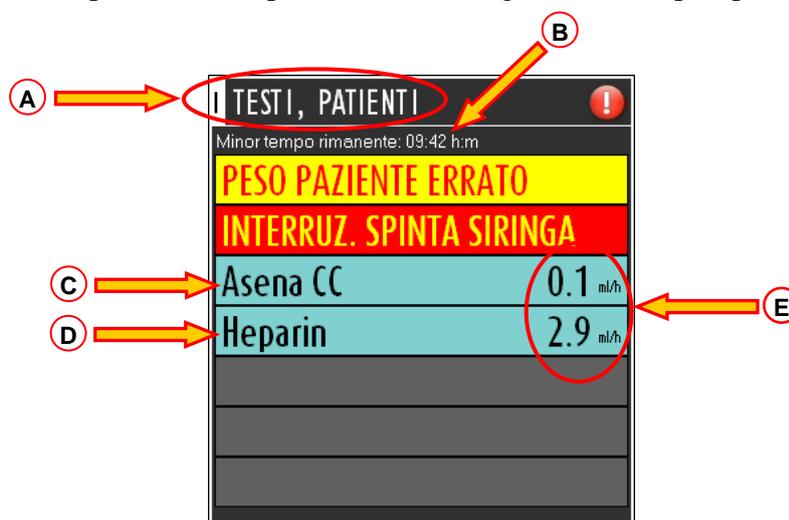


Fig 65 - Area paziente

Nella parte superiore si trova un'intestazione che indica il numero del letto (letto 1 nell'esempio) ed il nome del paziente (Test1 Patient1 nell'esempio) - Fig 65 A.

Al di sotto dell'intestazione viene indicato il tempo che manca alla fine dell'infusione della pompa più prossima alla fine (Fig 65 B).

Il resto dell'area è occupato dai riquadri-pompa descritti nel paragrafo precedente.

Se la pompa collegata invia il nome del farmaco che sta infondendo, il nome sarà riportato nella parte sinistra del riquadro corrispondente (Fig 65 D).

Nel caso il nome del farmaco non venga inviato il riquadro riporta il nome della pompa (Fig 65 C).

È possibile in questo caso inserire il nome del farmaco manualmente (si veda il paragrafo 8.11 per la procedura dettagliata).

Se il nome del farmaco è inserito manualmente appare sottolineato all'interno del riquadro (Fig 66).



Fig 66 - Farmaco inserito manualmente

La parte destra dei riquadri fornisce informazioni su alcuni dei parametri acquisiti dalle pompe (Fig 65 E).

I valori che possono essere mostrati sono:

- dose (“Dose Rate”),
- velocità di infusione (“Volume Rate”),
- volume totale infuso,
- pressione del circuito di infusione,
- tempo rimanente alla fine della siringa.



Alcune pompe inviano le informazioni sul dosaggio in ml/h. Dato che “Infusion” considera la dose in ml/h come equivalente al “Volume Rate”(la velocità di infusione), quando la pompa indica la dose in ml/h verrà mostrato soltanto il “Volume Rate”.

Il tipo di valore mostrato è deciso dall’utente e viene selezionato attraverso la barra comandi della schermata (Fig 57 B, Fig 68).

Nel caso le pompe collegate al letto siano tante da precludere la leggibilità dei singoli riquadri, l’area paziente assume la forma mostrata in Fig 67.

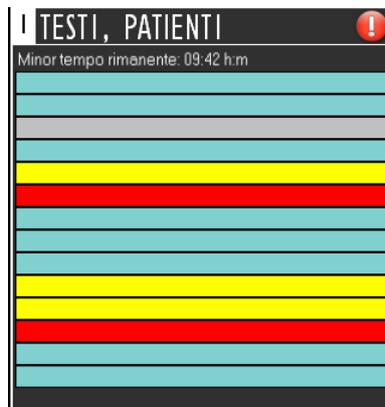


Fig 67 – Le pompe collegate sono numerose

È sufficiente, in questo caso, cliccare sull’icona rotonda nell’angolo in alto a destra per ingrandire l’immagine e visualizzare i dati relativi alle singole pompe. Per tornare alle dimensioni normali è sufficiente cliccare di nuovo sulla stessa icona.

8.3.2. La barra comandi della “Centrale di reparto”

Il tipo di valore mostrato all'interno dei riquadri che rappresentano le pompe (il valore indicato in Fig 65 E) è deciso dall'utente e viene selezionato attraverso la barra comandi della “Centrale di reparto” (Fig 57 B, Fig 68).



Fig 68 - Barra comandi della “Centrale di reparto”

Il pulsante correntemente selezionato appare in grigio scuro. In Fig 68, ad esempio, è selezionato il pulsante ).

Se si seleziona il pulsante  i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, il dosaggio dei farmaci infusi.

Se si seleziona il pulsante  i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, le velocità di infusione in ml/h.

Se si seleziona il pulsante  i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, la pressione dei vari circuiti di infusione.

Se si seleziona il pulsante  i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, i volumi totali infusi.

Se si seleziona il pulsante  i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, il tempo mancante alla fine delle varie infusioni.

Il pulsante , permette di visualizzare a rotazione tutti i valori. Il tipo di valore momentaneamente visualizzato è indicato dal pulsante corrispondente sulla barra comandi, che viene evidenziato.

Quando il numero di letti visualizzati sullo schermo è inferiore al numero di letti configurati nel sistema (quando, cioè, non è possibile visualizzare tutti i letti configurati in una sola schermata) si attivano sulla barra comandi due pulsanti-freccia (Fig 69 A). Tali pulsanti permettono di “scorrere” fra i letti e di scegliere quali visualizzare.



Fig 69 – Barra comandi con pulsanti di scroll

Nel caso ci sia almeno una pompa in allarme su uno dei letti non visualizzati, il pulsante-freccia si colora di rosso.

Nel caso ci sia una pompa in stato di warning (e nessuna pompa in allarme) su uno dei letti non visualizzati, il pulsante-freccia si colora di giallo.

In caso di allarme e warning contemporanei il pulsante-freccia si colora di rosso.

Si colorerà il pulsante-freccia corrispondente alla direzione nella quale si trovano le pompe in allarme (o in stato di warning).

Quando una delle pompe su uno dei letti non visualizzati fornisce un messaggio informativo (e non ci sono sullo stesso letto allarmi o warning) la freccia diventa di colore blu ().



Il numero di letti visualizzati nella schermata centrale di Infusion (Fig 57) è configurabile. L'utente può cioè decidere quanti letti visualizzare in una sola schermata. Rivolgersi all'amministratore di sistema per maggiori informazioni.

8.4. Come selezionare un paziente

Per selezionare un paziente,

- cliccare l'area paziente corrispondente al paziente che si desidera selezionare (Fig 65).

Si aprirà la schermata “Centrale paziente” relativa al paziente selezionato (Fig 71).

Il nome del paziente selezionato comparirà sul pulsante **PAZIENTE** di Control Bar (Fig 70).



Fig 70 - Paziente selezionato

8.5. Centrale paziente

La “Centrale paziente” (Fig 71) mostra in dettaglio i dati provenienti dalle pompe collegate ad un paziente.

Per accedere alla “Centrale paziente”

- cliccare l'area paziente (Fig 65) corrispondente al paziente di cui si vogliono visualizzare i dati.

Si aprirà la “Centrale paziente” (Fig 71). Il paziente corrispondente sarà automaticamente selezionato.

La schermata è composta da tre parti principali:

- a sinistra si trova l'elenco delle siringhe e delle pompe collegate al paziente (Fig 71 **A**, si veda il paragrafo 8.5.1);
- nella parte centrale si trova un grafico che mostra l'andamento nel tempo della dose (“Dose Rate”) se disponibile, altrimenti mostra l'andamento nel tempo delle velocità di infusione (“Volume Rate”) dei farmaci infusi (“Grafico delle infusioni” - Fig 71 **B** - si veda il paragrafo 8.6);
- sulla destra si trova una serie di contatori dei volumi infusi (Fig 71 **C**, si veda il paragrafo 8.5.2).

In alto a destra si trova il logo UMS (Fig 71 **D**), che lampeggia quando almeno una delle pompe è in funzione.

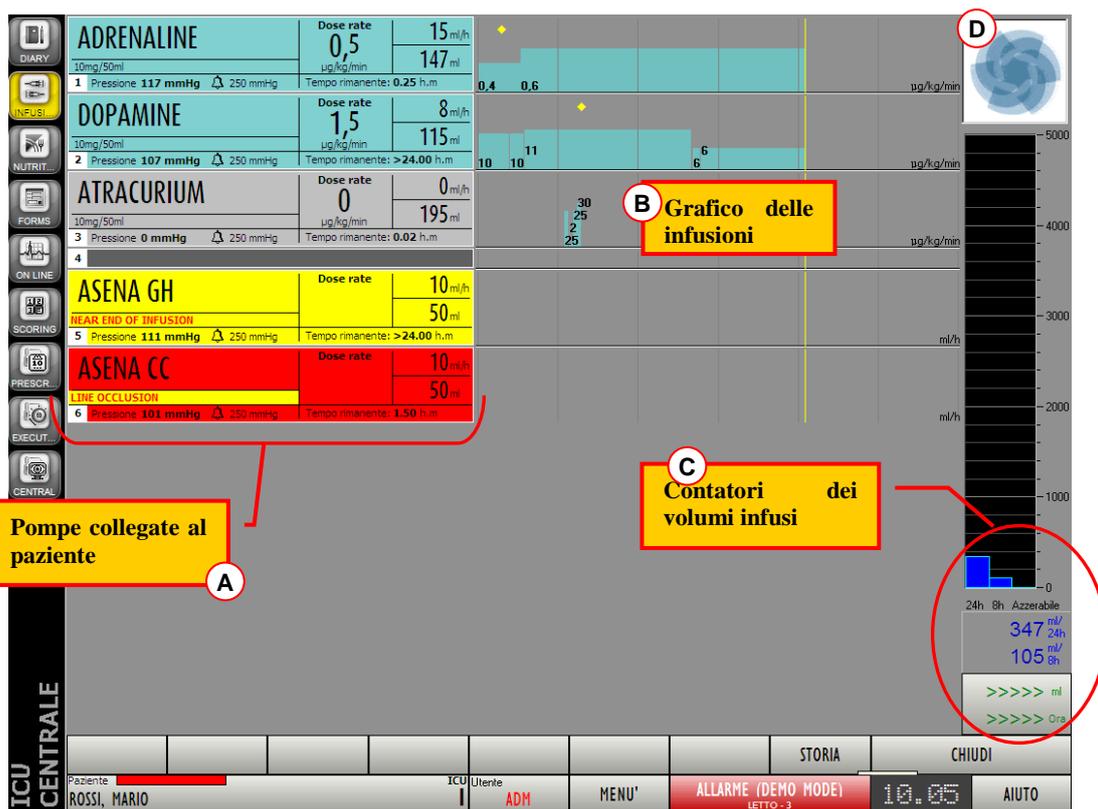


Fig 71 - Centrale paziente

Le diverse parti della schermata sono descritte nei paragrafi indicati.

8.5.1. Pompe collegate al paziente

Ognuno dei riquadri posti sulla sinistra della schermata (Fig 71 A, Fig 72) rappresenta una pompa.

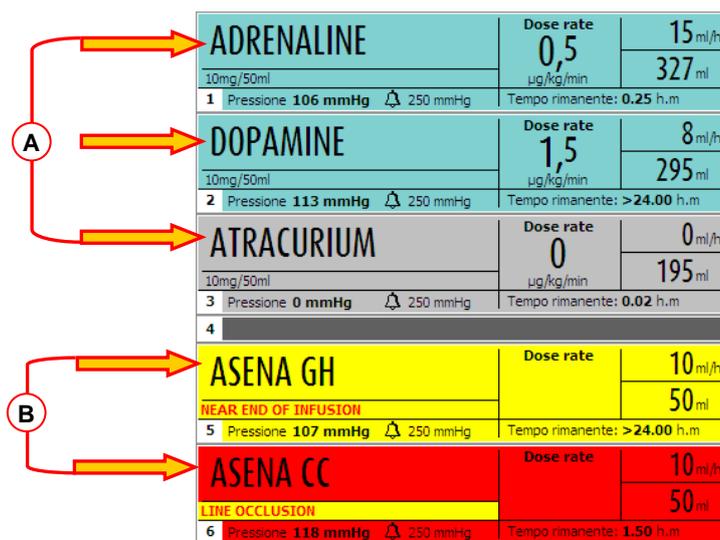


Fig 72 - Pompe collegate al paziente

Ciascun riquadro riporta il nome del farmaco infuso se la pompa invia il nome del farmaco (è il caso mostrato in Fig 72 A).

Se la pompa non invia il nome del farmaco il riquadro mostra il nome della pompa (Fig 72 **B**). In questo caso il nome del farmaco può essere associato alla pompa manualmente (si veda il paragrafo 8.11 per la procedura dettagliata). Quando il nome del farmaco è associato manualmente appare sottolineato nel riquadro corrispondente (Fig 73).

<u>Mivacurio</u>	dose	0.1 ml/h
20mg/20ml	0.021	34.4 ml
3 Pressione 0 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: >24:00 h:m

Fig 73 - Pompa in infusione - Farmaco inserito manualmente

Se la pompa collegata è in allarme il riquadro corrispondente è rosso (Fig 74).

ASENA CC	Dose rate	10 ml/h
LINE OCCLUSION		50 ml
6 Pressione 107 mmHg ⚠ 250 mmHg		Tempo rimanente: 18.23 h:m

Fig 74 - Pompa in allarme

Se la pompa collegata invia un messaggio di warning il riquadro corrispondente è giallo (Fig 75).

ASENA GH	Dose rate	10 ml/h
NEAR END OF INFUSION		50 ml
5 Pressione 115 mmHg ⚠ 250 mmHg		Tempo rimanente: >24.00 h:m

Fig 75 - Pompa in stato di warning

Se la pompa collegata è in pausa il riquadro corrispondente è grigio (Fig 76).

ATRACURIUM	Dose rate	0 ml/h
10mg/50ml	0	195 ml
3 Pressione 0 mmHg ⚠ 250 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: 0.02 h:m

Fig 76 - Pompa in pausa

8.5.1.1. Come si legge il riquadro-pompa

Il riquadro che rappresenta la pompa (Fig 77) può contenere diversi dati.

DOPAMINE	Dose rate	8 ml/h
10mg/50ml	1,5	751 ml
2 Pressione 106 mmHg ⚠ 250 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: 1.34 h:m

Fig 77 - Riquadro che rappresenta una pompa in infusione

Questi sono:

- la concentrazione del farmaco (Fig 77 **A**);
- la pressione del circuito di infusione (Fig 77 **B**); l'icona  250 mmHg posta lì a fianco indica il valore massimo di pressione oltre il quale la pompa va in allarme;
- la dose ("Dose Rate" - Fig 77 **C**);
- la velocità di infusione ("Volume Rate" - Fig 77 **D**);
- il volume totale infuso (Fig 77 **E**);
- il tempo mancante alla fine della siringa (Fig 77 **F**).

8.5.2. I contatori dei liquidi infusi

I contatori dei liquidi infusi (Fig 78) indicano il totale dei liquidi infusi nelle ultime 24 ore (Fig 78 A) e nelle ultime 8 ore (Fig 78 B).

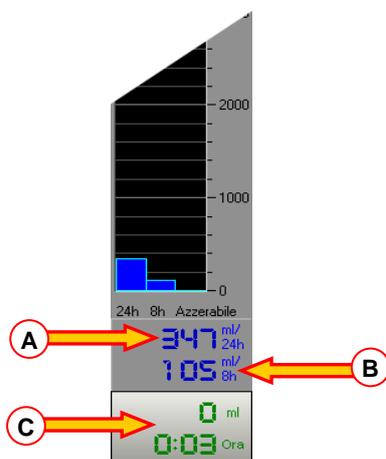


Fig 78 - Contatore dei liquidi infusi

È presente inoltre un contatore che l'utente può azzerare in qualunque momento (Fig 78 C). Tale contatore indica il tempo trascorso dall'ultimo azzeramento ed il volume infuso in questo periodo.

Per azzerare

- cliccare il contatore  (Fig 78 C).

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

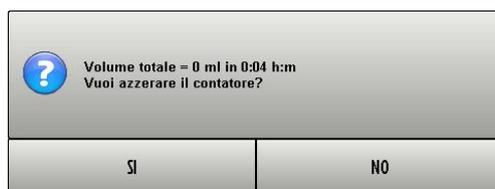


Fig 79 - Conferma operazione di azzeramento

- Cliccare su **SI** per procedere con l'azzeramento.

Se il contatore non viene azzerato per 48 ore o più cessa di indicare valori ed assume il seguente aspetto .

I dati numerici dei contatori sono visualizzati graficamente tramite un diagramma a barre (Fig 80).

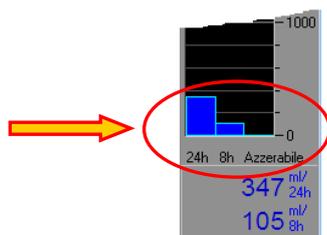


Fig 80 - Diagramma a barre



I totali dei contatori sono ricalcolati ogni 10 minuti (impostazione di default). Premendo il pulsante per l’azzeramento del contatore (Fig 78 C) il totale viene immediatamente ricalcolato e mostrato nella richiesta di conferma dell’operazione di azzeramento (Fig 79).

8.6. I grafici dell’infusione

Il grafico dell’infusione presente nella parte centrale della schermata “Centrale Paziente” mostra l’andamento nel tempo di alcuni dei valori dell’infusione (Fig 81).

Le quantità infuse sono rappresentate da aree rettangolari colorate (Fig 81 D e B).



Fig 81 - grafico (schermata “Centrale Paziente”)

Se la pompa fornisce il valore del dosaggio del farmaco (il “Dose Rate” - è il caso indicato in Fig 81 A) l’altezza dell’area colorata è proporzionale al dosaggio del farmaco. Il valore del “Dose Rate” viene riportato in cifre ogni volta che si verifica una variazione nello stesso. Il grafico in questi casi è di colore azzurro (Fig 81 B).

Se la pompa non fornisce il valore del dosaggio del farmaco l’altezza dell’area colorata è proporzionale alla velocità di infusione del liquido (il “Volume Rate” - è il caso evidenziato in Fig 81 C).

Anche qui il valore del “Volume Rate” viene riportato in cifre ogni volta che si verifica una variazione nello stesso. Il grafico in questi casi è di colore bianco (Fig 81 D).

In altre parole: se è specificato il dosaggio del farmaco infuso l’altezza del grafico è funzione della velocità di infusione del farmaco; se invece il dosaggio non è specificato l’altezza del grafico è funzione della velocità di infusione del liquido.

Ad ogni punto del grafico corrisponde un valore di “Dose Rate” o “Volume Rate” in corrispondenza di un determinato orario. L’orario è indicato sulla barra temporale che si trova in fondo alla schermata.

Cliccando in un punto qualsiasi del grafico si visualizza una barra gialla verticale che indica, attraverso specifiche etichette, i valori numerici del “Dose Rate” o del “Volume Rate” in corrispondenza del punto in cui si è cliccato (Fig 82).

Una ulteriore etichetta in fondo alla pagina indica l’ora corrispondente.

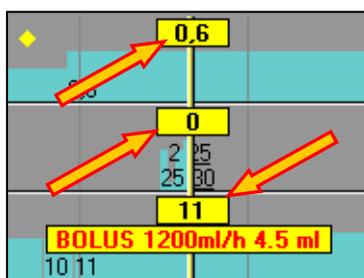


Fig 82

I boli sono indicati per mezzo di puntini gialli (Fig 83).

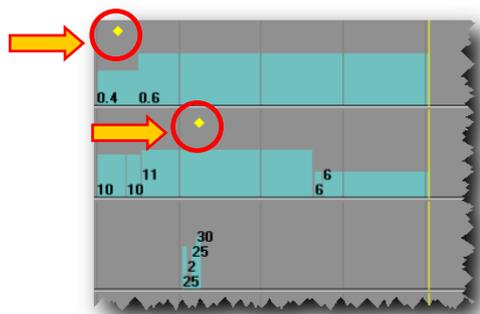


Fig 83 - Boli

Se si clicca in corrispondenza di un bolo il sistema riporta, su una etichetta apposita, le informazioni disponibili sul bolo (velocità di infusione e volume totale in ml - Fig 84)

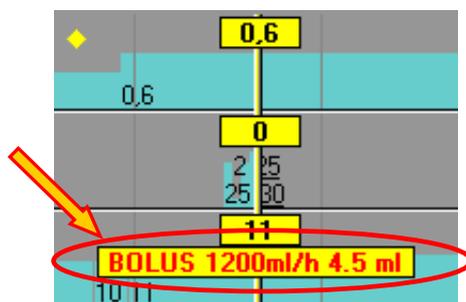


Fig 84 - Valori del bolo



Il grafico delle infusioni (Fig 71 B) viene aggiornato una volta al minuto; i riquadri delle siringhe collegate (Fig 71 A) sono invece aggiornati con maggiore frequenza, variabile a seconda del tipo di pompa collegata.

8.7. La barra comandi della “Centrale paziente”

Sulla barra comandi della schermata sono presenti quattro pulsanti.

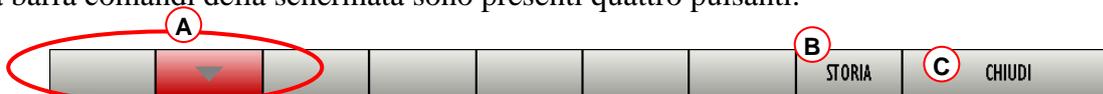


Fig 85 – Barra di controllo della Centrale Paziente

I pulsanti-freccia sulla sinistra (Fig 85 A) permettono di far scorrere in alto e in basso i contenuti della schermata nel caso non sia possibile mostrare tutte le pompe configurate contemporaneamente.

Nel caso ci sia, fra le pompe non visualizzate, almeno una pompa in allarme, il pulsante-freccia corrispondente alla direzione in cui si trova l'allarme si colora di rosso.

Nel caso ci sia, fra le pompe non visualizzate, una pompa in stato di warning (e nessuna pompa in allarme) il pulsante-freccia corrispondente alla direzione in cui si trova il warning si colora di giallo.

In caso di allarme e warning contemporanei il pulsante-freccia si colora di rosso.

Quando una delle pompe che non sono visualizzate fornisce un messaggio informativo (e non ci sono sulla pompa allarmi o warning) la freccia diventa di colore blu ()

Il pulsante  (Fig 85 B) permette di visualizzare lo storico delle infusioni e il log delle pompe (Fig 86, si veda il paragrafo 8.8).

Il pulsante  (Fig 85 C) permette di chiudere la schermata “Centrale Paziente” e di tornare a visualizzare la centrale di reparto (Fig 57, paragrafo 8.3).

8.8. Storico delle infusioni

Premendo il pulsante **STORIA** (Fig 85 **B**) posto sulla barra comandi della schermata “Centrale Paziente” viene visualizzata una schermata contenente lo storico di tutte le infusioni del paziente selezionato (Fig 86).

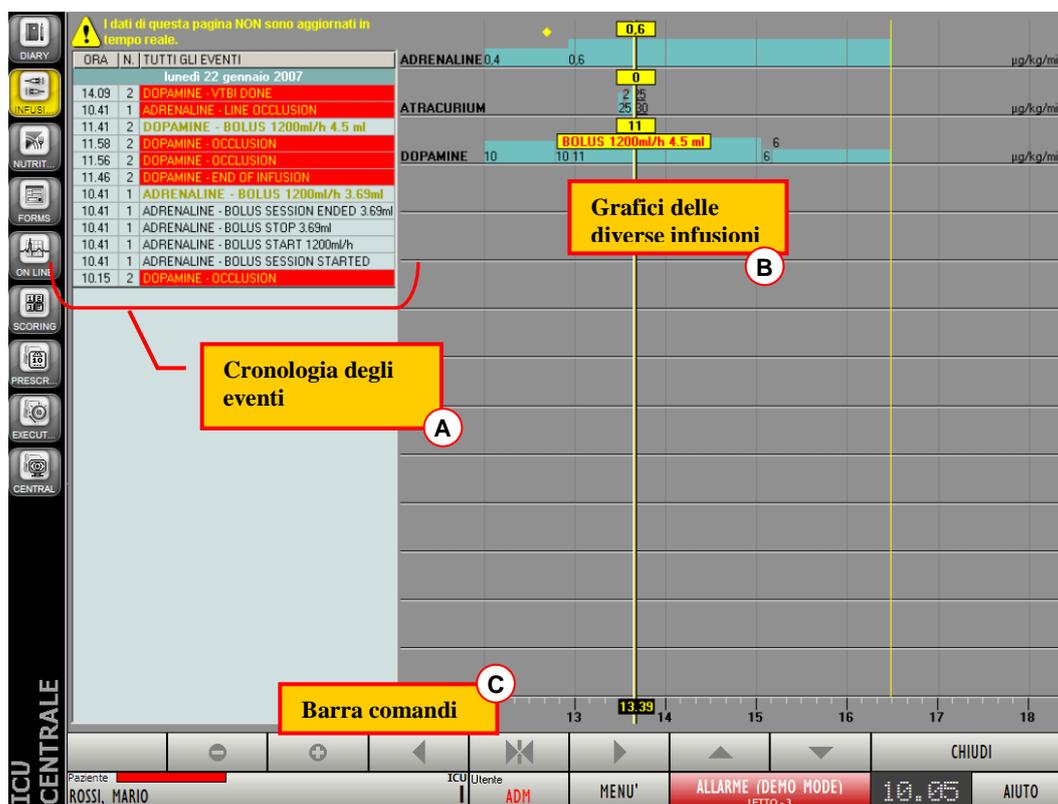


Fig 86 - Storico delle infusioni

La schermata comprende tre elementi principali:

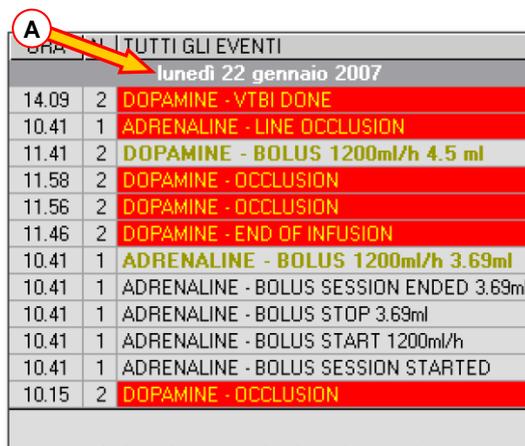
- un elenco di tutti gli eventi registrati da tutte le pompe per tutta la degenza del paziente selezionato (Fig 86 **A** - l'elenco è descritto nel paragrafo 8.8.1);
- un grafico delle diverse infusioni (Fig 86 **B** - le modalità di lettura del grafico sono le stesse spiegate per il grafico della “Centrale Paziente” nel paragrafo 8.6);
- una barra comandi che permette di gestire la visualizzazione del grafico (Fig 86 **C** - la barra comandi è descritta nel paragrafo 8.8.2).



I dati contenuti su questa schermata non sono aggiornati in tempo reale ma vengono aggiornati ogni volta che si accede alla schermata.

8.8.1. L'elenco degli eventi

La tabella mostrata in Fig 87 riporta l'elenco di tutti gli eventi registrati da tutte le pompe per tutta la degenza del paziente selezionato.



TUTTI GLI EVENTI		
lunedì 22 gennaio 2007		
14.09	2	DOPAMINE - VTBI DONE
10.41	1	ADRENALINE - LINE OCCLUSION
11.41	2	DOPAMINE - BOLUS 1200ml/h 4.5 ml
11.58	2	DOPAMINE - OCCLUSION
11.56	2	DOPAMINE - OCCLUSION
11.46	2	DOPAMINE - END OF INFUSION
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS 1200ml/h 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS SESSION ENDED 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS STOP 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS START 1200ml/h
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS SESSION STARTED
10.15	2	DOPAMINE - OCCLUSION

Fig 87 - Tabella eventi

Nella prima linea è indicata la data cui la lista di eventi si riferisce (Fig 87 A).

Nella tabella ogni riga corrisponde ad un evento. Per ogni evento è riportata l'ora di occorrenza, il numero di pompa sul quale l'evento è occorso ed una breve descrizione dell'evento. Gli eventi evidenziati in rosso si riferiscono ad allarmi, gli eventi evidenziati in giallo si riferiscono a warning.

Cliccando sulla tabella viene visualizzato un menu grafico che permette di operare sulla lista di eventi (Fig 88).



Fig 88 - Menu grafico eventi

I diversi pulsanti permettono di compiere diverse operazioni.

Il pulsante  permette di scorrere la lista di eventi verso l'alto.

Il pulsante  permette di scorrere la lista di eventi verso il basso.

Il pulsante  permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli allarmi.

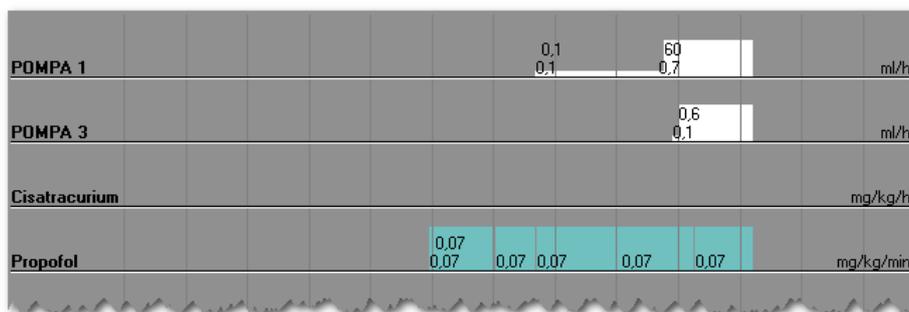


Fig 91 - 12 ore visualizzate

Analogamente, il pulsante  aumenta il dettaglio del grafico e diminuisce il periodo di tempo visualizzato (il minimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 45 minuti).

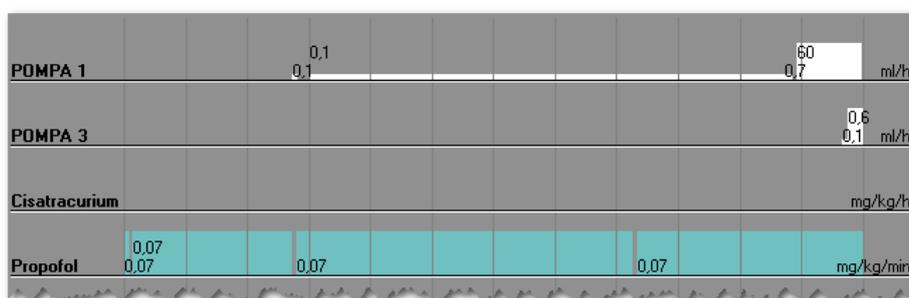


Fig 92 - 3 ore visualizzate

La Fig 92, ad esempio, riporta lo stesso grafico mostrato in precedenza con una visualizzazione che si riferisce ad un periodo di tre ore (ogni casella corrisponde a 15 minuti).

Il pulsante  permette di visualizzare un periodo precedente al periodo corrente (cioè permette di spostarsi all'indietro sulla linea temporale).

Il pulsante  permette di visualizzare un periodo successivo al periodo corrente (cioè permette di spostarsi in avanti sulla linea temporale).

Il pulsante  permette di tornare a visualizzare il momento corrente.

Il pulsante  chiude la schermata “Storico delle infusioni”. Una volta chiusa questa schermata si torna a visualizzare la schermata “Centrale Paziente” (Fig 71).

L'orario di riferimento è mostrato nella parte bassa della schermata (Fig 93 A).

Il cursore giallo evidenziato in Fig 93 B indica l'ora corrente.

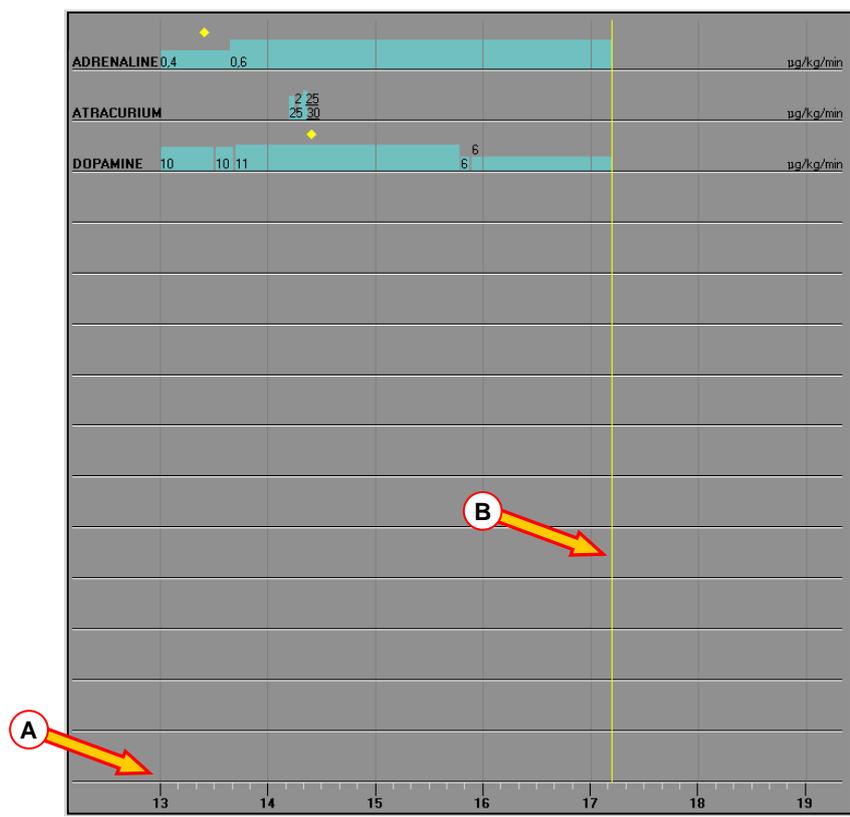


Fig 93 - Orario

Se si clicca su un punto qualsiasi del grafico appare il cursore mostrato nella Fig 84 (vedi).

8.8.3. Il grafico della schermata “Storico delle infusioni”

Il grafico della schermata “Storico delle infusioni” è analogo a quello della schermata “Centrale Paziente” descritto nel paragrafo 8.6. Si veda pertanto il paragrafo 8.6 per una spiegazione del grafico e per le indicazioni per la lettura dello stesso.

8.9. Dettaglio pompa

Dalla schermata “Centrale Paziente” (Fig 71) è sufficiente cliccare uno dei pulsanti-pompa (si veda la Fig 94 per un esempio),

Mivacurio	dose	0.1 ml/h
20mg/20ml	0.021 µg/kg/min	34.4 ml
3 Pressione 0 mmHg	Tempo rimanente: >24:00 h:m	

Fig 94 - Esempio di pulsante della pompa

per visualizzare una schermata contenente informazioni dettagliate sulla pompa stessa (Fig 95).

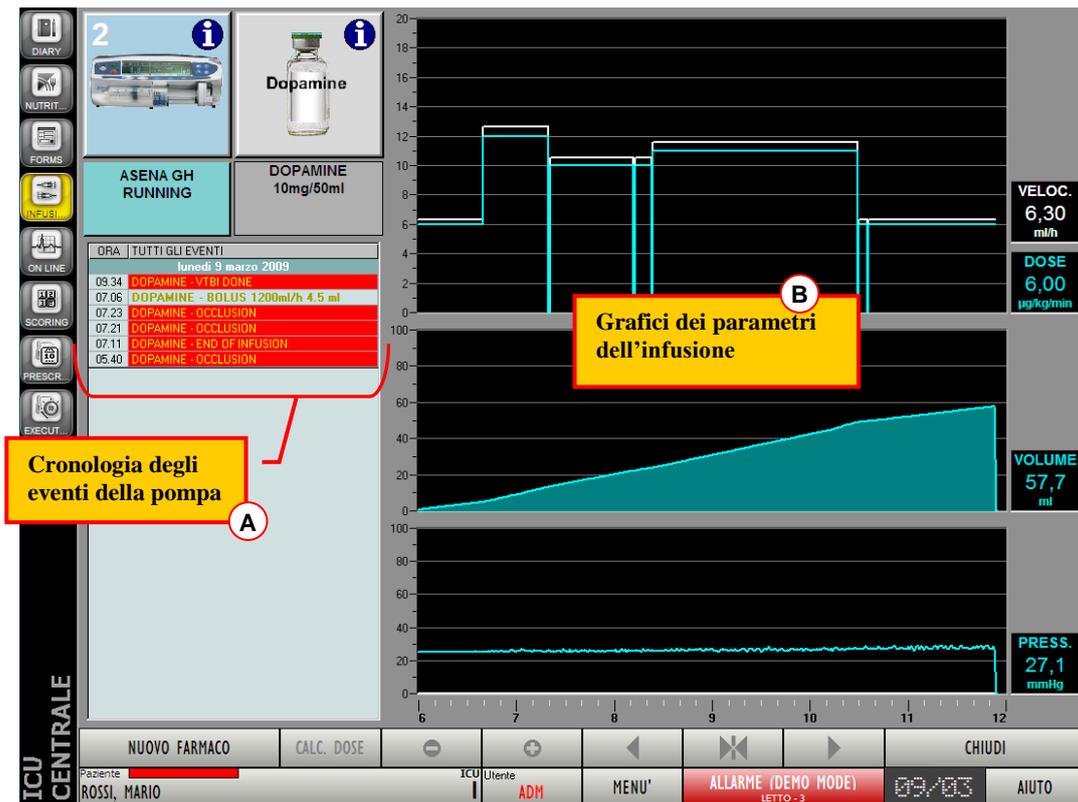


Fig 95 - Dettaglio pompa

La schermata comprende un elenco di tutti gli eventi registrati dalla pompa selezionata (Fig 95 A) e una parte grafica che permette di visualizzare l'andamento di determinati parametri dell'infusione (Fig 95 B).

! *La lista di eventi (Fig 95 A) riguarda l'associazione di una determinata pompa e di un farmaco specifico. Perciò, se si associa a una pompa data un nuovo farmaco, la lista eventi ricomincia da capo. Si tratta infatti, per "Infusion", di una nuova entità.*

Se in seguito si riprende a somministrare, con quella pompa, il vecchio farmaco, comparirà di nuovo la storia di quella associazione, cioè la vecchia lista di eventi.

8.9.1. I grafici

I grafici permettono di visualizzare l'andamento di alcuni dei parametri acquisiti dalla pompa.

Nell'asse verticale di ogni grafico sono indicati i valori dei diversi parametri. L'asse orizzontale rappresenta il tempo (indica cioè le diverse ore del giorno).

Tali parametri sono:

- la velocità della soluzione (in bianco - "Volume Rate") e la dose del farmaco (in azzurro - "Dose Rate" - Fig 96);

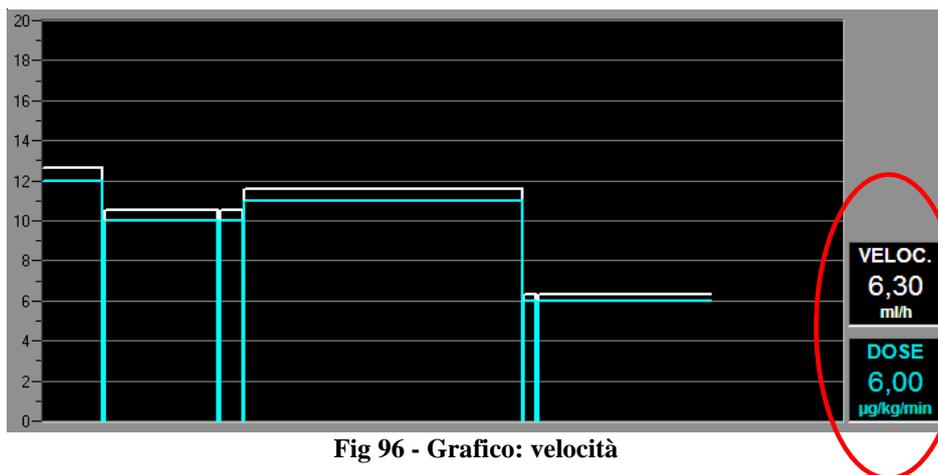


Fig 96 - Grafico: velocità

- il volume infuso (Fig 97);

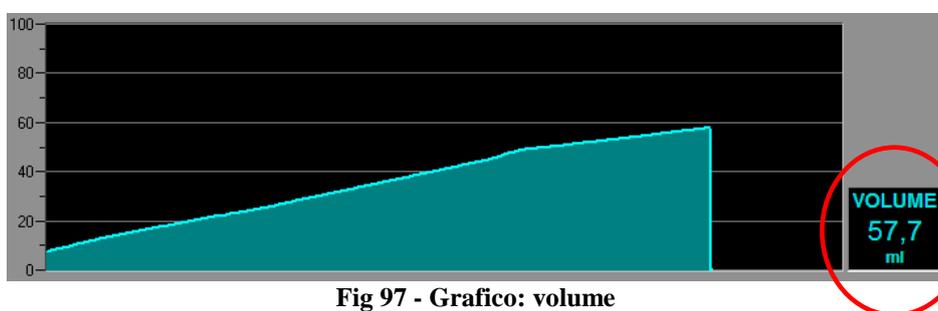


Fig 97 - Grafico: volume

- la pressione di infusione (Fig 98).

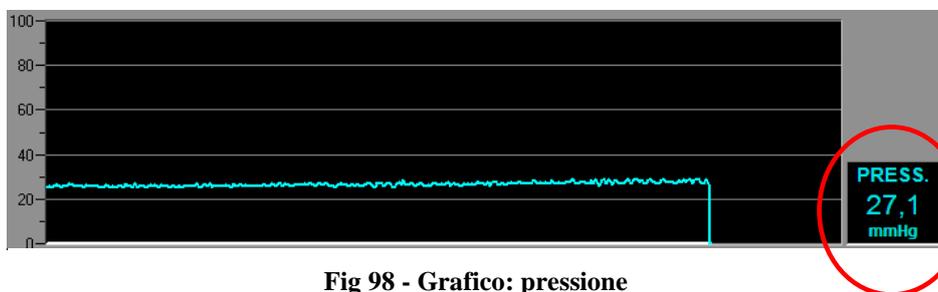


Fig 98 - Grafico: pressione



Alcuni modelli di pompa non permettono di visualizzare i valori relativi alla pressione di infusione.

Nei display posti sulla destra di ogni grafico vengono mostrati i valori attuali dei quattro parametri considerati (tali display sono cerchiati in rosso nelle figure precedenti).



I grafici vengono aggiornati una volta al minuto, i valori dei display a destra sono aggiornati ogni 5 secondi.

Cliccando su ciascuno dei grafici si visualizza un cursore (Fig 99 A). L'ora corrispondente al punto in cui si è cliccato è mostrata in basso, all'interno di un'etichetta (Fig 99 B). I valori corrispondenti al punto in cui si è cliccato (pressione, volume, dose, velocità) vengono visualizzati nei 4 display a destra (Fig 99 C).



Fig 99 - Indicazione dell'orario e dei valori corrispondenti

8.9.2. La barra comandi della schermata "Dettaglio pompa"

La barra comandi della schermata contiene dei pulsanti che permettono di compiere diverse operazioni.



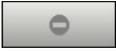
Fig 100 - Barra comandi della schermata "Dettaglio pompa"

Il pulsante permette, nel caso la pompa collegata non comunichi il nome del farmaco, di selezionare un farmaco e di associarlo alla pompa. La procedura è spiegata dettagliatamente nel paragrafo 8.11.

Il pulsante apre uno strumento che permette di eseguire il calcolo dei dosaggi dei farmaci. Si veda il paragrafo 8.12 per la descrizione di tale strumento.

Il pulsante  permette di chiudere la schermata “Dettaglio pompa” e di tornare a visualizzare la schermata “Centrale Paziente” (Fig 71).

I cinque pulsanti evidenziati in Fig 100 A permettono di cambiare la modalità di visualizzazione dei grafici. Le loro funzioni sono le seguenti:

il pulsante  diminuisce il dettaglio del grafico e aumenta così il periodo di tempo visualizzato (il massimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 8 giorni);

il pulsante  aumenta il dettaglio del grafico e diminuisce il periodo di tempo visualizzato (il minimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 45 minuti);

il pulsante  permette di visualizzare un periodo precedente al periodo corrente (cioè permette di spostarsi all'indietro sulla linea temporale);

il pulsante  permette di visualizzare un periodo successivo al periodo corrente (cioè permette di spostarsi in avanti sulla linea temporale);

il pulsante  permette di tornare a visualizzare il momento corrente.



Quando si modifica la modalità di visualizzazione tramite i pulsanti  e 

il pulsante  /  lampeggia.

8.9.3. Lista degli eventi di una pompa specifica

Una tabella posta sulla sinistra della schermata “Dettaglio pompa” elenca tutti gli eventi occorsi nella pompa specifica in ordine cronologico (Fig 95 A, Fig 101).



Per “evento” si intende qualsiasi informazione registrata dalla pompa riguardante sia azioni dell'utente sia avvenimenti sul dispositivo. I possibili eventi dipendono in gran parte dal tipo di pompa in uso. Si veda il manuale tecnico delle pompe per una trattazione dettagliata di tutti gli eventi possibili.

ORA	TUTTI GLI EVENTI
	lunedì 22 gennaio 2007
15.56	Timeout, pump is disconnected
15.56	Drive Disengaged
15.50	Timeout, pump is disconnected
15.48	Drive Disengaged
15.46	600 ml/h - 00:00:03 - hands free
15.46	Bolus 0.3 ml
14.07	Pump is changed (before/now): / 8003-07807
12.16	Lost Data
11.44	Timeout, pump is disconnected
11.41	End Of Infusion - KVO
11.31	Pump is changed (before/now): 8001-08930 / 8003-07807
11.28	End Of Infusion - KVO
11.27	Near End Of Infusion
11.26	Timeout, pump is disconnected
11.25	Timeout, pump is disconnected

Fig 101 - Lista eventi della singola pompa

La prima riga riporta la data nella quale gli eventi sono occorsi (Fig 101 A). Le righe successive si riferiscono ognuna ad un evento. Per ogni evento sono specificate l'ora di occorrenza e le informazioni principali dell'evento.

Gli eventi segnati di rosso evidenziano gli allarmi che ci sono stati.
 Gli eventi segnati di giallo evidenziano i messaggi di avvertimento.

La tipologia dei messaggi è variabile; molti dei messaggi sono inviati dalla pompa in uso. Per una trattazione estesa di questi ultimi si rimanda alla documentazione della pompa specifica (i manuali d'uso della pompa).

Alcuni dei messaggi sono generati dal modulo "Infusion". Questi sono:

- 1) Lost Data – appare quando si perdono dati provenienti dalla pompa. All'occorrenza di questo messaggio è consigliabile controllare la correttezza di ciò che è stato registrato. Si veda in figura l'evento registrato alle ore 12:16.
- 2) Pump is changed – appare quando viene cambiata la pompa in un determinato alloggiamento. Il messaggio riporta il numero di serie identificativo della pompa che è stata rimossa e di quella che è stata inserita al suo posto. Si veda in figura l'evento registrato alle ore 11:31: il messaggio ci dice che a quell'ora la pompa n. 8001-08930 è stata tolta e che al suo posto è stata messa la pompa 8003-07807.
- 3) Timeout, pump is disconnected – Appare se infusion non riceve dati da una pompa per un tempo superiore a un tempo stabilito in fase di configurazione. In questo caso il sistema assume che la pompa sia disconnessa e ci avverte con questo messaggio. Anche in questo caso si consiglia di verificare la correttezza dei dati registrati dopo il messaggio.
- 4) Bolus - appare ogni volta che si somministra un bolo ad un paziente. In questo caso l'evento viene registrato su due righe. La prima riga indica (in grigio) che è stato somministrato un bolo e in che quantità. La seconda, più specifica, indica la velocità, la durata e la modalità di somministrazione. Si vedano, ad esempio, in figura, le due righe riferite all'evento avvenuto alle ore 15.46.



La lista di eventi riguarda l'associazione di una determinata pompa e di un farmaco specifico. Perciò, se si associa a una pompa data un nuovo farmaco, la lista eventi ricomincia da capo. Si tratta infatti, per "Infusion", di una nuova entità.

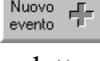
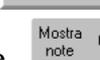
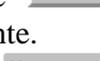
Se in seguito si riprende a somministrare, con quella pompa, il vecchio farmaco, comparirà di nuovo la storia di quella associazione, cioè la vecchia lista di eventi.

Cliccando sulla tabella viene visualizzato un menu grafico che permette di operare sulla lista di eventi (Fig 102).



Fig 102 - Menu grafico eventi

I diversi pulsanti permettono di compiere diverse operazioni.

- Il pulsante  permette di scorrere la lista di eventi verso l'alto.
- Il pulsante  permette di scorrere la lista di eventi verso il basso.
- Il pulsante  permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli allarmi.
- Il pulsante  permette visualizzare sulla tabella la lista dei soli boli.
- Il pulsante  permette di inserire un nuovo evento manualmente (si veda il paragrafo 8.10 per la procedura dettagliata).
- Il pulsante  permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli messaggi.
- Il pulsante  permette di cancellare gli eventi visualizzati.
- Il pulsante  permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli eventi inseriti manualmente.
- Il pulsante  permette di tornare a visualizzare la lista completa di tutti gli eventi
- Il pulsante  permette di chiudere il menu grafico.

8.9.4. Pulsanti-pompa e pagine di help on-line

La schermata “Dettaglio pompa” riporta, in alto a sinistra, l’immagine della pompa selezionata e del farmaco da essa infuso (Fig 103).



Le immagini sono disponibili solo per certi tipi di pompa e solo per certi farmaci. È possibile inserire nuove immagini con relative pagine di help, rivolgersi per questo all’amministratore di sistema.



Fig 103 pulsante-pompa

Il pulsante sottostante l’immagine della pompa (Fig 103 A) riporta il nome e il tipo di pompa insieme ad informazioni sullo stato della pompa stessa. Il colore del pulsante rispecchia la codifica colori del modulo spiegata nel paragrafo 8.5.1.

In Fig 103 A, ad esempio, il pulsante comunica che la pompa in uso è una “Asena GH” e che si trova in stato “Running”, è cioè accesa e sta infondendo.

Gli stati possibili sono cinque:

- 1- “Running”– indica che la pompa è in funzione (colore celeste);
- 2- “On hold” – indica che la pompa è in pausa (colore grigio);
- 3- “Bolus” – indica che attraverso quella pompa si sta somministrando un bolo al paziente;
- 4- pompa che in via un messaggio di warning (colore giallo - Fig 104 A)
- 5- pompa in stato di allarme (colore rosso - Fig 104 B);

In questi ultimi due casi, cliccando sul bottone, si visualizza la pagina di help riguardante l’allarme o warning in corso.

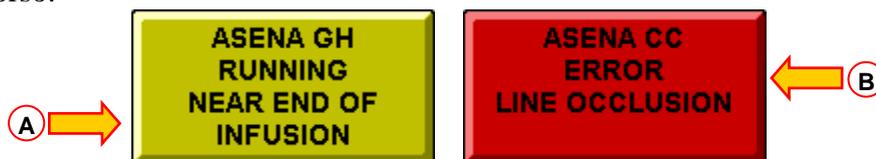


Fig 104 - Pulsanti-pompa in allarme - B - o in stato di warning - A.

Nella Fig 104 A il pulsante ci informa che la pompa sta mandando un messaggio di warning (“Near end of infusion”).

Nella Fig 104 B il pulsante ci informa che la pompa è in stato di allarme (allarme “Line occlusion”).

Premendo il pulsante - pompa è possibile ottenere informazioni dettagliate sul tipo di allarme o di warning visualizzato (Fig 105).



Fig 105 - Pagina di help on line



Si ricordi che il software INFUSION non è un “distributed alarm system” come definito dalla norma EN 60601-1-8. Gli allarmi non sono visibili in tutte le circostanze e non hanno la parte sonora; essi vengono inoltre dati con circa un minuto di ritardo.



IMPORTANTE!

Gli allarmi sono da intendersi solo come documentazione.

Il software non deve essere usato come sistema per richiamare l'attenzione e/o per influenzare l'uso delle pompe.

8.9.4.1. Pagine di help delle pompe e dei farmaci

I pulsanti che riportano le immagini della pompa e dei farmaci (Fig 103) permettono di visualizzare delle pagine contenenti informazioni sulla pompa in uso o sul farmaco specifico. Si veda, ad esempio la Fig 23.

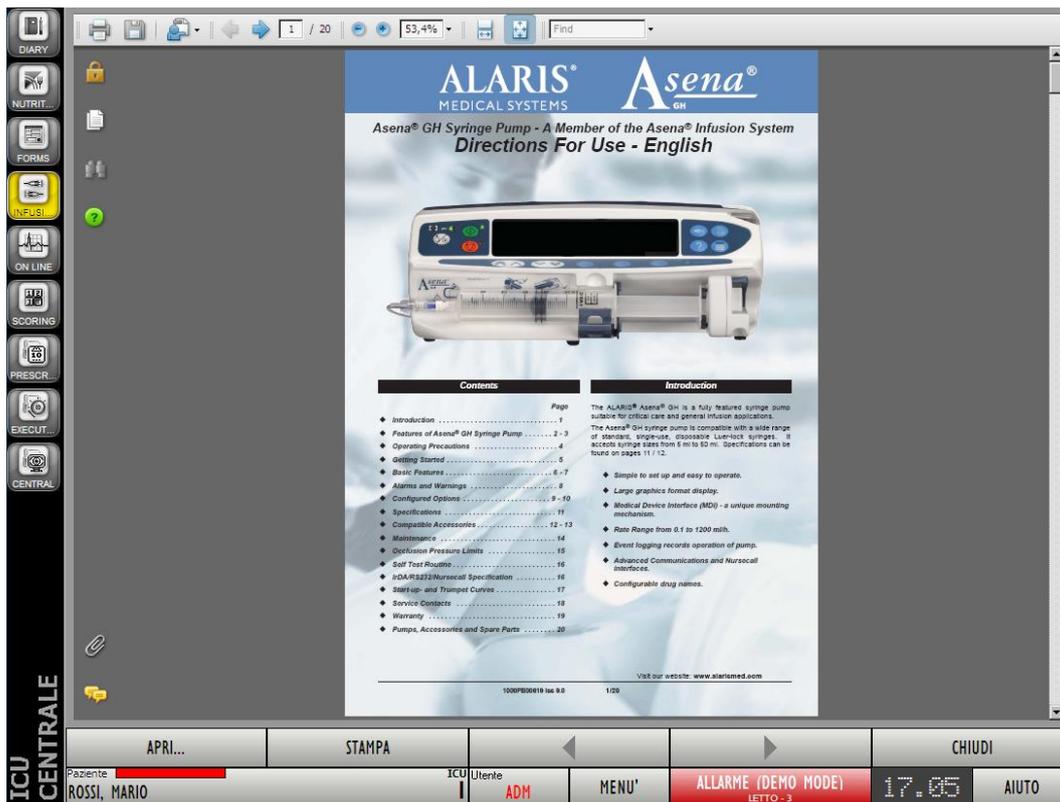
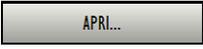


Fig 106 - "Help on line" per la pompa Asena® GH

Sulla barra comandi (Fig 24),



Fig 107 - Barra comandi

- il pulsante  permette di aprire altri documenti (se l'utente ha permessi specifici);
- il pulsante  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  permette di chiudere la pagina di help e di tornare alla schermata "Dettaglio pompa" (Fig 95).



Controllare la correttezza e l'aggiornamento delle informazioni riportate su ogni documento in base alle note riportate alla fine del documento stesso.

8.10. Come inserire un evento manualmente

Nel presente paragrafo è spiegata la procedura necessaria ad aggiungere manualmente un evento alle liste descritte nei paragrafi 8.8.1 e 8.9.3.

La procedura è valida sia che si voglia aggiungere un evento manuale a quelli della pompa specifica (paragrafo 8.9.3), sia che lo si voglia aggiungere all'elenco generale di tutti gli eventi (paragrafo 8.8.1).

Per aggiungere un evento manuale agli eventi relativi alla pompa specifica è necessario trovarsi sulla schermata "Dettaglio pompa" (Fig 95), e cliccare la lista di eventi (Fig 95 A) che appare su questa schermata.

Per aggiungere un evento manuale all'elenco generale di tutti gli eventi è necessario trovarsi sulla schermata "Storico delle infusioni" (Fig 86), e cliccare la lista di eventi (Fig 86 A) che appare su questa schermata.

Per aggiungere manualmente un evento alla lista di eventi.

- Cliccare sulla lista degli eventi.

Sarà visualizzato il seguente menu grafico (Fig 108).

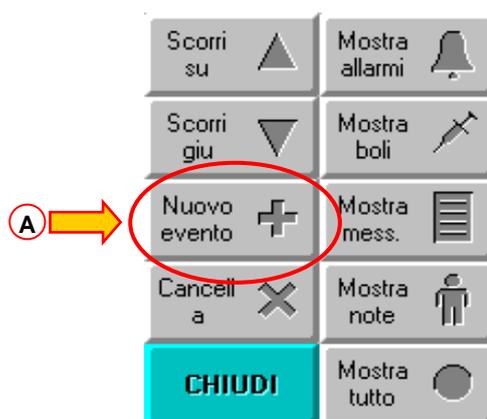


Fig 108 - Menu grafico

- Cliccare il pulsante  (Fig 108 A).

Apparirà sullo schermo una tastiera virtuale (Fig 109).

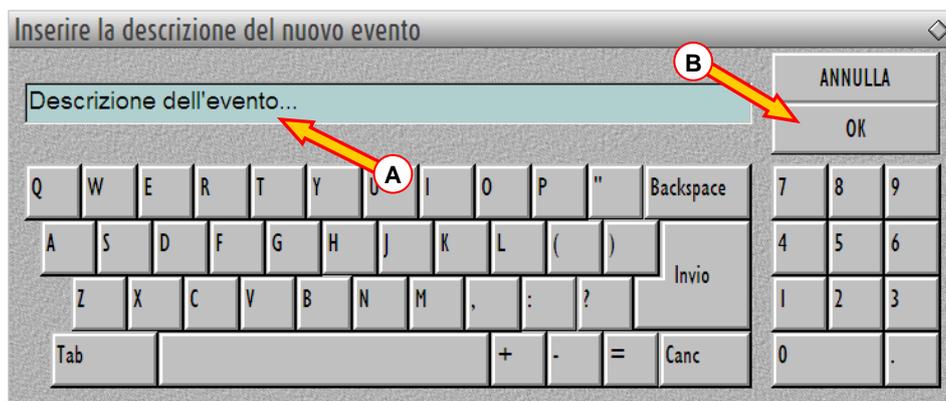


Fig 109 - Tastiera virtuale

- Scrivere la descrizione dell'evento usando la tastiera virtuale (Fig 109 A).
- Cliccare il pulsante **OK** (Fig 109 B).

L'evento sarà così aggiunto alla tabella in nero grassetto.

8.11. Come associare manualmente pompa e farmaco

Certi tipi di pompa inviano al modulo "Infusion" alcuni parametri del farmaco che viene somministrato, quali ad esempio il nome e la dose. In questi casi il modulo mostra tali dati automaticamente sulle diverse schermate.

Altri tipi di pompa non lo fanno. In questi casi il modulo "Infusion" non può mostrare i suddetti parametri a meno che non vengano specificati manualmente attraverso il modulo stesso.

Per selezionare manualmente un farmaco ed associarlo alla siringa è necessario

- portarsi sulla schermata "Dettaglio pompa" (Fig 110).

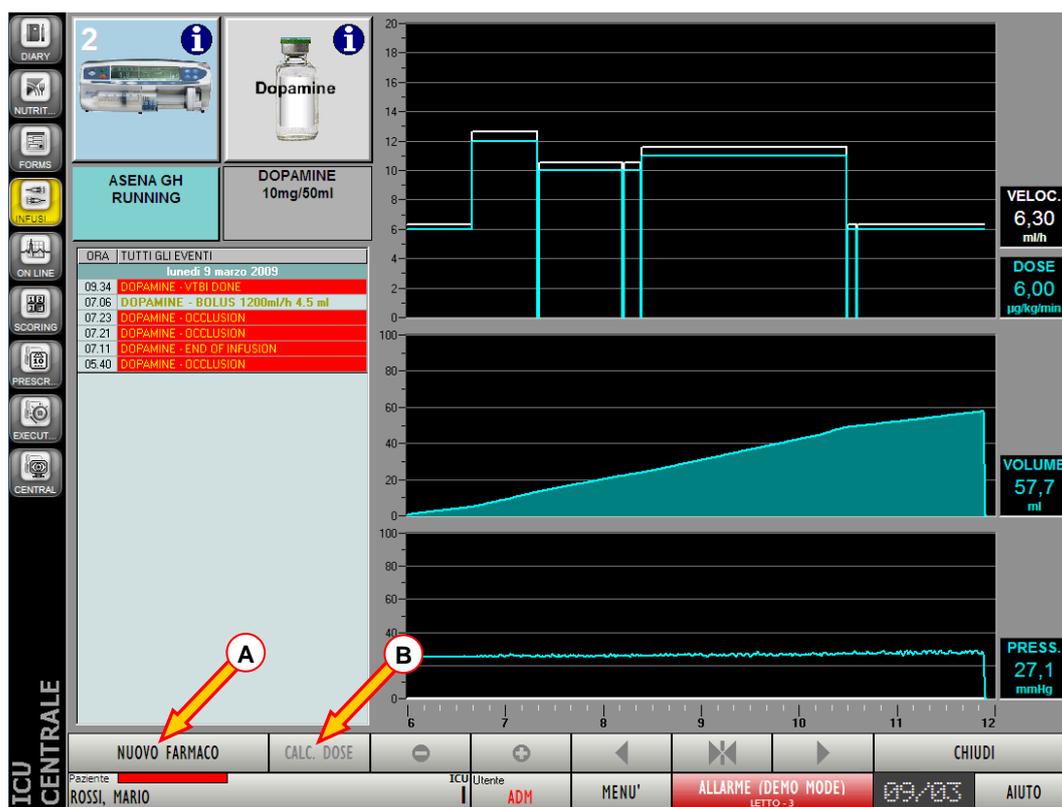


Fig 110 - Dettaglio pompa

- cliccare il pulsante **NUOVO FARMACO** (Fig 110 A).

Apparirà la schermata seguente (Fig 111).



Fig 111 - Associazione manuale pompa-farmaco

La schermata contiene la lista di tutti i farmaci selezionabili.



La lista dei farmaci disponibili è configurabile dall'amministratore di sistema.

- Cliccare il pulsante corrispondente al farmaco che si vuole utilizzare.

Il pulsante del farmaco selezionato apparirà di colore giallo (Fig 112 A). Se impostata in fase di configurazione, apparirà in alto a destra l'immagine del farmaco selezionato (Fig 112 B). L'immagine può essere cliccata per accedere ad una pagina contenente informazioni sul farmaco.

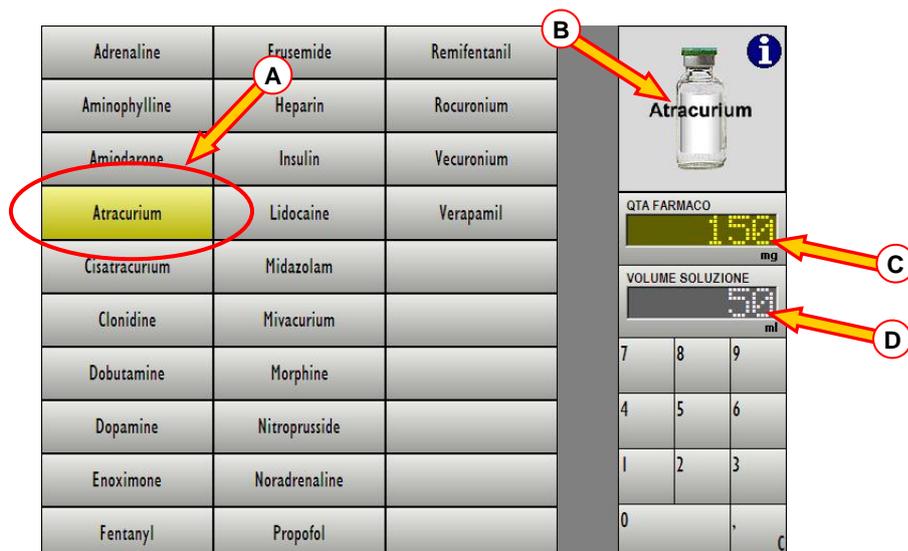


Fig 112 - Farmaco selezionato

I campi “Quantità farmaco” (Fig 112 C) e “Volume soluzione” (Fig 112 D) riportano i valori di default impostati per determinare la concentrazione del farmaco in siringa.

Nel caso si vogliono modificare i valori “Quantità farmaco” e “Volume soluzione” è necessario

- impostare i nuovi valori attraverso il tastierino numerico evidenziato in Fig 113.

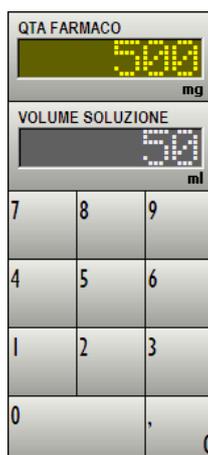


Fig 113 - Tastierino numerico



Il tasto **C** del tastierino numerico ha un doppio funzionamento. Premendo il tasto una volta viene inserito un separatore decimale, premendolo una seconda volta il valore eventualmente contenuto nel campo viene azzerato.

Una volta impostati tutti i valori, per completare la procedura

- cliccare il pulsante  sulla barra comandi.

Il farmaco sarà così associato alla pompa specifica. Nella schermata “Centrale paziente” (Fig 71) il nome del farmaco apparirà all’interno del pulsante-pompa. Contrariamente a quanto avviene per i farmaci associati automaticamente dalle pompe, il nome apparirà sottolineato (Fig 114).

Mivacurio	dose 0.021	0.1 ml/h
20mg/20ml	µg/kg/min	34.4 ml
3 Pressione 0 mmHg	Tempo rimanente: >24:00 h:m	

Fig 114 - Nome del farmaco associato manualmente

Se viene selezionato un farmaco già associato ad un'altra siringa compare un messaggio di avvertimento che richiede conferma dell'operazione (Fig 115).

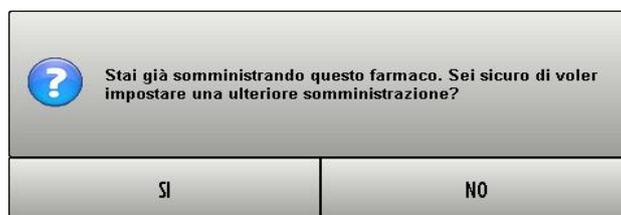


Fig 115

Non è possibile associare manualmente un farmaco a una siringa che ha già un collegamento con un altro farmaco. In caso si cerchi di portare a termine questa operazione il sistema avverte con un apposito messaggio che l'operazione è impossibile.

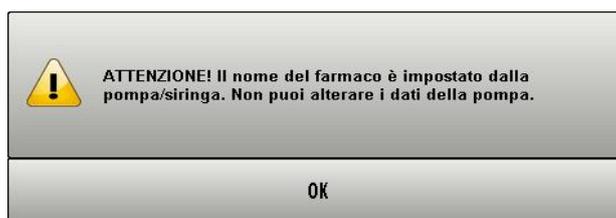


Fig 116

8.12. Calcolatore di dosi

Il "Calcolatore di dosi" (Fig 117) è uno strumento che consente di convertire la dose del farmaco in velocità della soluzione (ml/h). Ciò facilita l'impostazione delle pompe che non dispongono della funzione di conversione automatica dose-velocità.



Se la pompa dispone della funzione di calcolo della dose si raccomanda di utilizzare questa caratteristica della pompa invece che il "Calcolatore di dosi" DIGISTAT®.

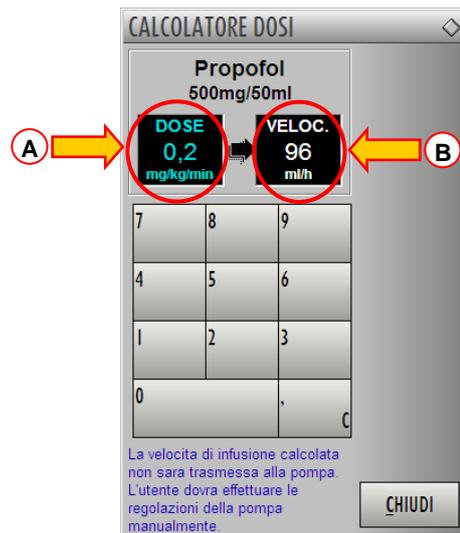
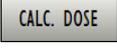


Fig 117 - Calcolatore di dosi

Il “Calcolatore di dosi” funziona soltanto quando viene associato manualmente un farmaco ad una pompa.

Quindi, dopo aver associato manualmente il farmaco desiderato (si veda il paragrafo precedente 8.11 per questa procedura), se si desidera calcolare la dose del farmaco è necessario

- premere il pulsante  sulla schermata “Dettaglio pompa” (Fig 110 B).

Apparirà il calcolatore raffigurato in Fig 117.

- Utilizzare il tastierino numerico per inserire la dose desiderata.

La dose inserita sarà visualizzata sul display raffigurato in Fig 117 A.

La velocità corrispondente in ml/h sarà calcolata automaticamente e visualizzata sul display evidenziato in Fig 117 B.

ATTENZIONE!



Il calcolatore delle dosi rappresenta solo un aiuto per la conversione della velocità del farmaco in velocità della soluzione. La velocità di infusione calcolata non viene trasmessa alla pompa.

Le regolazioni della pompa devono essere effettuate manualmente dall'utente.

8.13. Stampa

Per ottenere una documentazione stampata del log delle pompe collegate è necessario

- cliccare il pulsante  sulla Control Bar DIGISTAT® (Fig 118).



Fig 118 - Control Bar

Si aprirà la seguente finestra (Fig 119).

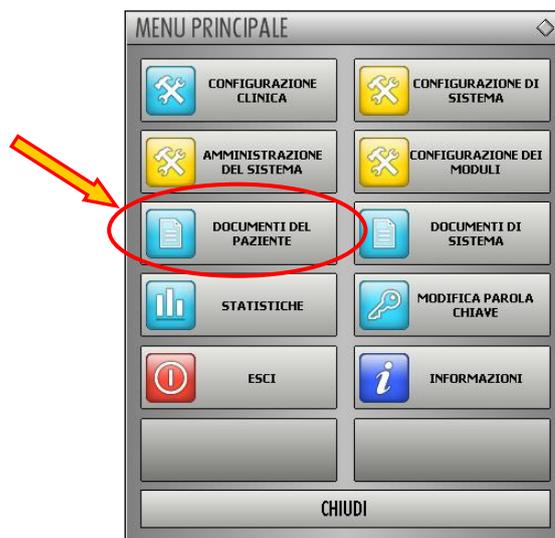


Fig 119 - Menu principale

- Cliccare il pulsante  (Fig 119)

Si aprirà un ulteriore menu (Fig 120).

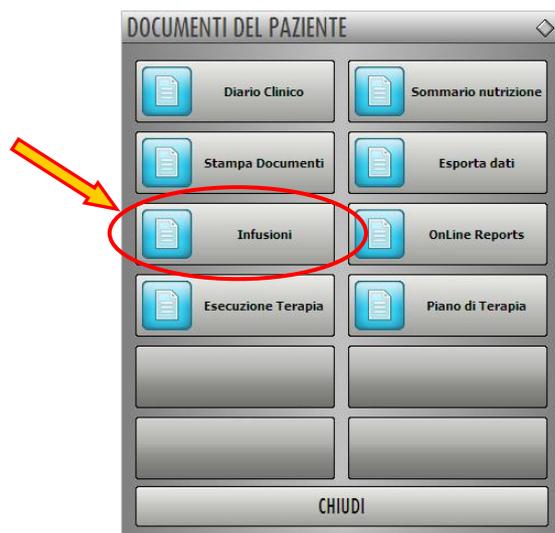


Fig 120 - Documenti del paziente

Il numero e il tipo di pulsanti presenti sulla finestra “Documenti del paziente” dipende dai moduli DIGISTAT® installati nella configurazione che si sta usando. Quando si usa il modulo “Infusion”, in ogni caso, sarà presente il pulsante  **Infusioni**.

- Cliccare il pulsante  **Infusioni** (Fig 120).

Si aprirà la seguente finestra (Fig 121)



Fig 121 - Opzioni di stampa

- Cliccare i pulsanti sulla sinistra della finestra per selezionare il tipo di informazioni che si desidera stampare (allarmi, boli, messaggi, note dell'utente o tutto).

I pulsanti corrispondenti alle informazioni scelte appariranno selezionati. La selezione multipla è abilitata (Fig 122 A).

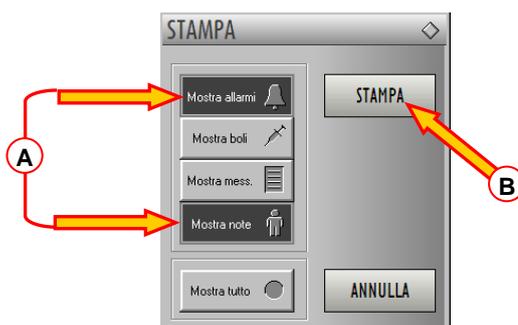


Fig 122 - Opzioni selezionate

➤ Cliccare il pulsante  (Fig 122 B).

Il sistema mostrerà un'anteprima del documento che sarà stampato. Le funzionalità di stampa del sistema sono descritte in dettaglio nel paragrafo **Error! Reference source not found.**

8.14. Visualizzazione allarmi e warning su “Control Bar”

La barra di controllo (“Control Bar” - Fig 123) del sistema DIGISTAT® può essere usata per mostrare l'eventuale occorrenza di allarmi o warning sulle pompe.



Fig 123 - Control Bar

Il pulsante evidenziato in Fig 123 cambia aspetto nel caso ci siano allarmi o warning in corso su una o più pompe di infusione. L'utente ha così la possibilità di conoscere lo stato delle pompe anche quando non sta lavorando col modulo “Infusion”.

Se non ci sono allarmi o warning in corso il pulsante mostra il logo DIGISTAT® e l'indirizzo della homepage UMS. Questo è il caso illustrato in Fig 123.

Se c'è un allarme in corso il pulsante si colora di rosso e specifica il numero del letto sul quale è in corso l'allarme (Fig 124).



Fig 124 - Allarme sul letto 2

Se c'è un warning riguardante una delle pompe il pulsante si colora di giallo e specifica il numero del letto a cui si riferisce il warning (Fig 125).



Fig 125 - Warning sul letto 1

Se sono disponibili informazioni riguardo una delle pompe il pulsante si colora di blu e specifica il numero del letto al quale si riferiscono le informazioni (Fig 126).



Fig 126 - Informazioni disponibili riguardo al letto 1

Le priorità sono stabilite come segue:

viene sempre mostrato l'allarme più recente finché non sono rimosse le condizioni di allarme;

se non ci sono allarmi in corso viene mostrato il warning più recente;

se non ci sono warning viene mostrata l'informazione più recente;

se non ci sono allarmi, warning o informazioni viene mostrato il logo DIGISTAT® e l'indirizzo del sito web UMS.

Il pulsante è cliccabile. Cliccando il pulsante si apre una pagina che mostra una lista dettagliata di tutti gli allarmi, i warning e le informazioni correnti (Fig 127).

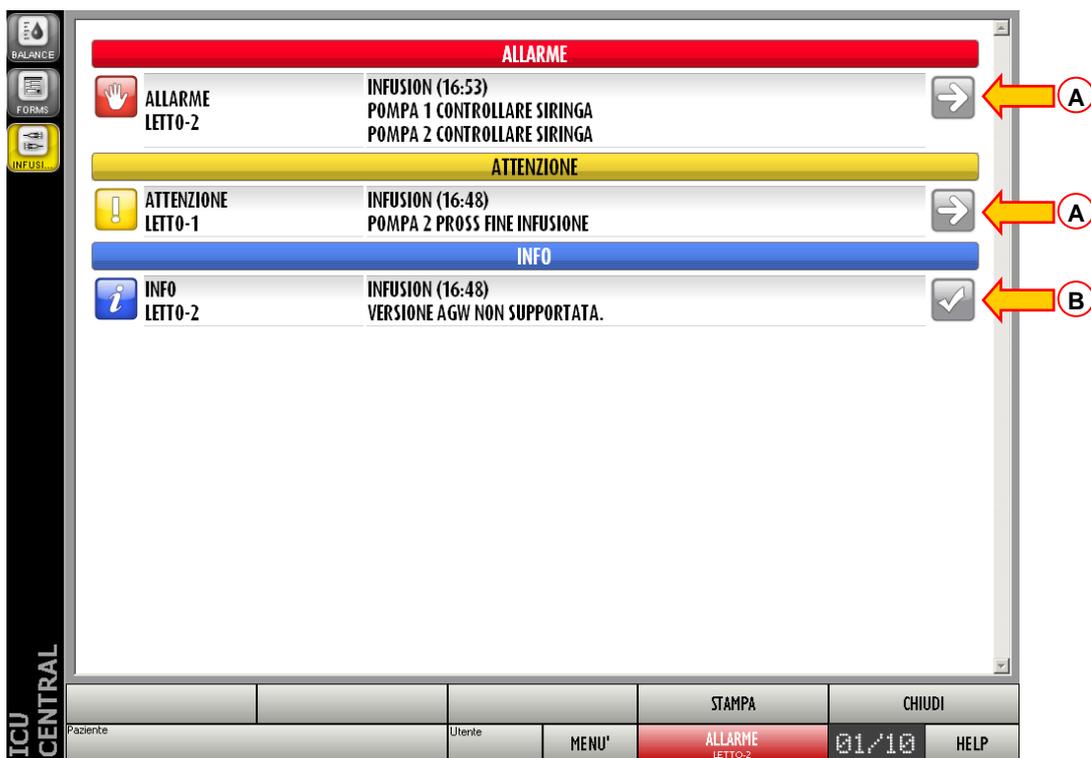


Fig 127 - Lista completa degli indicatori

Cliccando sui bottoni presenti indicati in Fig 127 A si accede, nella configurazione qui descritta, alla schermata “Centrale Paziente” del modulo Infusion (Fig 71).



La schermata cui si accede cliccando il pulsante dipende dal modo in cui il sistema è configurato. Si può scegliere la schermata cui accedere; per farlo è necessario contattare il proprio amministratore di sistema.

Il pulsante “Check” posto a destra delle informazioni (- Fig 127 B) fa sparire dalla lista la corrispondente informazione.



Il modulo “Infusion” mette a disposizione una guida on-line che spiega in dettaglio il significato dei possibili messaggi di allarme o di warning.

Per accedere a questa guida è sufficiente cliccare il pulsante-pompa sulla schermata “Dettaglio pompa” (si vedano i paragrafi 8.9 e 8.9.4).



Si ricordi che il software INFUSION non è un “distributed alarm system” come definito dalla norma EN 60601-1-8. Gli allarmi non sono visibili in tutte le circostanze e non hanno la parte sonora; essi vengono inoltre dati con circa un minuto di ritardo.



IMPORTANTE!

*Gli allarmi sono da intendersi solo come documentazione.
Il software INFUSION non deve essere usato come sistema per richiamare l'attenzione e/o per influenzare l'uso delle pompe.*

8.15. Passaggio da ora solare a ora legale

Questo paragrafo riguarda la modalità di visualizzazione dei grafici del modulo nei momenti di passaggio dall'ora legale all'ora solare e viceversa (le Fig 99 e Fig 86, fra le altre, riportano esempi di grafici).

Se sul grafico si visualizza il momento del passaggio dall'ora solare all'ora legale, la scala del tempo del periodo visualizzato comincia con l'ora solare. Appare inoltre una label rossa con la scritta “Standard Time” (“Ora solare”).

Se sul grafico si visualizza il momento del passaggio dall'ora legale all'ora solare, la scala del tempo del periodo visualizzato comincia con l'ora legale. Appare inoltre una label rossa con la scritta “Daylight Time” (“Ora legale”).

Non appena il momento corrispondente al passaggio da un'ora all'altra esce dalla finestra visualizzata, l'aspetto del grafico torna normale.

9. Documentazione allegata

Vengono di seguito riportati i seguenti documenti

- 1) Il *Modulo Di Rintracciabilità Del Prodotto*. Da compilare e spedire a UMS in caso di trasferimento del dispositivo.
- 2) Il *Contratto Di Licenza Con l'Utente*. Da leggere in ogni sua parte, firmare e spedire a UMS.

MODULO DI RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

Inviare a:
UMS SRL
Servizio Assicurazione Qualità
Via di Mucciana 19
50026 San Casciano in Val di Pesa (Firenze)

tel: 800 999715
tel: +39 055 0512161
fax 055 8290392

Nome prodotto/sistema _____

Codice (REF) _____

Serial Number (SN) _____

Nome ed indirizzo del proprietario originario:

--

Nome ed indirizzo del nuovo proprietario:

--

Data:

Firma e Timbro

CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE PER IL PRODOTTO UMS "DIGISTAT®"

IMPORTANTE - LEGGERE CON ATTENZIONE: il presente Contratto di Licenza UMS con l'utente finale (il "Contratto") è un contratto intercorrente tra l'utente (una persona fisica o giuridica) e la Società UMS Srl ("UMS") per il sistema "DIGISTAT®" prodotto dalla UMS. Il prodotto "DIGISTAT®" ("PRODOTTO") include il software per computer e può includere i supporti di memorizzazione a esso associati, il materiale stampato e una documentazione "online" o elettronica. Il PRODOTTO contiene inoltre gli eventuali aggiornamenti e componenti integrativi al PRODOTTO originale fornito da UMS. Qualsiasi software fornito con il PRODOTTO e associato a un Contratto di Licenza con l'utente finale distinto viene concesso in licenza all'utente in conformità ai termini e alle condizioni del suddetto Contratto. Installando, copiando, scaricando, visualizzando o altrimenti utilizzando il PRODOTTO, l'utente accetta di essere vincolato dalle condizioni del presente Contratto. Qualora l'utente non accetti i termini e le condizioni del presente Contratto di Licenza, egli non sarà autorizzato all'uso del PRODOTTO e dovrà cessarne immediatamente l'utilizzo.

LICENZA DEL PRODOTTO

Il PRODOTTO è protetto dalle leggi e dai trattati internazionali sul copyright, oltre che da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Il PRODOTTO viene concesso in licenza, non viene venduto.

1. CONCESSIONE DI LICENZA. Il presente Contratto di Licenza concede all'utente i seguenti diritti:

- **Software applicativo.** L'utente può installare, utilizzare, accedere, visualizzare, eseguire o altrimenti interagire ("ESEGUIRE") con una copia del PRODOTTO, o una qualsiasi versione precedente per il medesimo sistema operativo, in un unico computer, workstation, terminale, PC palmare, cercapersone, "telefono intelligente" o altro dispositivo elettronico digitale ("COMPUTER").
- **Memorizzazione/Usò in rete.** L'utente può anche memorizzare o installare una copia del PRODOTTO in un dispositivo di memorizzazione, quale un server di rete, utilizzato unicamente per ESEGUIRE il PRODOTTO in altri COMPUTER in una rete interna; tuttavia, l'utente è tenuto ad acquistare e dedicare una licenza per ciascun singolo COMPUTER nel quale il PRODOTTO viene ESEGUITO dal dispositivo di memorizzazione. Una stessa licenza per il PRODOTTO non può essere condivisa o usata in concomitanza in COMPUTER diversi.
- **License Pack.** Qualora questa confezione sia un License Pack UMS, l'utente è autorizzato a ESEGUIRE un numero di copie aggiuntive del componente software di questo PRODOTTO fino al numero di copie sopra specificate come "Copie Autorizzate".
- **Riserva di diritti.** UMS si riserva tutti i diritti si sensi di legge non espressamente previsti dal presente Contratto.

2. ALTRI DIRITTI E RESTRIZIONI

- **Restrizioni sulla decodificazione, decompilazione e disassemblaggio.** L'utente non può decodificare, decompilare o disassemblare il PRODOTTO, fatta eccezione per i casi in cui la suddetta restrizione sia espressamente vietata dalla legge in vigore.
- **Separazione di Componenti.** Il PRODOTTO è concesso in licenza quale PRODOTTO singolo. Le sue singole parti componenti non possono essere separate per l'utilizzo in più di un COMPUTER.
- **Marchi.** Il presente Contratto non concede all'utente alcun diritto in relazione a eventuali marchi o marchi registrati UMS.
- **Locazione.** L'utente non può concedere in locazione, in sub-licenza, in leasing o in prestito il PRODOTTO.
- **Servizio Supporto Tecnico Clienti.** UMS in alcuni casi fornisce all'utente un Servizio di Supporto Tecnico relativo al PRODOTTO ("Servizio Supporto Tecnico Clienti"). L'utilizzo del Servizio di

Supporto Tecnico è disciplinato dai piani e dai programmi UMS resi disponibili dalla UMS su richiesta. Qualsiasi codice software supplementare fornito all'utente nell'ambito del Servizio Supporto Tecnico Clienti sarà considerato come facente parte del PRODOTTO e soggetto ai termini e alle condizioni del presente Contratto. Per quanto riguarda le informazioni tecniche fornite dall'utente a UMS nell'ambito del Servizio Supporto Tecnico Clienti, UMS si riserva la possibilità di utilizzare tali informazioni per la propria attività, compreso il supporto tecnico e lo sviluppo del PRODOTTO. L'utilizzo da parte di UMS di tali informazioni avverrà in modo tale da non consentire l'individuazione della persona dell'utente.

- **Risoluzione.** UMS può risolvere il presente Contratto, senza per questo pregiudicare altri suoi diritti, se l'utente non si attiene alle condizioni e alle clausole del presente Contratto. In tal caso, l'utente è tenuto a distruggere tutte le copie del PRODOTTO e tutte le sue parti componenti.
3. **AGGIORNAMENTI.** Se il PRODOTTO riporta l'etichetta di aggiornamento ("Upgrade"), l'utente, per poter utilizzare il PRODOTTO, deve essere in possesso di una regolare licenza d'uso di un PRODOTTO qualificato da UMS come idoneo a essere integrato da un aggiornamento. Un PRODOTTO etichettato come aggiornamento sostituisce e/o integra (e può disattivare) il PRODOTTO che costituisce la base suscettibile di essere integrata mediante aggiornamento. Il PRODOTTO finale aggiornato risultante dall'integrazione può essere utilizzato solo in conformità alle condizioni del presente Contratto. Se il PRODOTTO è un aggiornamento di un componente di un pacchetto di programmi software concessi in licenza all'utente come PRODOTTO singolo, il PRODOTTO può essere utilizzato e trasferito solo come parte del pacchetto considerato PRODOTTO singolo e da questo non può venire separato per essere utilizzato in più COMPUTER.
 4. **COPYRIGHT.** I diritti e il copyright relativi al PRODOTTO (ivi inclusi, ma non limitatamente a, ogni immagine, fotografia, animazione, video, audio, musica, testo e "applet" integrati al PRODOTTO), il materiale stampato accluso e qualsiasi copia del PRODOTTO sono di proprietà di UMS o dei suoi fornitori. Il titolo e i diritti sulla proprietà intellettuale relativi a contenuti cui l'utente può accedere mediante l'utilizzo del PRODOTTO sono di proprietà dei rispettivi titolari e possono essere tutelati dal copyright o da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Dal presente Contratto non scaturisce alcun diritto di utilizzare tali contenuti. Se il PRODOTTO contiene documentazione fornita esclusivamente in forma elettronica, l'utente è autorizzato a stampare una copia della suddetta documentazione elettronica. L'utente non può copiare il materiale stampato accluso al PRODOTTO.
 5. **COPIA DI BACKUP.** Dopo avere installato una copia del PRODOTTO in conformità con i termini del presente Contratto, l'utente può conservare il supporto originale su cui il PRODOTTO gli è stato fornito da UMS esclusivamente a fini di backup o di archivio. Se per utilizzare il PRODOTTO è necessario il supporto originale, è possibile eseguire una sola copia del PRODOTTO esclusivamente a fini di backup o di archivio. Salvo quanto espressamente previsto nel presente Contratto, non è possibile eseguire copie del PRODOTTO o del materiale stampato accluso per altri scopi.

GARANZIA LIMITATA

UMS garantisce che per dodici (12) mesi a decorrere dalla data di consegna del PRODOTTO all'utente: (a) i supporti su cui il PRODOTTO è fornito siano esenti da difetti di materiale e manodopera in normali condizioni di uso; e (b) il PRODOTTO sia sostanzialmente conforme alle specifiche pubblicate.

Fatta eccezione per quanto sopra, il PRODOTTO è fornito "così com'è". La presente garanzia limitata si applica solo all'utente licenziatario originale.

L'obbligazione di garanzia da parte di UMS consisterà, a discrezione della UMS, nella riparazione o nella sostituzione del PRODOTTO, ovvero nel rimborso del prezzo pagato per l'acquisto del PRODOTTO, e solo qualora il difetto del PRODOTTO sia tecnicamente riferibile alla UMS e ne sia autorizzata dalla UMS la restituzione.

La responsabilità di eventuali perdite o danni del PRODOTTO durante le spedizioni collegate alla presente garanzia è a carico della parte che effettua la spedizione.

UMS non garantisce che il PRODOTTO sia esente da errori o che l'utente sia in grado di far funzionare il sistema senza problemi o interruzioni.

Inoltre, a causa del continuo sviluppo di nuove tecniche di intrusione o di attacco alle reti, la UMS non garantisce, pur approntando i dovuti controlli e adeguamenti secondo la miglior scienza ed esperienza del momento, che il PRODOTTO o altro sistema di apparecchiature o la rete stessa sulla quale il PRODOTTO è usato, siano invulnerabili da intrusioni o attacchi. E' a carico dell'utente l'installazione ed il mantenimento di dispositivi e software per la protezione da intrusioni o attacchi (antivirus, firewall, etc.).

Limitazioni. Questa garanzia non si applica se il PRODOTTO (a) è stato installato, riparato, assoggettato a manutenzione o comunque alterato da persone non autorizzate da UMS, (b) è stato usato in modo non conforme alle istruzioni fornite da UMS, (c) è stato sottoposto a stress fisico o elettronico anormale, ad uso improprio o negligente o ad incidente, o (d) è concesso per meri fini di prova pilota, valutazione, collaudo, dimostrazione o omaggio, per i quali UMS non riceve un corrispettivo a titolo di costo di licenza.

Limitazione di responsabilità. IN NESSUN CASO LA UMS O I SUOI FORNITORI SARANNO RITENUTI RESPONSABILI DELLA PERDITA DI REDDITO, PROFITTO O DATI O DI DANNI SPECIALI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI O PUNITIVI CAUSATI, INSORGENTI O DERIVANTI DALL'USO O DALL'INCAPACITÀ ALL'USO DEL PRODOTTO, ANCORCHÉ UMS O I SUOI FORNITORI SIANO STATI AVVISATI DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI DANNI SI VERIFICASSERO. In nessun caso la responsabilità della UMS o dei suoi fornitori comporterà un obbligo di risarcimento superiore al prezzo pagato dall'utente. IN NESSUN CASO QUESTE CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO COMPORTERANNO IL RICONOSCIMENTO DELLA RESPONSABILITÀ DI UMS O DEI SUOI FORNITORI IN CASO DI DECESSO O LESIONI PERSONALI CAGIONATI DALL'USO DEL PRODOTTO. Dette limitazioni si applicano anche se la presente garanzia venga meno al suo scopo essenziale. LE LIMITAZIONI SUMMENZIONATE NON SI APPLICANO NEGLI STATI O NELLE GIURISDIZIONI CHE NON CONSENTONO LA LIMITAZIONE O L'ESCLUSIONE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI.

Il presente Contratto e le garanzie relative al PRODOTTO saranno regolati secondo la legislazione dello Stato Italiano. La Convenzione delle Nazioni Unite sulla Vendita Internazionale di Beni non troverà applicazione. Qualora una o più clausole del presente Contratto dovessero essere riconosciute come nulle o inefficaci da una corte di una giurisdizione competente, le restanti clausole dovranno considerarsi pienamente valide ed efficaci. Salvo quanto qui espressamente disposto, il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti per quanto attiene alla licenza del PRODOTTO e sostituisce ogni altra clausola in conflitto o addizionale contenuta nell'ordine di acquisto. La data di spedizione del PRODOTTO da parte di UMS è indicata nella documentazione che accompagna la spedizione o la consegna del PRODOTTO.

DESTINAZIONE D'USO

Il PRODOTTO è un dispositivo medico composto solo da software che viene concesso in licenza esclusivamente per creare una copia elettronica di alcuni dati dei pazienti e registrare le attività del reparto allo scopo di fornire:

- documentazione elettronica dell'attività del reparto;
- informazioni sull'uso di risorse umane e materiali;
- statistiche differite per il controllo di qualità;
- supporto alle attività diagnostiche e terapeutiche, nei limiti di quanto più avanti precisato;
- supporto alla gestione degli allarmi provenienti dai dispositivi medici connessi;
- visualizzazione di alcune informazioni per utenti remoti a scopo non clinico.

Il PRODOTTO non è destinato a rilasciare o scambiare energia con il corpo umano né a somministrare o sottrarre medicinali, liquidi o altre sostanze dal corpo medesimo.

Il PRODOTTO non è destinato né a consentire una diagnosi diretta né al controllo dei processi fisiologici vitali (a mero titolo esemplificativo funzioni cardiache, respiratorie o dell'attività del sistema nervoso centrale) cosicché la eventuale procedura o manovra terapeutica o diagnostica ritenuta necessaria dall'utente, sarà unicamente dallo stesso posta in essere come conseguenza dell'esame diretto e della rispondenza scientifica al caso di specie dei dati ottenuti dall'utilizzo del PRODOTTO.

Pertanto il PRODOTTO per le caratteristiche descritte, pur nella sua struttura finalizzata ad offrire il massimo dell'affidabilità, non può garantire la perfetta rispondenza dei dati forniti, né tantomeno esso potrà sostituirsi alla verifica diretta degli stessi da parte dell'utente.

In ogni caso il PRODOTTO deve essere utilizzato contestualmente alle procedure di sicurezza descritte nel manuale utente allegato al Prodotto medesimo.

Il PRODOTTO può essere usato in prossimità del paziente e dei dispositivi medici allo scopo di velocizzare l'immissione dei dati, per ridurre la possibilità di errori di immissione e per permettere all'utilizzatore di verificare la correttezza dei dati, tramite il confronto immediato con i dati e le attività reali.

L'utente dovrà mettere in atto adeguate procedure volte a garantire che eventuali errori prodotti dal PRODOTTO siano rivelati ed annullati e che non possano comunque costituire un rischio per il paziente e l'operatore. Tali procedure dipendono dalla configurazione specifica del PRODOTTO e dalle modalità di utilizzo scelte dall'utente.

Soltanto le stampe firmate (con firma digitale o autografa) da medici o dagli operatori sanitari autorizzati avranno valore di documento clinico. Attraverso la firma l'utente certifica di aver verificato l'esattezza e la completezza dei dati stampati nel documento.

Solo questi documenti firmati potranno costituire valida fonte di informazioni per ogni processo o procedura diagnostica o terapeutica.

Il PRODOTTO può dare accesso, a seconda dei moduli installati, ad informazioni riguardanti i farmaci. Tali informazioni sono estratte da pubblicazioni ufficiali. E' responsabilità dell'utente verificare periodicamente che le informazioni siano attuali e aggiornate.

Il PRODOTTO può essere collegato ad altri dispositivi medici al fine di acquisirne i dati, ma non è destinato a controllare, sorvegliare o influenzare le prestazioni dei dispositivi medici con i quali può essere connesso.

Le informazioni presentate dal PRODOTTO non intendono sostituire né replicare i dati, i messaggi e gli allarmi visualizzati dai dispositivi medici. Il PRODOTTO non intende, quindi, né controllare, né influenzare, né alterare il normale uso di tali dispositivi.

Il PRODOTTO non sostituisce un sistema di "Nurse Call" e non è un "Distributed Alarm System" (come definito dalla norma EN 60601-1-8). Pertanto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio degli allarmi generati dai dispositivi.

UTILIZZATORI AUTORIZZATI

Il PRODOTTO deve essere usato da personale medico, paramedico, amministrativo e tecnico opportunamente addestrato.

L'uso del PRODOTTO deve essere consentito, attraverso apposita configurazione delle password e attraverso la sorveglianza attiva, soltanto a personale addestrato e professionalmente qualificato ad interpretare correttamente le informazioni da esso fornite, ed a mettere in atto le procedure di sicurezza opportune.

Parti limitate del PRODOTTO possono essere accessibili ad altre tipologie di utenti a scopo non clinico, per ricevere un limitato insieme di informazioni e senza possibilità di inserimento o modifica (ad esempio parenti del paziente possono ricevere informazioni sul loro congiunto).

LUOGO DI UTILIZZO

Il PRODOTTO può essere usato all'interno di strutture sanitarie in reparti di terapia intensiva, in corsia, nei blocchi operatori, le sale operatorie ed in altri reparti.

Il PRODOTTO è un dispositivo medico solamente software che può essere eseguito su un computer collegato alla rete locale ospedaliera e che deve essere adeguatamente protetto dagli attacchi informatici.

Il PRODOTTO deve essere installato solo nei PC e/o sistemi operativi raccomandati.

Utilizzando il PRODOTTO, l'utente dichiara di aver compreso ed accettato tutte le clausole e restrizioni qui elencate.

DEROGA ALLE PRESENTI DISPOSIZIONI

Nel caso in cui l'utente e UMS stipulino un contratto per la fornitura e/o la licenza del PRODOTTO contenente termini diversi da quelli di cui al presente Contratto, i termini di quel contratto prevarranno sui termini di cui al presente Contratto che siano con essi incompatibili, ferma restando la validità e l'applicabilità di tutti gli altri termini del presente Contratto.

* * * * *

Per ogni domanda riguardante questo contratto di Licenza d'Uso, contattare il rappresentante UMS della vostra zona o scrivete a UMS srl, Servizio Clienti, Via di Mucciana 19, 50026 San Casciano in Val di Pesa (Firenze), Italia.

Data

Firma

ACCETTAZIONE SPECIFICA DI ALCUNE CLAUSOLE DEL PRESENTE CONTRATTO

IMPORTANTE — LEGGERE ATTENTAMENTE

In riferimento agli articoli 1341 and 1342 del Codice Civile Italiano o ad ogni altro equivalente regolamento applicabile in ogni altra giurisdizione, dichiaro di aver letto e pienamente compreso, e di accettare specificamente le seguenti clausole del Contratto di Licenza d'uso UMS riguardante il prodotto "**DIGISTAT**[®]":

- COPYRIGHT
- GARANZIA LIMITATA
- LIMITAZIONI
- LIMITI DI RESPONSABILITA' RISARCITORIA
- DESTINAZIONE D'USO

Data

Firma

Appendice A: glossario

L'uso dei sistemi 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. Comunque, allo scopo di accrescere l'accessibilità del documento e di chiarire l'uso di certi termini riferiti ai sistemi DIGISTAT®, inseriamo un glossario da usare come riferimento rapido (e necessariamente conciso) per chiarimenti di carattere terminologico.

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



L'uso dei sistemi DIGISTAT® deve essere consentito soltanto a personale professionalmente qualificato ed opportunamente addestrato.

ALLARME (MESSAGGIO DI)

Messaggio indicante pericolo immediato per l'incolumità del paziente o degli operatori, proveniente da uno qualsiasi dei dispositivi in uso. I messaggi di allarme sono di importanza vitale e devono essere gestiti immediatamente.

AMMINISTRATORE DI SISTEMA

Tecnico specializzato che si occupa di gestire il sistema informatico usato. È il primo referente da contattare in caso si abbiano problemi di qualsiasi tipo.

AVVERTIMENTO (MESSAGGIO DI)

Messaggio volto a ricordare agli operatori che una determinata procedura o situazione è in atto, al fine di prevenire potenziali pericoli per loro e per il paziente. I messaggi di avvertimento hanno grande importanza e vanno gestiti appena possibile.

I messaggi di avvertimento sono a volte indicati con il termine inglese "WARNING".

BARRA COMANDI

Termine con cui si indica genericamente una porzione di schermo contenente diversi pulsanti-funzione (Figura 1).



Figura 1 – Barra Comandi

CAMPO

Porzione di schermo nella quale è possibile inserire dei dati (cifre, lettere o entrambi - Figura 2).

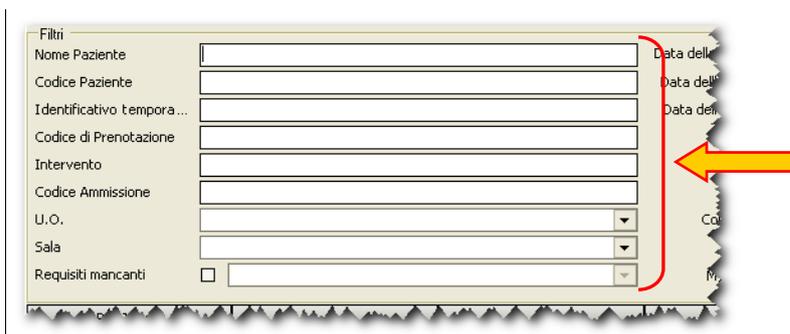
A screenshot of a software interface showing a list of input fields. The fields are labeled: "Nome Paziente", "Codice Paziente", "Identificativo tempora...", "Codice di Prenotazione", "Intervento", "Codice Ammissione", "U.O.", "Sala", and "Requisiti mancanti". There are also some partially visible labels on the right side like "Data dell'". A red arrow points to the right side of the form, and a yellow arrow points to the right side of the form.

Figura 2 - Campi

❖ Campo libero

Si dice "libero" un campo nel quale sia possibile inserire qualsiasi tipo di testo o cifra e che non sia vincolato a una serie di opzioni predefinite.

CHECKBOX

Piccola casella, di solito di forma quadrata, che può essere cliccata per selezionare una opzione. Può essere chiamato anche “box di selezione”.

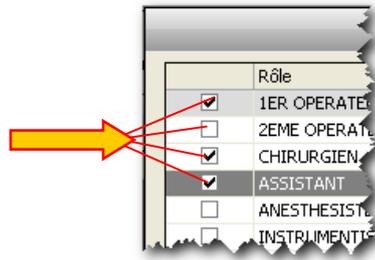


Figura 3 - Checkbox

❖ **Box di selezione**

Vedi “Checkbox”.

CLICCARE

Portarsi col cursore sopra un determinato oggetto e premere uno dei tasti del mouse (il tasto sinistro se non è specificato altrimenti).

❖ **Doppio Click**

Cliccare due volte in rapida successione.

CLIENT

Un computer collegato ad un server (vedi) tramite una rete informatica ed al quale richiede uno o più servizi.

CONFIGURAZIONE

La configurazione di un software è una serie di operazioni e di scelte che determinano l'impostazione generale del software stesso e, in definitiva, il suo funzionamento e il suo aspetto. La configurazione non deve essere eseguita da un utente (vedi) ma da un tecnico/amministratore di sistema (vedi).

CONTROL BAR

La porzione esterna di ogni schermata dell'ambiente DIGISTAT®, comprendente una barra di controllo in basso e una barra di selezione laterale. Attraverso “Controlbar” si eseguono e si gestiscono, fra le altre, le funzioni di accesso al sistema (login - vedi), di uscita dal sistema (logout - vedi) e di selezione del modulo desiderato.

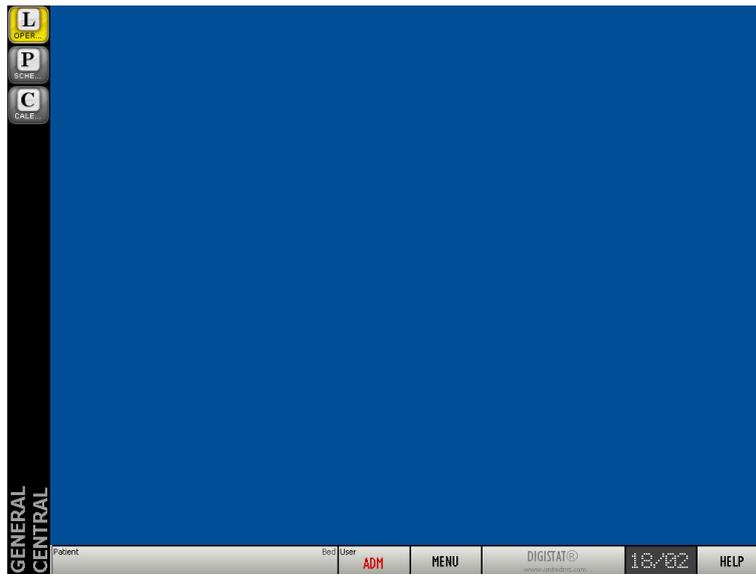


Figura 4 - Control Bar

CURSORE

Contrassegno mobile che ha lo scopo di indicare una posizione. Si tratta spesso di una breve linea verticale lampeggiante che indica il punto in cui si stanno inserendo dei dati.

DATABASE

Un database è un insieme di dati organizzato in modo da essere facilmente accessibile. I dati di un database possono essere consultati, modificati e aggiornati.

DEFAULT

Si dice “di default” un valore che viene utilizzato automaticamente dal sistema se non sono specificati altri valori dall'utente.

DIGISTAT®

❖ Modulo DIGISTAT®

Un software progettato e sviluppato per offrire soluzione a un determinato insieme di esigenze e problemi.

❖ Sistema DIGISTAT®

Un insieme di moduli DIGISTAT® che lavorano in maniera integrata, sincronizzata e interdependente.

❖ Ambiente DIGISTAT®

L'insieme che racchiude e caratterizza tutti i moduli e i sistemi DIGISTAT®.

DRAG

Vedi la voce “Trascinare”

DRAG AND DROP

Per “drag and drop” si intende l’atto di trascinare un oggetto per spostarlo in un punto diverso della schermata (vedi la voce “Trascinare”).

EDITARE

Modificare i dati di una schermata.

❖ Editabile

Che può essere modificato dall’utente

❖ Modalità “edit”

Si dice che una schermata è in modalità edit quando può essere modificata dall’utente.

❖ Stato di “edit”

Vedi “modalità edit”.

EVENTI

Nel sistema DIGISTAT® “OranJ” un evento è un avvenimento significativo del processo operatorio di cui si voglia tenere documentazione. Il numero e la natura di tali eventi sono decisi in fase di configurazione e dipendono dalle esigenze dell’utente. Fra di essi, ad esempio, si possono considerare gli eventuali farmaci somministrati al paziente, le infusioni o le complicazioni operatorie.

LOCATION

In ambiente DIGISTAT® si indica con “location” l’area (può essere, ad esempio, una corsia o un reparto) per la quale il sistema è configurato.

LOG

Elemento che registra immediatamente e in ordine cronologico determinate operazioni definite “significative”.

LOGIN (procedura di)

L’atto di accedere (tramite nome utente e password - vedi) al sistema.

❖ Logout

L’atto di uscire dal sistema.

MARKER

Nel sistema DIGISTAT® “OranJ” i “Marker” sono avvenimenti che sono definiti come caratterizzanti l'intervento. Il numero e la natura dei marker, così come la loro logica di successione, sono configurabili a seconda delle necessità dell'utente. Il sistema “OranJ” prevede, come standard, 6 marker:

1. Ingresso nel blocco (il paziente ha effettuato il Checkin di blocco)
2. Ingresso in sala (il Paziente ha effettuato il checkin di sala)
3. Taglio cute
4. Sutura
5. Uscita sala (Intervento completato)
6. Uscita dal blocco

MESSAGE CENTER

Software che gestisce la messaggistica e le licenze all'interno del sistema DIGISTAT® (vedi). L'uso di Message Center è riservato agli amministratori di sistema (vedi).

NOME UTENTE

Il nome che identifica l'utente di un sistema. Può essere composto da lettere, da numeri o da entrambe le cose insieme. Il nome utente è spesso indicato col termine inglese “username”.

❖ Username

Vedi “Nome Utente”.

PAGINA

Termine usato per indicare quello che è visualizzato sullo schermo in un dato momento.

PASSWORD

Una password è una sequenza di numeri e/o lettere che serve ad accedere ad un'area protetta. Dovrebbe essere nota solo all'utente che ne è titolare. Significa, letteralmente, “parola d'ordine”.

PAZIENTE

❖ Paziente Ammesso

All'interno dell'ambiente DIGISTAT® l'espressione "paziente ammesso" significa che il paziente è stato ammesso nella struttura ospedaliera. L'ammissione di un paziente comporta l'assegnazione di un letto e di un reparto. Quando un paziente è ammesso sul pulsante **PAZIENTE** di Control Bar (vedi Figura 4 A), accanto al suo nome, compare il numero del letto in cui si trova.

❖ Paziente registrato nel database

L'espressione significa che il nome e i dati di un paziente compaiono nell'archivio che stiamo consultando.

❖ Paziente Selezionato

All'interno dell'ambiente DIGISTAT® quando il paziente è selezionato il suo nome compare sul pulsante **PAZIENTE** di ControlBar (vedi Figura 4 A).

POP-UP

Finestra contenente un messaggio per l'utente (vedi) che appare in seguito all'esecuzione di una qualche operazione.

PULSANTI

❖ Pulsanti-funzione

Pulsanti che, se cliccati, permettono di eseguire diverse operazioni o di accedere a diverse funzioni del software. In Figura 1 i pulsanti-funzione sono **NUOVO**, **MOSTRA**, **CANCELLA**, **CAMBIA** e **REPORTS**.

❖ Pulsante attivo

Pulsante che nel contesto presente può essere cliccato e che permette di eseguire operazioni o di accedere a particolari funzioni.

❖ Pulsante non attivo

Pulsante che nel contesto presente non può essere cliccato.

❖ Rendere Attivo un pulsante

Eseguire una operazione che fa sì che un certo pulsante diventi cliccabile.

QUERY

L'interrogazione di un database fatta in modo da ottenere un insieme di dati specifico.

RADIOBUTTON

Strumento di selezione fra due o più opzioni disponibili avente il seguente aspetto: . La selezione di una opzione esclude le altre. Si vedano ad esempio i radiobutton evidenziati in Figura 5.



Figura 5 - Radiobutton

READ-ONLY

Letteralmente: sola lettura. L'espressione significa che un insieme di dati non può essere modificato dall'utente.

RECORD

È un insieme di dati organizzato in modo razionale e composto da elementi coerenti l'uno con l'altro. Un esempio di record potrebbe essere l'anagrafica paziente costituita da nome, cognome, indirizzo, codice etc.

RISERVA

Nei sistemi DIGISTAT® “OranJ” e “Smart Scheduler” sono detti riserve quegli interventi cui non sono stati assegnati un orario, un blocco o una sala ma che sono comunque inseriti nella pianificazione giornaliera. Il concetto di “riserva” è stato introdotto perché possano essere pianificati immediatamente gli interventi di particolare urgenza che si rendono necessari da un momento all'altro. Il criterio seguito per questi casi urgenti è quello secondo cui “appena si libera un posto si esegue l'intervento”.

SCHEMATA

Ciò che è visibile sullo schermo in un dato momento.

SERVER

Una componente informatica (ad esempio un computer) che fornisce servizi ad altre componenti (tipicamente chiamate client) attraverso una rete.

SLOT

Nel sistema DIGISTAT® “Smart Scheduler” Il termine “slot” indica l'arco di tempo nel quale una sala operatoria è a disposizione di una unità ospedaliera per la pianificazione. Dal punto di vista grafico, sulla griglia di pianificazione, lo slot è una delle aree color giallo ocra (Figura 6 A).



Figura 6 - slot

STATO (dell'intervento)

Nei sistemi DIGISTAT® “OranJ” e “Smart Scheduler” si intende per “stato dell'intervento” il “momento” nel quale un intervento si trova in riferimento all'iter necessario a portarlo a compimento. Nei due sistemi sono definiti 6 possibili stati dell'intervento. Questi sono

- 1) Previsto - Si è deciso che un intervento deve essere eseguito per un determinato paziente.
- 2) Richiesto - Si è dichiarato che l'intervento può essere inserito nel programma della struttura in cui si opera, si è pertanto richiesta la sua pianificazione.
- 3) Pianificato - L'intervento è stato inserito nella pianificazione della struttura in cui si opera. Si è deciso cioè dove e quando avrà luogo l'intervento.
- 4) Pronto - Il paziente ha effettuato il check-in di blocco e si trova all'interno del blocco operatorio.
- 5) In Corso - Il paziente ha effettuato il check-in di sala. L'intervento è in corso di svolgimento.
- 6) Completato - Il paziente è uscito dalla sala operatoria. L'intervento è concluso.

Il sistema Smart Scheduler gestisce gli interventi fino alla pianificazione, cioè nei primi tre stati qui descritti. Il sistema OranJ gestisce gli interventi dalla pianificazione alla conclusione (gli ultimi 4 stati). All'interno di OranJ gli stati sono caratterizzati da diversi colori. Allo stato “pianificato” corrisponde il colore grigio chiaro; allo stato “pronto” corrisponde il colore verde; allo stato “in corso” corrisponde il colore azzurro; allo stato “completato” corrisponde il colore grigio scuro.

TAB

Linguetta simile a quelle di una rubrica cliccando la quale si accede ad una diversa schermata (Figura 7).



Figura 7 - Tab

TOOLTIP

Un tooltip è un riquadro contenente informazioni riguardanti uno degli elementi che si trovano sulla schermata. Il tooltip appare quando si passa il puntatore del mouse sopra all'elemento stesso (non è necessario cliccare).

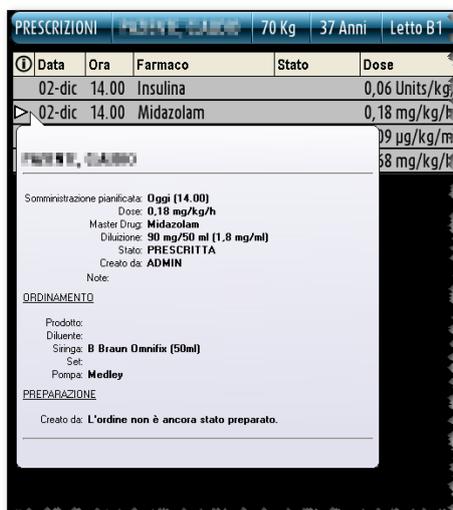


Figura 8 - Tooltip

TOUCH SCREEN

Tipo particolare di schermo nel quale le operazioni comunemente effettuate con il mouse sono eseguite toccando la superficie di vetro.

TRASCINARE

Per “trascinare un oggetto” si intende portarsi sopra all’oggetto con il cursore del mouse, fare click col tasto sinistro e, tenendo sempre premuto il tasto, spostare il cursore sulla schermata. L’oggetto si sposterà insieme al cursore. L’oggetto “trascinato” si ferma nel momento in cui si lascia andare il tasto sinistro del mouse. Il “trascinare” è spesso indicato con il termine inglese “drag”.

UTENTE

Chi sta utilizzando il sistema.

❖ Utente Connesso

Vedi “Utente Loggato”.

❖ Utente Loggato

Utente che ha effettuato l’accesso al sistema (login - vedi) inserendo il proprio nome utente e la propria password e che è quindi autorizzato ad accedere ad alcune delle sue funzioni. L’utente loggato è detto anche “utente connesso”.

❖ **Utente Sloggato**

Utente che non ha effettuato l'accesso al sistema (login) o che è uscito dal sistema (intenzionalmente o meno) e che non può quindi accedere alle sue funzioni se non eseguendo di nuovo la procedura di login.

WARNING

Vedi la voce “Avvertimento”.

WORKSTATION

Letteralmente: “stazione di lavoro”. La parola “workstation” indica nel presente manuale il computer su cui è installato il software o una parte di esso.

Appendice B – Rischi residui

Per il dispositivo medico DIGISTAT® è stato effettuato il processo di gestione dei rischi 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 del dispositivo, che può portare a ritardo o errore nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Divulgazione di dati sensibili riferiti a pazienti e/o operatori.
- 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.
- Inserimento e visualizzazione di dati errati, che può portare 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.
- Attribuzione dei dati di un paziente ad un altro paziente (scambio di pazienti), 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.

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.