

# ascom

# DIGISTAT® Mobile

# Manuale Utente

**DIGISTAT® V5.1**

DIG MOB IU 0007 ITA V02 - 17 Ottobre 2018

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale

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

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

[www.ascom.com](http://www.ascom.com)

DIGISTAT® versione 5.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Tutti i diritti riservati.

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

#### LICENZA SOFTWARE

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

#### LICENZE E MARCHI REGISTRATI

DIGISTAT® è prodotto da ASCOM UMS srl

[www.ascom.com](http://www.ascom.com)

DIGISTAT® è un Marchio Registrato di ASCOM UMS srl

Informazioni esatte al momento della stampa.

Tutti gli altri Marchi Registrati sono dei rispettivi possessori.

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

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

# Sommario

<b>1. Uso del Manuale .....</b>	<b>8</b>
1.1 Intenti .....	8
1.2 Caratteri usati e terminologia.....	9
1.3 Simbologia.....	10
<b>2. Introduzione a DIGISTAT® .....</b>	<b>11</b>
2.1 L'architettura modulare.....	11
2.2 Destinazione d'uso prevista .....	11
2.2.1 Avvertenze per la sicurezza.....	13
2.3 Uso "Off-label" del Prodotto.....	14
2.4 Marcatura CE e conformità alle direttive.....	14
2.5 Responsabilità del fabbricante .....	15
2.6 Rintracciabilità del prodotto .....	15
2.7 Sistema di sorveglianza post-vendita .....	16
2.8 Vita del prodotto.....	16
<b>3. Specifiche Software e Hardware .....</b>	<b>17</b>
3.1 Posto letto e Centrale.....	17
3.1.1 Hardware .....	17
3.1.2 Sistema Operativo .....	18
3.2 Server .....	18
3.2.1 Hardware .....	18
3.2.2 Sistema Operativo .....	18
3.2.3 Software di sistema .....	18
3.3 DIGISTAT® "Mobile" .....	18

3.4 DIGISTAT® “Web” .....	19
3.5 Avvertenze generali.....	20
3.6 Firewall e Antivirus.....	21
3.7 Caratteristiche della rete locale.....	21
3.7.1 Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera.....	23
<b>4. Prima di iniziare.....</b>	<b>24</b>
4.1 Avvertenze per la manutenzione e l’installazione.....	24
4.1.1 Area paziente .....	25
4.2 Pulizia.....	26
4.3 Precauzioni e avvertimenti.....	26
4.3.1 Sicurezza elettrica .....	27
4.3.2 Compatibilità elettromagnetica .....	27
4.3.3 Idoneità dei dispositivi .....	27
4.4 Gestione della Privacy.....	28
4.4.1 Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso.....	30
4.4.2 Amministratori di sistema.....	32
4.4.3 Log di sistema .....	33
4.5 Politica di Back up.....	33
4.6 Fuori uso di una postazione .....	34
4.6.1 Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete.....	35
4.7 Manutenzione preventiva.....	36
4.8 Dispositivi compatibili.....	39
4.9 Indisponibilità del sistema.....	39
<b>5. DIGISTAT® Mobile .....</b>	<b>40</b>
5.1 Informazioni per l’utente.....	40

5.2 Avvio .....	42
5.2.1 Autorizzazioni per il corretto funzionamento .....	42
5.2.2 Avvio su ASCOM MYCO (con Unite).....	46
5.2.3 Avvio su dispositivo Android .....	48
5.2.4 Installazione aggiornamenti (APK files).....	50
5.3 Menù Laterale.....	51
5.4 Login .....	52
5.5 Barra di notifica .....	55
5.6 Notifiche di sistema .....	55
5.6.1 Procedura di verifica del suono .....	56
5.6.2 Procedura di verifica del sistema .....	58
5.7 Funzionalità di ricerca del paziente.....	60
5.7.1 Ricerca testuale .....	62
5.7.2 Ricerca tramite Codice a Barre.....	64
5.7.3 Ricerca tramite lettore NFC .....	65
5.7.4 Selezione del singolo paziente .....	66
5.8 Funzionalità di assegnazione dei pazienti .....	68
5.9 Selezione/assegnazione del paziente, moduli e dominio .....	71
<b>6. Smart Central Mobile .....</b>	<b>72</b>
6.1 Introduzione .....	72
6.2 Avviare l'applicazione .....	72
6.3 La schermata "Centrale" .....	72
6.4 Lista dispositivi medici .....	75
6.4.1 Intestazione .....	75
6.4.2 Lista dispositivi.....	76

6.5 Storico notifiche.....	78
<b>7. DIGISTAT® “Vitals”.....</b>	<b>79</b>
7.1 Introduzione .....	79
7.2 Avvio dell’applicazione .....	79
7.3 Lista pazienti .....	80
7.3.1 Intestazione della Lista Pazienti .....	81
7.3.2 Lista dei letti.....	81
7.4 Lista dei datasets.....	81
7.4.1 Come registrare un nuovo insieme di dati .....	84
7.4.2 Riepilogo dei valori inseriti.....	86
7.4.3 Come modificare un insieme di dati esistente .....	87
7.4.4 Acquisizione di immagini e audio .....	89
7.4.5 Come usare la funzionalità OCR .....	94
7.5 Abilitazione e configurazione dei dataset esistenti .....	100
<b>8. DIGISTAT® “Voice Notes” .....</b>	<b>104</b>
8.1 Introduzione .....	104
8.2 Avvio dell’applicazione .....	104
8.2.1 Accesso Utenti.....	105
8.2.2 Notifiche .....	107
8.3 Lista dei pazienti.....	107
8.3.1 Intestazione della Lista Pazienti .....	107
8.3.2 Lista dei letti.....	108
8.4 Lista dei messaggi vocali .....	108
8.4.1 Ascolto di un messaggio vocale .....	110
8.4.2 Cancellazione di un messaggio .....	111

8.4.3 Registrazione di un messaggio vocale.....	112
<b>9. DIGISTAT® “Identity” .....</b>	<b>116</b>
9.1 Introduzione.....	116
9.2 Avvio dell’applicazione .....	116
9.2.1 Vista principale .....	117
9.2.2 Lista dei dispositivi non assegnati.....	117
9.2.3 Lista dei dispositivi assegnati .....	118
9.3 Processo per stabilire l’associazione.....	119
9.3.1 Avvio del processo .....	119
9.3.2 Identificazione del paziente .....	119
9.3.3 Conferma del paziente identificato .....	121
9.3.4 Identificazione del dispositivo .....	123
9.3.5 Conferma del dispositivo identificato .....	123
9.4 Processo per interrompere l’associazione.....	124
9.4.1 Avvio del processo .....	124
9.4.2 Identificazione del dispositivo .....	124
9.4.3 Conferma del dispositivo identificato .....	125
<b>10. Contatti del fabbricante .....</b>	<b>126</b>
<b>11. Rischi residui.....</b>	<b>127</b>

## 1. Uso del Manuale

### 1.1 Intenti

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

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

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

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

Più in dettaglio le scelte di configurazione possono influenzare

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

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

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

## 1.2 Caratteri usati e terminologia

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

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

I riferimenti incrociati interni al documento funzionano, nel caso si stia consultando la versione on-line del manuale, come collegamenti ipertestuali. Ciò significa che ogni volta che si trova il riferimento a una immagine (“Fig 17”, ad esempio) o a un paragrafo (“paragrafo 2.3”, ad esempio) è possibile cliccare sul riferimento per accedere direttamente a quella particolare figura o a quel particolare paragrafo.

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

- Cliccare il pulsante “Aggiorna”,

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

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

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

## 1.3 Simbologia

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.

---

### Informazioni utili



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

---

### Attenzione!



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

---

I seguenti simboli sono usati nel box informativo DIGISTAT® (paragrafo 5.3):



Nome e indirizzo del fabbricante



Attenzione, consultare la documentazione allegata

---

## 2. Introduzione a DIGISTAT®

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

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

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

### 2.1 Popolazione dei pazienti

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

La popolazione di pazienti è definita come segue:

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

### 2.2 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 applicativi, o “moduli” con finalità specifiche. L'integrazione può avvenire in momenti diversi, e con modalità concordate con l'utente, in modo che la suite di software si adatti alle esigenze specifiche della struttura che la usa e agli eventuali cambiamenti che, nel tempo, possono intervenire nelle esigenze della struttura in questione.

### 2.3 Destinazione d'uso prevista

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

- Il Prodotto produce una documentazione del paziente elettronica configurabile basata sia sui dati e le informazioni acquisite, sia sulla documentazione automatizzata e manuale dell'attività del reparto.

- Il Prodotto fornisce visualizzazione e informazione acustica secondaria automatica dei dati acquisiti, degli eventi, dello stato corrente e delle condizioni operative dei sistemi e dei dispositivi medici connessi su appositi dispositivi di visualizzazione. Il Prodotto può inoltre essere configurato per inviare dati e informazioni su eventi, stato e condizioni operative al sistema di messaggistica Ascom.
- Il Prodotto supporta il miglioramento dei flussi di lavoro del personale infermieristico relativi alla gestione degli allarmi provenienti dai sistemi e dai dispositivi medici collegati.
- Il Prodotto supporta la documentazione della terapia prescritta, della sua preparazione e della sua somministrazione.
- Il Prodotto supporta la registrazione, la validazione e la visualizzazione dei grafici relativi ai parametri vitali basati sui dati e le informazioni acquisite.
- Il Prodotto fornisce reportistica, grafici e statistiche configurabili basati sui dati registrati utilizzati da professionisti del settore sanitario al fine di analizzare l'efficienza, la produttività, la capacità e l'utilizzo di risorse, e la qualità della cura.

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

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

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

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

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

### 2.3.1 Avvertenze per la sicurezza

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.4 Uso “Off-label” del Prodotto

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



Il prodotto NON è un sistema di allarme primario remoto.

---

## 2.5 Marcatura CE e conformità alle direttive

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

ASCUM 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 ASCUM UMS.

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

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

## 2.6 Responsabilità del fabbricante

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

- L'installazione e la configurazione siano stati effettuati da personale addestrato e autorizzato da Ascom UMS;
- L'utilizzo e la manutenzione siano conformi alle istruzioni nella documentazione del Prodotto (incluso il presente manuale d'uso);
- 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 manutenzioni siano effettuate da personale formato ed espressamente autorizzato da ASCOM UMS;
- L'ambiente nel quale il prodotto venga utilizzato sia conforme alle istruzioni e prescrizioni di sicurezza;
- L'impianto elettrico dell'ambiente sia realizzato secondo tutte le norme applicabili e perfettamente efficiente.



Se il Prodotto dovesse fare parte di un “sistema elettromedicale” mediante la connessione elettrica e funzionale con dispositivi medicali, è a carico della Struttura Sanitaria provvedere alle necessarie verifiche sulla sicurezza elettrica e test di accettazione, anche nel caso in cui Ascom UMS abbia provveduto per intero o in parte ad effettuare i cablaggi e le connessioni richiesti.

---

## 2.7 Rintracciabilità del prodotto

Al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo, e di garantire quindi la possibilità di un continuo controllo della sua sicurezza e della sua efficienza sul campo. Secondo quanto stabilito dalle norme di qualità ISO 9001, EN 13485 e dalla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE, si raccomanda vivamente al proprietario originario di comunicare ad ASCOM UMS o al Distributore di riferimento l'eventuale trasferimento del dispositivo tramite una comunicazione che riporti i riferimenti del prodotto, del proprietario originale e completa identificazione del nuovo proprietario.

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

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

## 2.8 Sistema di sorveglianza post-vendita

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

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

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

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

## 2.9 Vita del prodotto

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

### 3. Specifiche Software e Hardware

---



DIGISTAT® deve essere installato solo da personale addestrato e autorizzato. Questo include lo staff di Ascom UMS o dei suoi Distributori e ogni altra persona specificamente addestrata ed esplicitamente autorizzata da Ascom UMS o dai suoi Distributori. Senza una esplicita diretta autorizzazione di Ascom UMS o dei suoi Distributori lo staff della Struttura Sanitaria non è autorizzato ad effettuare le procedure di installazione e/o modificare la configurazione di DIGISTAT®.

---



DIGISTAT® deve essere usato solo da personale addestrato. DIGISTAT® non può essere usato senza avere effettuato un appropriato addestramento, somministrato dallo staff di Ascom UMS o dei suoi Distributori.

---

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

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

---



Per visualizzare la versione elettronica delle istruzioni d’uso (files PDF), si richiede l’installazione di Adobe Reader o di un qualunque altro lettore PDF.

---

#### 3.1 Posto letto e Centrale

##### 3.1.1 Hardware

Requisiti hardware minimi:

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

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

### 3.1.2 Sistema Operativo

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

## 3.2 Server

### 3.2.1 Hardware

Requisiti hardware minimi:

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

### 3.2.2 Sistema Operativo

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

### 3.2.3 Software di sistema

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

## 3.3 DIGISTAT® “Mobile”

DIGISTAT® Mobile è stato testato sul dispositivo “ASCOM Myco SH1 Wi-Fi and Cellular Smartphone”, con versione Android 4.4.2 (Myco 1) e 5.1 (Myco 2). Quindi è compatibile con i dispositivi mobili Myco 1 e Myco 2. L'applicazione è progettata per essere compatibile con altri dispositivi Android con una dimensione minima dello schermo di 3.5”; la compatibilità con ciascun dispositivo specifico deve quindi essere verificata prima dell'uso in ambito clinico.

La funzionalità OCR non è supportata sui dispositivi Myco1 e in generale sui dispositivi Android con versione 4.4.2 o precedenti; essa è supportata sui dispositivi Myco2 e in generale sui dispositivi Myco con versione firmware 10.1 e successive, o in generale sui dispositivi Android con versione 5.1 e successive.

Si prega di contattare ASCOM UMS o il distributore di riferimento per la lista completa dei dispositivi che supportano l'applicazione Digistat® Mobile.

### 3.4 DIGISTAT® “Web”

Le applicazioni DIGISTAT® web sono supportate dai seguenti browser:

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



Solo i browser Web supportati verranno utilizzati per Digistat Web.

---



Una workstation Web Digistat avrà sempre il browser Web in primo piano. Inoltre, il browser Web non verrà mai utilizzato per altri scopi se non Digistat Web (il che implica che la home page di Digistat Web è la home page predefinita del browser Web).

---



La scala di visualizzazione del browser deve sempre essere impostata su 100%.

---



Quando la rete locale è basata almeno parzialmente su connessioni WiFi, a causa della natura intermittente delle connessioni WiFi potrebbero verificarsi disconnessioni e quindi il sistema potrebbe non essere disponibile. La Struttura Sanitaria deve lavorare per garantire una copertura WiFi ottimale e istruire il personale su come gestire queste indisponibilità temporanee del sistema.

---

### 3.5 Avvertenze generali

---



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

---



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

---



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

---



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

---



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

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

---



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

---



Si raccomanda di disabilitare l'accesso ad Internet sulle postazioni client e sui dispositivi mobili su cui il Prodotto viene usato. In alternativa, la Struttura Sanitaria adotterà le necessarie misure di sicurezza per garantire una adeguata protezione da cyber-attacchi ed installazioni di applicazioni non autorizzate.

---

### 3.6 Firewall e Antivirus

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

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

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

---



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

---



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

---

#### 3.6.1 Ulteriori precauzioni raccomandate per la cyber-protezione

Per proteggere ulteriormente il Prodotto DIGISTAT® da possibili cyber-attacchi, si raccomandano vivamente le seguenti misure:

- Pianificare ed implementare l'“Irrobustimento” dell'infrastruttura IT, comprese le piattaforme IT che rappresentano l'ambiente di runtime del Prodotto;

- Implementare un Sistema di Rilevamento e Prevenzione dell’Intrusione;
- Effettuare dei Penetration Test e, in caso emergano delle debolezze, mettere in atto le misure richieste per mitigare il rischio di cyber-intrusione;
- Dismettere I dispositivi che non sono più aggiornabili;
- Pianificare ed effettuare una verifica periodica dell’integrità dei file e delle configurazioni;
- Implementare una soluzione di tipo “Zona Demilitarizzata” per I web server che richiedono di essere collegati ad Internet.

### 3.7 Caratteristiche della rete locale

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

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



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



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

---



Per effettuare la criptazione dei dati trasmessi su reti wireless si raccomanda di utilizzare il protocollo con il grado di sicurezza più elevato; in ogni caso non inferior a WPA2.

### 3.7.1 Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera

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

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

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

Media: 0.8 – 6 Mbit/s

Picco: 5 – 25 Mbit/s

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

## 4. Prima di iniziare

### 4.1 Avvertenze per la manutenzione e l'installazione

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



Le procedure di manutenzione e riparazione devono essere effettuate conformemente alle istruzioni fornite da Ascom UMS esclusivamente da tecnici di Ascom UMS o dei suoi Distributori o da personale addestrato ed autorizzato da Ascom UMS o dai suoi Distributori.



Si raccomanda alla Struttura Sanitaria che utilizza il Prodotto di stipulare un contratto di manutenzione con Ascom UMS o un Distributore autorizzato. Parte della manutenzione deve includere l'upgrade del Prodotto all'ultima versione disponibile.

---

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

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



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

- 
- Usare solo dispositivi di terze parti raccomandati da ASCOM/UMS o distributore.
  - Solo personale addestrato e autorizzato può installare dispositivi di terze parti.
  - Si consiglia di usare solo dispositivi approvati da ASCOM UMS. La scorretta installazione di dispositivi di terze parti può creare il rischio di lesioni al paziente e agli operatori.

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

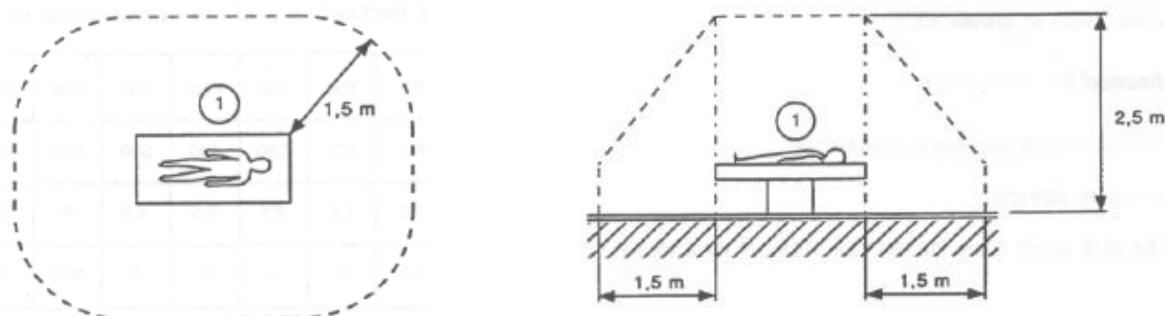


Fig 1 - Area Paziente

#### 4.1.1 Area paziente

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



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

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



Se il Prodotto dovesse fare parte di un “sistema elettromedicale” mediante la connessione elettrica e funzionale con dispositivi medicali, è a carico della Struttura Sanitaria provvedere alle necessarie verifiche sulla sicurezza elettrica e test di accettazione, anche nel caso in cui Ascom UMS abbia provveduto per intero o in parte ad effettuare i cablaggi e le connessioni richiesti.

---

## 4.2 Pulizia

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



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

---

## 4.3 Precauzioni e avvertimenti



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

---



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

---



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

---



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

---

#### 4.3.1 Sicurezza elettrica

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

---



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

---

#### 4.3.2 Compatibilità elettromagnetica

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

#### 4.3.3 Idoneità dei dispositivi

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

## 4.4 Gestione della Privacy

Adeguate precauzioni 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 personale” si intende qualunque informazione collegata ad una persona naturale identificata o identificabile (‘data subject’); una persona naturale identificabile è colui che può essere identificato, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a tratti distintivi come un nome, un numero di identificazione, un dato di localizzazione, un identificativo on-line o uno o più fattori specifici all'identità fisica, psicologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale della persona naturale.

Speciale attenzione sarà dedicata ai dati definiti nel “Regolamento EU per la protezione dei dati generali 2016/679 (GDPR)” come “categorie speciali di dati personali”.

### Categorie speciali di dati personali

[...] Dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, l'opinione politica, il credo religioso o filosofico, o l'appartenenza a organizzazioni commerciali, e [...] dati genetici, dati biometrici allo scopo di identificare univocamente una persona naturale, dati riguardanti la salute o dati relativi alla vita sessuale di una persona naturale o all'orientamento sessuale.

### Digistat® gestisce i seguenti dati personali:

- Nome e Cognome;
- Giorno di Nascita;
- Sesso;
- Codice Paziente;
- Data di Ammissione;
- Data di Dimissione;
- Peso del Paziente;

Altezza del Paziente.

DIGISTAT® può essere configurato per nascondere automaticamente tali dati in ogni schermata dell'applicazione. Per fare ciò, nell'applicazione DIGISTAT® Configuration, si assegna alla SystemOption denominata “PrivacyMode” il valore “VERO” (si veda a tal proposito il Manuale di Installazione e Configurazione DIGISTAT® per la descrizione dettagliata della procedura). Il suo valore predefinito è “VERO”.

Se la SystemOption “PrivacyMode” ha valore “VERO”, sono possibili i seguenti casi:

- Se nessun utente è loggato, nessuna informazione dei pazienti viene mostrata;
- Se un utente è loggato, e l'utente non ha una specifica autorizzazione, nessuna informazione dei pazienti viene mostrata;

- Se un utente è loggato, e l'utente ha una specifica autorizzazione, le informazioni dei pazienti sono mostrate.

Tale SystemOption può essere specificata per ogni singola workstation (i.e. differenti workstations possono essere configurate diversamente).



Leggere attentamente le precauzioni espresse 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.
  - I dati personali 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.



Dati personali possono essere presenti in alcuni report prodotti da DIGISTAT®. La Struttura Sanitaria gestisce tali documenti in accordo agli standard correnti sulla privacy e la protezione dei dati personali.



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



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

---



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

---



Si suggerisce di configurare il database server in modo che il DIGISTAT® database sia criptato sul disco. Per abilitare questa opzione è richiesto SQL Server Enterprise Edition e durante la sua installazione è necessario abilitare l'opzione TDE (Transparent Data Encryption).

---



La Struttura Sanitaria è in carico di provvedere l'addestramento minimo in tema di problematiche legate alla privacy come principi base, regole, legislazione, responsabilità e sanzioni nello specific ambiente di lavoro. Ascom UMS o i suoi Distributori provvederanno un training specializzato sull'uso migliore del Prodotto in relazione alle problematiche legate alla Privacy (i.e. anonimizzazione del database, privacy mode, permessi degli utenti, etc.).

---



La Struttura Sanitaria produrrà e provvederà alla seguente documentazione:

- 1) Lista aggiornata degli amministratori di sistema e del personale addetto alla manutenzione;
  - 2) Moduli firmati di assegnazione e partecipazione e certificati di partecipazione del personale ai corsi di formazione;
  - 3) Un registro delle credenziali, dei permessi e dei privilegi garantiti agli utenti;
  - 4) Una lista aggiornata degli utenti del Prodotto.
- 



La Struttura Sanitaria implementerà, tester e certificherà una procedura di disattivazione automatica degli utenti inattivi per un determinate periodo.

---



La Struttura Sanitaria dovrà codificare, implementare e documentare una procedura per la verifica periodica del personale che appartiene ai gruppi degli amministratori di sistema e del personale di manutenzione tecnica.

---



La Struttura Sanitaria condurrà audit e verifiche sul corretto comportamento degli operatori.

---

#### 4.4.1 Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso

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

- Ogni utente deve prendere tutte le precauzioni possibili per mantenere segreti il proprio nome utente e la propria password.
- Nome utente e password sono private e personali. Non comunicare mai a nessuno il proprio nome utente e la propria password.
- Ogni incaricato può avere una o più credenziali per l'autenticazione (nome utente e password). Gli stessi nome utente e password non devono essere utilizzati da più incaricati.
- I profili di autorizzazione devono essere controllati e rinnovati almeno una volta all'anno.
- È possibile raggruppare diversi profili di autorizzazione in base all'omogeneità dei compiti degli utenti.
- Ogni account utente deve essere collegato con una persona specifica. L'uso di utenti generici (come, ad esempio, "ADMIN" o "INFERMIERE") deve essere evitato. In altre parole, per ragioni di tracciabilità è necessario che ogni account sia utilizzato da un solo utente.
- Ogni utente è caratterizzato da un profilo che gli permette di utilizzare soltanto le funzionalità del sistema che sono pertinenti ai suoi compiti. L'amministratore di sistema deve assegnare il profilo adeguato contestualmente alla creazione dell'account utente. Tale profilo deve essere rivisto almeno una volta all'anno. Tale revisione può avvenire anche per

classi di utenti. Le procedure relative alla definizione del profilo dell'utente sono descritte nel manuale di configurazione DIGISTAT®.

- La password deve essere composta da almeno otto caratteri.
- La password non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'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, se ciò è espressamente stabilito da configurazione.
- Successivamente, la password deve essere modificata almeno ogni tre mesi.
- Se le credenziali di accesso (nome utente e password) rimangono inutilizzate per più di sei mesi devono essere disattivate. Fanno eccezione credenziali specifiche da utilizzare per scopi di manutenzione tecnica. Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT® per la procedura di configurazione di questa caratteristica.
- Le credenziali di accesso sono disattivate anche in caso di perdita da parte dell'utente della qualifica corrispondente a tali credenziali (è il caso, ad esempio, in cui un utente si trasferisca ad un'altra struttura). L'amministratore di sistema può abilitare/disabilitare manualmente un utente. La procedura è descritta nel manuale di configurazione DIGISTAT®.

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

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

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

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

#### **4.4.2 Amministratori di sistema**

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

ASCOM UMS, relativamente alla gestione ed il trattamento dei dati personali e sensibili, adotta procedure ed istruzioni di lavoro che sono conformi alle prescrizioni

della vigente normativa sulla privacy (“Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati” – EU 2016/679

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

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

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

#### 4.4.3 Log di sistema

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

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

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

#### 4.5 Politica di Back up



Si raccomanda di eseguire regolarmente dei back up dei dati.

---

La Struttura Sanitaria che utilizza il sistema DIGISTAT® deve identificare la politica di back up che meglio risponde alle sue esigenze dal punto di vista della sicurezza dei dati.

ASCOM UMS o il Distributore autorizzato è disponibile a fornire il supporto necessario all’implementazione della politica identificata.

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

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

## 4.6 Fuori uso di una postazione

---



Si raccomanda di effettuare un backup delle immagini del Sistema, in modo tale che in caso di sostituzione dell'hardware l'operatività del sistema possa essere ristabilita rapidamente

---



Le procedure di manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite nel rispetto delle procedure e delle linee guida di Ascom UMS/Distributore e solo da tecnici o dal personale di Ascom UMS/Distributore appositamente formati ed esplicitamente autorizzati da Ascom UMS/Distributore.

---

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

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

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

Si deve sempre ricordare che DIGISTAT® deve essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale di ASCOM UMS, dei Distributori autorizzati e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzata da ASCOM UMS o dal Distributore. Pertanto, in assenza di una diretta autorizzazione da parte di ASCOM UMS/Distributore, il personale ospedaliero non è autorizzato ad effettuare installazione e/o modificare la configurazione di DIGISTAT®.

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



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

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

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

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

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

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

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

#### **4.6.1 Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete**

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

## 4.7 Manutenzione preventiva

---



Le procedure di manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite nel rispetto delle procedure e delle linee guida di Ascom UMS/Distributore e solo da tecnici o dal personale di Ascom UMS/Distributore appositamente formati ed esplicitamente autorizzati da Ascom UMS/Distributore.

---

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

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

### Controlli Prelimiari

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

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

- Concordare con i sistemisti eventuali aggiornamenti.

Controlli da effettuare

### Antivirus

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

### Database

- Verificare che sia configurata una adeguata politica di Back Up e di pulizia del DB di DIGISTAT®.

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

```
USE [DATABASENAME]
GO
```

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

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

```
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '''
+ TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME
```

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

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

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

## Server

- Controllare gli eventlog di Windows™ del server.
- Controllare permessi sulle cartelle condivise (es: cartella di Backup).

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

### **Workstations**

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

### **Sistema DIGISTAT®**

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

### **Connessione con dispositivi**

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

### **Istruzioni per l'uso**

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

## 4.8 Dispositivi compatibili

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

## 4.9 Indisponibilità del sistema

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

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

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

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

- 1) Permettere ai reparti di continuare a svolgere le proprie attività
- 2) Ripristinare al più presto la disponibilità del sistema (la politica di back-up è parte di questa gestione, si veda il paragrafo 4.5).



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

---

ASCOM UMS o il Distributore di riferimento sono disponibili per fornire pieno supporto nella definizione di tale procedura. Si veda il paragrafo 10 per l'elenco dei contatti.

## 5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile è un'applicazione mobile progettata per portare alcune delle funzionalità della suite DIGISTAT® direttamente "nelle mani" di infermieri e clinici. DIGISTAT® Mobile è composta da diversi moduli, ognuno progettato per gestire informazioni specifiche e presentarle allo staff clinico in modo chiaro e conciso.

### 5.1 Informazioni per l'utente

Leggere attentamente le seguenti avvertenze.



In caso di disconnessione dell'applicazione, DIGISTAT® Mobile genera una notifica specifica, costituita suono e vibrazione caratteristica e persistente. La durata del suono è configurabile. Il suono è ripetuto finché la connessione non viene ristabilita. La connessione è automaticamente ristabilita al più presto.

---



Il dispositivo mobile deve essere sempre tenuto in contatto diretto, o abbastanza vicino per essere udibile chiaramente.

---



L'applicazione DIGISTAT® Mobile può visualizzare informazioni personali e/o confidenziali. Si raccomanda perciò di non lasciare incustodito il dispositivo portatile su cui è installata l'applicazione, oppure di effettuare la procedura di log out prima di lasciarlo incustodito.

---



DIGISTAT® Mobile può essere chiuso dall'utente. In seguito a ciò l'applicazione non invia ulteriori notifiche.

---



A causa dell'architettura Android, in casi eccezionali, di difficile prevedibilità, il sistema operativo può chiudere l'applicazione DIGISTAT® Mobile. Dopo tale evento, l'applicazione non invia ulteriori notifiche.

---



Se il driver generico Alaris® è in uso, dopo aver scollegato una pompa di infusione, è necessario attendere almeno dieci secondi prima di collegarne un'altra.

---



L'aggiornamento dei dati visualizzati sullo schermo dovuto alla connessione di un nuovo dispositivo, a spegnimento, a disconnessione e modifica di stato, dipende dal tempo necessario al dispositivo stesso per comunicare le modifiche. Questo arco temporale dipende da vari fattori, fra i quali il tipo di dispositivo e il tipo di connessione. Per alcuni dispositivi esistono condizioni nelle quali il ritardo nella comunicazione delle modifiche può essere significativo. Non è possibile indicare i ritardi per tutti i dispositivi possibili perché tali ritardi variano a seconda delle configurazioni e delle condizioni operative.

---



Il dispositivo mobile deve supportare la modalità "vibrazione".

---



Verificare che i dispositivi al posto letto siano correttamente collegati controllando che i dati da essi inviati siano visualizzati sull'applicazione DIGISTAT® Mobile.

---



Si usi la procedura di verifica del suono per verificare se l'audio sul dispositivo portatile funziona correttamente (si veda il paragrafo relativo per la procedura).

---



Sui dispositivi medici collegati per i quali è possibile, si generi una condizione di allarme artificiale per verificare che la corrispondente notifica sia correttamente visualizzata sull'applicazione DIGISTAT® Mobile (si consiglia di eseguire questo controllo almeno una volta per turno).

---



All'interno dell'applicazione DIGISTAT® Mobile gli allarmi sono classificati come "allarmi fisiologici", "allarmi tecnici" e "altro". Questo tipo di differenziazione non influisce sul modo in cui gli allarmi sono visualizzati sull'interfaccia di DIGISTAT® Mobile.

---



I drivers usati per leggere i dati dai dispositivi medici collegati hanno un ciclo di lettura inferiore ai tre secondi (cioè: tutti i dati dai dispositivi sono letti ogni tre secondi al massimo). Esistono dispositivi che comunicano informazioni meno di frequente (ad esempio ad intervalli di 5-10 secondi). Si faccia riferimento alla documentazione specifica del driver per dettagli riguardo al ciclo di lettura.

Nel momento in cui il driver riconosce un allarme, è necessario il tempo di un secondo al massimo perché questo sia trasferito a DIGISTAT® Mobile.

---



In caso di black-out elettrico, sono necessari alcuni minuti perché il sistema sia di nuovo del tutto operativo e perché generi notifiche di allarme (di solito questo tempo è inferiore a tre minuti, ma dipende dalla configurazione dei dispositivi in uso).

---

## 5.2 Avvio

Anche se i contenuti sono gli stessi, l'avvio è leggermente diverso sul dispositivo ASCOM Myco (se integrato con ASCOM Unite) rispetto agli altri dispositivi portatili Android (o ASCOM Myco non integrato con ASCOM Unite).

### 5.2.1 Autorizzazioni per il corretto funzionamento

Per funzionare nel modo atteso, la suite di applicazioni DIGISTAT® Mobile al suo primo utilizzo richiede all'utente di fornire alcune autorizzazioni fondamentali. Tutte le autorizzazioni richieste devono essere fornite.

In Fig 2 è riportata la schermata mostrata per chiedere all'utente di autorizzare DIGISTAT® Mobile ad accedere alla posizione del dispositivo. L'utente deve toccare la scritta "Consenti".

**Fig 2**

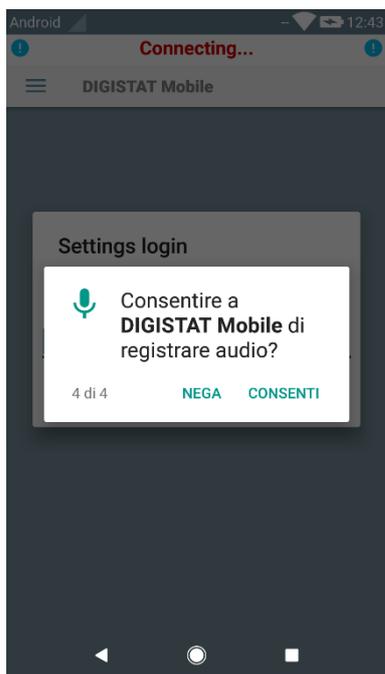
In Fig 3 è riportata la schermata mostrata per chiedere all'utente di autorizzare DIGISTAT® Mobile a scattare foto e registrare video. L'utente deve toccare la scritta "Consenti".

**Fig 3**

In Fig 4 è riportata la schermata mostrata per chiedere all'utente di autorizzare DIGISTAT® Mobile ad accedere a foto, contenuti multimediali e file sul dispositivo. L'utente deve toccare la scritta "Consenti".

**Fig 4**

In Fig 5 è riportata la schermata mostrata per chiedere all'utente di autorizzare DIGISTAT® Mobile a registrare audio. L'utente deve toccare la scritta "Consenti".

**Fig 5**

Se almeno una delle autorizzazioni richieste non viene fornita, l'applicazione DIGISTAT® Mobile mostra un messaggio toast per l'utente (Fig 6):

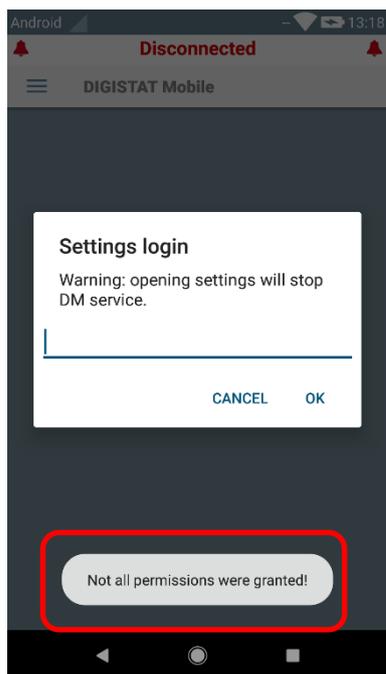


Fig 6

In aggiunta a questo, una volta che la configurazione del Sistema viene effettuata correttamente (si veda il Paragrafo 5.2.1) l'applicazione DIGISTAT® Mobile chiede nuovamente di fornire l'autorizzazione mancante (Fig 7):

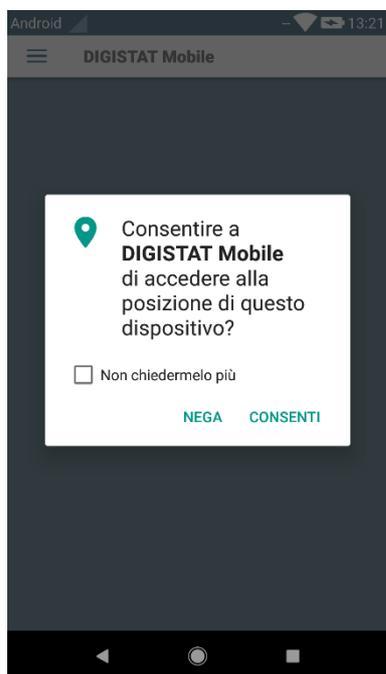


Fig 7

Se l'autorizzazione richiesta viene ancora rifiutata, l'applicazione DIGISTAT® Mobile mostra di nuovo per l'utente lo stesso messaggio toast

## 5.2.2 Avvio su ASCOM MYCO (con Unite)

Sul dispositivo ASCOM Myco, quando è integrato con ASCOM Unite, l'applicazione DIGISTAT® Mobile è già in esecuzione nella pagina più a destra del launcher Unite di Myco.

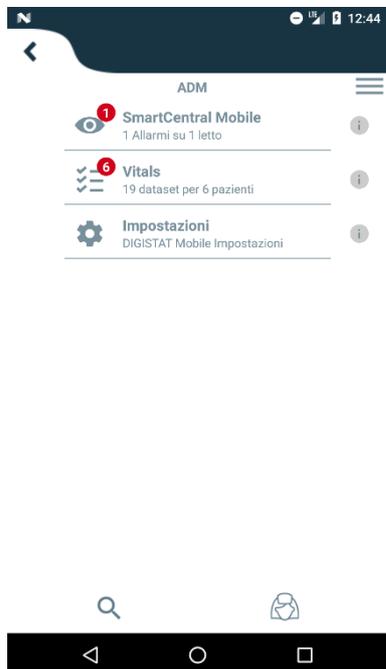


Fig 8

I moduli disponibili sono elencati sulla pagina. Per aprire il modulo desiderato è sufficiente toccare la riga corrispondente al modulo.

L'opzione **Impostazioni** permette di accedere a determinate opzioni di configurazione. Per accedere è necessaria una password specifica (Fig 9).

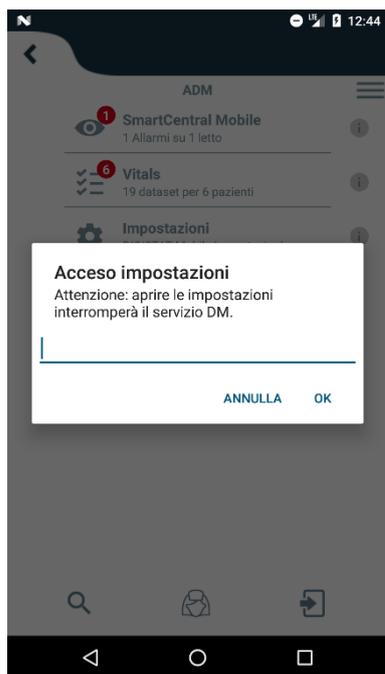


Fig 9

- Inserire la password e toccare **OK** per accedere alle opzioni di configurazione. Sarà visualizzata la seguente schermata.



Fig 10

Se è utilizzata l'integrazione ASCOM-UMS, si deselezioni la checkbox in Fig 10 **C**.

Su questa pagina è possibile specificare l'indirizzo IP del server e la porta del server (Fig 10 **A**).

Una volta che i dati sono stati inseriti:

- Toccare il tasto **Test** per eseguire un test di connessione
- Toccare il tasto **Salva** per salvare i dati appena inseriti

Il campo posto in basso (ID Dispositivo - Fig 10 **B**) permette di cambiare il codice identificativo del dispositivo.

Se il DeviceID del dispositivo viene cambiato, per ripristinare il valore di default l'utente deve effettuare le seguenti operazioni:

- Inserire un valore vuoto nel campo Fig 10 **B** e poi salvare;  
L'applicazione DIGISTAT® Mobile segnala mediante un messaggio toast ciclico che il campo DeviceID è vuoto;
- Accedere di nuovo alla schermata delle Impostazioni (Fig 10) come spiegato in precedenza.

Il DeviceID predefinito a questo punto è ripristinato (Fig 10 **B**).

### 5.2.3 Avvio su dispositivo Android

Sul dispositivo portatile Android,

- Toccare l'icona 

Si aprirà la seguente schermata (Fig 11).

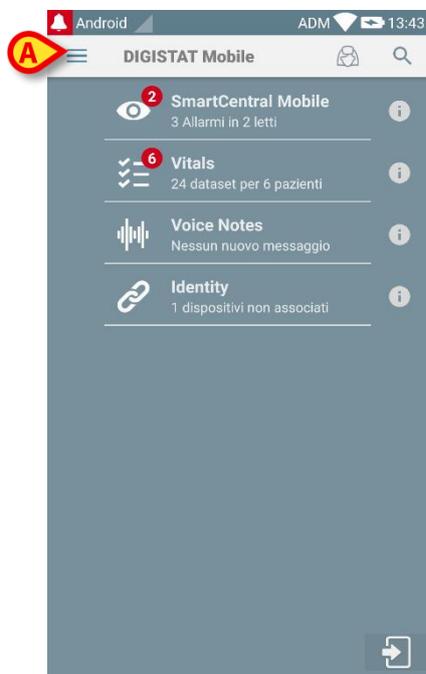


Fig 11

I moduli disponibili sono elencati nella pagina. Toccare la riga corrispondente al modulo per aprirla.

- Per accedere alle opzioni di configurazione ("**Impostazioni**"), si tocchi l'icona  posizionata nell'angolo in alto a sinistra.

Si apriranno le seguenti opzioni (Fig 12 - si veda il paragrafo 5.3 per la lista completa delle opzioni disponibili).

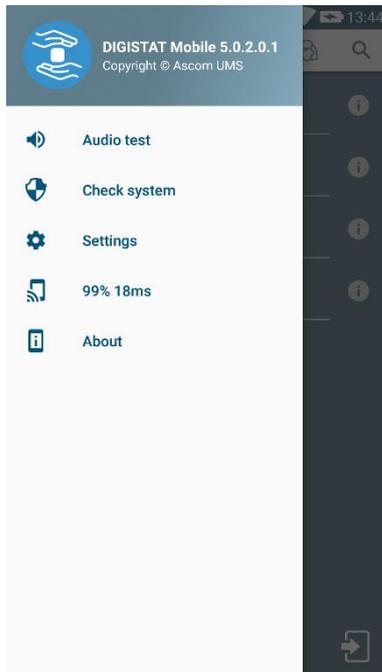


Fig 12

- Toccare **Impostazioni** per accedere alla schermata di gestione delle impostazioni. Una password specifica è richiesta per accedere a questa area.

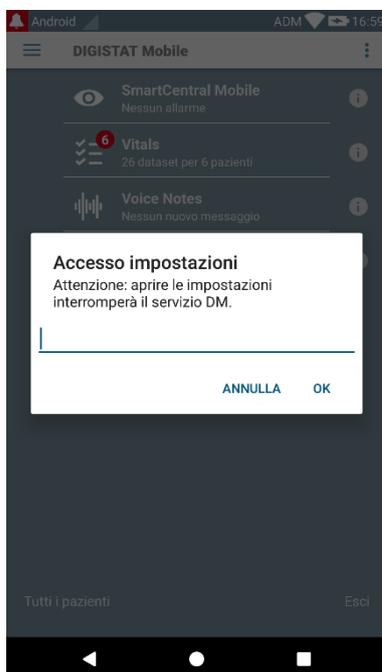
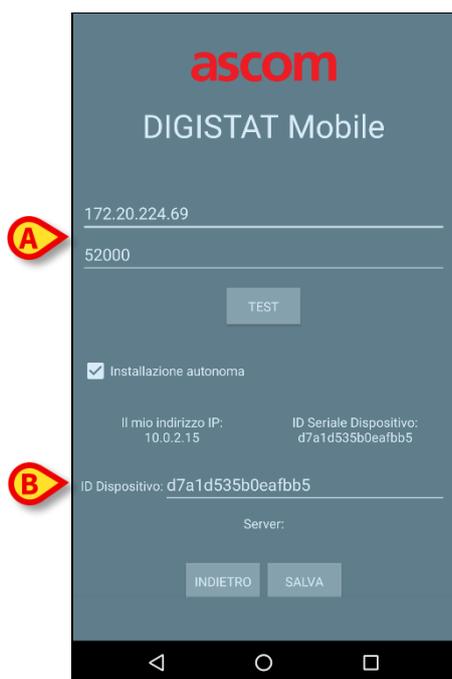


Fig 13

- Inserire la password e toccare **OK** per accedere a queste opzioni. Verrà visualizzata la seguente schermata.



**Fig 14**

Qui è possibile specificare l'indirizzo IP del server e la porta del server (Fig 14 **A**).

Una volta che i dati sono stati inseriti:

- Toccare il tasto **Test** per eseguire un test di connessione
- Toccare il tasto **Save** per salvare i dati appena inseriti,

Il campo posto in basso (ID Dispositivo - Fig 14 **B**) permette di cambiare il codice identificativo del dispositivo.

Se il DeviceID del dispositivo viene cambiato, per ripristinare il valore di default l'utente deve effettuare le seguenti operazioni:

- Inserire un valore vuoto nel campo Fig 14 **B** e poi salvare;  
L'applicazione DIGISTAT® Mobile segnala mediante un messaggio toast ciclico che il campo DeviceID è vuoto;
- Accedere di nuovo alla schermata delle Impostazioni (Fig 14) come spiegato in precedenza.

Il DeviceID predefinito a questo punto è ripristinato (Fig 14 **B**).

## 5.2.4 Installazione aggiornamenti (APK files)

Se è disponibile un aggiornamento del software, una riga aggiuntiva appare sulla pagina di avvio.

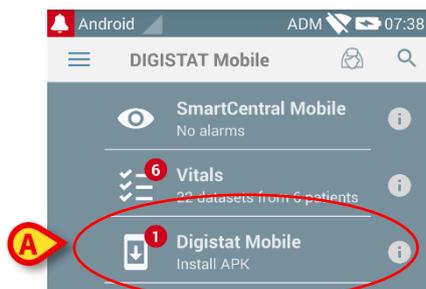


Fig 15

Per installare l'aggiornamento

- Toccare la riga indicata in Fig 15 **A**.

### 5.3 Menù Laterale

NOTA: il menù laterale è disponibile su dispositivi integrati con Unite.

L'icona  posta nell'angolo in alto a sinistra permette di aprire un menu che offre diverse opzioni (Fig 16).

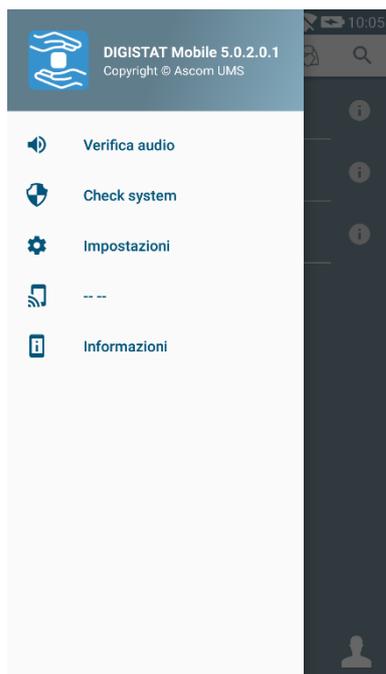


Fig 16

Tali opzioni sono:

#### **Verifica Audio**

Si tocchi questo pulsante per testare i messaggi sonori associate alle notifiche.

#### **Verifica Sistema**

Si tocchi questo pulsante per verificare se tutte le autorizzazioni richieste necessarie al corretto funzionamento dell'applicazione DIGISTAT® Mobile sono state fornite dall'utente.

### Impostazioni

Si tocchi questa opzione per accedere alla schermata di configurazione delle impostazioni (si veda il paragrafo precedente 5.2.3).

### Stato connessione wireless

Indica lo stato della connessione wireless.

### Informazioni

Si tocchi questa opzione per accedere a una schermata contenente informazioni generali sul prodotto Digistat® e sul Produttore. Si tocchi **Licenses** su questa schermata (Fig 17 **A**) per visualizzare le licenze associate al Prodotto.

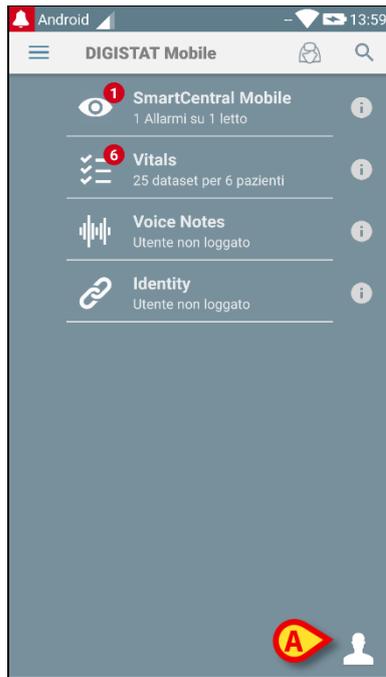


Fig 17

## 5.4 Login

Per effettuare l'accesso a DIGISTAT® Mobile

- Toccare **Login** nell'angolo in basso a destra della schermata "Elenco applicazioni" (Fig 18 **A**)

**Fig 18**

Sarà visualizzata la seguente schermata (Fig 19)

**Fig 19**

- Inserire nome utente e password (Fig 19 **A**).
- Toccare il tasto **Login** (Fig 19 **B**)

L'acronimo che indica l'utente connesso è visualizzato nella schermata "Elenco applicazioni" (versione Myco/Unite - Fig 20 **A**),

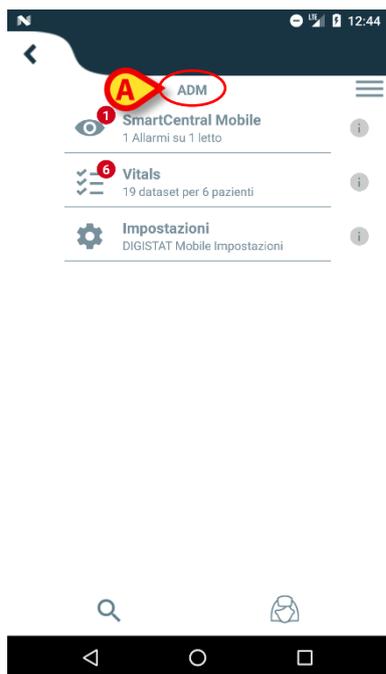


Fig 20

Oppure sulla barra delle notifiche posta in alto (per altri dispositivi palmari Android - Fig 21 **A**).

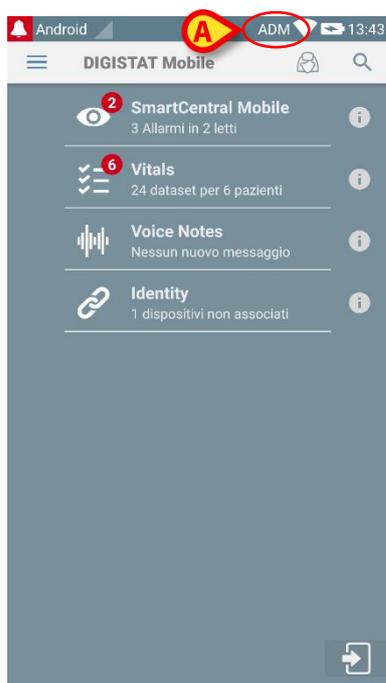


Fig 21

## 5.5 Barra di notifica

La barra di notifica, posta in alto, è sempre visibile e mostra informazioni di carattere generale (Fig 22 **A**).



Fig 22

L'icona rossa rappresentante da una campana, visibile nell'angolo in alto a sinistra dello schermo (visibile solamente su configurazioni non Myco/UNITE -  - Fig 22 **A**) appare se sono presenti notifiche, provenienti da qualsiasi modulo, per uno dei pazienti. Tale icona è visualizzata anche se il modulo che invia la notifica non è attivo. Nell'angolo in alto a destra sono visualizzate le seguenti informazioni (Fig 22 **B**):

- Acronimo dell'utente corrente (configurazioni non Myco/UNITE);
- Stato della connessione Wi-fi;
- Stato di carica della batteria;
- Orario.

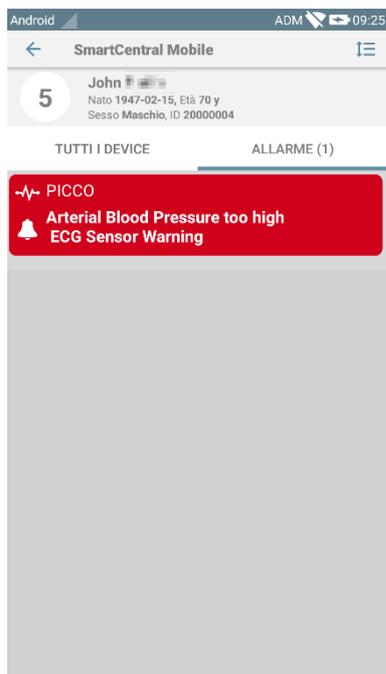
## 5.6 Notifiche di sistema

DIGISTAT® Mobile permette di visualizzare brevi notifiche provenienti dai moduli installati anche quando l'applicazione non è attiva. (Fig 23 **A**). Il livello più alto delle notifiche indica il livello di allarme complessivo dell'applicazione Digistat® Mobile. Per ciascun modulo è prevista una riga nell'area delle notifiche. Ogni variazione nelle notifiche viene operata all'interno della riga relativa al modulo che ha generato la modifica.



Fig 23

- L'azione di "swipe" fa sparire la notifica.
- Si tocchi la notifica per accedere direttamente al modulo/paziente indicato (la Fig 24 mostra un esempio, si vedano i paragrafi successivi per una descrizione dei moduli specifici). Se la notifica di allarme di un modulo è per un solo paziente, toccandola si accede alla scheda relativa al paziente in allarme; se invece la notifica di allarme è relativa a più pazienti, toccandola si accede alla lista dei pazienti allarmati.



**Fig 24**

Oltre alle notifiche sullo schermo, il Prodotto gestisce anche notifiche sonore mediante lo speaker del dispositivo e notifiche luminose mediante il led di notifica.

Nel caso delle notifiche sonore, il Prodotto riproduce sempre quella collegata all'allarme con priorità più elevata; se una notifica sonora è in riproduzione e contemporaneamente si verifica una nuova condizione di allarme, il prodotto riavvia la notifica sonora che ha priorità più elevata.

Nel caso di notifiche luminose, il led di notifica assume sempre il colore della notifica con priorità più elevata ovvero del livello di allarme dell'intera applicazione Digistat® Mobile.

### 5.6.1 Procedura di verifica del suono



La procedura di verifica del suono deve essere eseguita almeno una volta per turno.

La procedura di verifica del suono permette di verificare se la notifica sonora degli allarmi funziona correttamente.

Per eseguire la procedura

- Attivare la schermata principale dell'applicazione Digistat® Mobile (Fig 25)

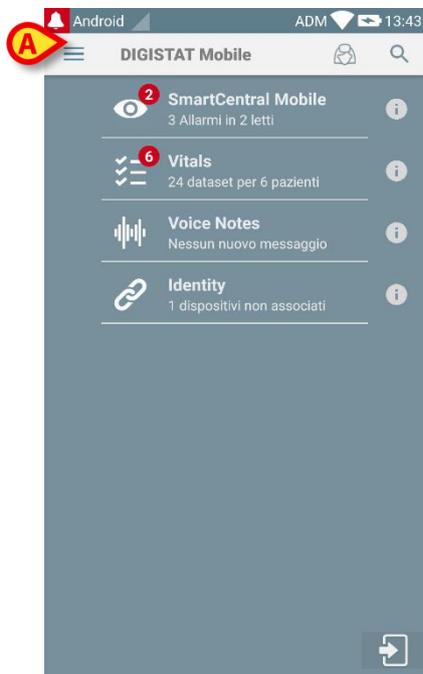


Fig 25

- toccare l'icona ☰ posta in alto a sinistra sulla schermata (Fig 25 **A**)

Si aprirà il menu seguente (Fig 26).

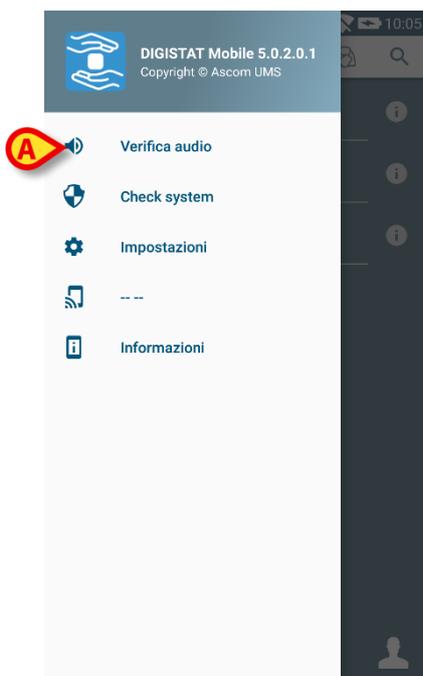
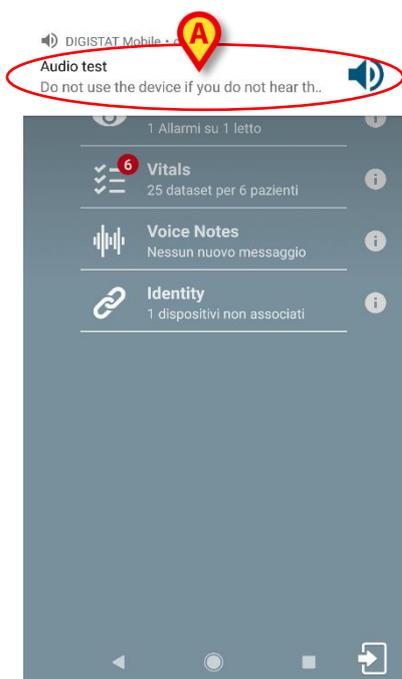


Fig 26

- Toccare l'opzione **Verifica Audio** (Fig 26 **A**).

Sarà così attivato un allarme sonoro (con vibrazione) di test (Fig 27 **A**).



**Fig 27**



Non usare il dispositivo se a questo punto della procedura non si sentono l'allarme sonoro e/o la vibrazione del dispositivo portatile.

## 5.6.2 Procedura di verifica del sistema

Il pulsante Verifica Sistema controlla che tutte le autorizzazioni richieste per il corretto funzionamento di DIGISTAT® Mobile siano state correttamente fornite dall'utente all'atto dell'installazione dell'applicazione. In aggiunta viene anche controllata che la versione firmware del dispositivo sia quella corretta.

Nel Paragrafo 5.2.1 sono state descritte le autorizzazioni richieste per il corretto funzionamento dell'applicazione DIGISTAT® Mobile.

Per eseguire la procedura di verifica del sistema

- Attivare la schermata principale dell'applicazione Digistat® Mobile (Fig 28)

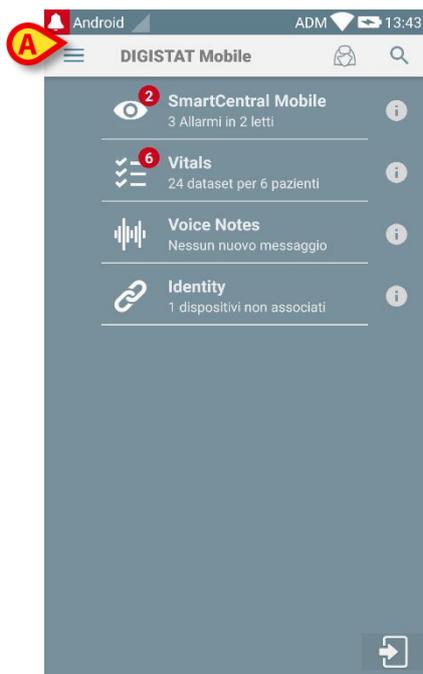


Fig 28

- Toccare l'icona  posta in alto a sinistra sulla schermata (Fig 28 **A**)

Si aprirà il menu seguente (Fig 29).

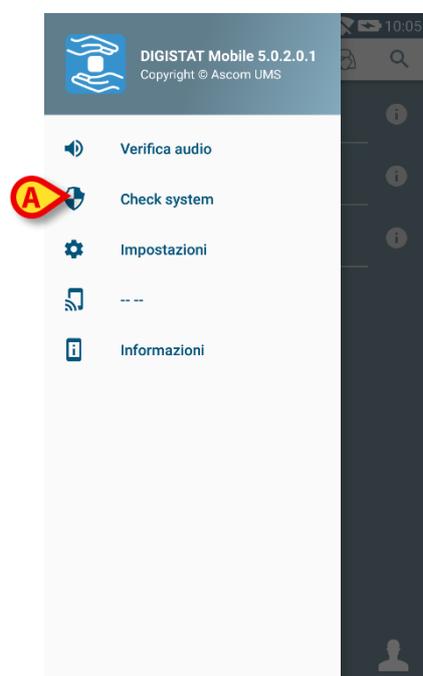


Fig 29

- Toccare l'opzione **Verifica Sistema** (Fig 29 **A**).

In questo modo verrà generata una notifica per l'utente, in cui viene fatto riferimento alle autorizzazioni mancanti (Fig 30 **A**). Si prega di fornire le autorizzazioni richieste.

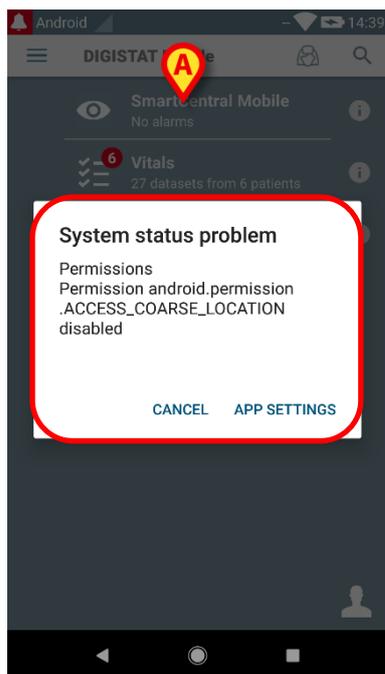


Fig 30

In aggiunta ai controlli sopra menzionati, il Check System genera un messaggio di allarme per l'utente se il timestamp del client Mobile differisce da quello del server Mobile.

Dal momento che su alcuni dispositivi è implementata una ottimizzazione della batteria aggressive, alcuni servizi in esecuzione possono venire congelati: questo può accadere anche alle applicazioni Digistat. La procedura di Check System è additionally incaricata di verificare che le Applicazioni Digistat siano inserite nella white list di ottimizzazione della batteria:

- Se questo Check ha esito negative, viene generato un messaggio per l'utente che suggerisce di inserire Digistat nella white list di ottimizzazione della batteria.



Non usare il dispositivo se precedentemente non sono state fornite tutte le autorizzazioni richieste.

---

## 5.7 Funzionalità di ricerca del paziente

Il sistema implementa diversi strumenti di ricerca sui pazienti. Questi strumenti sono accessibili dalla schermata "Elenco Pazienti".

Per accedere a tale schermata

- Si tocchi l'icona indicata in Fig 31 **A** per i dispositivi senza integrazione Myco / Unite o in Fig 32 **A** per i dispositivi con integrazione Myco / Unite.

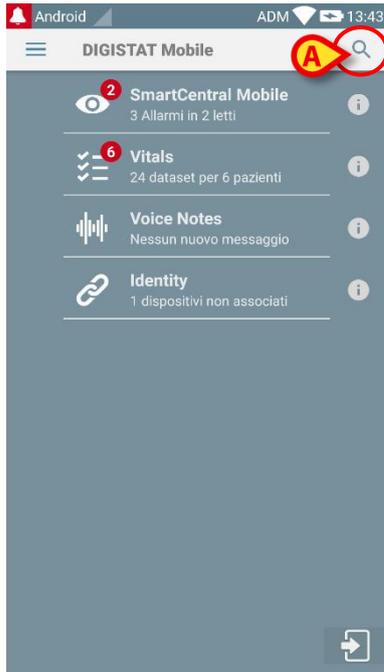


Fig 31

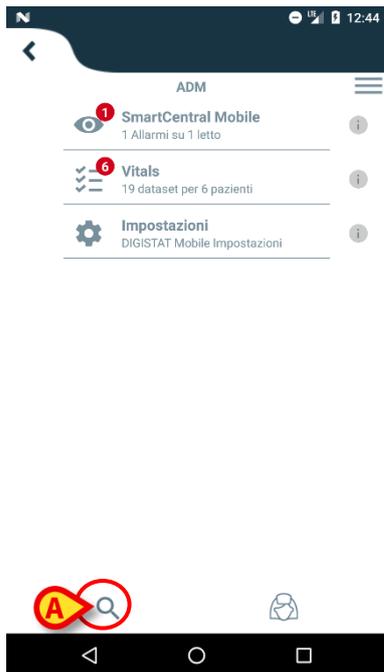
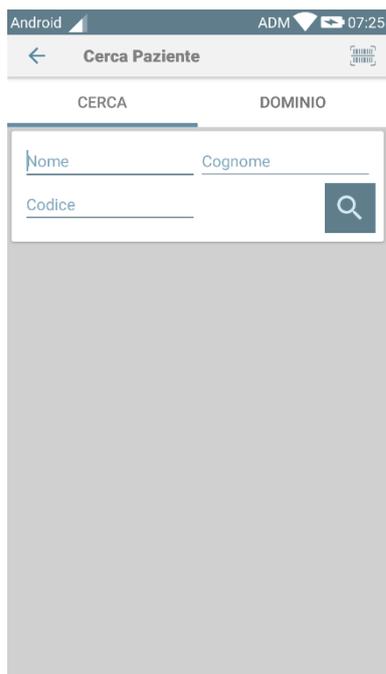


Fig 32

Si aprirà la seguente schermata (Fig 33).

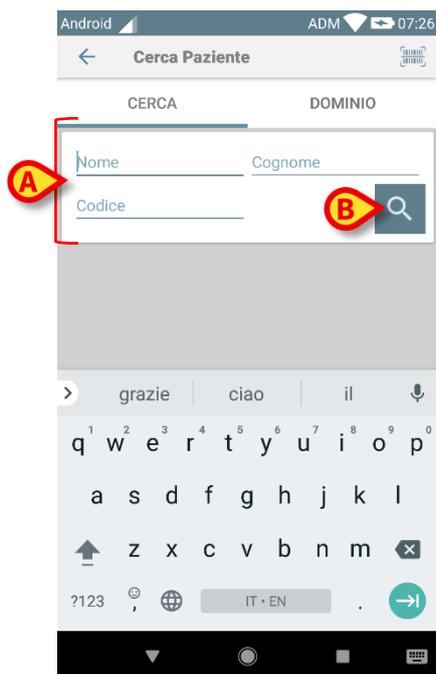
**Fig 33**

Sono disponibili tre diverse opzioni di ricerca

1. Ricerca testuale (vedi paragrafo 5.7.1);
2. Ricerca tramite codice a barre (vedi paragrafo 5.7.2);
3. Ricerca tramite NFC code (vedi paragrafo 5.7.3).

### 5.7.1 Ricerca testuale

- Inserire i dati del paziente nei campi indicati in Fig 34 **A** (nome, cognome, codice) e poi toccare il tasto **Cerca** (Fig 34 **B**). Si può effettuare la ricerca anche con informazioni parziali.

**Fig 34**

Sarà visualizzata la lista dei pazienti i cui dati corrispondono a quelli inseriti (Fig 35).

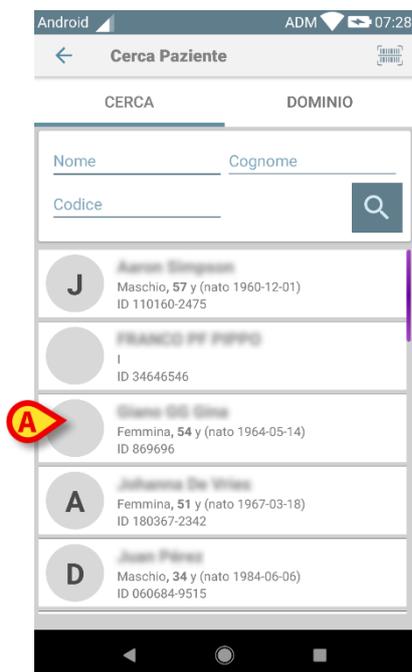


Fig 35

La ricerca è effettuata fra tutti i pazienti, siano essi appartenenti o no al dominio del dispositivo. Se il paziente risulta a letto, il numero del letto è visualizzato sulla sinistra.

- Toccare il riquadro corrispondente al paziente per selezionarlo. È necessaria una conferma da parte dell'utente (Fig 36).

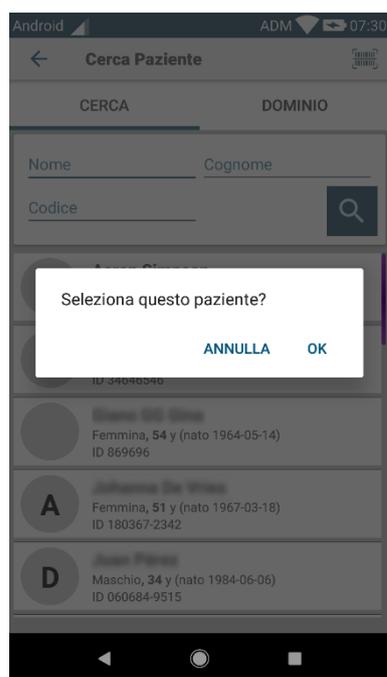
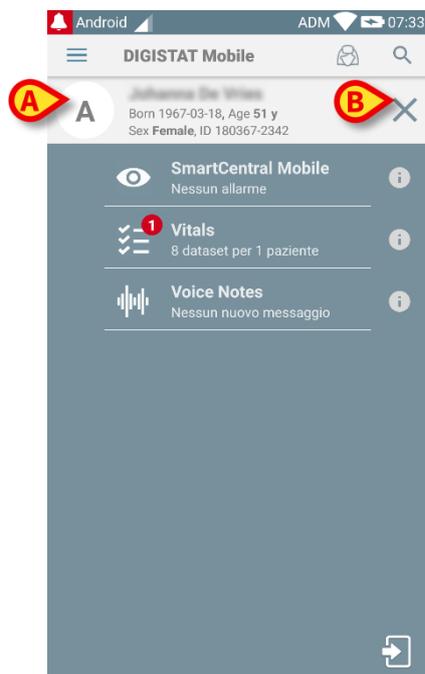


Fig 36

- Toccare **Ok** per confermare

Il paziente sarà così selezionato (Fig 37).



**Fig 37**

Le informazioni del paziente si trovano nella parte superiore dello schermo (Fig 37 **A**). Adesso tutte le informazioni provenienti da tutti i moduli presenti all'interno di DIGISTAT® Mobile saranno filtrate per paziente (cioè: solo i dati relativi al paziente selezionato saranno adesso visualizzati).

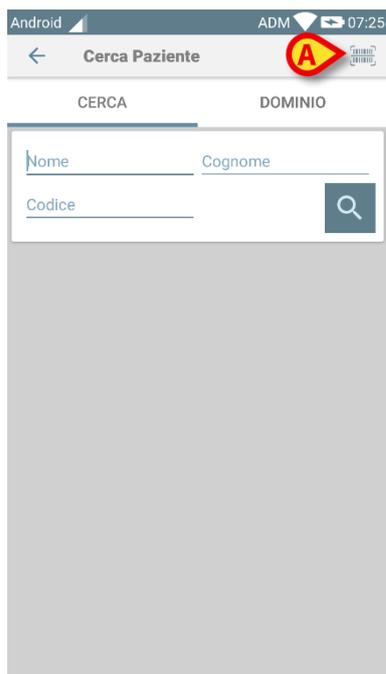
- Si tocchi la croce indicata in Fig 37 **B** per deselegionare il paziente e ritornare alla modalità "Tutti i pazienti".

### 5.7.2 Ricerca tramite Codice a Barre

Questa funzionalità permette di selezionare un paziente leggendone il codice a barre con la camera integrata nel dispositivo.

Per accedere a tale funzionalità

- Accedere alla pagina di ricerca come descritto nel paragrafo 5.6.2.
- Toccare l'icona  indicata in Fig 38 **A**.

**Fig 38**

La camera del dispositivo sarà così attivata.

- Scansionare il codice a barre del paziente.

Il paziente sarà così selezionato. Sarà mostrata la schermata vista in Fig 37 (esempio).

### 5.7.3 Ricerca tramite lettore NFC

La scansione del codice NFC permette di selezionare un paziente utilizzando il sensore NFC (Near Field Communication) integrato nel dispositivo.

Per fare ciò:

- Si accede alla pagina di ricerca così come descritto nel paragrafo 5.6.2.

Il sensore NFC del dispositivo sarà così attivato.

- Posizionare il dispositivo vicino al Tag del paziente.

Il paziente sarà così selezionato. Sarà mostrata la schermata vista in Fig 37 (esempio).

## 5.7.4 Selezione del singolo paziente

- Si tocchi l'icona indicata in Fig 31 **A** per i dispositivi senza integrazione Myco / Unite o in Fig 32 **A** per i dispositivi con integrazione Myco / Unite. Verrà visualizzata la seguente schermata (Fig 39):

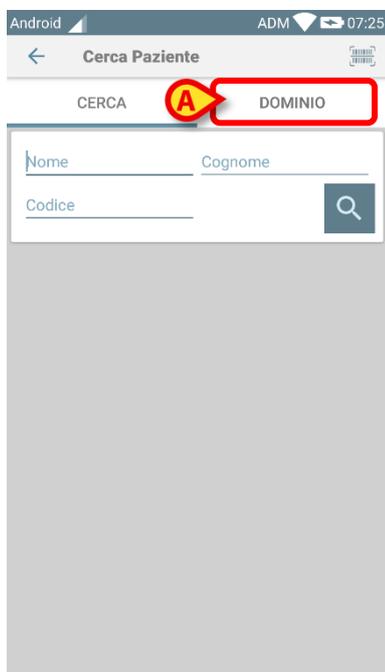


Fig 39

- Si tocchi la scheda "Dominio". Apparirà la seguente schermata (Fig 40):

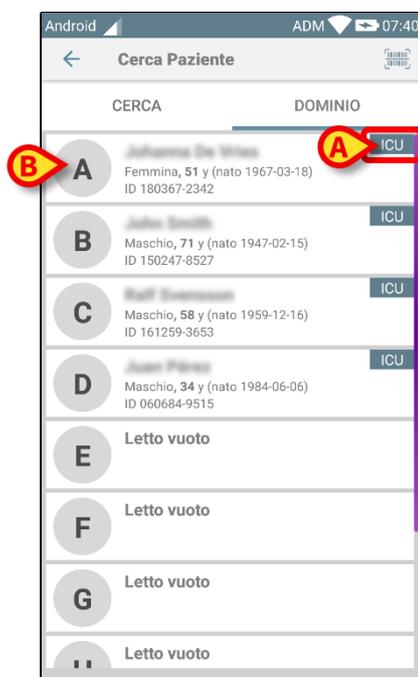


Fig 40

In Fig 40 sono mostrati tutti i pazienti, a prescindere dal dominio a cui appartengono. L'etichetta nell'angolo in alto a destra di ciascuna tile evidenzia il dominio di appartenenza del paziente (Fig 40 **A**).

Per selezionare il singolo paziente è sufficiente toccare la tile corrispondente. Ad esempio:

- Toccare il tile corrispondente al letto 3 (Fig 40 **B**). È richiesta conferma da parte dell'utente (Fig 41).

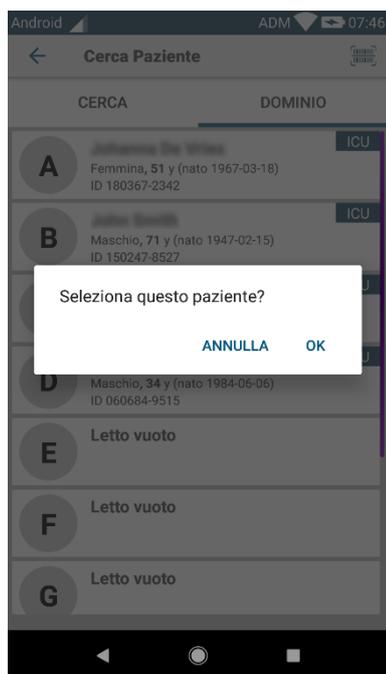


Fig 41

- Toccare **Ok** per confermare. Dopo la conferma è visualizzata la seguente schermata.

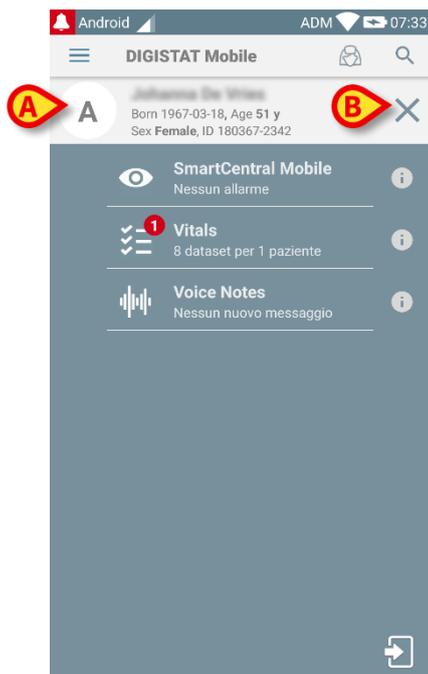


Fig 42

I dati del paziente si trovano in alto (Fig 42 **A**). Tutte le informazioni provenienti dai moduli installati sono ora filtrate per paziente (cioè: sono visualizzate tutte e solo le notifiche relative al paziente selezionato).

- Toccare la croce indicata in Fig 42 **B** per deselegnare il paziente e tornare alla modalità “Tutti i pazienti”.

## 5.8 Funzionalità di assegnazione dei pazienti

L’assegnazione dei pazienti permette all’utente di selezionare uno o più pazienti e di creare così un gruppo di pazienti di cui si prende carico. Il nome di questo gruppo nell’applicazione DIGISTAT® Mobile è “Miei Pazienti”.

Dal momento che l’utente assegna a sé stesso alcuni pazienti, possono essere visualizzate le seguenti notifiche:

- a) Le notifiche relative ai pazienti assegnati (i.e. del gruppo “Miei Pazienti”);
- b) Le notifiche relative ai pazienti assegnati (i.e. nel gruppo “Miei Pazienti”) e quelle relative ai pazienti che nessuno ha preso esplicitamente in carico;
- c) Le notifiche relative ai pazienti assegnati (i.e. nel gruppo “Miei Pazienti”), quelle relative ai pazienti che nessuno ha preso esplicitamente in carico e quelle relative ad altri pazienti se i dispositivi sui quali erano in carico li hanno per qualche ragione “persi” (ad esempio a causa di mancanza del segnale wi-fi).



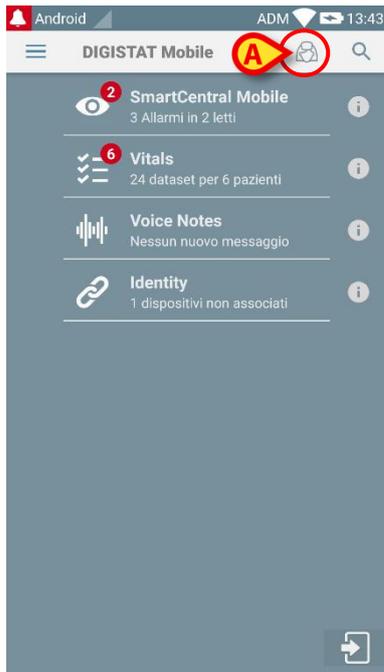


Fig 43

Per selezionare i pazienti che l'utente assegna a sé stesso e che formano il gruppo "Miei Pazienti", sulla schermata principale dell'applicazione DIGISTAT® Mobile,

- Si tocchi l'icona  (Fig 43 **A**).

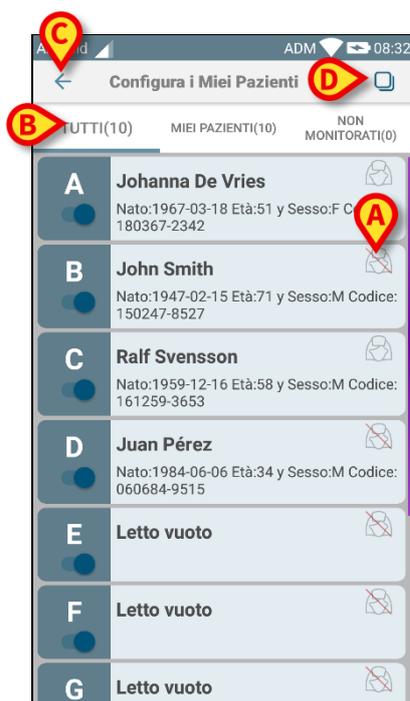
Sarà visualizzata la seguente schermata (Fig 44 - "Configura Miei Pazienti").



Fig 44

Un paziente può essere selezionato/deselezionato toccando il "tile" corrispondente. Ogni "tile" corrisponde a un letto. In aggiunta, l'utente può selezionare o

deselezionare tutti i pazienti spuntando la casella nell'angolo in alto a destra (Fig 45 D).



**Fig 45**

Le icone eventualmente poste a destra dei nomi dei pazienti (Fig 45 **A**) hanno i seguenti significati:

 - Il paziente è parte dei “Miei Pazienti” di un altro utente. È comunque possibile selezionarlo. Nel caso in cui due utenti selezionino lo stesso paziente, questo sarà posto all’interno del gruppo “Miei Pazienti” di entrambi gli utenti.

 - Il paziente non è correntemente monitorato. Cioè: un altro utente ha il paziente in carica ma, al momento, a causa (per esempio) di una perdita di segnale della connessione wi-fi, nessuno lo sta monitorando.

Nessuna icona significa che il paziente non è presente all’interno dei “Miei Pazienti” di alcun utente, di conseguenza il paziente non è al momento monitorato.

I filtri indicati in Fig 45 **B** permettono di visualizzare:

- Tutti i pazienti;
- Solo i pazienti assegnati (“Miei Pazienti”);
- Solo i pazienti che non sono correntemente monitorati.

Si tocchi l'icona  (Fig 45 **C**) per ritornare alla lista “Miei Pazienti”.

## 5.9 Selezione/assegnazione del paziente, moduli e dominio

Nel presente documento si è fatto uso della frase “selezione/assegnazione del paziente” per indicare genericamente l’operazione per cui un paziente diviene oggetto di operazioni compiute all’interno dell’ambiente delle applicazioni DIGISTAT® Mobile. Ciononostante, per alcuni moduli dettagliati in seguito è preferibile parlare di “selezione/assegnazione del letto”.

Le differenze principali sono spiegate come segue:

- Un’applicazione può operare all’interno del dominio oppure al di fuori del dominio;
  - I moduli Smart Central, Vitals e Voice Notes operano all’interno del dominio. Questo implica che possono selezionare letti o pazienti all’interno del dominio dell’utente;
  - Il modulo Identity opera al di fuori del dominio. Questo significa che Identity può stabilire una associazione paziente/dispositivi anche per pazienti al di fuori del suo dominio;
- Un’applicazione che opera all’interno del dominio può gestire letti oppure pazienti;
  - Il modulo Smart Central opera una selezione dei letti (perché potrebbe essere importante monitorare i dati provenienti da dispositivi a bordo di un letto occupato da un paziente non ancora identificato e ammesso). Questo implica che Smart Central può selezionare letti vuoti;
  - Il modulo Vitals opera una selezione dei pazienti (perché si suppone che l’acquisizione programmata di parametri venga effettuata su pazienti già identificati e ammessi). Questo implica che Vitals non può selezionare letti vuoti.

## 6. Smart Central Mobile

### 6.1 Introduzione

L'applicazione Digistat® Smart Central Mobile supporta la gestione degli allarmi fornendo informazioni contestuali provenienti da più fonti e presentandole al personale in modo chiaro e conciso.

### 6.2 Avviare l'applicazione

Per avviare l'applicazione Smart Central Mobile

- Toccare la riga corrispondente sullo schermo del dispositivo portatile

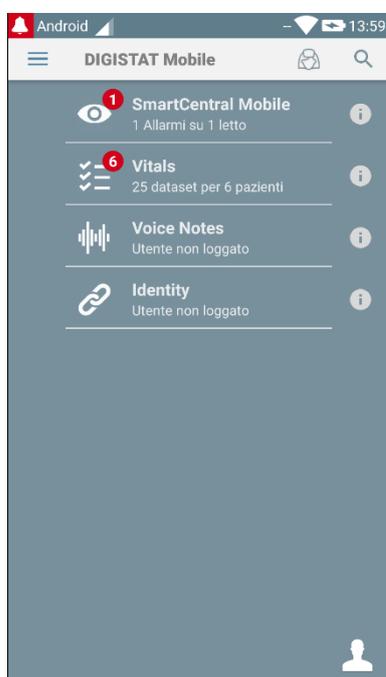


Fig 46

La schermata “Centrale”, mostrata in Fig 47 o in Fig 48, verrà aperta. Se la riga dell'applicazione viene toccata quando è presente un allarme (è presente un numero rosso al di sopra del simbolo), la schermata “Centrale” di Fig 47 viene aperta sulla lista dei pazienti allarmati.

### 6.3 La schermata “Centrale”

La schermata “Centrale” riporta una vista riassuntiva dello stato dei dispositivi medici collegati a ciascun letto configurato in un dato dispositivo portatile. Se tutti i pazienti del dominio sono assegnati all'utente, allora nella schermata Centrale i pazienti sono rappresentati come una serie di riquadri (Fig 47).

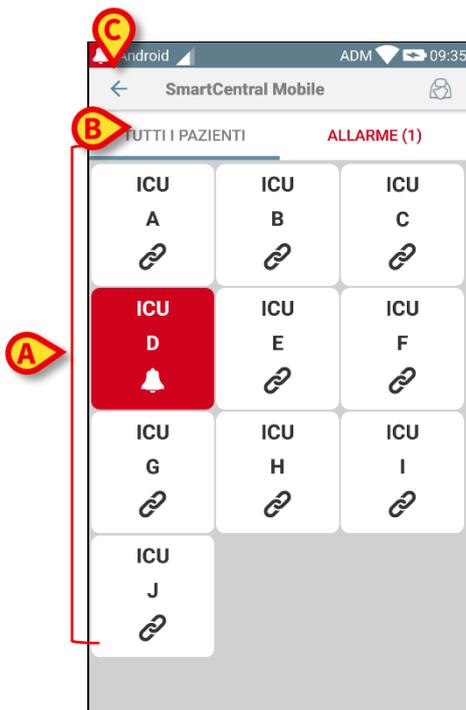


Fig 47

Se NON tutti i pazienti del dominio sono assegnati all'utente, allora nella schermata Centrale i pazienti sono rappresentati come una serie di tiles (Fig 48).

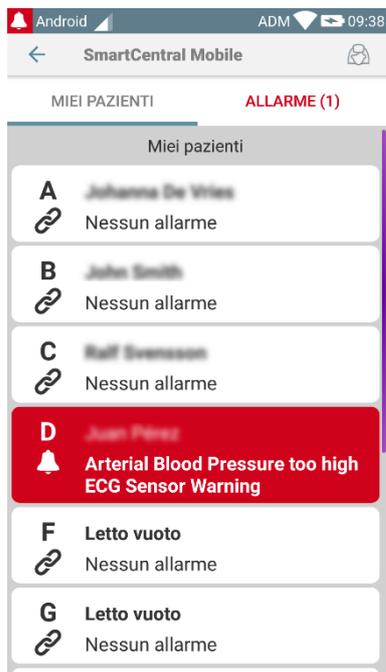
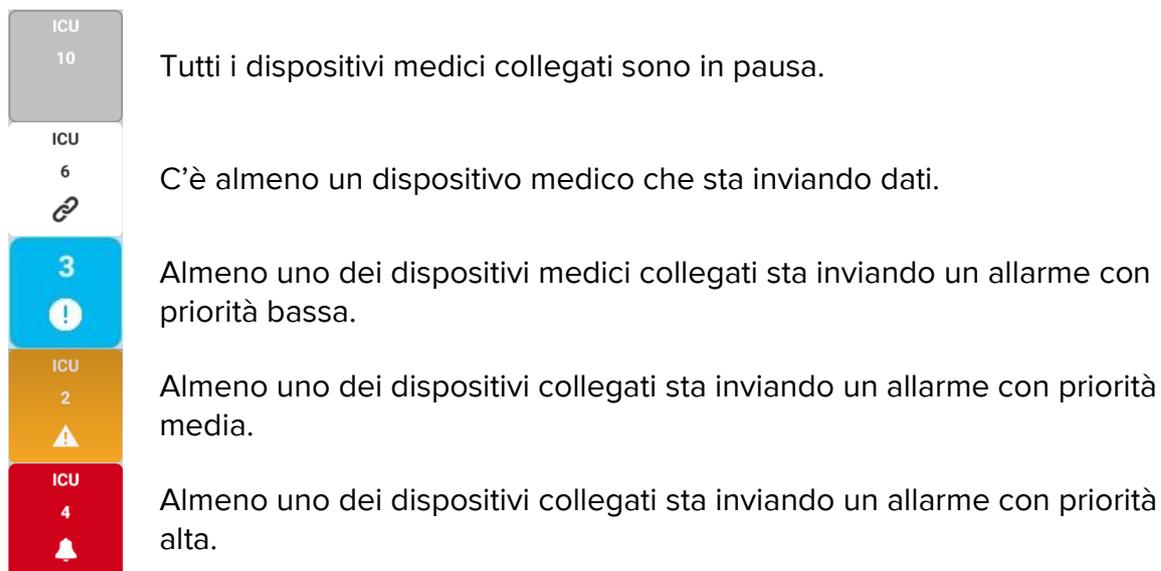


Fig 48

I riquadri/tiles numerati rappresentano i letti configurati (Fig 47 **A**). Tali riquadri/tiles sono il “dominio” coperto dal dispositivo portatile. Il dominio è definito da configurazione. Il numero o la lettera all'interno del riquadro/tile è il numero o la lettera del letto corrispondente. All'interno di ogni riquadro/tile, lo stato dei dispositivi medici collegati è indicato in forma grafica dal colore di sfondo e dalla corrispondente icona:



Il primo caso dello schema sopra riportato è quello in cui non ci sono dispositivi che inviano allarmi dal letto. In questa situazione, se l'utente tocca la tile considerata l'applicazione Smart Central mostrerà la seguente schermata:



**Fig 49**

I filtri indicati in Fig 47 **B** possono essere usati per visualizzare: a) tutti i letti configurati b) soltanto quelli che stanno inviando notifiche di allarme.

E' possibile configurare l'applicazione Smart Central mobile in modo da attivare lo schermo se viene prodotto un allarme per l'utente ed il dispositivo mobile poggia su una superficie piana (una scrivania, un tavolo, etc.).

### **Esci**

Toccare il pulsante **Esci** (Fig 47 **C**) per chiudere il modulo.

## 6.4 Lista dispositivi medici

Si tocchi uno dei riquadri sulla schermata “Centrale” per visualizzare la lista dei dispositivi medici collegati al letto corrispondente (Fig 50).

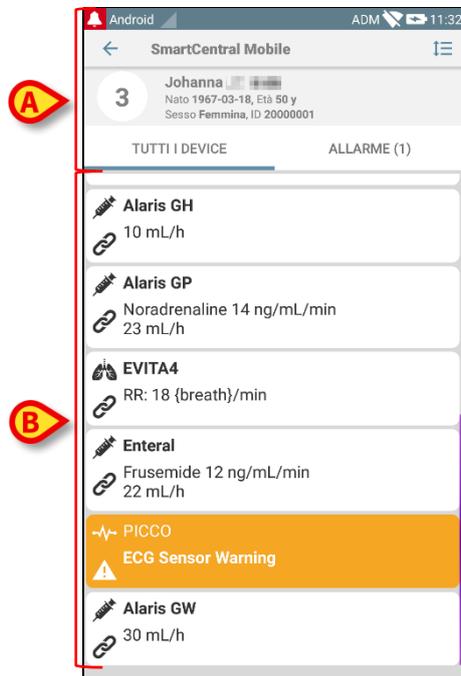


Fig 50

La schermata è composta da due aree: un'area di intestazione (Fig 50 **A**) e la lista dei dispositivi (Fig 50 **B**). Se è presente una condizione di allarme, la scritta “Allarme” è colorata in rosso.

### 6.4.1 Intestazione



Fig 51

All'interno dell'intestazione (Fig 51) sono disponibili i seguenti strumenti e le seguenti informazioni:

- Numero del letto (Fig 51 **A**).
- Dati del paziente (Fig 51 **B**).
- L'icona rossa a forma di campanella (Fig 51 **C**) indica che, su almeno uno dei letti non visualizzati, c'è almeno un dispositivo medico che è in stato di allarme. Se si tocca l'icona rossa a forma di campanella, la schermata “Centrale” di Fig 47 viene aperta sulla lista dei pazienti allarmati.

- Si usi l'icona indicata in Fig 51 **D** per ingrandire i riquadri dedicati a ciascun dispositivo e visualizzare in questo modo informazioni aggiuntive sul dispositivo stesso (Fig 52). Il tipo di informazione dipende dalla configurazione e dal tipo di dispositivo collegato.

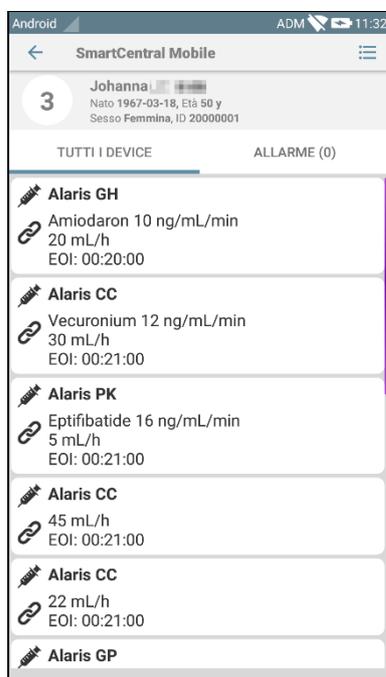


Fig 52

Si tocchi di nuovo l'icona per ritornare alla modalità di visualizzazione compatta.

Si usino i filtri indicati in Fig 51 **E** per visualizzare a) tutti i dispositivi medici collegati oppure b) solo quelli che stanno inviando notifiche (alarmi/avvertimenti).

Si usi il pulsante-freccia (back - Fig 51 **F**) per tornare alla schermata "Centrale".

## 6.4.2 Lista dispositivi

Nella parte inferiore della schermata riferita al letto i singoli dispositivi medici sono rappresentati come mostrato in Fig 53:

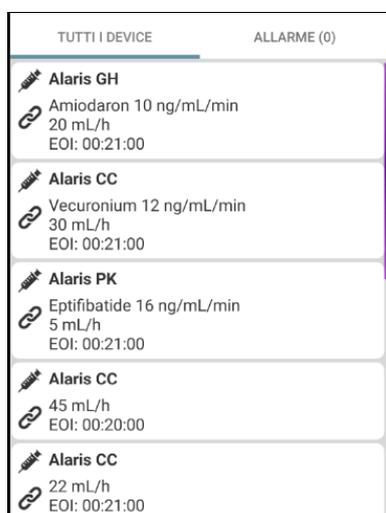


Fig 53

Ogni dispositivo medico è rappresentato da una “card”. Su ogni “card” sono visualizzate:

- Un'icona che indica il tipo di dispositivo. La lista di possibili icone può cambiare a seconda delle necessità specifiche della struttura ospedaliera. Qui sono alcuni esempi fra i più usati:



Pompa di infusione



Respiratore



Misuratore gittata cardiaca

- Un'icona che indica lo stato del dispositivo medico. I possibili stati sono:



In pausa



Collegato, sta inviando dati



Sta inviando una notifica di allarme con priorità bassa.



Sta inviando una notifica di allarme con priorità media.



Sta inviando una notifica di allarme con priorità alta.

Anche il colore dello sfondo della “card” indica lo stato del dispositivo medico: grigio (in pausa); bianco (collegato); celeste (notifica di allarme con priorità bassa); giallo (notifica di allarme con priorità media); rosso (notifica di allarme con priorità alta).

All'interno della “card” sono visualizzate alcune informazioni essenziali. Il tipo di informazione dipende dalla configurazione.

In caso di Allarme la “card” visualizza il messaggio corrispondente.

## 6.5 Storico notifiche

Ogni “card” può essere toccata per avere accesso alla lista di tutte le notifiche inviate da quello specifico dispositivo medico (“Storico notifiche” – Fig 54).

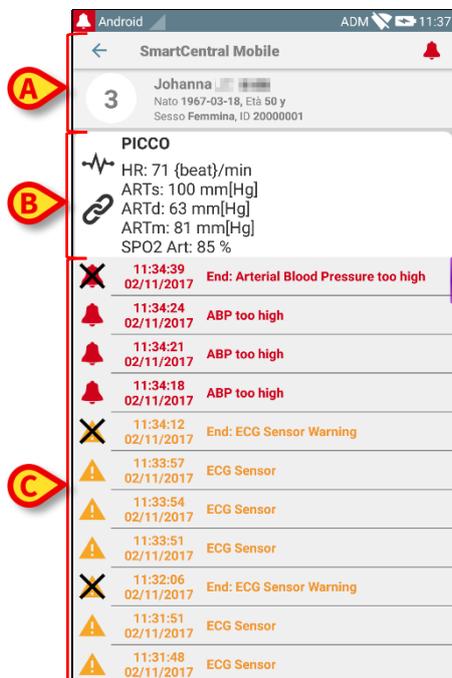


Fig 54

Questa schermata è composta da tre aree.

**Dati del paziente** (Fig 54 A)

**Dati attuali del dispositivo.** I dati visualizzati su questa “card” dipendono dalla configurazione scelta (Fig 54 B).

**Storico notifiche.** Mostra, in ordine cronologico, tutte le notifiche inviate dal dispositivo collegato. Per ogni notifica sono riportati una breve descrizione e l’ora in cui la notifica è stata inviata (Fig 54 C). Per ogni allarme sono visualizzati il tempo di inizio e di fine (la croce nera sull’icona ✕).

## 7. DIGISTAT® “Vitals”

### 7.1 Introduzione

L'applicazione “Vitals” permette di inserire e visualizzare informazioni relative a diversi flussi di lavoro, procedure e protocolli di ambito clinico all'interno del dominio della struttura ospedaliera.

Alcuni esempi:

- Raccolta dei parametri vitali del paziente.
- Raccolta dati per protocolli clinici associati a malattie specifiche, trattamenti o procedure di prevenzione.
- Generazione di promemoria per raccolta dati periodica o per esami e documentazione delle attività svolte e dei servizi forniti.
- Documentazione delle condizioni del paziente tramite immagini e registrazioni audio.

### 7.2 Avvio dell'applicazione

Per avviare l'applicazione “Vitals”

- Toccare la riga corrispondente sullo schermo del dispositivo portatile (Fig 55).

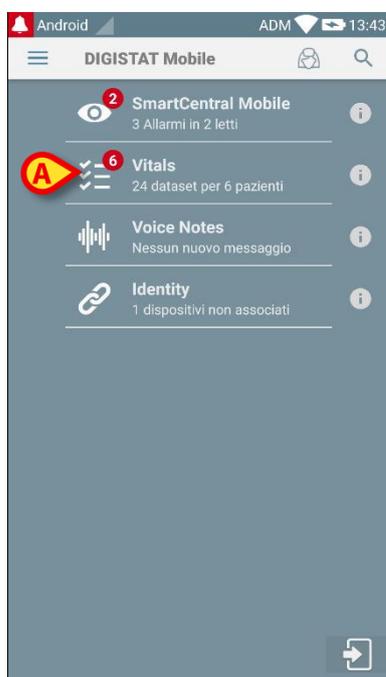


Fig 55

La schermata principale di “Vitals”, mostrata in Fig 56, verrà così aperta.

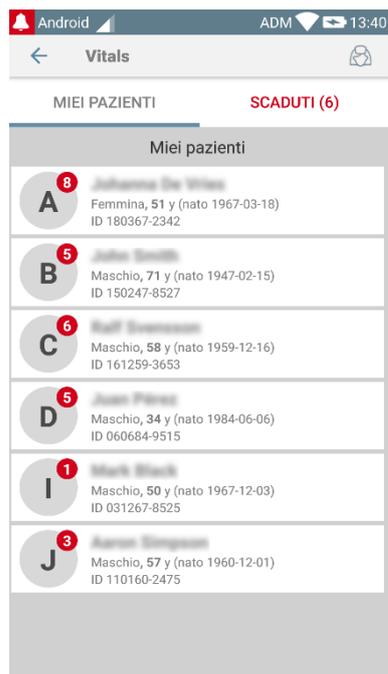


Fig 56

### 7.3 Lista pazienti

La schermata “Lista pazienti” dell’applicazione “Vitals” (Fig 57) mostra la lista dei letti configurati per il dispositivo (ossia, il “dominio” del dispositivo).

Il “dominio” di un dispositivo è definito da configurazione. Se su un letto non è presente un paziente, il letto non è visualizzato.

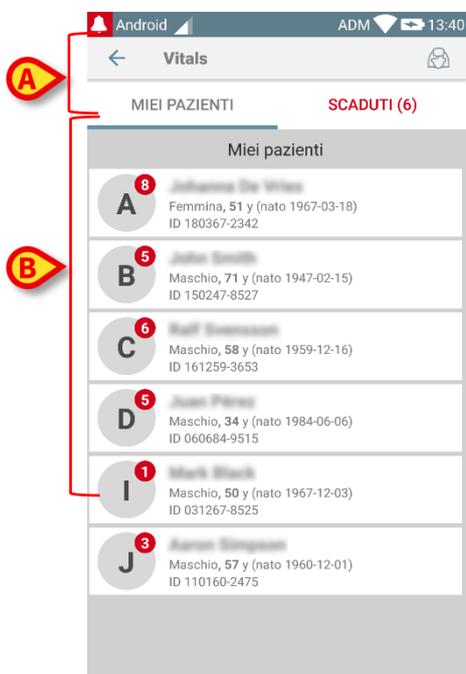


Fig 57

La schermata è composta dall’intestazione (Fig 57 **A**) e della lista dei pazienti (Fig 57 **B**).

### 7.3.1 Intestazione della Lista Pazienti

La Fig 58 mostra l'intestazione della schermata "Lista Pazienti".

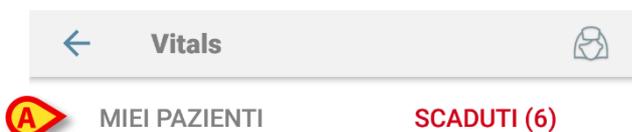


Fig 58

Il filtro indicato in Fig 58 **A** permette di visualizzare o tutti i pazienti configurati nel "dominio" del dispositivo (**Tutti i pazienti**) o solo i pazienti per i quali sono presenti notifiche scadute (**Scaduti**).

### 7.3.2 Lista dei letti

Ogni letto è rappresentato da un "tile" (Fig 59).



Fig 59

All'interno di ciascun "tile" sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Numero del letto (Fig 59 **A**);
  - Numero di notifiche scadute (se presenti - Fig 59 **B**);
  - Nome del paziente presente sul letto (Fig 59 **C**);
  - Dati del paziente (se disponibili: sesso, età, data di nascita, ID paziente - Fig 59 **D**).
- Toccare un "tile" per accedere alla lista dei datasets abilitati per il paziente corrispondente.

Il termine "Dataset" si riferisce ad un insieme di dati strutturati, considerati come un'unica entità. Può essere, ad esempio, il calcolo di uno score o un insieme di parametri vitali, ecc..

### 7.4 Lista dei datasets

La schermata "Lista Datasets" è formata da due aree: un'area superiore, contenente i dati del paziente (Fig 50 **A**) e l'area contenente la lista dei datasets (Fig 50 **B**).

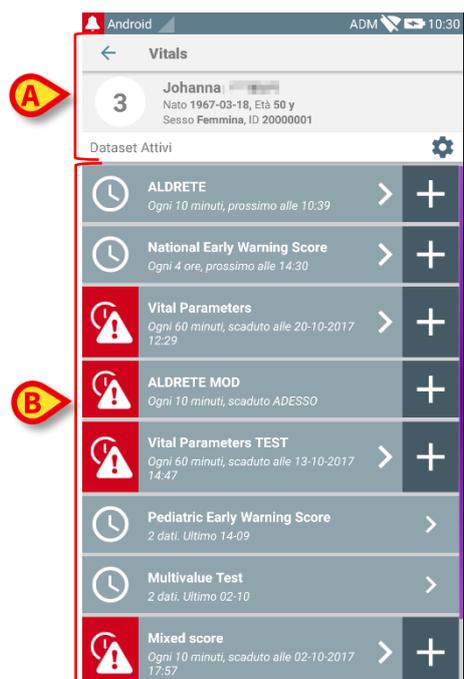


Fig 60

Nell'area superiore sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Numero del letto;
- Nome del paziente correntemente su quel letto;
- Dati del paziente (se disponibili: sesso, età, data di nascita, ID paziente).

I datasets sono visualizzati sotto l'area superiore, in "tiles". Ciascun "tile" rappresenta un dataset.

Le informazioni visualizzate all'interno dei "tile" dipendono dal tipo di dataset e dal modo in cui il dataset è configurato. Si faccia riferimento al paragrafo 0 per le funzionalità di configurazione dei dataset.

In Fig 61 è mostrato un esempio.



Fig 61

Il nome del dataset è visualizzato all'interno del "tile" (Fig 61 **A**).

Sotto al nome del dataset sono visualizzate le informazioni relative alla modalità di acquisizione (ad esempio informazioni relative a quando il dataset deve essere inserito, oppure al momento dell'acquisizione successiva – tutti questi dati dipendono dalla configurazione del dataset - Fig 61 **B**).

Il tasto **+** (Fig 61 **C**) permette di inserire nuovi dati (si veda il paragrafo 7.4.1).

Se il tasto **+** non è presente all'interno del "tile" significa che il dataset non è abilitato. Il "tile" è ancora visibile perché sono presenti dati inseriti in precedenza che possono essere ancora consultati. Si veda come esempio la Fig 62.



**Fig 62**

La freccia (Fig 62 **A**) permette di visualizzare i dati inseriti in passato. Si veda ad esempio la Fig 63.



**Fig 63**

Per ogni insieme di valori inserito, sono visualizzate in alto la data e l'ora corrispondenti. I valori inseriti sono visualizzati sotto. Si veda ad esempio la colonna indicata nella Fig 63 **A**.

L'icona "lucchetto" indicata in Fig 63 **B** significa che il punteggio corrispondente non può essere modificato. Altrimenti è visualizzata un'icona "penna" (si veda un esempio in Fig 70 **B**).

I dataset possono essere configurati in modo da fornire una notifica ad orari pianificati, come promemoria per la loro acquisizione. Si veda ad esempio la Fig 64. Il punteggio è qui configurato per essere acquisito ogni 60 minuti.



**Fig 64**

Se il dataset non è acquisito al momento giusto, il sistema invia una notifica, ricordando all'utente che c'era una azione pianificata per un certo momento che non è stata eseguita. Sulla sinistra del "tile" è visualizzata l'icona indicata in Fig 64 **A**. Il dispositivo portatile in questo caso fornisce un allarme specifico con vibrazione. La notifica sonora è fornita sul dispositivo portatile anche se l'applicazione "Vitals" non è attiva. È inoltre visualizzata sullo schermo una breve notifica visiva.

### 7.4.1 Come registrare un nuovo insieme di dati

Per registrare un nuovo insieme di dati è necessario

- Toccare l'icona **+** nel "tile" corrispondente al dataset desiderato (Fig 65).



Fig 65

Viene così visualizzata la schermata di inserimento dei dati.

**NOTA:** le caratteristiche della schermata di inserimento dati dipendono dal tipo di dataset selezionato. Si veda ad esempio la Fig 66.

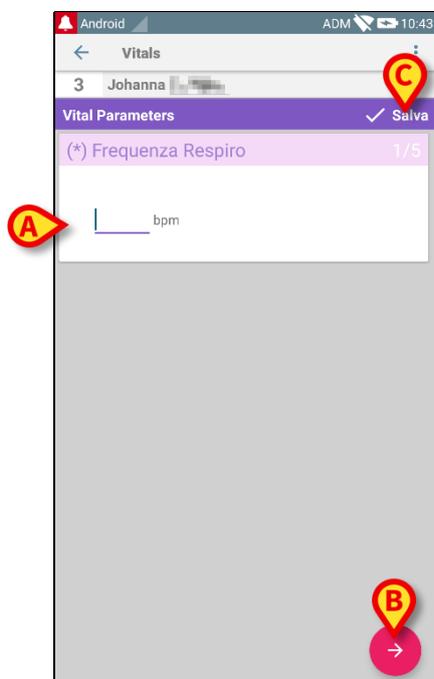
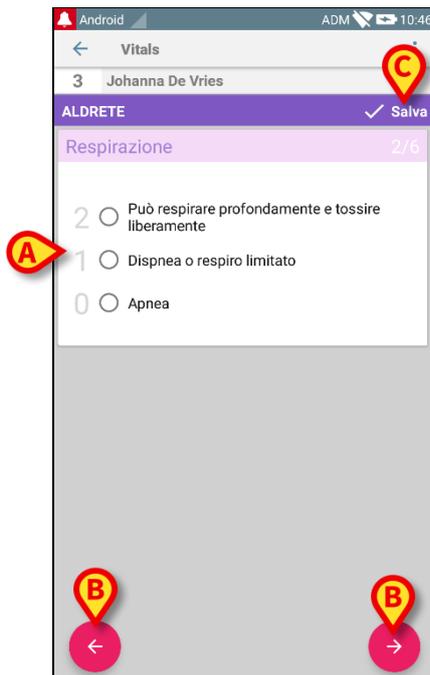


Fig 66

Uno score può essere configurato per indicare tramite un codice colore il grado di urgenza/gravità dei valori disponibili. Lo stesso codice colore verrà applicato al risultato finale. Allo stesso modo, se opportunamente configurato, un testo indicante il trattamento/terapia può essere associato al punteggio.

Si veda la Fig 67 per un altro esempio.



**Fig 67**

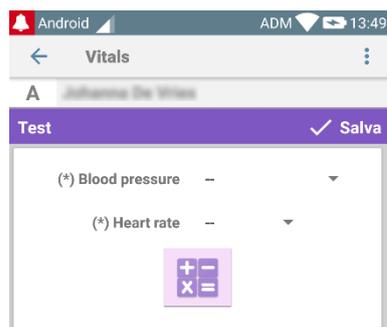
In generale, la specifica dei dati si opera su diverse schermate successive (una per ogni tipo di valore/domanda/parametro richiesto).

- Inserire i valori richiesti su ogni schermata (Fig 66 **A** e Fig 67 **A**).
- Passare alla schermata successiva/precedente utilizzando le frecce indicate in Fig 66 **B** e Fig 67 **B**.

Una volta specificati tutti i valori (rilevanti/conosciuti),

- Toccare **Salva** per salvare il set di dati (Fig 66 **C** e Fig 67 **C**). L'opzione **Annulla** chiude la schermata di immissione dati.

In aggiunta allo schema di inserimento sopra dettagliato, è inoltre possibile configurare il dataset in modo da mostrare tutti i parametri richiesti in una singola pagina. Questo è sempre possibile con la sola eccezione dei dataset contenenti audio e foto come parametri di ingresso (Fig 68).



**Fig 68**

Il sistema può essere configurato in modo da considerare come “Validi” soltanto i valori compresi in un determinato intervallo, e di conseguenza non accettare i valori che si trovano al di fuori dell’intervallo configurato.

Se sono inseriti valori al di fuori dell’intervallo, il sistema li rifiuta con un messaggio che informa l’utente dell’intervallo di validità esistente. Si veda ad esempio la Fig 69 **A**.

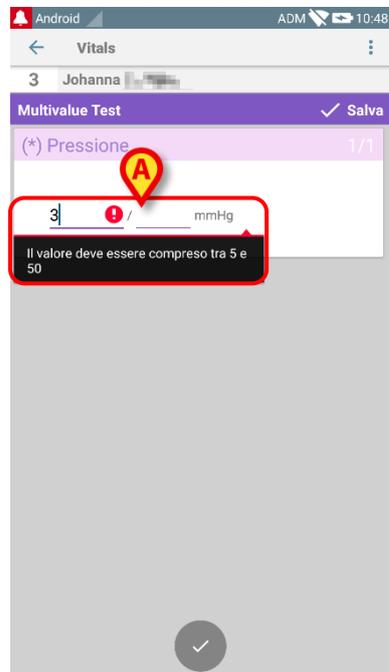


Fig 69

#### 7.4.2 Riepilogo dei valori inseriti

Il nuovo insieme di valori è visualizzato su una schermata riepilogativa. Anche in questo caso, le caratteristiche della schermata dipendono dal tipo di dataset acquisito. Si veda la Fig 70 per un esempio.

Ora		17:09	12:04	11:29
Frequenza Respiri	bpm	67	22	12
Saturazione Ossigeno (SPO2)	bpm	--	--	73
Pressione sanguigna	mmHg	67	55	76
Temperatura	C°	37	37	36
Frequenza Cardiaca	bpm	80	111	78
Saturazione Ossigeno (SPO2)	%	98	5	--

Fig 70

- Su questa schermata, toccare **Aggiungi** per aggiungere un altro insieme di dati.
- Utilizzare l'icona "**Penna**" per modificare i dati di un insieme esistente.

### 7.4.3 Come modificare un insieme di dati esistente

Per modificare un insieme di dati esistente, nella schermata che riporta la lista dei dataset (Fig 71),

Dataset	Intervallo	Stato
ALDRETE	Ogni 10 minuti, prossimo alle 10:39	+
National Early Warning Score	Ogni 4 ore, prossimo alle 14:30	+
Vital Parameters	Ogni 60 minuti, scaduto alle 20-10-2017 12:29	+
ALDRETE MOD	Ogni 10 minuti, scaduto ADESSO	+
Vital Parameters TEST	Ogni 60 minuti, scaduto alle 13-10-2017 14:47	+
Pediatric Early Warning Score	2 dati. Ultimo 14:09	>
Multivalue Test	2 dati. Ultimo 02:10	>
Mixed score	Ogni 10 minuti, scaduto alle 02-10-2017 17:57	+

Fig 71

- Selezionare il dataset da modificare (Fig 71 **A**, per esempio). Si aprirà la schermata di riepilogo dei dati acquisiti (Fig 72).

Android ADM 10:50

Vitals

3 Johanna  
Nato 1967-03-18, Età 50 y  
Sesso Femmina, ID 20000001

Vital Parameters + Nuovo

Ora		17:09 25-08	12:04 14-09	11:29 20-10
Frequenza Respiro	bpm	67	22	12
Saturazione Ossigeno (SPO2)	bpm	--	--	73
Pressione sanguigna	mmHg	67	55	76
Temperatura	C°	37	37	36
Frequenza Cardiaca	bpm	80	111	78
Saturazione Ossigeno (SPO2)	%	98	5	--

✎ ✎ ✎

Fig 72

- Toccare l'icona "**Penna**" corrispondente al set da modificare (Fig 72 **A**)

Si aprirà la schermata di inserimento dei dati (Fig 73).

Android ADM 10:53

Vitals

3 Johanna

Vital Parameters ✓ Salva

(\*) Frequenza Respiro 1/5

67 bpm

➔

Fig 73

- Modificare i dati (Fig 73 **A**).
- Toccare **Salva** (Fig 73 **B**).

Il set è così modificato.

### 7.4.4 Acquisizione di immagini e audio

Il modulo “Vitals” permette di acquisire foto e registrazioni audio. Questa funzionalità può essere configurata sia come dataset a sé stante, sia come parte di un dataset “testuale” esistente. Nel secondo caso, la funzionalità permette di aggiungere un commento visivo o audio ai valori registrati.

Per dare inizio all’acquisizione di audio o immagini è necessario, sulla lista dei dataset esistenti

- Toccare il pulsante “+” posto sulla destra del dataset a ciò dedicato (Fig 74 **A** - esempio).



Fig 74

Si aprirà la seguente schermata, che permette di registrare un file audio (Fig 75).

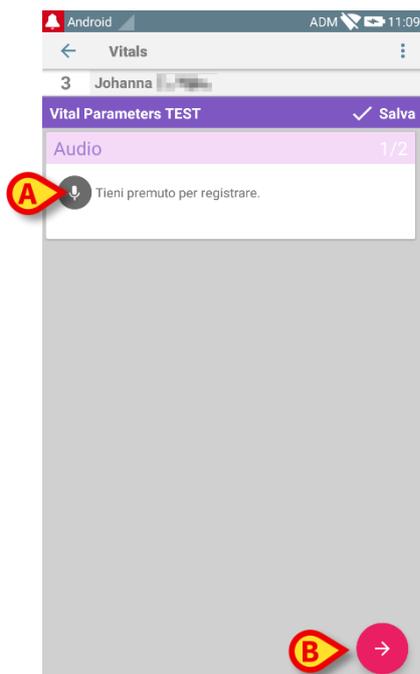


Fig 75

Per registrare,

- Mantenere premuto il pulsante indicato in Fig 75 **A**.

Il pulsante diventa rosso durante la registrazione. La registrazione finisce nel momento in cui si lascia andare il pulsante. Dopo la registrazione è visualizzata la pagina di acquisizione audio (Fig 76). L’icona indicata in Fig 76 **A** rappresenta il file registrato.



Fig 76

È possibile registrare diversi file per lo stessa acquisizione di dataset (Fig 77 **A**).



Fig 77

- Toccare l'icona indicate per ascoltare il file audio.

Per l'acquisizione di immagini, si acceda alla schermata seguente, cioè:

- Toccare l'icona  posta nell'angolo in basso a destra della schermata (Fig 75 **B**).

Si aprirà la schermata seguente (Fig 78)

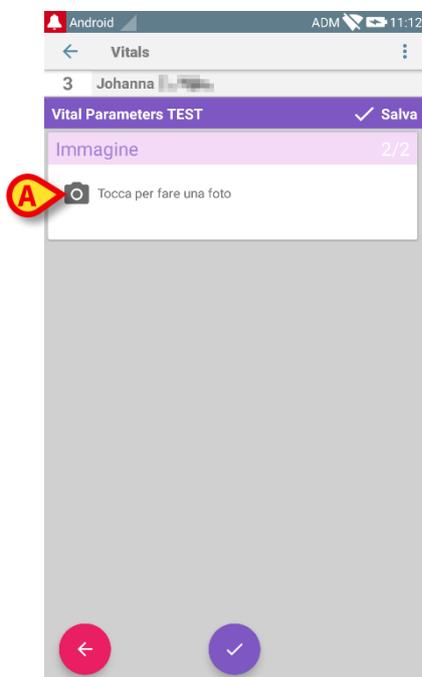


Fig 78

- Toccare l'icona indicata in Fig 78 **A** per attivare la fotocamera (Fig 79).

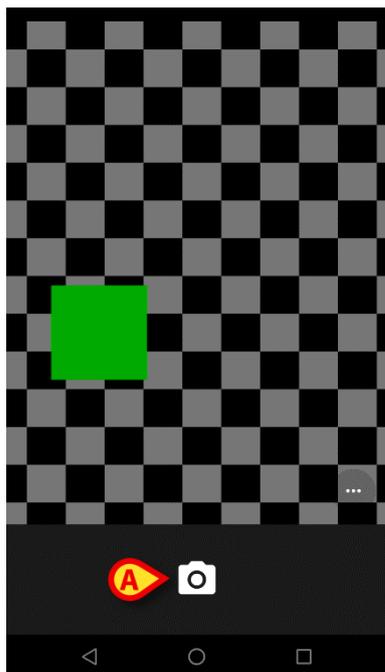


Fig 79

- Toccare l'icona  per fare la foto (Fig 79 **A**). Viene visualizzata un'anteprima (Fig 80).

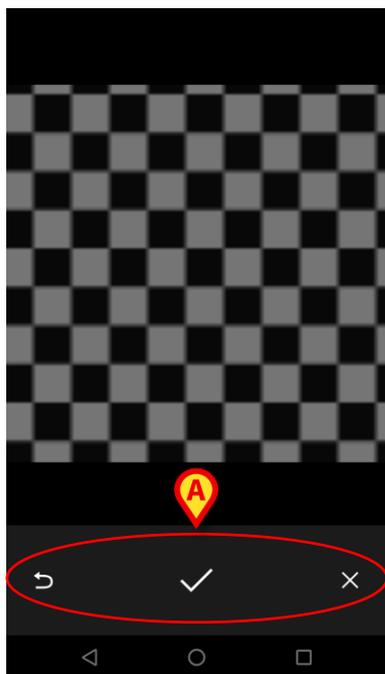


Fig 80

- Si usino i pulsanti indicati in Fig 80 **A** per:
  1. tornare alla modalità di acquisizione immagini (Fig 79);
  2. tenere la foto e tornare alla schermata di acquisizione foto (Fig 78);
  3. rifiutare la foto e tornare alla schermata di acquisizione foto (Fig 78).

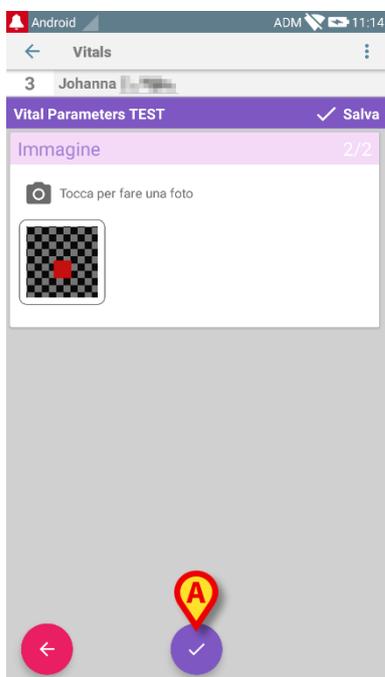
Una volta che una foto è stata salvata, un'icona-thumbnail è visualizzata sulla schermata di acquisizione foto (Fig 81).

**Fig 81**

- Toccare l'icona-thumbnail per visualizzare di nuovo la foto.

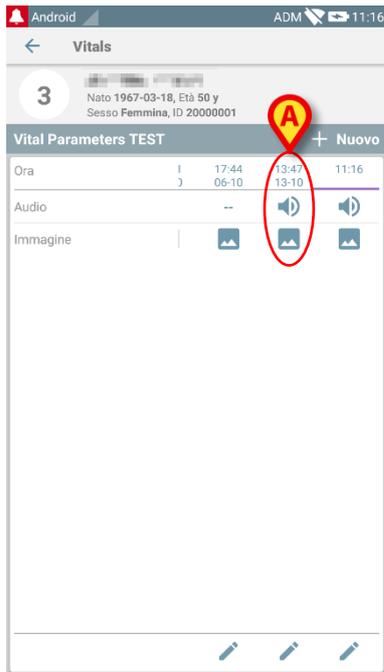
È possibile salvare diverse immagini per lo stesso dataset.

Dopo l'acquisizione di audio e/o immagini, per salvare i dati è necessario, sulla schermata di acquisizione foto (Fig 82),

**Fig 82**

- Cliccare l'icona  (Fig 82 A).

Sarà visualizzata una schermata riepilogativa che elenca tutti i dataset acquisiti (Fig 83).

**Fig 83**

Su questa pagina ogni colonna corrisponde a un dataset (Fig 83 **A**). Per ogni dataset sono fornite le seguenti informazioni:

- Data e ora di acquisizione.
- Se c'è almeno un file audio registrato - icona .
- Se c'è almeno una foto salvata - icona .

### 7.4.5 Come usare la funzionalità OCR



La funzionalità OCR non è supportata sui dispositivi Myco1 e in generale sui dispositivi Android con versione 4.4.2 o precedenti; essa è supportata sui dispositivi Myco2 e in generale sui dispositivi Myco con versione firmware 10.1 e successive, o in generale sui dispositivi Android con versione 5.1 e successive.

La funzionalità OCR (Optical Character Recognition) è utile ogni volta che c'è la necessità di leggere e registrare dati dal monitor General Electric V100 (Fig 84).



Fig 84 - General Electric V100 monitor



Allo stadio di sviluppo attuale, solo il modello di monitor General Electric V100 è supportato per la funzionalità OCR.

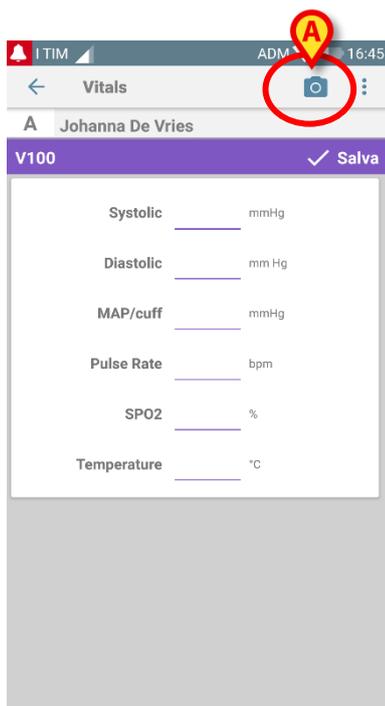
Come spiegato nel Paragrafo 7.4.1, per registrare un nuovo set di dati basato sulla funzionalità OCR

- Si tocchi l'icona **+** della tile corrispondente al dataset richiesto (Fig 85 **A**)



**Fig 85**

Verrà visualizzata la schermata per l'inserimento dei dati (Fig 86).



**Fig 86**

- Si tocchi l'icona  nell'angolo in alto a destra della schermata (Fig 86 **A**). Comparirà la schermata di acquisizione dell'immagine. Finché il dispositivo non è quasi perfettamente in posizione verticale davanti al monitor, un messaggio suggerisce all'utente di assumere la posizione corretta (Fig 87 **A**).



Fig 87

- Si tocchi l'icona  per scattare la foto nella posizione corrente (Fig 88 **A**) oppure l'icona  per non scattare la foto (Fig 88 **B**).

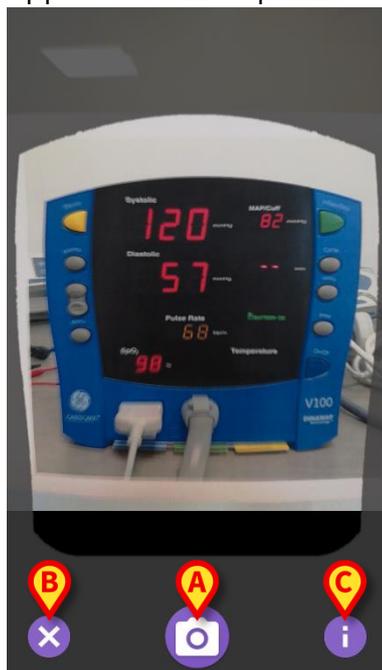


Fig 88

- Si tocchi l'icona  per leggere un messaggio di aiuto per l'utente contenente alcune informazioni essenziali sulla funzionalità OCR (Fig 88 **C**). Viene mostrata la seguente schermata (Fig 89):

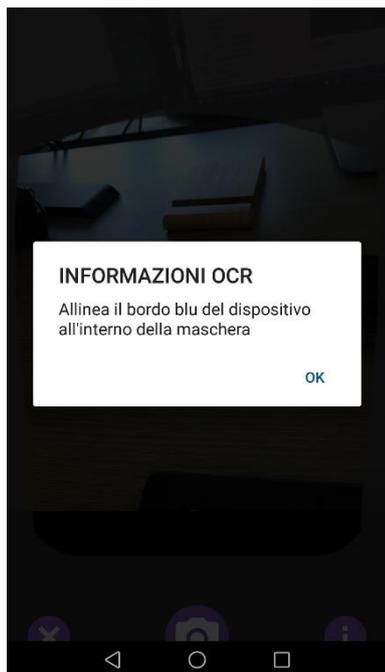


Fig 89

Una volta che la foto viene scattata, essa viene processata dall'OCR ed il risultato è utilizzato per riempire i campi della schermata di Fig 86 con i dati visualizzati dal monitor in Fig 84. Viene visualizzata quindi la seguente schermata (Fig 90):

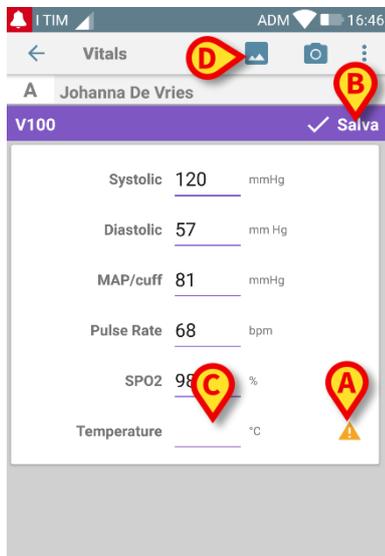


Fig 90

Se uno dei valori di output dell'OCR è al di fuori del suo range di validità, l'icona  viene mostrata accanto al parametro stesso (Fig 90 **A**). Questo accade perché l'OCR non è stato in grado di riconoscere il valore visualizzato dal monitor V100 oppure perché per quel parametro il monitor stesso non ha visualizzato alcun valore.

Il pulsante in Fig 90 **D** mostra la foto scattata.

- Si tocchi il pulsante **Salva** nell'angolo in alto a destra (Fig 90 **B**). Se almeno uno dei valori non è nel proprio range di validità (cioè se viene visualizzata l'icona ) allora il modulo Vitals prima di salvare chiede conferma all'utente (Fig 91):

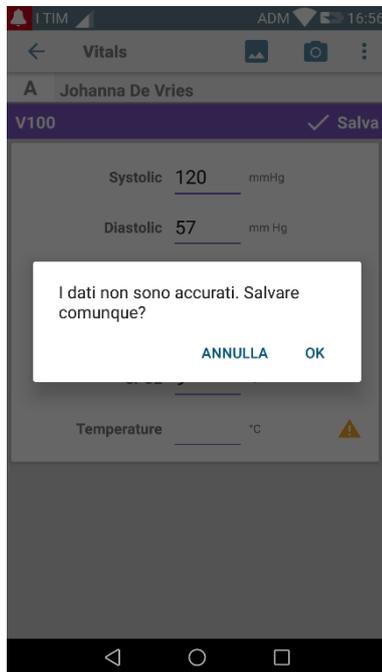


Fig 91

- Premere **OK** per salvare comunque, oppure **CANCEL** per inserire manualmente il valore richiesto.
- Si tocchi lo spazio dove ci si aspetta di inserire il valore mancante (Fig 90 **C**). Poiché è atteso un valore numerico, viene mostrata una tastiera numerica per inserire il valore desiderato (Fig 92):

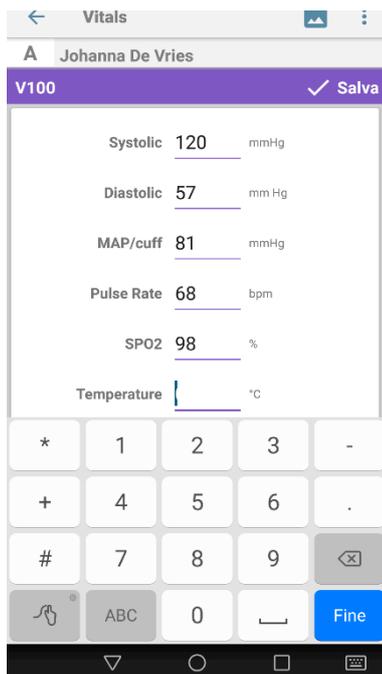
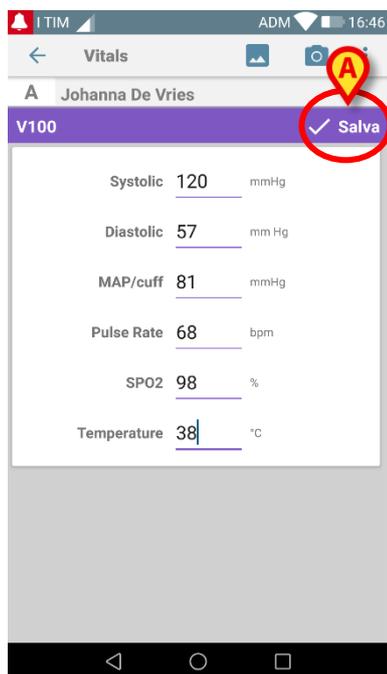


Fig 92

Una volta che si è inserito il valore desiderato, appare la seguente schermata (Fig 93):



**Fig 93**

- Si tocchi il pulsante **Save** nell'angolo in alto a destra (Fig 93 **A**). Apparirà la seguente schermata, contenente le ultime acquisizioni dell'item considerato (Fig 94):

Ora		12:17 20/06/18	12:49 20/06/18	16:46
Systolic	mmHg	120	120	120
Diastolic	mmHg	57	57	57
MAP/cuff	mmHg	82	82	81
Pulse Rate	bpm	68	68	68
SPO2	%	98	98	98
Temperature	°C	85	87	38
CapturedImage		1	1	1
Temperature	°F	85	87	38
Notes	(voice)	--	--	--
Picture	(camera)	--	--	--
Verified	(user valid)	--	--	--

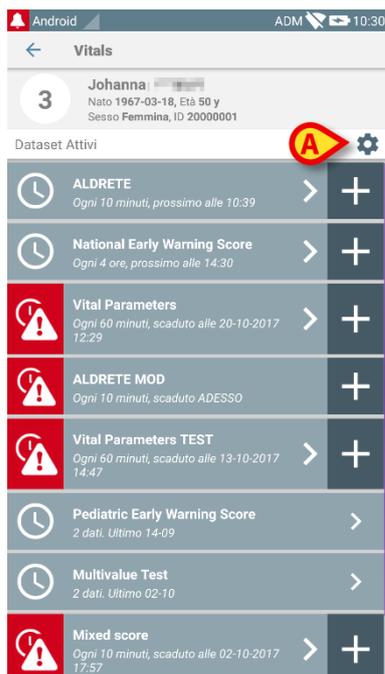
**Fig 94**

## 7.5 Abilitazione e configurazione dei dataset esistenti

**NOTA:** le funzionalità descritte in questo paragrafo sono riservate a “Super Utenti” o amministratori di sistema e richiedono perciò un livello di permessi specifico.

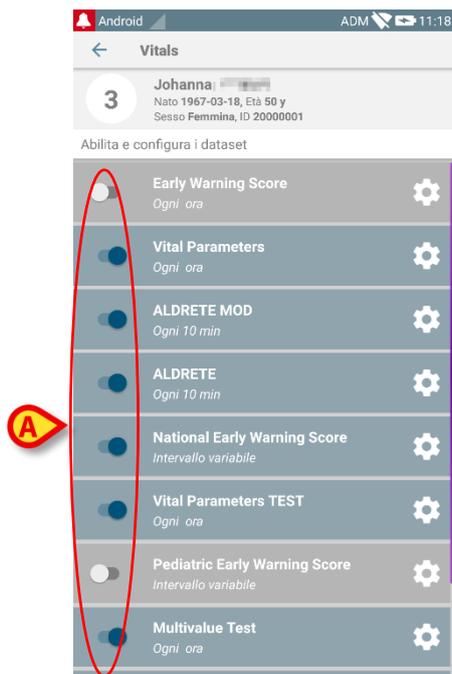
Per accedere alle opzioni di configurazione dei dataset, dopo la selezione del paziente, sulla schermata che elenca i dataset esistenti (Fig 95),

➤ Toccare l'icona  (Fig 95 A)



**Fig 95**

Si aprirà la lista di tutti i dataset esistenti (Fig 96). L' elenco dei dataset esistenti è definito da configurazione.

**Fig 96**

Utilizzare l'interruttore a sinistra per abilitare/disabilitare un dataset per il paziente selezionato (Fig 96 **A**).

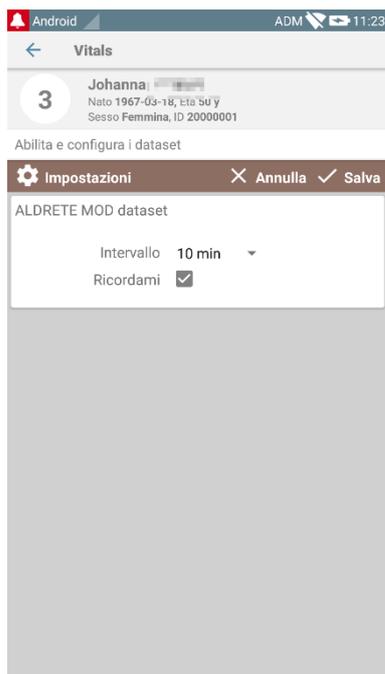
L' interruttore è di colore blu scuro e posizionato a destra quando il dataset è abilitato (Fig 97 **A**).

**Fig 97**

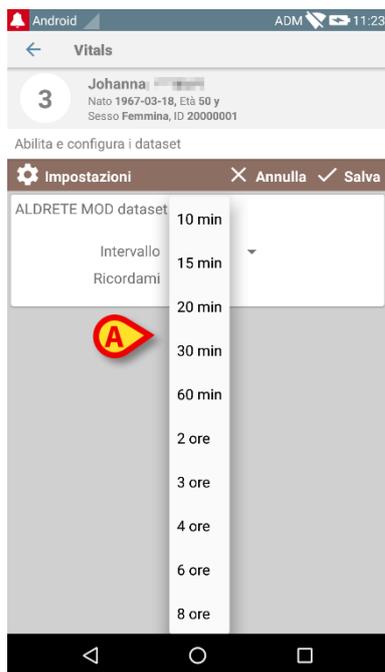
Per ogni dataset sono visualizzati il nome ("Aldrete Mod" in figura) e le impostazioni di configurazione correnti ("Ogni 10 minuti" nella Fig 97).

- Toccare l'icona  per configurare il dataset (Fig 97 **B**).

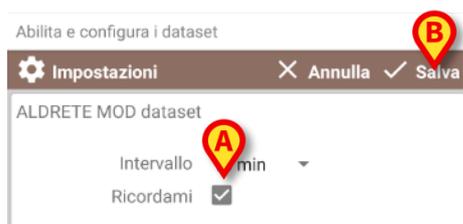
Si aprirà la seguente schermata (Fig 98).

**Fig 98**

- Toccare il menu "Intervallo" per decidere la tempistica di acquisizione del dataset (Fig 99).

**Fig 99**

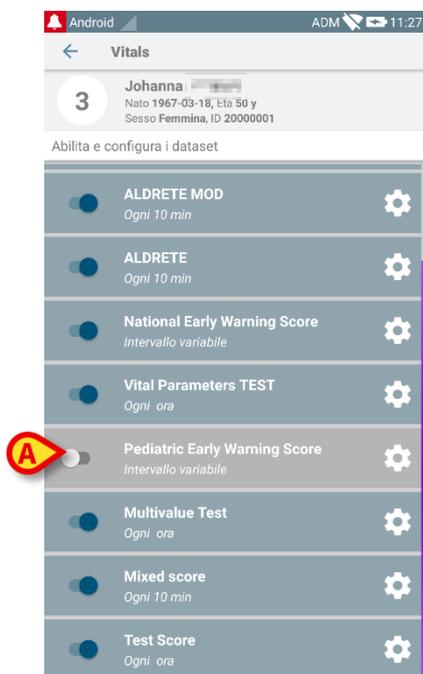
- Selezionare il checkbox "Promemoria" per visualizzare promemoria automatici nel momento in cui i dati devono essere acquisiti (Fig 100 **A**).

**Fig 100**

Dopo aver configurato il dataset,

- Toccare l'opzione **Salva** per salvare le modifiche apportate (Fig 100 **B**).
- Toccare **Annulla** per tornare all'elenco dei dataset.

Alcuni dataset, riguardo alle tempistiche, sono preconfigurati su un'unica opzione (cioè "Una volta" o "Intervallo variabile" - si veda la Fig 101 **A**).

**Fig 101**

## 8. DIGISTAT® “Voice Notes”

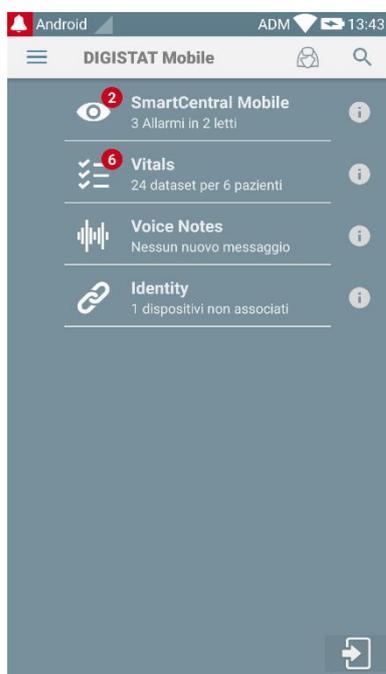
### 8.1 Introduzione

Il modulo “Voice Notes” permette di registrare una nota vocale riguardante un paziente, con la possibilità di personalizzare l’argomento e il tempo di vita.

### 8.2 Avvio dell’applicazione

Per avviare “Voice Notes”

- Toccare la riga corrispondente della schermata principale di Digistat Mobile (Fig 102).



**Fig 102**

La schermata principale di “Voice Notes” è mostrata in Fig 103.

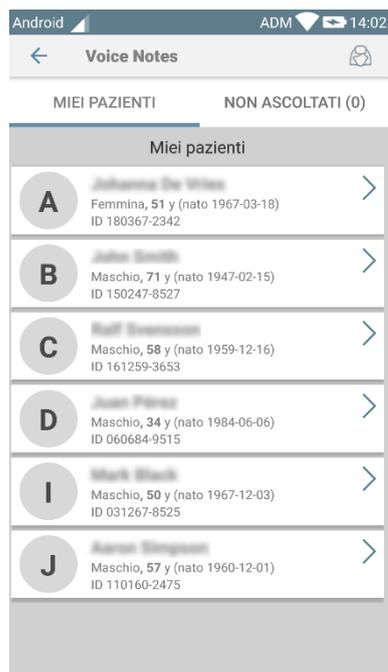


Fig 103

Questa schermata elenca tutti i pazienti presenti nel dominio per cui è configurato il dispositivo,

### 8.2.1 Accesso Utenti

Il modulo “Voice Notes” necessita di utente loggato per essere utilizzato. Se nessun utente è loggato, la riga relativa nella schermata principale di Digistat Mobile è come quella riportata in Fig 104:



Fig 104

Non è possibile utilizzare “Voice Notes” se l’utente è già collegato ad un altro dispositivo. Se questo accade, l’utente viene automaticamente disconnesso dal dispositivo dove è già collegato: in tal caso una notifica pop-up come quella indicata in figura Fig 105 notifica all’utente la disconnessione:

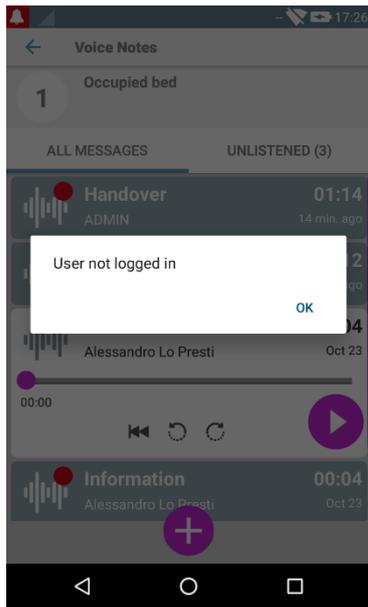


Fig 105

## 8.2.2 Notifiche

All'avvio o quando ci sono nuovi messaggi, il sistema mostra una notifica. Toccando la notifica si apre la schermata del paziente con la lista dei messaggi (Fig 106):

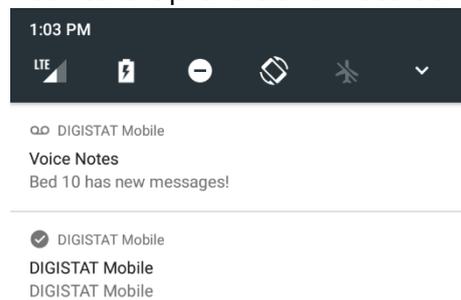


Fig 106

## 8.3 Lista dei pazienti

La schermata con la lista dei pazienti (Fig 107) mostra la lista dei letti configurati per dispositivo (ossia, il “dominio” del dispositivo).



Fig 107

Se su un letto non è presente un paziente, il letto non è visualizzato. La schermata è composta dall'intestazione (Fig 107 **A**) e dalla lista dei pazienti (Fig 107 **B**).

### 8.3.1 Intestazione della Lista Pazienti

La Fig 108 mostra l'intestazione della schermata “Lista Pazienti”:

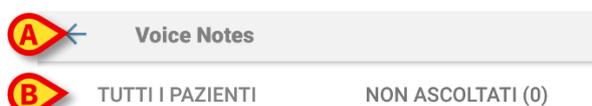


Fig 108

La freccia a sinistra indicata in Fig 108 **A** chiude l'applicazione. Il filtro indicato in Fig 108 **B** permette di visualizzare o tutti i pazienti configurati nel “dominio” del dispositivo o solo i pazienti per i quali sono presenti messaggi non ascoltati (**Non ascoltati**) per l'utente corrente.

### 8.3.2 Lista dei letti

Ogni letto è rappresentato da un “tile” (Fig 109).



Fig 109

All'interno di ciascun “tile” sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Numero del letto (Fig 109 **A**);
- Numero dei messaggi non ascoltati (se presenti - Fig 109 **B**);
- Nome del paziente presente sul letto (Fig 109 **C**);
- Dati del paziente (se disponibili: sesso, età, data di nascita, ID paziente - Fig 109 **D**).

Toccare un “tile” per accedere alla lista dei messaggi vocali disponibili per il paziente corrispondente.

### 8.4 Lista dei messaggi vocali

La schermata della lista dei messaggi di un paziente è formata da due aree: un'area superiore (Fig 110 **A**) ed una lista (Fig 110 **B**).

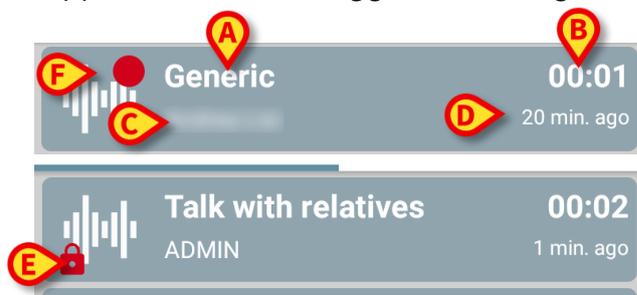


Fig 110

Nell'area superiore sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Numero del letto;
- Nome del paziente in quel letto;
- Dati del paziente (se disponibili: sesso, età, data di nascita, ID paziente).

I messaggi vocali sono visualizzati sotto l'area superiore, in "tiles". Ciascun "tile" rappresenta un messaggio vocale. Fig 111 mostra alcuni esempi



**Fig 111**

Nel "tile" del messaggio vocale sono mostrate le seguenti informazioni (Fig 111):

- **A:** oggetto del messaggio;
- **B:** durata del messaggio;
- **C:** il nome dell'autore, ovvero il nome dell'utente che ha registrato il messaggio;
- **D:** data di creazione del messaggio (data in cui il messaggio è stato registrato);
- **E:** icona del lucchetto (mostrata opzionalmente): indica che il messaggio è stato marcato come privato. Ciò significa che soltanto l'autore può vederlo ed ascoltarlo;
- **F:** il bollino rosso, mostrato opzionalmente, indica che il messaggio non è stato ancora ascoltato.

### 8.4.1 Ascolto di un messaggio vocale

Per ascoltare un messaggio vocale:

- Cliccando sul “tile” del messaggio;

Il tile viene espanso e vengono mostrati i controlli del player audio, come mostrato in Fig 112 e Fig 113:



Fig 112 - messaggio non ascoltato

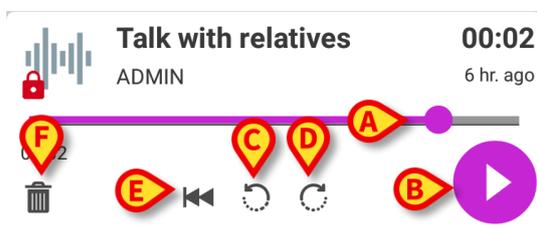


Fig 113 - messaggio privato, cancellabile dall'autore

Di seguito sono dettagliati i pulsanti di controllo:

- la barra di scorrimento (Fig 112 e Fig 113 **A**): trascina col dito il cerchio sulla barra per spostarti all'interno del messaggio vocale;
- pulsante di riproduzione del messaggio (Fig 112 e Fig 113 **B**);
- salta 10 secondi avanti (Fig 112 e Fig 113 **C**);
- salta 10 secondi indietro (Fig 112 e Fig 113 **D**);
- torna all'inizio del messaggio vocale (Fig 112 e Fig 113 **E**);
- cancella il messaggio (opzionale - Fig 113 **F**);

Note:

- ❖ Una icona di conferma ✓ (nello stesso punto del simbolo Fig 113 **F**), se presente, permette di segnare il messaggio come “già ascoltato”. Toccare questa icona per segnare il messaggio come “già ascoltato”;
- ❖ Tramite la barra di avanzamento è permesso saltare in avanti nella riproduzione del messaggio solo fino all'ultima posizione già ascoltata. La porzione di messaggio già ascoltata è colorata di grigio ed è più spessa sulla barra di avanzamento;
- ❖ Quando si clicca sul “tile” di un messaggio, nella vista espansa, il sistema posiziona il cursore di ascolto nel punto dov'era rimasto nell'ascolto precedente, o all'inizio del messaggio se è la prima volta che lo si ascolta.

## 8.4.2 Cancellazione di un messaggio

I messaggi vocali sono automaticamente cancellati al termine del loro periodo di validità. I messaggi cancellati non sono recuperabili. Soltanto l'autore del messaggio può cancellare i propri messaggi prima del termine della validità, cliccando sull'icona , situata nella visualizzazione espansa del messaggio vocale (vedi Fig 113) L'operazione di cancellazione richiede una conferma (Fig 114):

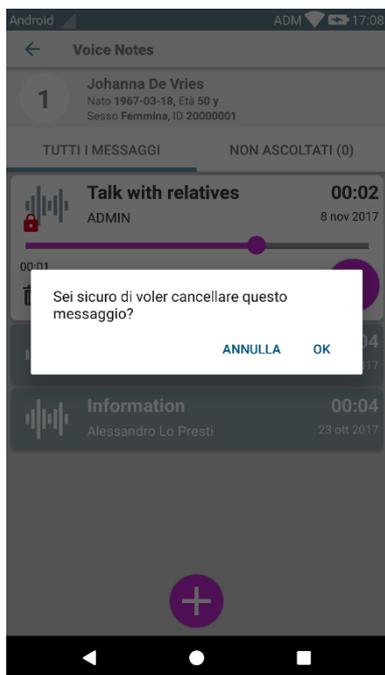


Fig 114

Se un utente sulla stessa rete sta ascoltando un messaggio che viene cancellato, viene mostrato un avviso.

### 8.4.3 Registrazione di un messaggio vocale

Per registrare un messaggio vocale, selezionare un paziente dalla schermata principale di “Voice Notes” e cliccare sull'icona  situata in fondo alla schermata, come indicato in Fig 115:

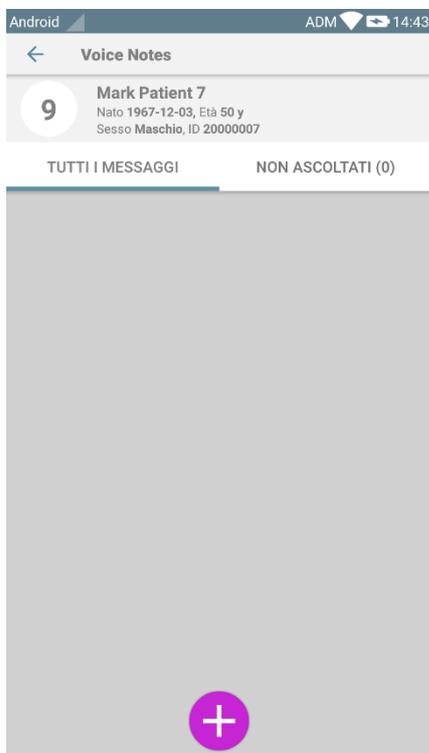


Fig 115

La schermata di registrazione si aprirà come mostrato in Fig 116:

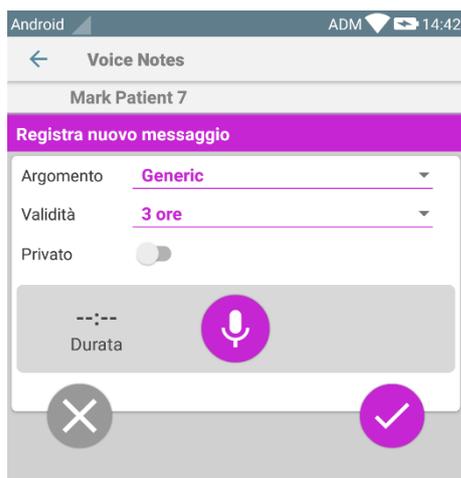


Fig 116

Prima di registrare una nota, il campo “Argomento” permette di scegliere l’oggetto del messaggio, tramite una lista predefinita, come mostrato in Fig 117:

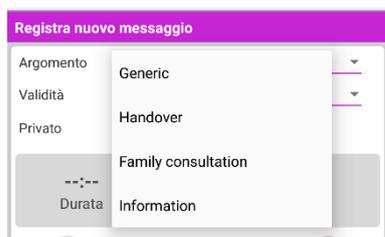


Fig 117

Prima di registrare una nota, il campo “Validità” permette di definire per quanto tempo il messaggio deve essere disponibile (Fig 118). I Messaggi vengono automaticamente cancellati al termine del periodo di validità.

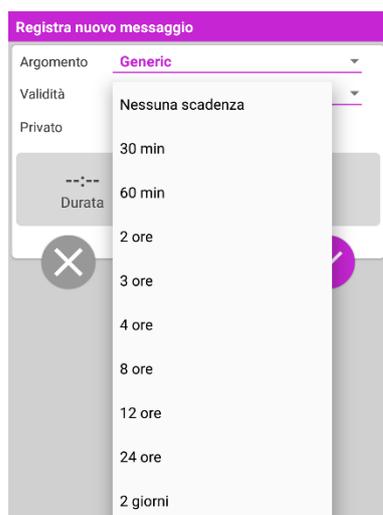


Fig 118

Per registrare un nuovo messaggio vocale:

- tenere premuto il bottone  come indicato in Fig 119:

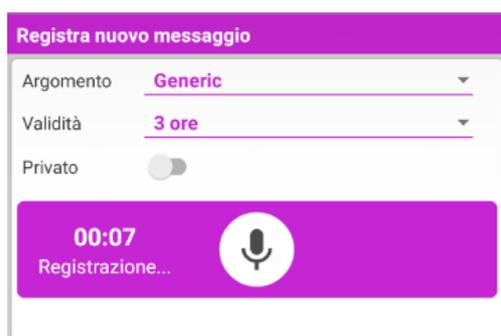


Fig 119

Durante la registrazione il bottone cambia colore e l’etichetta che indica la durata del messaggio si aggiorna (Fig 120). La registrazione termina quando il bottone viene lasciato. La durata massima della registrazione è 5 minuti, ma è possibile personalizzare questo valore. Se necessario è possibile continuare la registrazione cliccando nuovamente sul bottone di registrazione.



Fig 120

Quando la registrazione è completata è possibile salvare il messaggio cliccando sul bottone ✓ (Fig 121 **A**) o annullare l'operazione e scartare il messaggio, cliccando sul bottone ✕ (Fig 121 **B**). Al termine del salvataggio si viene indirizzati sulla lista dei messaggi del paziente corrente.

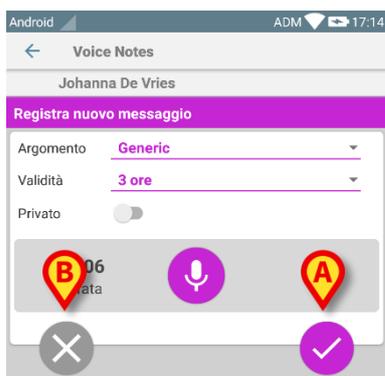


Fig 121

Dopo il salvataggio, la schermata della lista dei messaggi del paziente selezionato viene nuovamente mostrata, includendo l'ultima nota salvata (Fig 122).

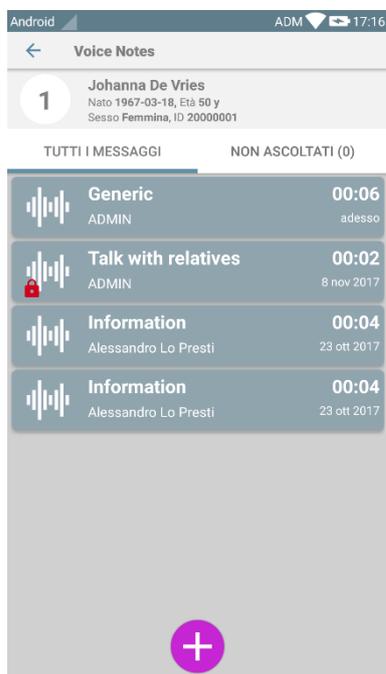
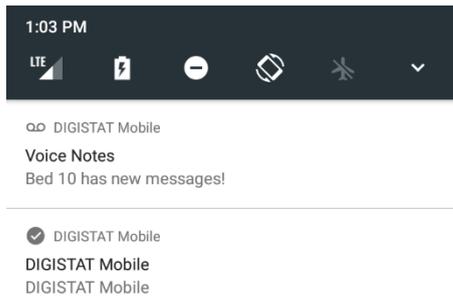


Fig 122

Quando un nuovo messaggio viene salvato, una notifica viene mostrata su tutti i dispositivi che hanno quel paziente/letto nel loro dominio (Fig 123):



**Fig 123**

La stessa notifica viene mostrata all'avvio dell'applicazione. Si tocchi la notifica per visualizzare la schermata della lista dei messaggi.

## 9. DIGISTAT® “Identity”

### 9.1 Introduzione

Il modulo “Identity” permette agli utenti di stabilire o eliminare una associazione tra uno o più dispositivi ed un paziente. Il modulo “Identity” risponde alla necessità di utilizzare dispositivi che non sono solitamente associati ad un letto e che possono essere spostati in reparto variando la loro associazione. L’assegnazione di dispositivi ad un paziente viene effettuata mediante l’identificazione di pazienti e dispositivi usando la fotocamera del device o le sue capacità di lettura di tag NFC, se disponibili.

**Nota:** “Identity” non funziona quando l’anonimizzazione dei pazienti è attiva, ovvero su pazienti per cui l’utente corrente non ha accesso ai dati personali: in queste condizioni una identificazione certa del paziente potrebbe non essere effettuata. Per la stessa ragione “Identity” necessita di un utente loggato. Eventi esterni che avessero come effetto la disconnessione dell’utente corrente forzerebbero quindi l’uscita anche dal modulo.

### 9.2 Avvio dell’applicazione

In Fig 124 è mostrata la riga di lancio di “Identity” nella schermata principale di DIGISTAT® “Mobile”:



Fig 124

## 9.2.1 Vista principale

La vista principale di “Identity” è divisa in due tab, che possono essere selezionati mediante il filtro in Fig 125 **A**.

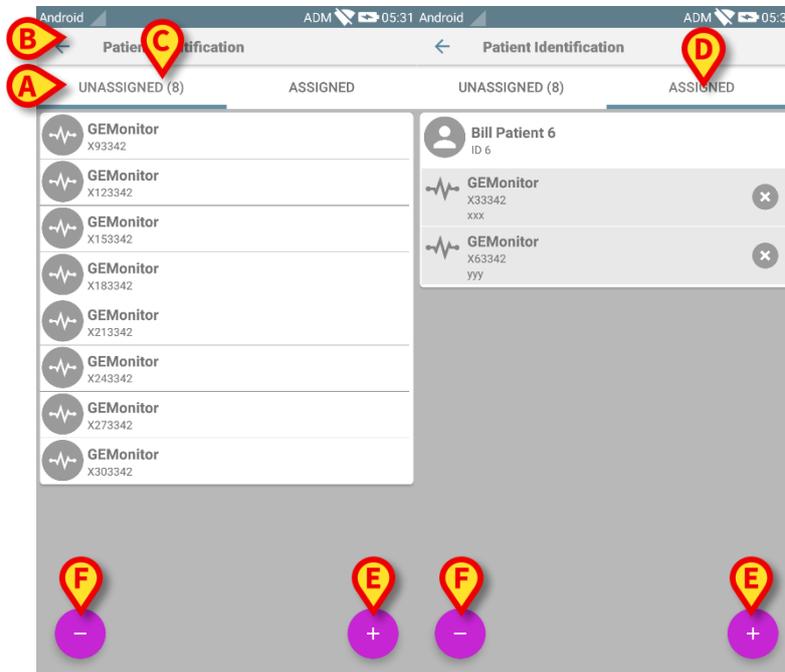


Fig 125

La prima tab mostra la lista dei dispositivi non assegnati (Fig 125 **C**) mentre la seconda tab mostra lo stato corrente dei dispositivi assegnati (Fig 125 **D**).

In basso sono presenti due icone, un **+** ed un **-**. Cliccando sul primo (Fig 125 **E**) si avvia la procedura per stabilire l'associazione tra paziente e dispositivo; cliccando sul secondo (Fig 125 **F**) si avvia la procedura per cessare l'associazione tra paziente e dispositivo.

## 9.2.2 Lista dei dispositivi non assegnati

In Fig 125 **C**, ogni elemento della lista è collegato ad un dispositivo non assegnato. In Fig 126 viene preso in esame un dispositivo non assegnato.



Fig 126

Una icona rappresenta il tipo di dispositivo: se è un tipo conosciuto, i simboli sono gli stessi usati nel modulo Smart Central per i dispositivi connessi al paziente (si veda il Paragrafo 6.4.2); altrimenti viene mostrata una icona che simboleggia una catena spezzata (Fig 126 **A**). Inoltre viene mostrato il nome dispositivo (Fig 126 **B**); il numero seriale e l'etichetta (se disponibile - Fig 126 **C**). L'etichetta è il codice del dispositivo utilizzato per la sua identificazione.

### 9.2.3 Lista dei dispositivi assegnati

In Fig 125 **D**, ogni elemento della lista è collegato ad un paziente. In Fig 127 viene preso in esame un paziente a cui è associato un device assegnato.

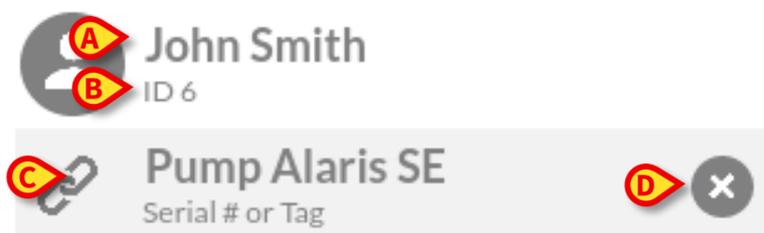


Fig 127

In Fig 127 si possono vedere i seguenti dettagli: nome del paziente (Fig 127 **A**) ed identificativo del paziente (Fig 127 **B**). Cliccando sulla riga del paziente è possibile espandere la lista di tutti i dispositivi associati al paziente (Fig 127 **C**). Ogni dispositivo associato ha una icona che rappresenta il tipo, il nome, il numero seriale e l'etichetta (si veda il Paragrafo 9.2.2 per i dettagli). E' infine presente anche una **X** nella parte destra della riga del dispositivo (Fig 127 **D**) che permette di interrompere rapidamente l'associazione tra il dispositivo ed il paziente.

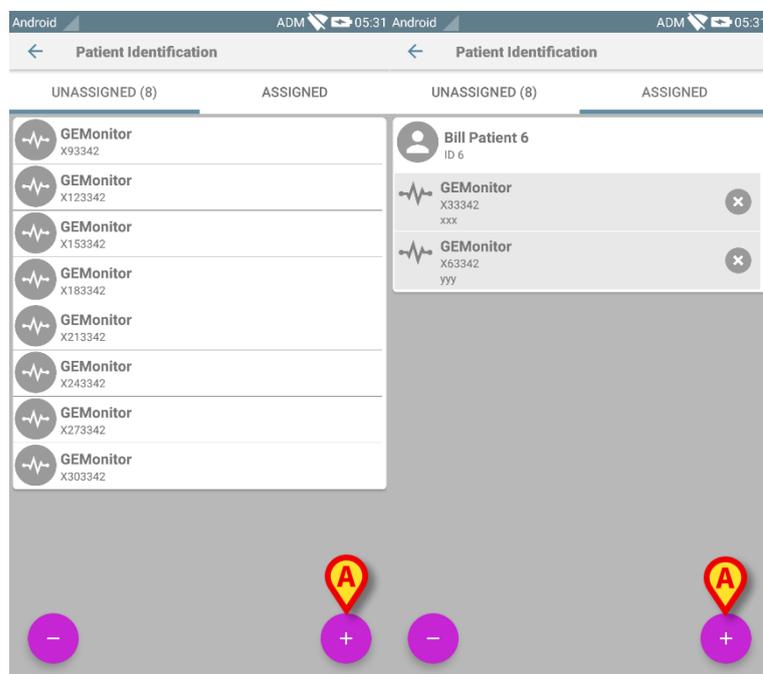
## 9.3 Processo per stabilire l'associazione

Il processo che stabilisce l'associazione tra paziente e dispositivi si compone dei seguenti passi:

1. Avvio del processo dalla schermata principale;
2. Identificazione del paziente (via scansione di codice a barre oppure tag NFC);
3. Conferma del paziente identificato;
4. Identificazione del dispositivo (via scansione codice a barre oppure tag NFC);
5. Conferma del dispositivo identificato.

### 9.3.1 Avvio del processo

Nella schermata principale del modulo "Identity", l'utente deve cliccare sull'icona con il simbolo **+** (Fig 128 **A**):



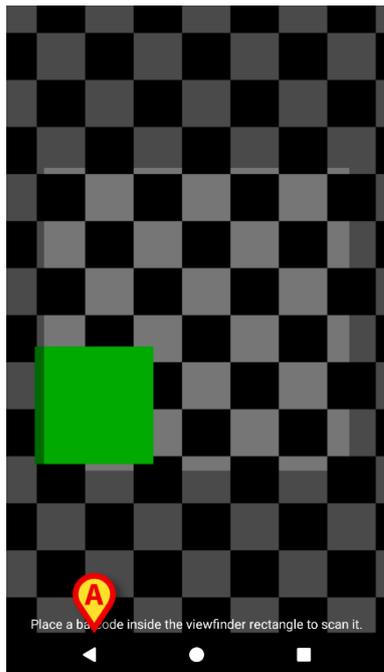
**Fig 128**

Il processo di associazione risulta ora avviato: l'utente deve quindi identificare il paziente con cui stabilire l'associazione.

### 9.3.2 Identificazione del paziente

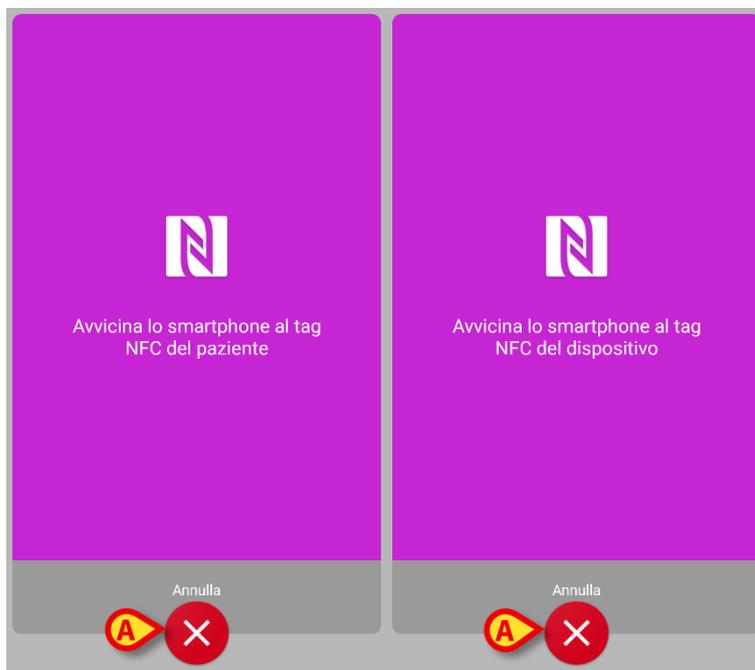
In base alla configurazione della struttura sanitaria, è ugualmente possibile identificare il paziente scansionando il suo codice a barre oppure il suo tag NFC. Un avviso viene mostrato per ricordare all'utente che tipo di codice a barre / tag NFC deve scansionare (paziente o dispositivo).

In Fig 129 è mostrata la schermata di scansione del codice a barre. Toccando il tasto di Fig 129 **A** è possibile interrompere la procedura di identificazione.

**Fig 129**

In Fig 130 è mostrata la schermata di scansione del tag NFC (per il paziente ed il dispositivo, rispettivamente). Cliccando sul tasto di Fig 130 **A** è possibile interrompere la procedura di identificazione.

Se non è possibile identificare il paziente, una notifica viene mostrata per informare l'utente.

**Fig 130**

### 9.3.3 Conferma del paziente identificato

All'utente viene mostrata una schermata contenente i dati principali del paziente ed una sua foto (se disponibile; altrimenti viene visualizzata una icona generica - Fig 133):

- Nome del paziente, data di nascita, età, sesso, codice identificativo (**A**);
- Fotografia del paziente (**B**).

In mancanza di una foto del paziente, toccando il pulsante di Fig 133 **C** è possibile scattarne una. Al termine dell'acquisizione della foto, è possibile modificarla per selezionarne una porzione ridotta adatta alla visualizzazione nella schermata di dettaglio del paziente. In Fig 131 è mostrata la schermata di un dispositivo con schermo ad alta risoluzione (ovvero non Myco 1/2).



Fig 131

La procedura è pensata per eseguire ogni modifica con un solo dito. L'utente può spostare l'area del reticolo toccandolo al centro e trascinandolo sullo schermo (Fig 131 **A**). L'utente può inoltre ridimensionare l'area del reticolo toccando e trascinando l'angolo in basso a destra (Fig 131 **B**). Ulteriormente, l'utente può ruotare la figura (Fig 131 **C**) o rifletterla (Fig 131 **D** – un menù permette di scegliere tra riflessione orizzontale o verticale). Al termine delle modifiche, l'utente può confermarle toccando l'icona di Fig 131 **E**. In Fig 132 sono mostrate schermate acquisite eseguendo le stesse operazioni ora descritte sui dispositivi Myco 1/2 (schermi a bassa risoluzione): l'unica differenza è che l'utente accede alle operazioni di rotazione/riflessione dell'immagine per mezzo del pulsante nel cerchio rosso in Fig 132 **G**.

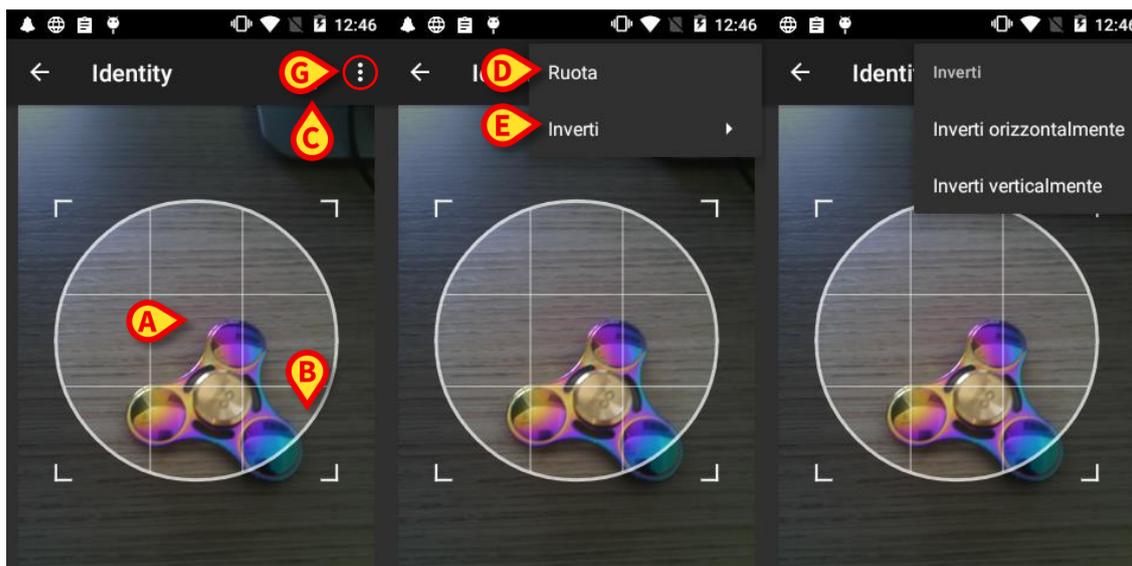


Fig 132

È infine prevista la possibilità di cancellare la foto del paziente toccando a lungo la foto stessa.

L'utente può negare o confermare l'identificazione del paziente proposta toccando rispettivamente i pulsanti di Fig 133 **D** o Fig 133 **E**. Se l'identificazione del paziente viene negata, allora la procedura viene interrotta. Se l'utente ha aggiornato la foto del paziente e l'identificazione del paziente viene negata, allora anche l'aggiornamento della foto viene annullato.

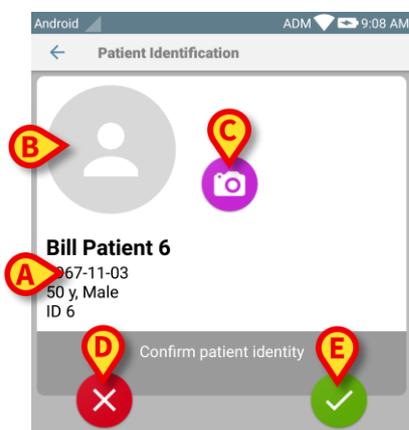


Fig 133

Dopo aver confermato l'identificazione del paziente, viene richiesto all'utente di identificare uno o più dispositivi con cui stabilire l'associazione.

### 9.3.4 Identificazione del dispositivo

L'identificazione del dispositivo avviene nelle medesime modalità dell'identificazione del paziente (si veda paragrafo 9.3.2). Se non è possibile effettuare l'identificazione del dispositivo (per esempio: dispositivo non trovato; dispositivo già associato), l'operazione viene annullata.

### 9.3.5 Conferma del dispositivo identificato

All'utente viene mostrata una schermata contenente i dati principali del dispositivo (Fig 134 **A**) ed una sua immagine (se disponibile; altrimenti viene visualizzata una icona generica - Fig 134 **B**). In Fig 134 **C** è mostrato il nome del paziente con cui stabilire (o interrompere: si veda paragrafo 9.4) l'associazione. Se previsto dalla configurazione adottata dalla struttura sanitaria, in Fig 134 **D** sono mostrati i dati in tempo reale forniti dal dispositivo. In caso di assenza di dati dal dispositivo, al posto dei parametri è mostrata una stringa di errore.

Nella schermata di Fig 134 sono presenti tre pulsanti. Con il pulsante di Fig 134 **E** è possibile cancellare l'identificazione del dispositivo e ritornare alla ricerca dei dispositivi. Con il pulsante di Fig 134 **F** è possibile confermare l'identificazione del dispositivo e terminare la procedura. Con il pulsante di Fig 134 **G** è possibile confermare l'identificazione del dispositivo e procedere con l'identificazione di un nuovo dispositivo.



Fig 134

## 9.4 Processo per interrompere l'associazione

Il processo che interrompe l'associazione tra paziente e dispositivi si compone dei seguenti passi:

1. Avvio del processo dalla schermata principale;
2. Identificazione del dispositivo (via scansione codice a barre oppure tag NFC);
3. Conferma del dispositivo identificato;
4. Eventuale identificazione di altri dispositivi (ripetendo i passi 2 e 3);
5. Conclusione del processo.

### 9.4.1 Avvio del processo

Nella schermata principale del modulo "Identity", l'utente deve cliccare sull'icona con il simbolo  (Fig 135 A):

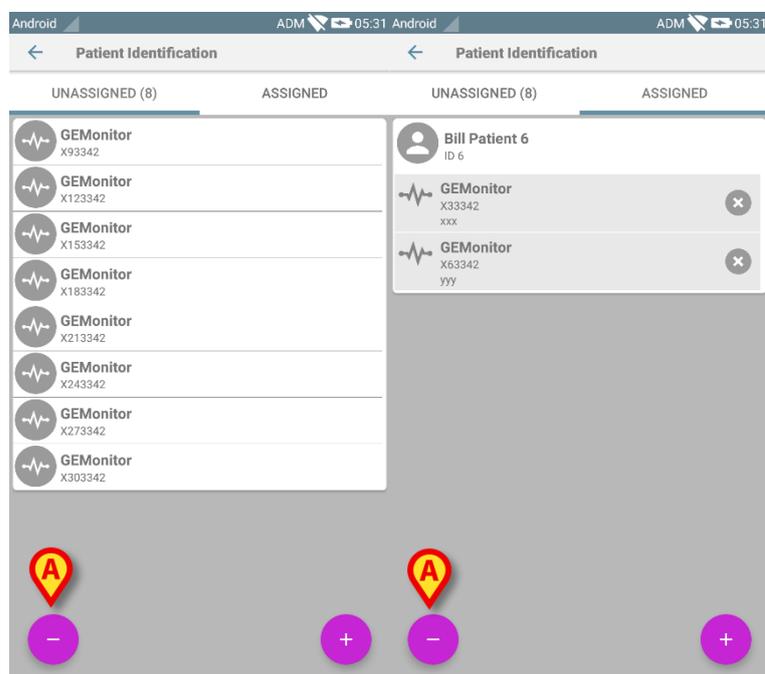


Fig 135

Il processo di cancellazione dell'associazione risulta ora avviato: l'utente deve quindi identificare il dispositivo da cui cancellare l'associazione.

### 9.4.2 Identificazione del dispositivo

L'identificazione del dispositivo è descritta nel paragrafo 9.3.4.

### 9.4.3 Conferma del dispositivo identificato

La procedura di conferma del dispositivo identificato è la stessa descritta nel paragrafo 9.3.5. Ciò nonostante, la schermata mostrata è leggermente differente a causa delle etichette dei pulsanti (Fig 136):



Fig 136

## 10. Contatti del fabbricante

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

### **ASCOM UMS srl unipersonale**

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

### **Assistenza tecnica**

[support.it@ascom.com](mailto:support.it@ascom.com)

800999715 (toll free, Italy only)

### **Informazioni commerciali**

[it.sales@ascom.com](mailto:it.sales@ascom.com)

### **Informazioni generali**

[it.info@ascom.com](mailto:it.info@ascom.com)

## 11. Rischi residui

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

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

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

### **RISCHI RELATIVI ALLA PIATTAFORMA HARDWARE UTILIZZATA PER IL DISPOSITIVO MEDICO**

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