

DIGISTAT® Mobile Manual de utilizare

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 ROU V01 - 2 August 2018

ASCOM UMS s.r.l., societate cu asociat unic Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030 www.ascom.com DIGISTAT[®] versiunea 5.1

Drepturi de autor © ASCOM UMS s.r.l. Toate drepturile rezervate.

Niciun fragment al acestei publicații nu poate fi reprodus, transmis, copiat, înregistrat sau tradus, sub orice formă, pe orice cale, pe orice suport, fără permisiunea prealabilă a ASCOM UMS, acordată în scris.

LICENȚĂ SOFTWARE

Contractul dvs. de licență - furnizat împreună cu produsul - include specificații cu privire la utilizările permise și interzise ale produsului.

LICENȚE ȘI MĂRCI COMERCIALE ÎNREGISTRATE

DIGISTAT[®] este produs de ASCOM UMS s.r.l. <u>http://www.ascom.com</u> DIGISTAT[®] este o marcă comercială a ASCOM UMS s.r.l. Informațiile furnizate sunt corecte la data lansării. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor acestora.

Produsul DIGISTAT[®] este **C** marcat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE ("Dispozitive medicale") modificată prin Directiva 2007/47/CE.

ASCOM UMS este certificată în conformitate cu standardele UNI EN ISO 9001:2015 și UNI CEI EN ISO 13485:2012 pentru "Dezvoltarea de produse și specificații, managementul producției, comercializarea, vânzarea, producția, instalarea și asistența tehnică aferentă soluțiilor software informatice, de comunicații și flux de lucru pentru unități medicale, inclusiv integrarea cu dispozitive medicale și sisteme de furnizare a informațiilor legate de pacient".

Cuprins

1. Utilizarea manualului	
1.1 Obiective	8
1.2 Caractere utilizate și terminologie	9
1.3 Simboluri	10
2. Introducere în utilizarea DIGISTAT [®]	11
2.1 Arhitectură modulară	11
2.2 Utilizarea prevăzută	11
2.2.1 Avertismente legate de siguranță	13
2.3 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor	14
2.4 Marcajul CE și conformitatea cu prevederile regulamentului	14
2.5 Responsabilitatea producătorului	15
2.6 Urmărirea produselor	16
2.7 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață	16
2.8 Durata de viață utilă a produsului	16
3. Specificații software/hardware	17
3.1 Central și la patul pacientului	17
3.1.1 Hardware	17
3.1.2 Sistem de operare	18
3.2 Server	18
3.2.1 Hardware	18
3.2.2 Sistem de operare	18
3.2.3 Software sistem	18
3.3 DIGISTAT [®] "Mobile"	

	3.4 DIGISTAT [®] "Web"	19
	3.5 Avertismente generale	20
	3.6 Firewall și antivirus	21
	3.7 Caracteristicile rețelei locale	21
	3.7.1 Impactul sistemului DIGISTAT [®] asupra rețelei unității medicale	23
4	. Înainte de utilizare	24
	4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere	24
	4.1.1 Zona pacientului	25
	4.2 Curățare	26
	4.3 Precauții generale și avertismente	26
	4.3.1 Siguranța electrică	27
	4.3.2 Compatibilitatea electromagnetică	27
	4.3.3 Eligibilitatea dispozitivelor	27
	4.4 Politica de confidențialitate	28
	4.4.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului	30
	4.4.2 Administratorii de sistem	
	4.4.3 Jurnalele de sistem	
	4.5 Politica privind copiile de rezervă	34
	4.6 Procedura aplicabilă în caz de defecțiuni	34
	4.6.1 Reconfigurarea/înlocuirea echipamentelor de rețea	36
	4.7 Întreținerea preventivă	36
	4.8 Dispozitive compatibile	39
	4.9 Indisponibilitatea sistemului	39
5	. DIGISTAT® Mobile	41
	5.1 Informații pentru utilizator	41

5.2 Pornire	
5.2.1 Permisiuni pentru funcționarea corectă	44
5.2.2 Pornirea ASCOM MYCO (cu integrare cu Unite)	47
5.2.3 Pornirea dispozitivului Android	48
5.2.4 Instalarea actualizărilor (fișiere APK)	51
5.3 Meniul lateral	52
5.4 Conectare	54
5.5 Bara pentru notificări din partea superioară	56
5.6 Notificări generale ale sistemului	56
5.6.1 Procedura Probă de sunet	57
5.6.2 Procedura de verificare a sistemului	59
5.7 Funcționalitățile de căutare a pacienților	62
5.7.1 Căutare în text	63
5.7.2 Căutare prin scanarea codurilor de bare	65
5.7.3 Căutare cu ajutorul cititorului NFC	66
5.7.4 Selectarea unui singur pacient	67
5.8 Funcționarea asignării pacienților	69
5.8.1 Cum să selectați "Pacienții mei"	69
5.9 Selectarea/atribuirea pacientului, modulele și domeniul	71
6. Smart Central Mobile	72
6.1 Introducere	72
6.2 Pornirea aplicației	72
6.3 Ecranul "Central"	72
6.4 Lista dispozitivelor medicale	75
6.4.1 Titlu	

6.4.2 Lista dispozitivelor	76
6.5 Istoricul alarmelor	78
7. Aplicația "Semne vitale" a DIGISTAT®	79
7.1 Introducere	79
7.2 Pornirea aplicației	79
7.3 Lista pacienților	80
7.3.1 Titlul listei pacienților	81
7.3.2 Lista paturilor	81
7.4 Lista seturilor de date	82
7.4.1 Cum se înregistrează un nou set de date	84
7.4.2 Rezumatul sumelor introduse	87
7.4.3 Modificarea unui set existent de date	88
7.4.4 Achiziție de imagini și înregistrări audio	89
7.4.5 Cum se utilizează funcția OCR	94
7.5 Activarea și configurarea seturilor de date existente	100
8. "Note vocale" DIGISTAT®104	
8.1 Introducere	104
8.2 Pornirea aplicației	
8.2.1 Accesul utilizatorilor	105
8.2.2 Notificări	106
8.3 Lista pacienților	107
8.3.1 Titlul listei pacienților	107
8.3.2 Lista paturilor	108
8.4 Lista de mesaje vocale	108
8.4.1 Ascultarea mesajelor vocale	110

8.4.2 Ștergerea unui mesaj vocal	111
8.4.3 Înregistrarea unui mesaj vocal	112
9. Modulul DIGISTAT [®] "Identitate"	115
9.1 Introducere	115
9.2 Pornirea aplicației	115
9.2.1 Vizualizare principală	116
9.2.2 Lista dispozitivelor neasociate	116
9.2.3 Lista dispozitivelor asociate	117
9.3 Configurarea fluxului de lucru specific asocierii	118
9.3.1 Începerea procesului	118
9.3.2 Identificarea pacientului	118
9.3.3 Confirmarea identificării pacientului	
9.3.4 Identificarea dispozitivului	
9.3.5 Confirmarea identificării dispozitivului	
9.4 Anularea fluxului de asociere	123
9.4.1 Începerea procesului	123
9.4.2 Identificarea dispozitivului	123
9.4.3 Confirmarea identificării dispozitivului	
10. Datele de contact ale producătorului	125
11. Riscuri reziduale	

1. Utilizarea manualului

1.1 Obiective

Obiectivul efortului depus pentru elaborarea acestui manual este de a oferi toate informațiile necesare pentru a garanta o utilizare sigură și corectă a sistemului DIGISTAT[®] și pentru a permite identificarea producătorului. Mai mult, scopul acestui document este de a descrie fiecare parte a sistemului, dar și de a pune un ghid la dispoziția utilizatorului care dorește să afle cum poate să realizeze o operațiune specifică; de asemenea, acest document este și un ghid pentru utilizarea corectă a sistemului, pentru evitarea utilizărilor necorespunzătoare și potențial periculoase.

Pentru utilizarea DIGISTAT[®] sunt necesare cunoștințe de bază legate de conceptele și procedurile sistemelor informatice. Pentru a înțelege acest manual sunt necesare aceleași cunoștințe.

Rețineți că sistemele DIGISTAT[®] sunt extrem de configurabile, în scopul de a satisface cerințele oricărui utilizator. Datorită acestei flexibilități, furnizarea unei descrieri a tuturor posibilităților sistemului poate fi dificilă. Prin urmare, manualul descrie configurația "probabilă" sau "standard", în încercarea de a furniza o explicație cu privire la părțile fundamentale ale sistemului și la scopurile acestora. În consecință, utilizatorul poate întâlni descrieri de ecrane și funcții care diferă de configurația sa.

Mai exact, diferențele se pot referi la

- Aspectul ecranului (ecranul poate să aibă un aspect diferit de cel prezentat în acest manual).
- Funcții (anumite operațiuni pot să fie activate sau nu).
- Fluxul de lucru (anumite proceduri pot fi efectuate conform unei secvențe diferite de ecrane și acțiuni).

Atunci când opțiunile de configurare permit mai multe posibilități se vor declanșa avertizări specifice.

În cazul în care sunt necesare detalii suplimentare cu privire la o configurație specifică, vă rugăm să contactați administratorul de sistem sau serviciul de asistență tehnică al ASCOM.

1.2 Caractere utilizate și terminologie

Pentru utilizarea sistemelor DIGISTAT[®] sunt necesare cunoștințe de bază cu privire la cei mai frecvenți termeni și concepte IT. De asemenea, pentru a înțelege acest manual sunt necesare cunoștințe similare.

Rețineți că sistemele DIGISTAT[®] trebuie să fie utilizate exclusiv de personalul care deține calificările profesionale și pregătirea corespunzătoare.

Atunci când consultați versiunea online, spre deosebire de versiunea pe hârtie, referințele încrucișate din documentul de lucru vor funcționa ca niște linkuri hipertext. Aceasta înseamnă că de fiecare dată când întâlniți o trimitere la o imagine (de exemplu "Fig 11") sau la un paragraf/o secțiune (de exemplu "Paragraful 2.3.1"), puteți face clic pe trimiterea respectivă pentru a naviga direct la acea imagine sau la paragraful/secțiunea respectivă.

De fiecare dată când se face trimitere la un buton, acesta va fi scris cu "**Aldine**". De exemplu, în expresii precum:

Faceți clic pe butonul "Actualizare",

"Actualizare" este un buton prezentat pe ecranul descris. Dacă este posibil, acesta este indicat clar într-o figură (cu referințe încrucișate precum "Consultați Fig 13 A".

Caracterul >> este folosit pentru a indica o acțiune pe care utilizatorul trebuie să o realizeze pentru a putea efectua o operațiune specifică.

Caracterul • este folosit pentru a indica diferitele elemente ale unei liste.

1.3 Simboluri

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:

Informații utile

Acest simbol este afișat alături de informații suplimentare legate de caracteristicile și utilizarea Sistemelor DIGISTAT[®]. Acestea pot consta în exemple furnizate cu titlu explicativ, proceduri alternative sau orice informații "suplimentare" considerate a fi utile pentru o mai bună înțelegere a produsului.

Atenție!

Simbolul este utilizat pentru a evidenția informații al căror scop este să prevină utilizarea necorespunzătoare a software-ului sau pentru a atrage atenția asupra unor proceduri de o importanță crucială, care ar putea cauza apariția riscurilor. În consecință, trebuie să fiți foarte atenți de fiecare dată când este afișat acest simbol.

Următoarele simboluri sunt utilizate în caseta de informații DIGISTAT[®] (paragraful 5.3):



Numele și adresa producătorului



Atenție, consultați documentele însoțitoare

2. Introducere în utilizarea DIGISTAT®

Suita de module clinice DIGISTAT[®] este un sistem avansat de management al datelor pacienților, conceput special pentru utilizarea de către clinicieni, asistente medicale și administratori.

Pachetul software este format dintr-un set de module care pot funcționa independent sau care pot fi integrate în întregime, oferind astfel o soluție completă de gestionare a datelor pacienților.

Sistemele DIGISTAT[®] pot fi utilizate în medii diverse, de la Unitatea de Terapie Intensivă până la Secție, de la Sala de operații până la Departamentul Administrativ.

Arhitectura modulară a DIGISTAT[®] și capacitățile extinse de configurare în vederea personalizării permit personalizarea sistemului de management al datelor pacienților și adaptarea acestuia pentru a răspunde unor noi cerințe, dacă este necesar.

Sistemul DIGISTAT[®] poate fi accesat numai prin introducerea numelui de utilizator și a parolei. Fiecare utilizator este definit cu ajutorul unui profil detaliat și poate accesa numai secțiunile permise. Sistemul generează automat o pistă de audit pentru fiecare conectare efectuată.

2.1 Populația pacienților

Produsul este o aplicație software și nu este în contact cu pacientul.

Populația de pacienți vizată este definită după cum urmează:

- * Greutatea pacientului între 0,1 kg și 250 kg
- * Înălțimea pacientului între 15cm și 250cm
- * Nu există alte limitări

2.2 Arhitectură modulară

"Arhitectura modulară" înseamnă că diferite aplicați (sau module) pot fi implementate în același mediu software (DIGISTAT[®] în cazul de față), caracterizat de o interfață de utilizator coerentă, cu obiective generale și condiții de utilizare comune.

Modulele pot fi adăugate în momente diferite, într-un mod stabilit de comun acord cu utilizatorul. Suita de software obținută se potrivește nevoilor specifice ale utilizatorilor și poate fi modificată cu timpul, în funcție de potențialele schimbări ale nevoilor utilizatorilor.

2.3 Utilizarea prevăzută

Software-ul DIGISTAT (denumit în continuare "Produsul") obține înregistrări, organizează, transmite și afișează informații despre pacienți și date referitoare la pacienți, inclusiv date și evenimente transmise de dispozitivele și sistemele clinice conexe, precum și informații introduse manual, venind în sprijinul furnizorilor de servicii medicale în aspecte legate de diagnosticarea și tratamentul pacienților, precum și pentru generarea înregistrărilor electronice ale pacienților.

- Produsul generează înregistrări electronice configurabile ale pacienților, bazate pe datele și informațiile obținute, precum și pe documentarea manuală și automatizată a activității unității clinice.
- Produsul transmite avertizări automate secundare, vizuale și sonore și afișează datele achiziționate, evenimentele, starea curentă și condițiile de funcționare ale dispozitivelor și sistemelor clinice conectate la dispozitivele de afișare indicate. De asemenea, produsul poate fi configurat pentru a transmite date și informații cu privire la evenimente, stări și condiții de funcționare către sistemul de mesagerie al ASCOM.
- Produsul îmbunătățește fluxurile de lucru specifice activității de îngrijiri medicale prin gestionarea alarmelor transmise de dispozitivele și sistemele clinice conectate.
- Produsul asigură documentarea terapiei prescrise, precum și a pregătirii și administrării acesteia.
- Produsul asigură înregistrarea, validarea și afișarea graficelor semnelor vitale pe baza datelor și informațiilor obținute.
- Produsul furnizează rapoarte, diagrame și statistici configurabile, bazate pe datele înregistrate în vederea utilizării de către cadrele medicale pentru a analiza eficiența, productivitatea, capacitatea și utilizarea resurselor unității, precum și calitatea actului medical.

Produsul **nu** înlocuiește sau reproduce afișarea inițială a datelor și alarmelor dispozitivelor și sistemelor conectate și **nu** controlează, monitorizează sau modifică comportamentul acestor dispozitive și sisteme conectate sau alarmele asociate acestora.

Produsul **nu este** destinat utilizării pentru diagnosticarea directă sau pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali.

Produsul este destinat utilizării de către cadre medicale instruite, într-un mediu spitalicesc/clinic și se bazează pe utilizarea și exploatarea adecvată a infrastructurii informatice și de comunicații existente în cadrul unității medicale, pe dispozitivele de afișare utilizate și pe dispozitivele și sistemele clinice conectate.

De asemenea, produsul pune la dispoziție funcții și interfețe specifice destinate utilizatorilor neprofesioniști care se află la distanță, în scopuri non-clinice, pentru afișarea de informații, rapoarte, grafice și statistici, fără posibilitatea de a adăuga, modifica sau șterge orice informații sau date.

Produsul este un software autonom, instalat pe servere și computere, care trebuie să respecte specificațiile hardware și software tehnice furnizate împreună cu produsul.

2.3.1 Avertismente legate de siguranță

Chiar dacă produsul a fost conceput pentru a asigura un nivel ridicat de precizie, acesta nu poate garanta comunicarea completă și corectă a datelor achiziționate și nici nu poate înlocui o verificare directă, efectuată de către utilizator.

Atunci când ia o decizie legată de diagnostic sau de terapie, utilizatorul trebuie să se bazeze exclusiv pe examinarea directă a sursei inițiale de informații. Utilizatorul are responsabilitatea exclusivă de a verifica dacă informațiile afișate de produs sunt corecte și de a le folosi în mod adecvat.

În orice caz, produsul trebuie să fie utilizat în conformitate cu procedurile de siguranță indicate în documentația de utilizare care însoțește produsul.

Numai documentele imprimate care sunt semnate fie cu semnătura digitală, fie olograf, cu cerneală, de către personalul medical autorizat vor fi considerate evidențe clinice valabile. La semnarea documentelor imprimate susmenționate, utilizatorul certifică faptul că a verificat corectitudinea și integralitatea datelor conținute de document.

Aceste documente semnate vor fi singura sursă valabilă de informații pentru procesele și/sau procedurile terapeutice sau de stabilire a diagnosticului.

Produsul poate fi utilizat în apropierea pacientului și a dispozitivelor clinice conectate pentru a accelera introducerea datelor, pentru a reduce probabilitatea de comitere a erorilor și pentru a permite utilizatorului să verifice corectitudinea datelor prin efectuarea unei comparații imediate cu date și activități reale.

La introducerea datelor referitoare la pacient, utilizatorul trebuie să verifice dacă informațiile afișate de produs cu privire la identitatea pacientului, la departamentul/unitatea de îngrijiri medicale din cadrul spitalului și cele cu privire la pat sunt corecte. Această verificare este extrem de importantă în cazul intervențiilor critice, cum ar fi administrarea de medicamente.

Organizația responsabilă trebuie să stabilească și să pună în aplicare proceduri adecvate pentru a se asigura că eventualele erori apărute la nivelul produsului și/sau în timpul utilizării acestuia sunt detectate și corectate imediat și că acestea nu reprezintă un risc pentru pacient și pentru utilizator. Aceste proceduri depind de configurația produsului și de modul de utilizare preferat de organizație.

Produsul poate asigura, în funcție de configurație, accesul la informații despre medicamente. Organizația responsabilă va verifica, inițial și periodic, dacă aceste informații sunt actualizate.

Produsul nu trebuie să înlocuiască monitorizarea directe a alarmelor generate de dispozitivele medicale. Această limitare se datorează, printre altele, specificațiilor și limitărilor protocoalelor de comunicații ale dispozitivelor medicale.

În cazul în care dispozitivele utilizate împreună cu produsul sunt amplasate în zona în care se află pacientul sau dacă acestea sunt conectate la echipamentele prezente în zona în care se află pacientul, organizația responsabilă trebuie să se asigure că această configurație respectă prevederile standardului internațional IEC 60601-1 și cu orice cerințe suplimentare stabilite de autoritățile locale.

Dreptul de utilizare a produsului trebuie să fie acordat, prin intermediul configurației specifice a parolelor și a supravegherii active, numai utilizatorilor:

- care sunt instruiți în conformitate cu indicațiile produsului de către personalul autorizat de producător sau de distribuitori și
- care dețin calificările profesionale necesare pentru o interpretare corectă a informațiilor furnizate și pentru implementarea procedurilor de siguranță corespunzătoare.

Produsul este un software autonom, care poate rula pe computere standard și/sau pe dispozitive mobile standard conectate la rețeaua locală a spitalului. Computerele, dispozitivele și rețeaua locală trebuie să fie protejate în mod adecvat împotriva atacurilor cibernetice.

Produsul va fi instalat numai pe computere și dispozitive care îndeplinesc cerințele minime de hardware și cu sisteme de operare compatibile.

2.4 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor

Orice utilizare a produsului în condiții care nu corespund specificațiilor explicite ale "Utilizării prevăzute" (denumită în mod obișnuit "utilizare a produsului fără respectarea indicațiilor") se va efectua pe răspunderea utilizatorului și a organizației responsabile și va rămâne la latitudinea acestora.

Producătorul nu garantează în niciun fel siguranța și adecvarea produsului pentru orice scop în care produsul este utilizat în afara "utilizării prevăzute".



2.5 Marcajul CE și conformitatea cu prevederile regulamentului

Produsul ASCOM UMS DIGISTAT[®] este **C** marcat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE ("Dispozitive medicale"), modificată prin Directiva 2007/47/CE, și este, prin urmare, conform cu standardele UE de siguranță de bază specificate în aceasta (transpuse în Italia prin Decretul legislativ nr. 37/2010 și variantele și integrările ulterioare).

ASCOM UMS își declină orice responsabilitate cu privire la consecințele asupra siguranței și eficienței produsului, cauzate de reparații ale componentelor tehnice sau de operațiunile de întreținere care nu sunt efectuate de personalul Serviciului tehnic sau de către tehnicienii autorizați de ASCOM UMS.

Se atrage atenția utilizatorului și a reprezentantului legal al organizației medicale în care este utilizat dispozitivul asupra responsabilităților acestora, având în vedere legislația locală în vigoare în materie de siguranță și sănătate la locul de muncă (de exemplu, în Italia, Decretul legislativ nr. 81/2008) și orice reglementări locale cu privire la siguranța la locul de muncă.

Serviciul ASCOM UMS poate oferi clienților asistența necesară în vederea menținerii siguranței și eficienței dispozitivelor furnizate pe termen lung, acordând garanții cu privire la competențele, instrumentele și piesele de schimb necesare pentru a garanta conformitatea integrală, în timp, a dispozitivelor cu specificațiile originale de construcție.

2.6 Responsabilitatea producătorului

ASCOM UMS este răspunzătoare de siguranța, fiabilitatea și performanța produsului numai dacă:

- Instalarea și configurarea au fost efectuate de către personalul instruit și autorizat de Ascom UMS;
- Utilizarea și operațiunile de întreținere sunt conforme cu instrucțiunile din documentația produsului (inclusiv acest manual de utilizare);
- Utilizarea și operațiunile de întreținere sunt conforme cu instrucțiunile din documentația produsului (inclusiv acest manual de utilizare).
- Acest manual este păstrat în condiții bune și toate secțiunile acestuia sunt lizibile;
- Configurările, modificările și operațiunile de întreținere sunt efectuate numai de către personalul instruit și autorizat de ASCOM UMS;
- Mediul în care este utilizat produsul respectă prevederile reglementărilor de siguranță;
- Mediul în care este utilizat produsul (inclusiv computere, echipamente, conexiuni electrice etc.) respectă reglementările locale aplicabile.

!

În cazul în care în urma instalării produsul devine parte dintr-un "sistem electric medical" prin conectarea electrică și funcțională a dispozitivelor medicale, organizația pentru îngrijirea sănătății este responsabilă pentru verificările și testele de recepție necesare pentru siguranță, chiar dacă ASCOM UMS a realizat, integral sau parțial, conexiunile necesare.

2.7 Urmărirea produselor

Pentru a asigura urmărirea dispozitivelor și verificările permanente cu privire la siguranță și eficiență la fața locului, în conformitate cu standardele de calitate ISO 9001 și EN 13485 și cu prevederile legislației europene privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, modificată cu Directiva 2007/47/CE, se recomandă ca fostul proprietar al produsului să informeze ASCOM UMS/distribuitorul cu privire la orice transfer de proprietate printr-o notificare scrisă în care se va menționa produsul, fostul proprietar și datele de identificare ale noului proprietar.

Datele cu privire la produs pot fi găsite pe eticheta acestuia (fie pe eticheta pe suport de hârtie furnizată la momentul instalării, fie în caseta "Despre produs" afișată în interfața produsului - consultați paragraful 5.3).

În cazul în care aveți îndoieli/întrebări legate de etichetarea produsului și/sau cu privire la identificarea produsului, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică al ASCOM UMS/distribuitorului (pentru datele de contact consultați secțiunea 0).

2.8 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Dispozitivul cu marcajul **CE** face obiectul supravegherii ulterioare introducerii pe piață. ASCOM UMS și distribuitorii săi trebuie să furnizeze, pentru fiecare exemplar marcat, informații cu privire la riscurile reale și potențiale care pot apărea fie pentru pacient, fie pentru utilizator, în timpul ciclului de viață al produsului.

În cazul în care modificarea caracteristicilor produsului, performanțele scăzute sau instrucțiunile necorespunzătoare ale utilizatorului au reprezentat sau ar putea reprezenta un pericol pentru pacient, pentru sănătatea utilizatorului sau pentru siguranța mediului, utilizatorul trebuie să notifice imediat acest aspect ASCOM UMS, uneia dintre sucursalele sale sau celui mai apropiat distribuitor autorizat.

Detaliile cu privire la produs pot fi găsite pe eticheta acestuia.

La primirea feedback-ului de la utilizator, ASCOM UMS va demara imediat procesul de revizuire și verificare și, dacă este necesar, va soluționa neconformitatea raportată.

2.9 Durata de viață utilă a produsului

Durata de viață utilă a produsului nu depinde de uzura fizică sau de alți factori care ar putea afecta siguranța. Aceasta este influențată de uzura morală a componentelor hardware (computerul și serverul) și, în urma evaluării, este stabilită la o perioadă de 5 ani de la data lansării versiunii specifice produsului. În această perioadă, ASCOM UMS se angajează să păstreze documentația tehnică și să asigure asistența tehnică necesară.

3. Specificații software/hardware

DIGISTAT[®] trebuie să fie instalat numai de personal instruit și autorizat. Acesta include personalul ASCOM UMS/distribuitorilor și orice altă persoană special instruită și autorizată în mod explicit de către ASCOM UMS/distribuitor. În absența autorizației explicite și directe a ASCOM UMS/distribuitorului, personalul organizației medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația DIGISTAT[®].

.

DIGISTAT[®] trebuie să fie utilizat numai de către personalul instruit. DIGISTAT[®] nu poate fi utilizat fără instruire adecvată, efectuată de personalul ASCOM UMS/distribuitorilor.

Informațiile furnizate în acest capitol acoperă obligațiile producătorului, specificate în standardul IEC 80001-1: 2010 (Aplicarea managementului riscurilor pentru rețelele informatice care includ dispozitive medicale).

Conform standardului IEC 60601-1, în cazul în care un echipament electric este poziționat în apropierea patului, este necesară utilizarea dispozitivelor "de uz medical". În aceste situații se utilizează de obicei PC-uri de tip PANEL. Dacă se solicită aceasta, ASCOM UMS poate furniza informații cu privire la dispozitivele corespunzătoare.

|

Pentru a afișa versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare (fișiere PDF), trebuie instalat un cititor Adobe sau orice alt cititor de documente PDF.

3.1 Central și la patul pacientului

3.1.1 Hardware

Cerințe minime hardware:

- Procesor Intel[®] I3 (sau mai performant)
- Memorie: 4 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: 1024 x 768 sau rezoluție superioară (rezoluție recomandată 1920 x 1080)
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)

• Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

3.1.2 Sistem de operare

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

3.2 Server

3.2.1 Hardware

Cerințe minime hardware:

- Procesor Intel[®] I5 (sau mai performant)
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.
- Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

3.2.2 Sistem de operare

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

3.2.3 Software sistem

- 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 a fost rulat pe un dispozitiv ASCOM Myco SH1 Wi-Fi și pe un dispozitiv Smartphone, pe care au fost instalate versiunile de Android 4.4.2 (Myco 1) și 5.1 (Myco 2). Prin urmare, aplicația este compatibilă cu Myco 1 și Myco 2. Aplicația este proiectată spre a fi compatibilă cu alte dispozitive Android cu ecran cu dimensiunea minimă de 3,5"; compatibilitatea cu un anumit dispozitiv trebuie să fie verificată înainte de utilizarea în mediul clinic.

Funcția OCR nu este acceptată pe dispozitivele Myco1 și, în general, pe dispozitivele cu versiunea Android 4.4.2 și versiuni anterioare; ea este acceptată pe dispozitivele Myco2 și, în general, pe dispozitivele Myco cu versiunea firmware 10.1 și versiuni ulterioare sau pe dispozitivele Android cu versiunea 5.1 și versiuni ulterioare.

Vă rugăm să contactați ASCOM UMS pentru a obține lista completă a dispozitivelor care sunt compatibile cu Digistat[®] Mobile.

3.4 DIGISTAT[®] "Web"

Următoarele browsere sunt compatibile cu utilizarea împreună cu aplicațiile web DIGISTAT®:

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

Pentru Digistat Web se vor utiliza numai browserele web compatibile.

Browserul web se va afla întotdeauna în prim-plan pe afișajul stațiilor de lucru Digistat Web. În plus, browserul web nu va fi folosit niciodată decât pentru Digistat Web (ceea ce implică și faptul că pagina principală a Digistat Web va fi pagina de pornire implicită a browserului web).

Scalarea afișării browserului va fi întotdeauna setată la 100%.

Când rețeaua locală funcționează parțial prin intermediul conexiunilor WiFi și având în vedere caracterul intermitent al acestora, este posibil să se producă deconectări care vor activa Modul deconectat (un covor gri care acoperă Digistat Web); prin urmare, este posibil ca sistemul să nu fie disponibil. Organizația medicală trebuie să asigure o acoperire optimă cu conexiuni WiFi și să instruiască personalul cu privire la gestionarea acestor întreruperi temporare ale funcționării sistemului.

3.5 Avertismente generale

Pentru ca DIGISTAT [®] să poată fi utilizat corect, scalarea afișării Microsoft Windows trebuie să fie setată la 100%. Alte setări pot împiedica inițializarea produsului sau pot afecta modul în care este vizualizat sistemul DIGISTAT [®] . Consultați documentația Microsoft Windows pentru instrucțiuni cu privire la setările legate de scalarea afișajului.
Rezoluția verticală minimă de 768 este acceptată numai dacă sistemul DIGISTAT® este configurat în vederea funcționării în mod ecran complet sau dacă bara de sistem Windows este setată în mod Ascundere automată.
 Computerele si orice alte dispozitive conectate trebuie să fie potrivite
pentru utilizarea în mediul respectiv și, prin urmare, trebuie să respecte prevederile reglementărilor relevante.
Este obligatorie respectarea instrucțiunilor producătorului cu privire la depozitarea, transportul, instalarea, întreținerea componentelor hardware ale terților, precum și cu privire la deșeurile provenind din acestea. Aceste proceduri trebuie să fie efectuate numai de personal calificat și autorizat.
Utilizarea produsului împreună cu orice alt software, diferit de cele specificate în acest document, poate afecta siguranța, eficacitatea și comenzile produsului. O astfel de utilizare poate avea drept rezultat un risc crescut pentru utilizatori și pacienți. Înainte de a utiliza împreună cu produsul orice alt software diferit de cele specificate în acest document este obligatorie consultarea unui tehnician al ASCOM UMS sau al unui distribuitor autorizat.
În cazul în care hardware-ul pe care rulează produsul este un computer autonom, utilizatorul nu va instala pe acest computer alte programe software (utilitare sau aplicații). Vă recomandăm să aplicați o politică de permisiuni care să împiedice utilizatorii să efectueze proceduri precum instalarea de noi programe software.

|

Organizația responsabilă va implementa, pentru stațiile de lucru din sistemul DIGISTAT[®], un mecanism de sincronizare a datei/orei cu o sursă de referință.

Vă recomandăm să dezactivați accesul la internet pe stațiile de lucru client și pe dispozitivele portabile pe care este utilizat produsul. Ca alternativă, organizația medicală trebuie să implementeze măsurile de securitate necesare pentru a garanta o protecție adecvată împotriva atacurilor cibernetice și a instalării de aplicații neautorizate.

3.6 Firewall și antivirus

Pentru a proteja sistemul DIGISTAT[®] de potențiale atacuri cibernetice trebuie să îndepliniți următoarele:

Firewallul Windows[©] trebuie să fie activat atât pe PC-urile client, cât și pe server;
Software-ul antivirus/antimalware trebuie să fie instalat și actualizat periodic, atât pe PC-urile clientului, cât și pe server.

Organizația medicală trebuie să se asigure că aceste două protecții sunt activate. ASCOM UMS a testat produsul cu F-SECURE Antivirus, dar având în vedere strategiile și politicile deja existente în cadrul structurii de servicii medicale, selectarea programului antivirus rămâne la latitudinea organizației responsabile. ASCOM UMS nu poate garanta că sistemul DIGISTAT[®] este compatibil cu orice antivirus sau configurație de programe antivirus.

S-au raportat unele incompatibilități între anumite secțiuni ale DIGISTAT[®] și programul antivirus Kaspersky. Pentru a soluționa aceste incompatibilități a fost necesară definirea unor reguli specifice în programul antivirus.

Se recomandă să lăsați deschise doar porturile TCP și UDP necesare. Acestea se pot modifica în funcție de configurația sistemului. Contactați serviciul de asistență tehnică al ASCOM UMS pentru mai multe informații.

3.6.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică

Pentru a asigura protecția sporită a sistemului DIGISTAT[®] împotriva unor potențiale atacuri cibernetice, se recomandă insistent următoarele:

- să planificați și să implementați consolidarea infrastructurii IT, inclusiv a platformei IT, care reprezintă mediul de rulare al produsului;
- să implementați un sistem de detectare și de prevenire a intruziunilor (IDPS);
- să efectuați un test de penetrare și, dacă se detectează vreun punct slab, să luați toate măsurile necesare pentru a reduce riscul de intruziune cibernetică;
- să scoateți din funcțiune dispozitivele atunci când nu mai pot fi actualizate;
- să planificați și să efectuați o verificare periodică a integrității fișierelor și configurațiilor;
- să implementați o soluție DMZ (pentru zone demilitarizate) pentru serverele web care trebuie expuse pe internet.

3.7 Caracteristicile rețelei locale

În această secțiune sunt prezentate caracteristicile rețelei locale pe care este instalat sistemul DIGISTAT[®] pentru a garanta funcționalitatea completă a sistemului.

- Sistemul DIGISTAT[®] utilizează un protocol de trafic TCP/IP.
- Rețeaua LAN nu trebuie să fie supraaglomerată și/sau utilizată la capacitate completă.
- Sistemul DIGISTAT[®] necesită cel puțin 100 Mb LAN pentru stația de lucru client. O rețea Ethernet de tip backbones poate fi utilă.
- Nu trebuie să existe filtre care să afecteze traficul TCP/IP între stațiile de lucru, server și dispozitivele secundare.
- Dacă dispozitivele (server, stații de lucru și dispozitive secundare) sunt conectate la diferite subrețele, rutarea trebuie să se efectueze prin aceste subrețele.
- Se recomandă adoptarea unor strategii de redundanță pentru a garanta disponibilitatea rețelei în caz de defecțiuni.
- Se recomandă programarea operațiunilor de întreținere împreună cu ASCOM/distribuitorii, pentru ca ASCOM sau distribuitorul autorizat să poată acorda asistență unității medicale pentru gestionarea eventualelor disfuncționalități cauzate de activitățile de întreținere.

|

Dacă rețeaua nu este compatibilă cu funcțiile solicitate, performanțele sistemului DIGISTAT[®] vor scădea treptat până la apariția erorilor de expirare. În cele din urmă, sistemul poate intra în modul "Recuperare".

!

În cazul în care este utilizată o rețea WiFi, având în vedere caracterul potențial intermitent al conexiunilor WiFi, este posibil să se producă deconectări de la rețea, care vor cauza activarea "Modului Recuperare" și indisponibilitatea sistemului. Organizația responsabilă trebuie să asigure acoperirea și stabilitatea optimă a rețelei și să instruiască personalul cu privire la modalitatea de gestionare a acestor deconectări temporare.

-

Pentru criptarea datelor transmise prin rețele wireless, se recomandă adoptarea celui mai înalt protocol de securitate disponibil, în orice caz minimum WPA2.

3.7.1 Impactul sistemului DIGISTAT[®] asupra rețelei unității medicale

Sistemul DIGISTAT[®] afectează rețeaua locală a unității medicale. Această secțiune vă oferă informații cu privire la traficul generat de sistemul DIGISTAT[®] în rețea, pentru a permite structurii să evalueze și să analizeze riscurile legate de introducerea sistemului DIGISTAT[®].

Lățimea de bandă utilizată de un sistem DIGISTAT[®] depinde de diferiți factori. Cei mai importanți sunt:

- Numărul stațiilor de lucru,
- Numărul stațiilor de lucru configurate ca stații de lucru centrale,
- Numărul și tipul de dispozitive utilizate pentru achiziția de date
- Interfețele cu sisteme externe,
- Configurația sistemului DIGISTAT[®] și modul de utilizare.

Lățimea de bandă ocupată de DIGISTAT[®] depinde, în principal, de achiziția de date de la dispozitivele medicale. Într-o configurație cu o achiziție de date de la 100 de paturi, în care fiecare pat înregistrează date de la 1 ventilator, 1 monitor pentru pacienți și 3 pompe de perfuzie, cu 10 stații de lucru DIGISTAT[®] care acoperă fiecare câte 10 paturi, se pot prevedea, cu titlu informativ, următoarele valori ale ocupării lățimii de bandă:

Medie: 0,8 – 6 Mbit/s Vârf: 5 – 25 Mbit/s

În cazul configurațiilor DIGISTAT[®] fără achiziție de date de la dispozitivele medicale, valorile ocupării lățimii de bandă vor fi mai mici decât cele specificate mai sus.

4. Înainte de utilizare

4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere

Următoarele avertismente furnizează informații importante privind procedurile corecte de instalare și întreținere a produsului DIGISTAT[®]. Acestea trebuie să fie respectate cu strictete.

Procedurile de întretinere si reparatiile vor fi efectuate în conformitate cu instrucțiunile ASCOM UMS exclusiv de către tehnicieni ai ASCOM UMS/distribuitorului sau de către personalul instruit și autorizat de către ASCOM UMS/distributor.

Se recomandă ca organizatia medicală care utilizează produsul să încheie un contract de întreținere cu ASCOM UMS sau cu un distribuitor

autorizat. O parte a lucrărilor de întreținere trebuie să includă actualizarea la cea mai recentă versiune disponibilă a produsului.

Sistemul DIGISTAT[®] trebuie să fie instalat și configurat de personalul instruit și autorizat. Acesta include personalul ASCOM UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de ASCOM UMS/distribuitor. În mod similar, interventiile pentru efectuarea operatiunilor de întretinere si reparatii ale sistemului DIGISTAT[®] trebuie să fie executate conform instructiunilor ASCOM UMS, numai de către personalul ASCOM UMS/distribuitorului sau de o altă persoană special instruită și autorizată de ASCOM UMS/distribuitor.

Sistemul DIGISTAT[®] trebuie să fie instalat și configurat de personalul instruit și autorizat. Acesta include personalul ASCOM UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de ASCOM UMS/distribuitor.

- Utilizați numai dispozitive fabricate de terți care au fost recomandate de ASCOM UMS/distribuitori.
- Dispozitivele fabricate de terți vor fi instalate exclusiv de către personalul instruit și autorizat.
- Instalarea incorectă a dispozitivelor fabricate de terți poate genera un risc de vătămare a pacientului și/sau a operatorilor.
- Respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului cu privire la instalarea • componentelor hardware fabricate de terti.

- Planificați operațiunile de întreținere periodică a sistemului conform instrucțiunilor din acest manual și a celor furnizate împreună cu dispozitivele fabricate de terți.
- Cheia hardware USB a DIGISTAT[®] trebuie să fie stocată și utilizată în condiții adecvate de mediu (temperatură, umiditate și câmpuri electromagnetice), conform specificațiilor furnizate de producătorul cheii hardware. Aceste condiții sunt echivalente cu cele impuse pentru dispozitivele electronice obișnuite de birou.
- Se recomandă utilizarea unor mijloace de protecție impermeabile și lavabile pentru dispozitivele din "Zona pacientului" (Consultați Figura 1).
- Se recomandă utilizarea de tastaturi și mouse din cauciuc sterilizabile și lavabile în "Zona pacientului" (Consultați Figura 1). Pentru "ecranele tactile" se recomandă utilizarea tehnologiei capacitive (care nu reacționează în cazul utilizării mănușilor), deoarece aceasta descurajează utilizarea mănușilor (care sunt uneori contaminate).



Figura 1 - Zona pacientului

4.1.1 Zona pacientului

Zona pacientului este spațiul în care este posibil să se producă un contact intenționat sau neintenționat între un pacient și părți ale sistemului (adică orice dispozitiv) sau între un pacient și alte persoane care ating anumite părți ale sistemului (adică un medic care atinge simultan un pacient și alte dispozitive). Această definiție este aplicabilă atunci când poziția pacientului este stabilită anterior; în caz contrar trebuie să fie luate în considerare toate posibilele poziții ale pacientului.

Conform standardului IEC 60601-1, fiecare computer așezat în "Zona pacientului" trebuie să fie un dispozitiv de uz medical.

În conformitate cu prevederile licenței hardware, organizația (fie aceasta o persoană, un spital sau o instituție) are responsabilitatea de a efectua toate măsurătorile necesare privind siguranța electrică a sistemului electromedical în uz (PC, afișaj și alte dispozitive conectate), luându-se în calcul mediul în care acestea sunt utilizate.

> În cazul în care în urma instalării produsul devine parte dintr-un "sistem electric medical" prin conectarea electrică și funcțională a dispozitivelor medicale, organizația pentru îngrijirea sănătății este responsabilă pentru verificările și testele de recepție necesare pentru siguranță, chiar dacă ASCOM UMS a realizat, integral sau parțial, conexiunile necesare.

4.2 Curățare

Procedurile de curățare și dezinfectare a componentelor hardware trebuie să respecte procedurile obișnuite de curățare/dezinfecție adoptate de unitatea medicală pentru toate echipamentele unității medicale (fixe și mobile).

|

Consultați procedurile de curățare sugerate în manualele componentelor hardware care sunt utilizate împreună cu sistemul DIGISTAT[®].

4.3 Precauții generale și avertismente

Pentru a garanta fiabilitatea și securitatea software-ului în timpul utilizării, respectați cu strictețe instrucțiunile furnizate în această secțiune a manualului.

Poziționați corespunzător toate PC-urile pentru a asigura un nivel adecvat de ventilație în partea din față și din spate a acestora. Nerespectarea cerințelor privind ventilația componentelor hardware poate cauza defecțiuni ale echipamentului, afectând astfel funcțiile sistemului de management al datelor pacientului.

!

Organizația medicală trebuie să se asigure că operațiunile de întreținere a produsului și a oricărui dispozitiv fabricat de terți sunt puse în practică conform indicațiilor, pentru a garanta siguranța și eficiența și pentru a reduce riscul funcționării defectuoase și apariția posibilelor pericole pentru pacient și pentru utilizator. Produsul

Produsul va fi utilizat numai de medici instruiți și autorizați.

4.3.1 Siguranța electrică

Dispozitivele hardware (PC, afișaj și cititor de coduri de bare) utilizate împreună cu sistemul DIGISTAT[®] trebuie să respecte cerințele marcajului $\mathbf{C}\mathbf{E}$ relevant, în special cele indicate de Directiva 2006/95/CE, cu modificările ulterioare.

Dispozitivul respectă caracteristicile prevăzute de marcajul **C** în conformitate cu prevederile Directivei 2006/95/CE, cu modificările ulterioare.

Dispozitivele electrice instalate în Zona pacientului (Consultați Figura 1) trebuie să garanteze același nivel de securitate ca dispozitivele electromedicale.

De asemenea, se recomandă efectuarea tuturor măsurătorilor relevante privind pierderile de curent ale sistemului electromedical utilizat (PC, afișaj și alte posibile dispozitive conectate). Unitatea medicală este responsabilă pentru efectuarea acestor măsurători.

|

Unitatea medicală are responsabilitatea de a efectua toate măsurătorile necesare privind siguranța electrică a sistemului electromedical în uz (PC, afișaj și alte posibile dispozitive conectate), luându-se în calcul mediul în care este utilizat sistemul.

4.3.2 Compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivele hardware (PC, afișaj și cititor de coduri de bare) utilizate împreună cu sistemul DIGISTAT[®] trebuie să respecte caracteristicile privind emisiile electromagnetice și imunitatea electromagnetică specifice marcajului \mathbf{CE} , în conformitate cu Directiva 2006/95/CE, cu modificările ulterioare.

4.3.3 Eligibilitatea dispozitivelor

Este obligatoriu să se utilizeze dispozitive adecvate pentru mediul în care acestea sunt instalate și utilizate (care să îndeplinească, de exemplu, cerințele directivelor LVD 2006/95/CE, EMC 2004/108/CE, pătrunderea lichidelor etc.).

4.4 Politica de confidențialitate

Se vor adopta măsurile de precauție corespunzătoare pentru a se asigura protecția confidențialității utilizatorilor și a pacienților, precum și pentru a se asigura protecția datelor cu caracter personal în condițiile respectării drepturilor, a libertăților fundamentale și a demnității persoanelor vizate, în special în ceea ce privește confidențialitatea, identitatea personală și dreptul la protecția datelor cu caracter personal.

"Date cu caracter personal" înseamnă orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă ("persoana vizată"); o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită datelor definite în "Regulamentul general al UE privind protecția datelor 2016/679 (RGPD)" drept "Categorii speciale de date cu caracter personal".

Categorii speciale de date cu caracter personal:

(...) date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice, apartenența sindicală și (...) date genetice, date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, date privind sănătatea sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală.

Organizația medicală trebuie să se asigure că utilizarea produsului este conformă cu cerințele reglementării aplicabile privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal, mai ales în ceea ce privește gestionarea informațiilor menționate mai sus.

Digistat[®] gestionează următoarele date cu caracter personal:

- numele și prenumele,
- data nașterii,
- sexul,
- codul pacientului,
- data internării,
- data externării,
- greutatea pacientului,
- înălțimea pacientului.

Digistat[®] poate fi configurat să ascundă automat aceste date în fiecare ecran al aplicației.

Pentru a face acest lucru, în aplicația Digistat[®] Configuration, setați opțiunea de sistem numită "Mod privat" la "Activat" (consultați manualul de configurare și instalare a sistemului Digistat[®] pentru procedura detaliată). Valoarea implicită este "Activat".

Dacă opțiunea "Mod privat" este setată la Activat, sunt posibile următoarele situații:

- dacă nu este conectat niciun utilizator, nu sunt afișate informații despre pacient;
- dacă este conectat un utilizator, dar acesta nu are o anumită permisiune, nu sunt afișate informații despre pacient;
- dacă este conectat un utilizator și acesta are o anumită permisiune, sunt afișate informații despre pacient.

Opțiunea poate fi aplicată pe o singură stație de lucru (stațiile de lucru diferite pot fi configurate diferit).

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele măsuri de precauție și să le respectați cu strictețe.

- Stațiile de lucru nu trebuie să fie lăsate nesupravegheate și accesibile în timpul sesiunilor de lucru. Se recomandă să vă deconectați atunci când părăsiți stația de lucru.
- Datele cu caracter personal salvate în sistem, cum ar fi parolele sau datele cu caracter personal ale utilizatorilor și ale pacienților trebuie să fie protejate împotriva accesului neautorizat cu ajutorul unor programe de protecție adecvate (antivirus și firewall). Unitatea medicală este responsabilă pentru implementarea acestui software și pentru actualizarea acestuia.

Datele cu caracter personal pot fi incluse în anumite rapoarte generate de Digistat[®]. Organizația medicală trebuie să gestioneze aceste documente în conformitate cu standardele actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

Stațiile de lucru client (desktop și mobile) nu stochează datele pacientului pe disc. Datele pacienților sunt stocate numai în baza de date, iar capacitatea de stocare a bazei de date depinde de procedurile și opțiunile structurii de servicii medicale (exemple: mașină fizică, SAN, mediu de virtualizare). Datele pacienților trebuie să fie prelucrate în conformitate cu prevederile tuturor standardelor actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

Datele pacienților nu sunt stocate în fișiere protejate de drepturi de proprietate intelectuală. Baza de date este singurul loc în care sunt stocate datele pacientului.

În anumite situații, datele personale sunt transmise în format necriptat și prin intermediul unei conexiuni care nu este securizată. Comunicațiile HL7 sunt un exemplu al unei astfel de transmisii. Unitatea medicală este răspunzătoare de adoptarea unor măsuri de securitate adecvate, în vederea respectării prevederilor legilor și reglementărilor locale privind confidențialitatea.

Se recomandă să configurați serverul de baze de date astfel încât baza de date DIGISTAT[®] să fie criptată pe disc. Pentru a activa această opțiune, este necesară instalarea SQL Server Enterprise Edition, în timpul căreia trebuie să fie activată opțiunea TDE (Transparent Data Encryption).

Organizația medicală are sarcina de a asigura instruirea de bază privind confidențialitatea, adică principiile de bază, regulile, reglementările, responsabilitățile și sancțiunile în mediul de lucru respectiv. ASCOM UMS/distribuitorul trebuie să asigure instruire de specialitate

privind utilizarea optimă a produsului în ceea ce privește confidențialitatea (adică anonimizarea bazei de date, modul privat, permisiunile utilizatorilor etc.).

Organizația medicală trebuie să întocmească și să păstreze următoarele documente:

1) lista actualizată a administratorilor de sistem și a personalului de mentenanță,

2) formularele de înscriere semnate și certificările de participare la cursurile de instruire,

3) un registru de acreditări, permisiuni și privilegii acordate utilizatorilor,

4) o listă actualizată a utilizatorilor produsului.

|

Organizația medicală trebuie să implementeze, să testeze și să ateste o procedură de dezactivare automată a utilizatorilor inactivi după o anumită perioadă.

!

Organizația medicală trebuie să codifice, să implementeze și să documenteze o procedură pentru verificarea periodică a rolului administratorului de sistem și a personalului de întreținere tehnică.



Organizația medicală trebuie să realizeze audituri și verificări privind comportamentul adecvat al operatorilor.

4.4.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului

În această secțiune sunt furnizate informații privind datele de conectare ale utilizatorului DIGISTAT[®] (numele utilizatorului și parola), utilizarea acestora și politica recomandată.

- Trebuie să luați toate măsurile de precauție necesare pentru a păstra confidențialitatea numelui de utilizator și a parolei.
- Numele de utilizator și parola trebuie să fie confidențiale. Nu comunicați nimănui numele dvs. de utilizator și parola.
- Fiecare utilizator poate deține unul sau mai multe seturi de date de conectare pentru accesarea sistemului (numele utilizatorului și parola). Nu este permisă utilizarea aceluiași utilizator și a aceleiași parole de mai mulți utilizatori.
- Profilurile de autorizare trebuie să fie verificate și reînnoite cel puțin o dată pe an.
- Este posibilă gruparea mai multor profiluri de autorizare diferite, dată fiind similaritatea activităților utilizatorilor.
- Fiecare cont de utilizator va fi asociat unei anumite persoane. Se va evita utilizarea denumirilor generice (cum ar fi "ADMIN" sau "ASISTENTĂ"). Cu

alte cuvinte, pentru o mai bună trasabilitate, fiecare cont de utilizator trebuie să fie asociat unui singur utilizator.

- Fiecărui utilizator îi este atribuit un profil de autorizare, care îi permite să acceseze numai funcționalitățile relevante pentru sarcinile de lucru. Administratorul de sistem trebuie să atribuie un profil de utilizator adecvat la crearea contului de utilizator. Profilul trebuie să fie revizuit cel puțin o dată pe an. Această revizuire poate fi efectuată și pentru clase de utilizatori. Procedurile de definire a profilului utilizatorului sunt descrise în manualul de configurare al DIGISTAT[®].
- Parola trebuie să conțină cel puțin 8 caractere.
- Parola nu trebuie să facă trimitere direct la utilizator (adică să conțină, de exemplu, prenumele utilizatorului, numele de familie, data nașterii etc.).
- Parola este furnizată de către administratorul de sistem la crearea contului de utilizator. Aceasta trebuie să fie schimbată de către utilizator la prima accesare, în cazul în care această procedură este definită prin configurare.
- După aceea, parola trebuie să fie schimbată cel puțin o dată la trei luni.
- Dacă numele de utilizator și parola sunt neutilizate timp de peste 6 luni, acestea trebuie să fie dezactivate. Datele de conectare specifice anumitor utilizatori, utilizate pentru operațiunile de mentenanță tehnică, reprezintă o excepție de la această regulă. Consultați manualul tehnic pentru configurarea acestei funcții.
- De asemenea, datele de conectare ale utilizatorilor trebuie să fie dezactivate în cazul în care utilizatorul nu mai deține autorizarea necesară pentru utilizarea acestor date de conectare (de exemplu, în cazul unui utilizator care a fost transferat la alt departament sau la altă structură). Administratorul de sistem poate activa/dezactiva manual un utilizator. Procedura este descrisă în manualul de configurare al DIGISTAT[®].

Informațiile de mai jos sunt destinate administratorilor de sistem:

Parola trebuie să corespundă unei expresii curente definite în configurația DIGISTAT^{*} (expresia implicită este ^ * *, respectiv 8 caractere). Parola este atribuită de către administratorul de sistem la crearea unui cont nou de utilizator. Administratorul de sistem îl poate obliga pe utilizator să schimbe parola la prima accesare a sistemului. Parola expiră după o anumită perioadă (configurabilă); după această perioadă, utilizatorul trebuie să schimbe parola. De asemenea, este posibilă evitarea expirării parolei (prin configurare).

Consultați manualul de configurare DIGISTAT[®] pentru informații detaliate cu privire la procedurile de creare a contului de utilizator și la configurarea parolei.

4.4.2 Administratorii de sistem

Este posibil ca personalul tehnic al ASCOM UMS/distribuitorului să aibă acces la datele sensibile cu caracter personal stocate în baza de date DIGISTAT[®] atunci când efectuează operațiuni de instalare, actualizări și/sau operațiuni de asistență tehnică.

Pentru aspectele legate de gestionarea datelor sensibile cu caracter personal, ASCOM UMS/distribuitorul vor adopta proceduri și instrucțiuni de lucru conforme cu reglementările actuale privind confidențialitatea ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Atunci când desfășoară activitățile susmenționate, personalul tehnic al ASCOM UMS/distribuitorului va fi configurat ca "Administrator de sistem" pentru sistemul DIGISTAT[®] (Consultați regulamentul din 25/11/2008 al Garantului privind confidențialitatea în legătură cu "Administratorii de sistem"). Personalul ASCOM UMS/Distribuitorului care efectuează astfel de proceduri este instruit în mod corespunzător cu privire la aspecte legate de confidențialitate și, în special, cu privire la aspecte legate de prolucrarea datelor sensibile.

Pentru a respecta cerințele reglementărilor cu privire la "Administratorii de sistem", organizația responsabilă trebuie:

- să definească accesul nominal;
- să activeze jurnalele de acces, atât la nivelul sistemului de operare, cât și la cel al clientului și al serverului;
- să activeze jurnalele de acces la serverul bazei de date Microsoft SQL Server (Nivelul audit);
- să configureze și să gestioneze toate aceste jurnale pentru a urmări accesul timp de cel puțin un an.

4.4.3 Jurnalele de sistem

DIGISTAT[®] înregistrează jurnalele de sistem în baza de date. Aceste jurnale sunt păstrate pentru o perioadă de timp care poate fi configurată. De asemenea, jurnalele sunt păstrate pentru diferite perioade, în funcție de natura acestora. Perioadele de timp prestabilite sunt:

- jurnalele cu informații sunt păstrate timp de 10 zile;
- jurnalele care conțin mesaje de avertizare sunt păstrate timp de 20 de zile;
- jurnalele care conțin mesaje de alarmă sunt păstrate timp de 30 de zile.

Aceste intervale de timp sunt configurabile. Consultați manualul de configurare al DIGISTAT[®] pentru procedurile de configurare.

4.5 Politica privind copiile de rezervă

Se recomandă realizarea regulată de copii de rezervă ale sistemului.

Organizația medicală care utilizează sistemul DIGISTAT[®] trebuie să definească o politică de realizare a copiilor de rezervă care să se adapteze cerințelor sale privind securitatea datelor.

ASCOM UMS/Distribuitorul este disponibil pentru a acorda ajutorul și asistența necesare pentru implementarea politicii selectate.

Organizația medicală trebuie să se asigure că fișierele de siguranță sunt stocate în așa fel încât acestea să fie disponibile imediat, în cazul în care acestea se dovedesc a fi necesare.

Dacă datele sunt stocate pe dispozitive de stocare amovibile, organizația medicală trebuie să protejeze aceste dispozitive împotriva accesului neautorizat. Când aceste dispozitive nu mai sunt utilizate, acestea trebuie să fie șterse în condiții de siguranță sau distruse.

4.6 Procedura aplicabilă în caz de defecțiuni

Se recomandă realizarea unei copii de rezervă a imaginii sistemelor, astfel încât înlocuirea hardware-ului să permită restaurarea rapidă a mediului de operare.

Procedurile de întreținere și reparațiile vor fi efectuate în conformitate cu procedurile și instrucțiunile Ascom UMS/distribuitorului și exclusiv de către tehnicieni ai Ascom UMS/distribuitorului sau de către personalul special instruit și autorizat în mod explicit de către Ascom UMS/distribuitor.

Această secțiune descrie politica recomandată de ASCOM UMS în cazul în care o stație de lucru pe care este instalat DIGISTAT[®] se defectează. Scopul procedurii este de a minimiza timpul necesar înlocuirii cu succes a stației de lucru defecte.

ASCOM UMS recomandă ca unitatea medicală să dețină echipamente de rezervă destinate înlocuirii și un PC suplimentar pe care DIGISTAT[®] a fost deja instalat.

În cazul în care una dintre stațiile de lucru pe care este instalat DIGISTAT[®] s-a defectat, echipamentul de rezervă pentru înlocuire poate înlocui imediat stația de lucru DIGISTAT[®].

Rețineți că DIGISTAT[®] trebuie să fie instalat numai de personal instruit și autorizat. Acesta include personalul ASCOM UMS/distribuitorilor și orice altă persoană special instruită și autorizată în mod explicit de către ASCOM UMS/distribuitor. În absența autorizației explicite și directe a ASCOM UMS/distribuitorului, personalul unității medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația DIGISTAT[®].

În cazul dezactivării sau înlocuirii stației de lucru DIGISTAT[®] există riscul asocierii stației de lucru cu un alt pat sau cu o altă cameră. Aceasta ar putea conduce la o "substituire a pacientului", o situație extrem de periculoasă.

În cazul înlocuirii și/sau reconfigurării echipamentelor de rețea implicate în procesul de achiziție de date de către DIGISTAT[®] (de exemplu server de port, stație de andocare etc.) există riscul asocierii datelor achiziționate cu un alt pacient. Relația de date achiziționate de la pacient are la bază adresa IP a stației de lucru DIGISTAT[®]. Modificarea acesteia ar putea conduce fie la întreruperea fluxului de date, fie, în situații grave, la asocierea datelor cu un alt pacient.

Defectarea și înlocuirea unei stații de lucru sunt potențial periculoase. Acesta este motivul pentru care acestea trebuie să fie efectuate exclusiv de personal autorizat și instruit.

Riscul acestei proceduri constă în asocierea patului/camerei/zonei de acoperire greșite cu stația de lucru și, prin urmare, afișarea datelor aferente pacienților/paturilor greșite.

În cazul în care o stație de lucru DIGISTAT[®] trebuie să fie dezactivată și înlocuită, personalul spitalului trebuie să contacteze imediat ASCOM UMS (sau Distribuitorii autorizați) și să solicite executarea acestei operațiuni.

ASCOM UMS recomandă că unitatea medicală să definească o procedură de operare clară și univocă și să comunice această procedură tuturor membrilor implicați ai personalului.

Pentru o înlocuire cât mai rapidă, ASCOM UMS recomandă ca unitatea medicală să dețină unul sau mai multe echipamente destinate înlocuirii, cu toate aplicațiile deja instalate (sistem de operare, firewall, antivirus și RDP) și cu sistemul DIGISTAT[®] deja instalat, dar dezactivat (adică să nu poată fi rulat de un utilizator fără ajutorul unui tehnician ASCOM UMS). În cazul în care una dintre stațiile de lucru DIGISTAT[®] se defectează, disponibilitatea echipamentelor destinate înlocuirii garantează reducerea intervalului de timp necesar pentru reluarea funcționării (înlocuirea hardware-ului) și reduce riscul asocierii incorecte a datelor pacientului.

În cazul în care o stație de lucru DIGISTAT[®] se defectează, recomandăm adoptarea procedurii de mai jos, în cazul în care este disponibil un "echipament de rezervă pentru înlocuire":

- 1) Personalul autorizat al unității medicale înlocuiește PC-ul defectat cu "echipamentul de rezervă pentru înlocuire"
- Personalul din cadrul instituției medicale contactează ASCOM UMS/distribuitorul și solicită activarea "echipamentului de rezervă pentru înlocuire"

3) Personalul ASCOM UMS/distribuitorului dezactivează stația de lucru defectă și configurează corect "echipamentul de rezervă pentru înlocuire"

4) PC-ul defect este reparat și pregătit ca "echipament de rezervă pentru înlocuire"

Instrucțiunile privind modul de activare/dezactivare și înlocuire a unei stații de lucru DIGISTAT[®], rezervate administratorilor de sistem, pot fi găsite în manualul de configurare DIGISTAT[®].

4.6.1 Reconfigurarea/înlocuirea echipamentelor de rețea

În cazul în care este necesară reconfigurarea sau înlocuirea unui dispozitiv de rețea implicat în achiziția de date de către DIGISTAT[®], personalul unității medicale trebuie să contacteze imediat ASCOM UMS/distribuitorul și să programeze procedura de înlocuire/reconfigurare pentru a permite personalului ASCOM UMS să reconfigureze DIGISTAT[®] sau să furnizeze toate informațiile necesare unității medicale. În acest scop, se recomandă definirea unei proceduri clare și comunicarea acesteia tuturor membrilor vizați ai personalului. Puteți găsi câteva indicații generale cu privire la acest aspect în manualul de configurare al DIGISTAT[®].

4.7 Întreținerea preventivă

UMS/distribuitor.

Procedurile de întreținere și reparațiile vor fi efectuate în conformitate cu procedurile și instrucțiunile Ascom UMS/distribuitorului și exclusiv de către tehnicieni ai Ascom UMS/distribuitorului sau de către personalul special instruit și autorizat în mod explicit de către Ascom

Se recomandă efectuarea operațiunilor de întreținere a sistemului DIGISTAT[®] cel puțin o dată pe an. Frecvența operațiunilor de întreținere este o funcție care depinde de complexitatea sistemului. În cazul unei complexități ridicate, se recomandă efectuarea mai frecventă a operațiunilor de întreținere, de obicei de până la două ori pe an.

Aceasta este lista de verificare a operațiunilor de întreținere:
Controale preliminare

- Verificarea necesității actualizării sistemului DIGISTAT®.
- Verificați cerințele minime pentru o posibilă actualizare a DIGISTAT[®] (hardware și software).
- Verificați versiunea și starea pachetului Server Service Pack.
- Programați reinițializarea serverului/serverelor pentru a pune în aplicare potențialele actualizări.
- Verificați versiunea și starea pachetului SQL Server Service Pack.

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

Programați orice potențiale actualizări împreună cu personalul tehnic

Verificări de efectuat

Antivirus

- Verificați dacă software-ul antivirus este instalat și actualizat (atât pentru aplicație, cât și pentru definiția listei de viruși).
- Dacă au fost detectați viruși, informați tehnicianul competent și, dacă acesta este autorizat, încercați să îndepărtați virușii de pe calculator.

Bază de date

- Asigurați-vă că s-a configurat o politică eficientă de curățare și de efectuare de copii de rezervă a bazei de date DIGISTAT [®].
- Asigurați-vă că procedurile de curățare și salvare există -{UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, -/UMSCleanDriver), precum și planificarea aferentă.
- Asigurați-vă că fișierele de rezervă există (atât cel complet, cât și cel diferențial).
- Consultați departamentul tehnic al unității medicale pentru a vă asigura că fișierele de rezervă, folderele de configurare și fișierele de date sunt corect copiate pe un alt dispozitiv de stocare.
- Folosind o copie de rezervă anterioară, restaurați baza de date pentru a verifica corectitudinea acesteia.
- Ștergeți fișierele de rezervă anterioare (.bak) și orice potențiale fișiere care nu corespund configurației DIGISTAT[®] pe calea comună de rețea.
- Asigurați-vă că există celelalte activități în SQL Agent sau activitățile programate (de exemplu cele care reprezintă activități de susținere pentru integrarea cu sistemele terților), precum și că programarea acestora este adecvată.
- Verificați, în SQL Agent, dacă sunt executate OPERAȚIUNILE, precum și dacă există OPERAȚIUNI blocate sau care prezintă erori.
- Verificați fișierele jurnal ale SQL Server.

• Verificați capacitatea totală a bazei de date și numărul de înregistrări din tabelele principale. Script pentru verificarea tuturor dimensiunilor tabelelor:

```
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

- Verificați jurnalul de evenimente al serverului Windows™.
- Verificați permisiunile din folderele partajate (de exemplu, folderul pentru copii de rezervă).
- Fișierele și directoarele care nu mai sunt necesare trebuie să fie eliminate, pentru a elibera spațiu pe discul serverului.
- Verificați afișajele (dacă există) instalate pe rastelul serverului și asigurați-vă că nu există alarme vizuale sau sonore active.
- Verificați dacă există spațiu disponibil suficient pe unitățile de disc.
- Verificați discul cu ajutorul instrumentelor special concepute pentru aceasta (checkdisk, defrag, etc.).
- În cazul în care există discuri în unitatea RAID, verificați starea de funcționare a unității RAID cu ajutorul programului de management RAID.
- Verificați LED-ul unităților RAID fără alarme activate.
- Dacă este conectată o UPS (Sursă de alimentare neîntreruptibilă), verificați starea de funcționare a acesteia cu ajutorul software-ului de gestionare.
- În cazul în care sistemul este prevăzut cu UPS, programați o întrerupere a furnizării energiei electrice (o simulare a unei defecțiuni a rețelei electrice) și verificați dacă serverul este configurat pentru efectuarea unei închideri CURATE a sistemului.

Stații de lucru

- Verificați dacă Setările regionale de pe stațiile de lucru corespund limbii de instalare a DIGISTAT[®].
- Verificați dacă există o imprimantă asociată fiecărei stații de lucru.

Sistemul DIGISTAT[®]

- Verificați prezența datelor (SELECT) pentru Pacient, Admitere, Pat, Tabele locație și alți câțiva parametri, selectați aleatoriu.
- Asigurați-vă, consultând tabelul aferent rețelei, că nicio stație de lucru nu are valoarea ALL în câmpul "module".
- Verificați și, dacă este cazul, efectuați o operațiune de curățare a serviciului și/sau LOG-ul Gateway ASCOM UMS.
- Verificați și, dacă este cazul, curățați LOG-urile DAS pentru Drivere (dacă sunt activate).
- Asigurați-vă că politica de confidențialitate este respectată, după cum se menționează în acest manual, în paragraful 4.4.

Conexiunea cu dispozitivele

• Verificați conexiunile (cablurile și sistemul de cablare) cu dispozitivele de achiziție a datelor.

Instrucțiuni de utilizare

- Verificați dacă documentația utilizatorului în format PDF (PDF furnizat împreună cu produsul) există pe server și dacă aceasta corespunde versiunii DIGISTAT[®].
- Verificați dacă folderul care conține documentația utilizatorului în format electronic de pe server este accesibil utilizatorilor DIGISTAT[®].
- Verificați dacă documentația utilizatorului se deschide la apăsarea butonului HELP (AJUTOR).
- Asigurați-vă că toate celelalte conținuturi furnizate de ASCOM UMS și integrate în fișierul HELP (AJUTOR) al sistemului DIGISTAT[®] sunt actualizate.

4.8 Dispozitive compatibile

Contactați ASCOM UMS/distribuitorul pentru a obține lista driverelor disponibile.

4.9 Indisponibilitatea sistemului

Dacă în timpul pornirii întâmpinați probleme la conectarea la server, sistemul va afișa un mesaj informativ specific. Problema de conectivitate este adesea rezolvată automat, în scurt timp. Dacă aceasta nu este rezolvată, trebuie să contactați serviciul de asistență tehnică (consultați secțiunea 0 pentru lista persoanelor de contact).

În cazuri rare, extreme, cum ar fi dezastrele naturale sau situații în care furnizarea energiei electrice este întreruptă pentru perioade lungi de timp, este posibil să nu puteți utiliza DIGISTAT[®].

Unitatea medicală care utilizează DIGISTAT[®] are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în aceste cazuri. Acest lucru este necesar pentru

- 1) A face posibilă continuarea activității departamentelor
- A restaura disponibilitatea sistemului cât mai curând posibil (politica de back-up face parte din această intervenţie de gestionare. Consultaţi paragraful 4.5).



Unitatea medicală care utilizează DIGISTAT[®] are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în cazul în care sistemul este indisponibil.

ASCOM UMS/Distribuitorul vor oferi asistență completă pentru definirea unei astfel de proceduri.

Consultați secțiunea 10 pentru lista de contacte.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat[®] Mobile este o aplicație mobilă concepută pentru a aduce unele dintre funcțiile suitei DIGISTAT[®] mai aproape de asistenți și clinicieni. DIGISTAT[®] Mobile include un set de module, fiecare dintre acestea fiind proiectat să furnizeze informații specifice și să le prezinte personalului într-o manieră clară și concisă.

5.1 Informații pentru utilizator

Citiți cu atenție avertismentele de mai jos.

	În cazul deconectării aplicației DIGISTAT [®] Mobile, aceasta va transmite o notificare specifică, care constă într-un sunet și o vibrație caracteristică și persistentă. Durata sunetului este configurabilă. Sunetul se repetă până când conexiunea este restabilită. Conexiunea este restabilită automat cât mai curând posibil.
	Dispozitivul mobil trebuie să fie păstrat întotdeauna asupra utilizatorului sau suficient de aproape pentru a putea fi auzit.
	Aplicația DIGISTAT [®] Mobile poate afișa informații personale și/sau confidențiale. Prin urmare, vă recomandăm să nu lăsați nesupravegheat dispozitivul portabil pe care rulează aplicația DIGISTAT [®] Mobile sau, dacă este cazul, să vă deconectați întotdeauna înainte de a-l lăsa nesupravegheat.
	DIGISTAT® Mobile poate fi închis de către utilizator. După aceasta, aplicația nu va mai trimite nicio altă notificare.
!	Datorită arhitecturii Android, în cazuri excepționale și care sunt greu de anticipat, este posibil ca sistemul de operare să închidă aplicația DIGISTAT® Mobile. După acest eveniment, aplicația nu va mai trimite nicio altă notificare.

.

Dacă se utilizează driverul generic Alaris[®], trebuie să așteptați cel puțin zece secunde după ce ați deconectat o pompă de perfuzie înainte de a conecta o altă pompă.

Actualizarea datelor afișate pe ecran, cauzată de conectarea dispozitivului, scoaterea din funcțiune, deconectarea și modificarea stării depind de timpul necesar pentru comunicarea modificărilor de către dispozitiv. Acest interval de timp depinde de diverși factori. Printre aceștia se numără și tipul de dispozitiv și tipul de conexiune. Pentru anumite dispozitive, există situații în care întârzierea comunicării modificărilor poate fi importantă. Deoarece acestea se pot modifica în funcție de configurația dispozitivelor și de condițiile de funcționare, nu se pot furniza informații cu privire la întârzieri pentru toate dispozitivele posibile

.

Dispozitivul mobil este compatibil cu funcționarea în modul "vibrații".

Asigurați-vă că dispozitivele medicale sunt conectate corect, verificând dacă datele acestora sunt afișate în Smart Central Mobile.

.

Utilizați proba de sunet pentru a verifica dacă sonorul stației de lucru/dispozitivului portabil funcționează corect (consultați paragraful corespunzător pentru detalii cu privire la procedură).

Pe dispozitivul medical conectat, dacă este posibil, generați o stare de alarmă artificială pentru a vă asigura că notificarea corespunzătoare de alarmă este afișată corect pe Smart Central Mobile (se recomandă efectuarea acestei verificări cel puțin o dată în timpul fiecărei ture).

	Driverele folosite pentru a citi datele provenind de la
-	dispozitivele medicale conectate au un ciclu de citire de sub 3
	secunde (adică toate datele provenind de la dispozitive sunt
	citite la maxim fiecare 3 secunde). Cu toate acestea, există
•	dispozitive care comunică informațiile mai puțin frecvent
	(interval de 5-10 secunde). Pentru mai multe detalii cu privire la
	ciclul de citire, consultați documentația specifică a driverului.
	Imediat ce un driver detectează prezența unei alarme, este
	nevoie de maxim 1 secundă pentru a o transfera la Smart
	Central Mobile.

.

În cazul unei întreruperi a furnizării energiei electrice, este nevoie de câteva minute pentru ca sistemul să fie complet funcțional și să genereze notificări cu privire la alarme (de obicei acest interval de timp este mai mic de 3 minute, însă acesta depinde de configurația computerelor utilizate).

5.2 Pornire

Deși conținutul este similar, pornirea și structura sunt ușor diferite pe Dispozitivul ASCOM Myco (dacă este integrat cu ASCOM Unite) față de alte dispozitive portabile Android (sau dispozitive ASCOM Myco care nu sunt integrate cu ASCOM Unite). Aspectul afișat în Fig 8 corespunde unei situații în care ASCOM Myco este integrat cu UNITE.

5.2.1 Permisiuni pentru funcționarea corectă

Pentru a executa funcțiile preconizate, la prima utilizare, aplicația DIGISTAT[®] Mobile solicită acordarea unor permisiuni de bază. Trebuie să se acorde toate permisiunile solicitate.

În Fig 2 este raportat ecranul afișat pentru a-i cere utilizatorului permisiunea de a accesa locația dispozitivului. Utilizatorul trebuie să atingă eticheta "Permiteți":





În Fig 3 este raportat ecranul afișat pentru a-i cere utilizatorului permisiunea de a face fotografii și de a înregistra conținut video. Utilizatorul trebuie să atingă eticheta "Permiteți":



Fig 3

În Fig 4 este raportat ecranul afișat pentru a-i cere utilizatorului permisiunea de a accesa fotografiile, conținutul media și fișierele de pe dispozitiv. Utilizatorul trebuie să atingă eticheta "Permiteți":

	- 💙 💷 14:13
9	Connecting 🕕
≡	DIGISTAT Mobile
ŀ	Permiteți DIGISTAT Mobile să accesați fotografiile, fișierele media și alte fișiere de pe dispozitivul dvs.?
	PERMITEŢI
	REFUZAŢI
	3 din 4

Fig 4

În Fig 5 este raportat ecranul afișat pentru a-i cere utilizatorului permisiunea de a înregistra conținut audio. Utilizatorul trebuie să atingă eticheta "Permiteți":



Fig 5

Dacă nu este acordată cel puțin una dintre permisiunile solicitate, aplicația DIGISTAT[®] Mobile afișează utilizatorului un mesaj de tip toast (Fig 6):



Fig 6

În plus, după configurarea corectă a sistemului (consultați paragraful 5.2.1), aplicația DIGISTAT® Mobile solicită din nou acordarea permisiunii care lipsește (Fig 7):





Dacă permisiunea solicitată nu este acordată nici de data aceasta, aplicația DIGISTAT[®] Mobile afișează din nou utilizatorului mesajul de tip toast afișat mai devreme (Fig 6):

5.2.2 Pornirea ASCOM MYCO (cu integrare cu Unite)

Aplicația DIGISTAT[®] Mobile rulează deja pe pagina din partea dreaptă a lansatorului Myco Unite pe dispozitivele ASCOM Myco integrate cu ASCOM Unite.

<			≝ 2 1:56
		ADM	=
	0	SmartCentral Mobile Nicio alarmă	•
	š=	Vitals Nu există alarme	•
	փփ	Voice Notes Nu există mesaje noi	•
	Ð	Identity 1 dispozitive detașate	
	0	Q	
	Q	(52)	
	\bigtriangledown	0	
	,		

Fig 8

Modulele disponibile sunt afișate pe pagină. Atingeți rândul care corespunde modulului pentru a-l deschide.

Opțiunea **Setări** permite accesul la unele opțiuni de configurare. Pentru a accesa această zonă aveți nevoie de o parolă specifică (Fig 9).



Introduceți parola și atingeți OK pentru a accesa aceste opțiuni. Se va afișa ecranul de mai jos.

ascom DIGISTAT Mobile

	172.20.224.69		
	52000		
	TEST		
C	Instalare autonomă		
B	Adresa mea IP: Serial ID al dispozitivului: 10.0.2.15 5143f29e2b024197		
-	ID Dispozitiv: 5143f29e2b024197		
	Server: 5.0.1.0		
	ÎNAPOI SALVAȚI		
	Fig 10		

Dacă se utilizează integrarea ASCOM-Unite, deselectați căsuța din Fig 10 C.

Este posibilă specificarea adresei IP a serverului și a portului serverului (Fig 10 A).

După editare:

- > atingeți butonul **Test** pentru a testa noile setări
- > atingeți butonul Salvare pentru a salva modificările efectuate,

Câmpul din partea inferioară (ID dispozitiv - Fig 10 **B**) permite modificarea codului de identificare al dispozitivului.

Ultimul câmp (ID Dispozitiv - Fig 10 **B**) permite modificarea codului de identificare al dispozitivului. Odată ce ID-ul dispozitivului este schimbat, pentru a recupera valoarea implicită, utilizatorul trebuie să parcurgă următorii pași:

- Lăsați câmpul ID Dispozitiv liber în Fig 10 B și apoi salvați.
 - Aplicația Digistat va semnala printr-un mesaj faptul că ID-ul dispozitivului lipsește;
- Accesați din nou fereastra de Setări (Fig 10), urmând indicațiile de mai sus.

ID-ul implicit al dispozitivului este acum recuperat (Fig 10 B).

5.2.3 Pornirea dispozitivului Android

Pe dispozitivul portabil,



Se va afișa următorul ecran (Fig 11).



Fig 11

Modulele disponibile sunt afișate pe pagină. Atingeți rândul care corespunde modulului pentru a-l deschide.

Pentru a accesa zona "Setări", atingeți pictograma idin colțul din stânga sus.

Se vor deschide următoarele opțiuni (Fig 12 - consultați paragraful 5.3 pentru lista completă a opțiunilor).



Fig 12

Atingeți Setări pentru a accesa ecranul de gestionare a setărilor. Pentru a accesa această zonă aveți nevoie de o parolă specifică.



Fig 13

Introduceți parola și atingeți OK pentru a accesa aceste opțiuni. Se va afișa ecranul de mai jos.

	ascom
	DIGISTAT Mobile
A	172.20.224.69 52000
	✓ Instalare autonomă
B	Adresa mea IP: Serial ID al dispozitivului: 192.168.200.2 7bb057d3d03ca154
	ID Dispozitiv: 7bb057d3d03ca154
	Server: 5.0.1.0
	< ● ■
	Fig 14

Este posibilă specificarea adresei IP a serverului și a portului serverului (Fig 10 **A**). După editare:

- > atingeți butonul **Test** pentru a testa noile setări
- > atingeți butonul **Salvare** pentru a salva modificările efectuate,

Câmpul din partea inferioară (ID dispozitiv - Fig 14 **B**) permite modificarea codului de identificare al dispozitivului.

Ultimul câmp (ID Dispozitiv - Fig 14 **B**) permite modificarea codului de identificare al dispozitivului. Odată ce ID-ul dispozitivului este schimbat, pentru a recupera valoarea implicită, utilizatorul trebuie să parcurgă următorii pași:

> Lăsați câmpul ID Dispozitiv liber în Fig 14 **B** și apoi salvați.

Aplicația Digistat va semnala printr-un mesaj faptul că ID-ul dispozitivului lipsește;

> Accesați din nou fereastra de Setări (Fig 14), urmând indicațiile de mai sus.

ID-ul implicit al dispozitivului este acum recuperat (Fig 14 B).

5.2.4 Instalarea actualizărilor (fișiere APK)

Ori de câte ori este disponibilă o actualizare de software, pe pagina de start va fi afișat un rând suplimentar.



Pentru a instala actualizările de software

Atingeți rândul indicat în Fig 15 A.

5.3 Meniul lateral

NOTĂ: meniul lateral este disponibil numai pe dispozitivele non-Myco sau pe dispozitive Myco care nu sunt conectate la UNITE.

Pictograma ein colțul din stânga sus deschide un meniu care conține diferite opțiuni (Fig 16).



Fig 16

Acestea sunt:

Test audio

Atingeți **Test audio** pentru a testa alerta sunet-vibrație asociată notificărilor (consultați paragraful 5.6.1).

Verificați sistemul

Atingeți acest element pentru a verifica dacă utilizatorul acordă toate permisiunile necesare pentru funcționarea corectă a aplicațiilor Digistat Mobile.

Setări

Atingeți această opțiune pentru a accesa ecranul Setări (consultați paragraful anterior 5.2.3).

Starea conexiunii wireless

Indică starea conexiunii wireless.

Despre

Atingeți această opțiune pentru a deschide un ecran care conține informații generale cu privire la produsul și la producătorul Digistat[®]. Atingeți **Licențe** pe acest ecran (Fig 17 **A**) pentru a afișa licențele asociate produsului.

	DIGI Stat [®]				
Descri Revisio	ption: DIGISTAT	ascom			
Date: 2 Item N	2018-07-11 lumber: SW000752				
(internet in the second	Instructions for use are supplied in o http://www.ascom.com/effu Requirements for viewing the instruc- web browser and PDF reader. Document ID: DIG CBR IU 0007 ENG Email. support@ascom.com Instructions in paper format may be the indicated number and will be del	electronic form. URL: ctions: Device with internet access, V01 requested by contacting Ascom using vered within 7 calendar days.			
••••	Manufactured by Ascom UMS srl Via Amilcare Ponchielli, 29 50018 Scandlcci(Fi), Italy	Australian sponsor: Ascom Integrated Wireless Pty Ltd 2C Ground Floor, Building 2, 41-43 Bourke Rd Alexandria NSW 2015			
Digistat & Copyright	9 is a registered trademark of Ascom UM t © by Ascom UMS, All rights reserved.				
		BES			

Fig 17

5.4 Conectare

Pentru a vă conecta la DIGISTAT® Mobile

 Atingeți Conectare în colțul din dreapta jos al ecranului "Lista aplicațiilor" (Fig 18 A)



Se va afișa ecranul de mai jos (Fig 19).



> Introduceți numele de utilizator și parola (Fig 19 A).

> Atingeți butonul Conectare (Fig 19 B)

Acronimul care indică utilizatorul înregistrat va fi afișat fie pe ecranul "Aplicații" (pentru versiunea Myco/UNITE - Fig 20 **A**),



fie pe bara pentru notificări din partea superioară (pentru alte dispozitive Android portabile - Fig 21 **A**).





5.5 Bara pentru notificări din partea superioară

Bara pentru notificări din partea superioară (Fig 22 **A**) este întotdeauna vizibilă și afișează informații generale.



Fig 22

Pictograma care are forma unui clopot de culoare roșie, amplasată în colțul din stânga sus (vizibilă numai pe dispozitivele non-Myco/UNITE - Fig 22 A) este afișată dacă există notificări cu privire la unul dintre pacienți, care pot proveni de la orice modul. Aceasta va fi afișată și în cazul în care modulul nu este activ.

În colțul din dreapta sus sunt afișate următoarele informații (Fig 22 B):

- Acronimul utilizatorului înregistrat (dispozitive non-Myco/UNITE);
- Starea conexiunii Wi-Fi;
- Nivelul de încărcare a bateriei;
- Ora.

5.6 Notificări generale ale sistemului

DIGISTAT[®] Mobile transmite notificări scurte cu privire la alarmele/mesajele provenite de la orice modul instalat atunci când aplicația nu este activă (Fig 23 **A**). Notificarea la cel mai înalt nivel indică starea generală de alarmă a aplicației Digistat[®] Mobile. S-a prevăzut câte un rând în zona de notificare pentru fiecare modul. Orice modificare a notificărilor se efectuează în rândul aferent modulului care declanșează modificarea notificării.



- Glisați notificarea pentru a o face să dispară.
- Atingeți notificarea pentru a accesa direct modulul/pacientul aferent (pentru a vizualiza un exemplu, consultați pagina Fig 24; consultați paragrafele următoare pentru o descriere a modulelor specifice). Dacă notificarea alarmei declanşate la nivelul unui modul are legătură cu un singur pacient, atunci după atingerea acesteia se va afişa fila pacientului pentru care s-a declanşat alarma; de asemenea, dacă notificarea alarmei apare pentru mai mulți pacienți, la atingerea acesteia se va afişa lista pacienților pentru care s-au declanşat alarme.

👃 I TIM 🔟	ADM 💙 💷 12:12
← SmartCentral Mo	bile 1≡
D Născut 1984-06-06, V Sex Masculin, ID 0606	ârstă 34 y 84-9515
TOATE DISPOZITIVELE	ALARMAT (1)
ECG Sensor Warnin	ig



Pe lângă notificările de pe ecran, produsul poate transmite notificări sonore cu ajutorul difuzoarelor dispozitivului, iar pe cele luminoase cu ajutorul ledului pentru notificări. În cazul notificărilor sonore, produsul redă notificarea cu prioritatea cea mai ridicată; dacă o notificare este în curs de executare și trebuie să se declanșeze o nouă alarmă, produsul va reinițializa notificarea cu prioritatea mai ridicată. În cazul notificărilor luminoase, culoarea ledului de notificare va corespunde culorii aferente notificării cu prioritatea cea mai ridicată adică starea generală de alarmă a aplicației Digistat[®] Mobile.

5.6.1 Procedura Probă de sunet

Procedura Probă de sunet trebuie să fie efectuată cel puțin o dată în timpul fiecărei ture.

Prin procedura Probă de sunet se poate verifica dacă notificările sonore aferente alarmelor funcționează corespunzător.

Pentru a efectua procedura "Probă de sunet"

Activați ecranul principal al aplicației Digistat[®] Mobile (Fig 25).



Atingeți ≡ pictograma din colțul din stânga sus al ecranului (Fig. 19 🗛) \triangleright

DIGISTAT Mobile 5.0.4.0.1 Copyright © Ascom UMS Test sunet 0 Verificare sistem ÷ Setări **1** 88% 28ms i Despre noi Fig 26

Se va afișa următorul meniu (Fig 26).

2 August 2018

> Atingeți opțiunea Test audio (Fig 26 A).

Se va transmite o notificare/se va emite un sunet de test (Fig 27 A).





Nu utilizați dispozitivul dacă nu auziți sunetul de alarmă și/sau dacă nu simțiți vibrația dispozitivului.

5.6.2 Procedura de verificare a sistemului

Elementul de meniu Verificați sistemul verifică dacă de la instalarea aplicației Digistat Mobile s-au acordat în mod corespunzător toate permisiunile necesare pentru ca aceasta să funcționeze corect. În plus, este verificată și versiunea firmware a dispozitivului.

În paragraful 5.2.1 au fost descrise permisiunile solicitate pentru buna funcționare a aplicației DIGISTAT[®] Mobile.

Pentru a efectua verificarea sistemului

Activați ecranul principal al aplicației Digistat[®] Mobile (Fig 28).



Atingeți pictograma = din colțul din stânga sus al ecranului (Fig 28 A).

Se va afișa următorul meniu (Fig 29).

	((- /)	DIGISTAT Mobile 5.0.4.0.1 Copyright © Ascom UMS	A
		Test sunet	-
A	~	Verificare sistem	ienți
	\$	Setări	•
	2	99%	6
	ī	Despre noi	
			Ð

Fig 29

> Atingeți opțiunea Verificați sistemul (Fig 29 A).

Astfel, se va transmite o notificare de test care face referire la permisiunile care lipsesc (Fig 30 **A**). Acordați permisiunea solicitată.



Fig 30

|

Nu utilizați dispozitivul dacă nu ați acordat în prealabil toate permisiunile solicitate.

5.7 Funcționalitățile de căutare a pacienților

Sistemul implementează mai multe instrumente de căutare a pacienților. Aceste instrumente pot fi accesate din ecranul Lista pacienților.

Pentru a accesa funcționalitățile de căutare

Atingeți pictograma indicată în Fig 31 A pentru dispozitivele non-Myco sau în Fig 32 A pentru dispozitivele Myco.







Se va afișa următorul ecran (Fig 33).

TIM 🥖			ADM 💎 🗖	12:14
← c	ăutați pacien	tul		
CĂI	JTARE		DOMENIU	
Prenume		Nume		_
Cod				Q
	1			
	< (

Sunt disponibile trei opțiuni de căutare:

- 1. Căutare în text (consultați paragraful 5.7.1);
- 2. Scanare a codurilor de bare (consultați paragraful 5.7.2);
- 3. Scanare a codului NFC (consultați paragraful 5.7.3).

5.7.1 Căutare în text

> introduceți datele pacientului în câmpurile indicate în Fig 34 A (nume, prenume, cod), apoi faceți clic pe butonul Căutare (Fig 34 B). Este posibilă introducerea informațiilor parțiale.



Fig 34

Pe ecran va fi afișată lista pacienților ale căror date corespund celor specificate (Fig 35).



În căutare sunt incluși toți pacienții, fie că aparțin sau nu zonei de acoperire a dispozitivului. Dacă pacientul ocupă patul în prezent, numărul patului va fi afișat în partea stângă.

Atingeți caseta corespunzătoare unui pacient pentru a selecta pacientul respectiv. Este necesară confirmarea utilizatorului (Fig 36).



Fig 36

Atingeți Ok pentru a confirma.

Pacientul va fi selectat (Fig 37).

🔔 i tin	1	4	ADM 💎 🗖	12:14
≡	DIG	STAT Mobile	B	Q
A	Născ Sex F	ut 1967-03-18, Vârstă 51 eminin, ID 180367-2342	B	×
	0	SmartCentral Mo Nicio alarmă	bile	i
	¥_ 1	Vitals 8 seturi de date de la		i
	4 00	Voice Notes Nu există mesaje noi		i
	Ò	Identity 1 dispozitive detașate		i
				Ð

Fig 37

Datele pacienților se află în partea de sus a paginii (Fig 37 **A**). Toate datele din toate modulele DIGISTAT[®] Mobile sunt filtrate după pacient (adică sunt afișate toate alarmele/notificările și exclusiv alarmele/notificările pacientului selectat).

Atingeți crucea indicată în Fig 37 B pentru a deselecta pacientul și pentru a reveni la modul "Toți pacienții".

5.7.2 Căutare prin scanarea codurilor de bare

Funcția Scanare coduri de bare permite selectarea unui pacient prin scanarea codului său.

Pentru a accesa funcția Scanare coduri de bare

- > Accesați pagina de căutare conform descrierii din paragraful 5.6.2.
- Atingeți pictograma indicată în Fig 38 A.

I TIM 🔟			ADM 12:14
← 0	Căutați pacien	tul	
CĂ	UTARE		DOMENIU
Prenume		Nume	
Cod			Q
		2	
Fia 38			

Camera dispozitivului va fi astfel activată.

Scanați codul de bare al pacientului dorit.

Pacientul va fi astfel selectat. Ecranul indicat în Fig 37 (exemplu) va fi afișat.

5.7.3 Căutare cu ajutorul cititorului NFC

Scanarea NFC permite selectarea unui pacient folosind senzorul Near Field Communication cu care este prevăzut dispozitivul.

Pentru a face aceasta:

> Accesați pagina de căutare conform descrierii din paragraful 5.6.2.

Cititorul NFC va fi astfel activat.

> Poziționați dispozitivul în apropierea Etichetei pacientului.

Pacientul va fi astfel selectat. Ecranul indicat în Fig 37 va fi afișat.

5.7.4 Selectarea unui singur pacient

Pentru a selecta un singur pacient:

atingeți pictograma indicată în Fig 31 A pentru dispozitive non-Myco sau în Fig 32 A pentru dispozitive Myco. Se va afișa următorul ecran (Fig 39 A).

			ADM 💙 🔳	12:14
÷	Căutați p	acientul		
(CĂUTARE	A	DOMENIU	
Prenume		Nume		_
Cod				ର୍
	<1.	0		
Fig 3	9			

> atingeți fila "DOMENIU". Se va afișa următoarea fereastră (Fig 40).



În Fig 40 sunt enumerați toți pacienții, indiferent de domeniul lor. Eticheta din colțul din dreapta sus al fiecărei dale indică domeniul pacienților (Fig 40 **A**).

Se poate selecta un singur pacient dacă atingeți dala aferentă patului acestuia. De exemplu:

atingeți dala indicată în Fig 40 B. Confirmarea utilizatorului este obligatorie (Fig 41).



> atingeți **Ok** pentru a confirma. După confirmare va fi afișat următorul ecran.





Datele pacienților se află în partea de sus a paginii (Fig 42 **A**). Toate datele din toate modulele DIGISTAT[®] Mobile sunt filtrate după pacient (adică sunt afișate toate alarmele/notificările și exclusiv alarmele/notificările pacientului selectat).

> atingeți crucea indicată în Fig 42 **B** pentru a deselecta pacientul.

5.8 Funcționarea asignării pacienților

Funcționarea asignării pacienților permite utilizatorului să selecteze unul sau mai mulți pacienți și să creeze un "grup" de pacienți gestionați. Numele acestui grup din aplicația DIGISTAT[®] Mobile este "Pacienții mei".

Din moment ce utilizatorul atribuie el însuși unii pacienți, următoarele notificări pot fi afișate pe dispozitivul portabil:

- a) Notificările referitoare la pacienții alocat (adică în grupul "Pacienții mei")
- b) Notificările legate de pacienții alocat (adică în grupul "Pacienții mei") și cele legate de pacienții care nu sunt gestionați în mod explicit;
- c) Notificările legate de pacienții alocat (adică în grupul "Pacienții mei"), cele legate de pacienții care nu sunt gestionați în mod explicit și cele care au legătură cu alți pacienți, dacă dispozitivele care îi gestionează îi "pierd" (din diferite motive, semnal wi-fi slab, de exemplu).





NOTĂ: Aceeași procedură poate fi efectuată pentru a reveni la "Toți pacienții".

5.8.1 Cum să selectați "Pacienții mei"

Pentru a selecta pacienții un utilizator își atribuie și care fac parte din lista "Pacienții mei", pe ecranul Lista "Pacienții mei",

atingeți pictograma (Fig 43 A).

Se va afișa următorul ecran (Fig 44 - "Configurarea pacienților mei").



Pacientul poate fi selectat/deselectat atingând "dala" corespunzătoare. Fiecare dală corespunde unui pat. În plus, utilizatorul poate selecta sau deselecta toți pacienții, bifând caseta din colțul din dreapta sus (Fig 45 **D**).



Fig 45

Pictogramele din dreapta numelor pacientului (Fig 45 A) au următoarele semnificații:

🖉 - Pacientul face parte din lista "Pacienții mei" a unui alt utilizator. Selectarea pacientului este încă posibilă. Dacă doi utilizatori selectează același pacient, pacientul va fi inclus în secțiunea "Pacienții mei" a ambilor utilizatori.

Pacientul nu este monitorizat. Aceasta înseamnă că pacientul respectiv este gestionat de un alt utilizator, dar că în prezent, din cauza conexiunii wi-fi care nu funcționează (de exemplu), acesta nu este monitorizat.

Absența pictogramelor înseamnă că pacientul respectiv nu este inclus pe lista "Pacienții mei" a niciunui utilizator, pacientul nefiind monitorizat.

Filtrele indicate în Fig 45 **B** permit afișarea:

- tuturor pacienților;
- pacienților alocat ("Pacienții mei");
- pacienților care nu sunt monitorizați.

Pictograma 🔄 indicată în Fig 45 C permite revenirea la ecranul "Pacienții mei".

5.9 Selectarea/atribuirea pacientului, modulele și domeniul

În acest document, sintagma "selectarea/atribuirea pacientului" este utilizată pentru a face o referire generală la operațiunile care vor fi efectuate asupra unui pacient în mediul DIGISTAT[®] Mobile. Cu toate acestea, pentru unele dintre modulele descrise mai jos, este de preferat să se folosească formula "selectarea/atribuirea patului".

Principalele diferențe sunt detaliate mai jos:

- o aplicație poate funcționa în cadrul domeniului sau fără domeniu;
 - modulele Smart Central, Semne vitale și Note vocale funcționează în cadrul domeniului. Aceasta înseamnă că modulele pot selecta paturi sau pacienți din același domeniu al utilizatorului.
 - modulul Identitate funcționează fără domeniu. Aceasta înseamnă că poate stabili o asociere pacient/dispozitiv chiar și pentru pacienții din afara domeniului utilizatorului.
- o aplicație care funcționează în cadrul domeniului poate gestiona paturi sau pacienți;
 - modulul Smart Central gestionează selecțiile pentru paturi (deoarece poate fi importantă monitorizarea datelor de la dispozitivele asociate unui pat ocupat de un pacient care nu a fost încă identificat). Aceasta include selectarea sau atribuirea paturilor goale cu ajutorul modulului Smart Central.
 - modulele Semne vitale și Note vocale gestionează selecțiile pentru pacienți (deoarece se presupune că achiziția parametrilor planificați se efectuează pentru pacienții internați și identificați). Aceasta înseamnă că modulele Semne vitale și Note vocale nu pot selecta un pat gol

6. Smart Central Mobile

6.1 Introducere

Digistat[®] Smart Central Mobile este compatibilă cu gestionarea alarmelor prin furnizarea de informații contextuale provenind din surse multiple și prin prezentarea acestora personalului în mod clar și concis.

6.2 Pornirea aplicației

Pentru a porni aplicația Smart Central Mobile

> Atingeți rândul corespunzător de pe ecranul dispozitivului portabil.



Fig 46

Se va deschide ecranul Smart Central indicat în Fig 47. Dacă atingeți rândul aplicației în timp ce o stare de alarmă este activată (un număr de culoare roșie afișat în partea de sus a simbolului aplicației), atunci ecranul Smart Central va prezenta lista de pacienți pentru care sunt declanșate alarme.

6.3 Ecranul "Central"

Ecranul "Central" afișează un rezumat schematic al stării dispozitivelor medicale conectate la fiecare pat configurat pe dispozitivul portabil specific. Dacă toți pacienții dintr-un domeniu sunt atribuiți utilizatorului, ecranul Smart Central reprezintă pacienții ca pe un set de pătrate (Fig 47).
		O- utual Makila	ADM 💙 🗖 12:11
(B TOŢI PACIEI	NȚII A	LARMAT (1)
	ICU A C ICU D C	ICU B C ICU E C	ICU C P ICU F P
	icu G େ	іси н С	ICU । ि
	UCU J !		



Dacă pacienții dintr-un domeniu NU sunt toți atribuiți utilizatorului, ecranul Smart Central reprezintă pacienții ca pe un set de dale (Fig 48).



Fig 48

Pătratele sau dale numerotate afișate pe ecran reprezintă paturile configurate pe dispozitivul portabil (Fig 47 **A**). Pătratele sau dale vizibile pe un singur ecran formează "zona de acoperire" a paturilor acoperite de dispozitivul portabil. "Zona de acoperire" este definită prin configurație.

Numărul sau literă afișat în interiorul pătratului sau dală indică numărul patului sau literă. Starea dispozitivelor medicale conectate este indicată grafic în interiorul pătratului sau dală de culoarea de fundal și de pictograma conexă:

10	Toate dispozitivele medicale conectate la pat sunt în așteptare.
ICU 6 С	Există cel puțin un dispozitiv medical conectat care este în funcțiune.
3	Cel puțin unul dintre dispozitivele medicale conectate transmite o alarmă cu prioritate scăzută.
ICU	Cel puțin unul dintre dispozitivele medicale
	conectate transmite o alarmă cu prioritate
A	medie.
ICU	Cel puțin unul dintre dispozitivele medicale
4	conectate transmite o alarmă cu prioritate
4	ridicată.

Prima variantă posibilă pentru schema de mai sus este cea în care niciun dispozitiv nu trimite date de la pat. În această situație, dacă utilizatorul atinge dala corespunzătoare, aplicația Smart Central va afișa următorul ecran:



Fig 49

Puteți utiliza filtrele indicate în Fig 47 **B** pentru a afișa toate paturile configurate sau doar paturile care transmit o alarmă.

Este posibilă configurarea aplicației Smart Central astfel încât ecranul să se activeze dacă se declanșează o alarmă pentru utilizator și dacă dispozitivul mobil se află pe o suprafață orizontală (birou, masă etc.).

leșire

Atingeți butonul **leșire** (Fig 47 **C**) pentru a ieși din aplicație.

6.4 Lista dispozitivelor medicale

Atingeți unul din pătrate de pe ecranul "Central" pentru a afișa lista dispozitivelor medicale conectate la pat (Fig 50).



cest ecran este format din

Acest ecran este format din două zone: o zonă de titlu (Fig 50 **A**) și lista dispozitivelor medicale (Fig 50 **B**). Dacă există alarme declanșate, eticheta "Cu alarmă" va fi colorată în roșu.

6.4.1 Titlu



În zona de titlu (Fig 51) sunt disponibile următoarele informații și instrumente:

- Numărul patului (Fig 51 A).
- Datele pacienților (Fig 51 B).

- Pictograma care are forma unui clopot de culoare roşie (Fig 51 C) indică faptul că există cel puțin un dispozitiv medical a cărui alarmă a fost declanşată la unul dintre celelalte paturi (cele care nu sunt afişate în ecranul curent). Dacă atingeți pictograma care are forma unui clopot de culoare roşie, ecranul Smart Central va afişa lista de pacienți pentru care s-a declanşat alarma.
- Utilizați pictograma indicată în Fig 51 **D** pentru a mări zonele dispozitivelor și pentru a afișa mai multe informații pentru fiecare dispozitiv medical conectat (Fig 52). Tipul de informații afișate depinde de configurație și de dispozitivul specific.



Fig 52

Atingeți pictograma (Fig 51 **D**) din nou pentru a reveni la modul de afișare compact. Utilizați filtrele indicate în Fig 51 **E** pentru a afișa toate dispozitivele medicale conectate sau doar pe cele care transmit notificări.

Utilizați butonul săgeată Înapoi (Fig 51 F) pentru a reveni la ecranul "Central".

6.4.2 Lista dispozitivelor

În partea inferioară a ecranului "Pat", dispozitivele medicale individuale sunt reprezentate așa cum se arată în Fig 53:

PHR ECG: 67 {beat}/min
EVITA4
RR: 24 {breath}/min
Alaris GH
Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
Alaris GP
Noradrenaline 14 ng/mL/min 23 mL/h
🖋 Alaris CC
Alaris GP
Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h
Fig 53

Fiecare dispozitiv medical este reprezentat în cadrul unui "card". Fiecare "card" afișează următoarele informații:

• O pictogramă care indică tipul dispozitivului medical. Lista posibilelor schimbări ale pictogramelor, în funcție de nevoile unității medicale. lată câteva exemple comune:



Pompa de perfuzie

Mască



Echipament de măsurare a debitului cardiac

• O pictogramă care indică tipul dispozitivului medical. Acestea sunt:

În așteptare
 În funcțiune
 Transmite o notificare de alarmă cu prioritate scăzută

Transmite o notificare de alarmă cu prioritate medie

Transmite o notificare de alarmă cu prioritate ridicată

Culoarea de fundal a "cardului" indică, de asemenea, starea dispozitivului medical: gri (în așteptare); albă (în funcțiune); bleu (alarmă cu prioritate scăzută); galbenă (alarmă cu prioritate medie); roșie (alarmă cu prioritate ridicată).

Pentru fiecare dispozitiv medical sunt afișate unele informații de bază în interiorul "cardului". Tipul de informații depinde de configurație.

În cazul unei alarme, "cardul" afișează mesajul de alarmă.

6.5 Istoricul alarmelor

La atingerea fiecărui "card" puteți accesa lista cu toate alarmele transmise de dispozitivul medical (Fig 54).



Acest ecran este format din trei zone.

Datele pacienților (Fig 54 A).

Date actuale cu privire la dispozitivele medicale. Datele afișate pe acest "card" depind de tipul și configurația dispozitivului (Fig 54 **B**).

Istoricul notificărilor. Afișarea, în ordine cronologică, a tuturor alarmelor declanșate pe dispozitiv. Pentru fiecare alarmă este furnizată o scurtă descriere și ora declanșării (Fig 54 **C**). Pentru fiecare alarmă sunt afișate ora declanșării și ora încheierii (cruce neagră pe pictograma X).

7. Aplicația "Semne vitale" a DIGISTAT®

7.1 Introducere

Aplicația "Semne vitale" permite introducerea și afișarea datelor pentru o gamă variată de

fluxuri de lucru clinice, proceduri și protocoale din domeniul serviciilor medicale. Exemple:

- Colectarea datelor privind semnele vitale ale pacienților pentru secțiile obișnuite.
- Colectarea datelor pacienților pentru protocoalele clinice asociate bolilor sau tratamentelor specifice sau pentru prevenirea bolilor.
- Generarea mementourilor cu privire la colectarea periodică a datelor sau pentru examinarea pacienților și
 - documentația cu privire la activitatea desfășurată și la serviciile furnizate.
- Documentarea afecțiunilor pacientului prin imagini și înregistrări audio.

7.2 Pornirea aplicației

Pentru a porni aplicația "Semne vitale"

> Atingeți rândul corespunzător de pe ecranul dispozitivului portabil (Fig 55).



Fig 55

Se va deschide ecranul "Semne vitale", prezentat în Fig 56.



Fig 56

7.3 Lista pacienților

Ecranul cu lista pacienților din aplicația "Semne vitale" (Fig 57) afișează lista de paturi configurate pe dispozitivul portabil (și anume "zona de acoperire" a dispozitivului). Zona de acoperire a unui dispozitiv portabil este definită prin configurare. În cazul în care unul dintre paturile configurate nu este ocupat de niciun pacient, patul respectiv nu va fi afișat.



Ecranul cu lista pacienților include un titlu (Fig 57 A) și lista pacienților (Fig 57 B).

7.3.1 Titlul listei pacienților

Fig 58 indică titlul ecranului care conține lista pacienților.

← Vitals	\bigotimes
PACIENȚII MEI	EXPIRAȚI (6)

Fig 58

Filtrul indicat în Fig 58 permite afișarea tuturor pacienților configurați în zona de acoperire a dispozitivelor portabile (**Toți pacienții**) sau numai afișarea pacienților pentru care există notificări restante (**Restante**).

7.3.2 Lista paturilor

Fiecare pat este reprezentat de o dală (Fig 59).



Fig 59

În interiorul acesteia sunt afișate următoarele informații:

- numărul patului (Fig 59 A);
- numărul notificărilor restante (dacă există Fig 59 B);
- numele pacientului care ocupă patul respectiv (Fig 59 C);
- datele pacienților (dacă sunt disponibile: sexul, vârsta, data nașterii, ID-ul pacientului - Fig 59 D).
- Atingeți o dală pentru a accesa lista de seturi de date activate pentru pacientul respectiv (Fig 60).

Sintagma "set de date" se referă la un set structurat de date, considerat ca un întreg. Acesta poate fi, de exemplu, calculul unor scoruri, un set de parametri vitali etc.

7.4 Lista seturilor de date

Ecranul cu lista seturilor de date este format din două zone: o zonă de titlu (Fig 60 **A**) și lista seturilor de date (Fig 60 **B**).



În zona de titlu sunt afișate următoarele informații:

- numărul patului;
- numele pacientului care ocupă patul respectiv;
- datele pacienților (dacă sunt disponibile: sexul, vârsta, data nașterii, ID-ul pacientului).

Seturile de date sunt afișate sub forma unor dale, sub zona de titlu. Fiecare dală reprezintă un set de date.

Informațiile afișate în interiorul dalelor depind de tipul setului de date și de modul în care este configurat setul de date. Consultați paragraful 7.5 pentru a vizualiza funcționalitățile de configurare a setului de date.

Fig 61 include un exemplu.



Numele setului de date este afișat în interiorul dalei ("Scorul național pentru avertizare anticipată" Fig 61 **A**).

Sub denumirea setului de date sunt afișate informații referitoare la modalitățile de achiziție a datelor (momentul în care va fi achiziționat setul de date, când se va produce următoarea achiziție etc. - toate aceste date depind de modul în care este configurat setul de date - Fig 61 **B**).

Butonul + (Fig 61 C) permite introducerea de noi date (consultați paragraful 7.4.1).

Dacă butonul + nu este afișat pe dală, aceasta înseamnă că setul de date nu este activat (consultați paragraful 7.5 pentru mai multe informații). Dala continuă să fie afișată deoarece există date anterioare pentru setul de date respectiv, care pot fi vizualizate în continuare. Consultați de exemplu Fig 62.



Fig 62

Săgeata (Fig 62 A) permite afișarea datelor anterioare. Consultați de exemplu Fig 63.

🔔 Android 🔟			ADM 💎	13:29
← Vitals				
A Născut 1 Sex Femi	967-03 nin, ID	8-18, Vârsta 180257-23	ă 51 y 342	
Vital Parameters	\$	SZ	+	Adaugă
Timp		09:03 5.05.201	15:49 03.07.2018	13:28
Respiratory Rate	bpm	25	29	19
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	60		73
Blood Pressure	mmŀ g			
Temperature	C°	36		
Heart Rate	bpm	36		
Oxygen Saturation (SPO2)	%		79	
Temperature	C°			
	B	1	<i>i</i>	~

Fig 63

Data și ora sunt afișate în partea superioară pentru fiecare intrare (set de valori). Valorile înregistrate sunt afișate în partea inferioară. Consultați de exemplu coloana indicată în Fig 63 **A**.

Pictograma "blocat" indicată în Fig 63 **B** înseamnă că nota aferentă nu poate fi editată. În caz contrar va fi afișată o pictogramă "creion" (consultați de exemplu Fig 70).

Seturile de date pot fi configurate astfel încât să transmită o notificare la orele programate, sub forma unui memento, cu privire la momentul în care trebuie să fie

achiziționate. Consultați de exemplu Fig 64. Scorul Aldrete este configurat în vederea achiziționării la fiecare 10 minute.



Dacă setul de date nu este achiziționat la timp, sistemul va afișa o notificare, ceea ce înseamnă că o acțiune trebuia să aibă loc la un anumit moment, însă acțiunea nu a fost efectuată. Pictograma indicată în Fig 64 **A** este afișată.

Dispozitivul portabil va emite, în acest caz, un sunet/o vibrație specifică. Notificarea este transmisă pe dispozitivul portabil chiar dacă aplicația "Semne vitale" nu este activă. De asemenea, pe ecran este afișat un avertisment vizual (consultați paragraful 5.6).

7.4.1 Cum se înregistrează un nou set de date

Pentru a înregistra un nou set de date

Atingeți pictograma + de pe dala care corespunde setului de date dorit (Fig 65).



Ecranul de introducere a datelor va fi afișat.

NOTĂ: caracteristicile ecranului de introducere a datelor depind de tipul de set de date selectat. Consultați Fig 66 pentru a vizualiza un exemplu.





Un scor poate fi configurat în așa fel încât să indice, cu ajutorul unui cod de culoare, gradul de urgență/gravitate a valorilor disponibile. Același cod de culoare va fi apoi aplicat rezultatului final. De asemenea, dacă este configurată, o indicație cu privire la terapie/tratament, sub forma unui text, poate fi asociată unui anumit interval de rezultate.

Consultați Fig 67 pentru a vizualiza un alt exemplu.



În general, specificațiile datelor sunt afișate pe mai multe ecrane diferite (câte unul pentru fiecare tip de date/întrebare/parametru).

- Introduceți valoarea solicitată pe fiecare ecran (Fig 66 A și Fig 67 A).
- Deplasați-vă la ecranul următor/anterior utilizând săgețile indicate în Fig 66 B și Fig 67 B.

Când toate valorile (relevante/cunoscute) au fost specificate,

atingeți Salvare pentru a salva setul de date (Fig 66 C și Fig 67 C). Opțiunea Anulare va închide ecranul de introducere a datelor.

Pe lângă schema de inserare de mai sus, mai este posibilă configurarea setului de date astfel încât toți parametrii solicitați să se afișeze pe o singură pagină. Aceasta este posibilă cu excepția seturilor de date care au ca parametri de intrare conținut audio și fotografii(Fig 68).

🔔 Android 🔟			A	ом 💎	* 07:55
← Vita	ls				:
A	ta De Wies				
Vital Parame	ters			~	Salvați
Datele obținut	e: Acum 8 se	ec.			
Respiratory Rate	26	bpm		×	C
Datele obținut	e: Acum 33 s	sec.			
Respiratory Rate	26	bpm		×	C
Oxygen Saturation (SPO2)	61	%		×	C
Oxygen Saturation (SPO2)	61	%		×	C
Blood P	ressure		mmł	Нg	
Temp	erature		C°		
He	art Rate		bpm		

Fig 68

Sistemul poate fi configurat în așa fel încât să considere ca fiind "valabile" numai valorile incluse într-un interval determinat și, prin urmare, să nu accepte valori în afara intervalului configurat.

Dacă sunt introduse valori care nu sunt incluse în interval, sistemul le va respinge, afișând un mesaj prin care utilizatorul este informat cu privire la intervalul de valori acceptabile. Consultați de exemplu Fig 69 **A**.

🔔 Android 🖌	ADM 💎 🕿 08:04
← Vitals	
A Johanna De Wries	
Multivalue Test	🗸 Salvați
(*) Pressure	
3 0/	mmHg
Valoarea trebuie să fie într	re 5 si 50

Fig 69

7.4.2 Rezumatul sumelor introduse

Seturile de valori înregistrate sunt afișate într-un ecran specific, sub forma unui rezumat. Caracteristicile ecranului depind și aici de tipul de set de date achiziționat. Consultați Fig 70 pentru a vizualiza un exemplu.

🔔 Android 🖌			ADM 💎	' • • 08:15
← Vitals				
A Născut 1 Sex Femi	967-03 i nin , ID	3-18, Vârstă 180367-23	51 y 42	
Vital Parameters	\$		A +	Adaugă
Timp		15:49)3.07.2018	13:28 04.07.2018	07:53
Respiratory Rate	bpm	29	19	21
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm		73	74
Blood Pressure	mmH g			
Temperature	C°			
Heart Rate	bpm			
Oxygen Saturation (SPO2)	%	79		
Temperature	C°			
	B			
	C		-	_

Fig 70

- Pe acest ecran, atingeți Adăugare pentru a adăuga un alt set de date (Fig 70 A).
- > Utilizați pictograma "Creion" pentru a edita datele unui set existent (Fig 70 **B**).

7.4.3 Modificarea unui set existent de date

Pentru a edita un set existent de date, în ecranul cu lista seturilor de date (Fig 71),

	🔔 Andı	roid 🖌 ADM	A 🔷 E	• 08:16
	~	Vitals		
	A	Näscut 1967-03-18, Vårstä 51 y Sex Feminin , ID 180367-2342		
	Seturi	de date active		\$
A	A	ALDRETE Fiecare 10 minute, expirat la 15:55 03.07.2018	>	+
	A	National Early Warning Score Fiecare 30 minute, expirat la 13:56 04.07.2018	>	+
	A	Early Warning Score Fiecare 6 ore, expirat la 15:29 20.06.2018	>	+
	G	Vital Parameters Fiecare 60 minute, următorul la 08:53	>	+
		ALDRETE MOD Fiecare 10 minute, expirat ACUM		+
	A	Vital Parameters TEST Fiecare 60 minute, expirat la 14:18 23.03.2018	>	+
	Fig 7	' 1		

Selectați setul de date relevant (de exemplu Fig 71 A). Rezumatul seturilor de date achiziționate se va deschide (Fig 72).

← Vitals		ADM	06.2
A Näscut 1 Sex Femi	967-03-18, Vârstă 5 nin, ID 180367-234	5 1 y 2	
National Early W	arning Score	+	 Adaugă
Timp	15:02 ?7.04.2018	15:45 03.07.2018	13:26 0 <u>4.07.2018</u>
Respiratory Rate	0	1	3
Oxygen Saturations	2	2	2
Any Supplemental Oxygen	2	2	2
Temperature	1	1	0
Systolic Blood Pressure	0	2	2
Heart Rate	1	1	1
AVPU	3	3	3
Score	9	12	13
		<i>"</i>	

Atingeți pictograma "creion" aferentă setului pe care doriți să îl editați (Fig 72
 A)

Ecranul de introducere a datelor se va deschide (Fig 73).

🔔 Android 🔟	ADM 💎 🗪 08:23
← Vitals	:
A Johanna De Wies	
National Early Warning Sco	ore B // Salvați
Respiratory Rate	1/8
3 🔿 <=8	
1 () 9-11	
A 0 12-20	
2 () 21-24	
3 🔿 >=25	

Fig 73

- Editați datele (Fig 73 A).
- Atingeți Salvare (Fig 73 B).

Setul este editat.

7.4.4 Achiziție de imagini și înregistrări audio

Modulul "Semne vitale" permite achiziționarea de înregistrări audio și de imagini. Această funcție poate fi configurată atât ca un set de date specific, independent, cât și ca parte a unui set de date "textual" existent. În acest din urmă caz, funcționalitatea face posibilă adăugarea unui comentariu audio/vizual la valorile înregistrate.

Pentru a începe achiziția de înregistrări audio/imagini, în lista de seturi de date

> Atingeți butonul "+" din partea dreaptă a setului de date dedicat (Fig 74 A).



Se va deschide următorul ecran, care va face posibilă înregistrarea unui fișier audio (Fig 75).



Fig 75

Pentru a înregistra,

țineți apăsat butonul indicat în Fig 75 A.

Butonul va avea culoarea roșie în timpul înregistrării. Înregistrarea se încheie când butonul nu mai este apăsat. După înregistrare va fi afișată pagina de achiziție de înregistrări audio (Fig 76). Pictograma indicată în Fig 76 **A** reprezintă fișierul înregistrat.



Fig 76

Este posibilă efectuarea de înregistrări multiple pentru aceeași achiziție de seturi de date (Fig 77 **A**).

Audio	
Ţineți apăsat pentru a înregistra sunetul	
00.05	
Fig 77	

> Atingeți pictograma pentru a asculta fișierul audio.

Pentru achiziționarea de imagini, accesați următorul ecran, respectiv

atingeți pictograma o din colțul din dreapta jos al ecranului (Fig 75 B).

Următorul ecran va fi afișat (Fig 78).

	🔔 And	droid 🖌		ADM 💎	➡ 10:05
	←	Vitals			:
	Α	Johanna I	he Wries		
	Vital	Parameter	s TEST	\checkmark	Salvați
	Ima	ge			2/4
(A	0	Faceți clic	pentru a face o	fotografie	
	K				>
	Fig 1	78			

> Atingeți pictograma indicată în Fig 78 **A** pentru a activa camera (Fig 79).



Atingeți pictograma pentru a face fotografia (Fig 79 A). Pe ecran va fi afișată o previzualizare (Fig 80).



Fig 80

- Utilizați butoanele indicate în Fig 80 A pentru a:
 - 1. reveni la modul de achiziție a imaginii (Fig 79);
 - 2. salva imaginea și reveni la pagina de achiziție a imaginilor (Fig 78);
 - 3. renunța la imagine și a reveni la pagina de achiziție a imaginilor (Fig 78).

După salvarea unei imagini, pe pagina de achiziție a imaginilor va fi afișată o miniatură (Fig 81).

Image	
O Faceți clic pentru a face o fotografie	
Fig 81	

Atingeți miniatura pentru a afișa din nou imaginea.

Se pot achiziționa imagini multiple pentru același set de date.

După achiziționarea fișierelor audio și/sau a imaginilor, pentru a salva datele achiziționate, pe pagina de achiziție a imaginilor (Fig 82),

🔔 Android 🧹	ADM 💎 🖘 10:35
← Vitals	:
A Johanna De Vries	
Vital Parameters TEST	🗸 Salvați
Image	2/2
Faceți clic pentru a face o	fotografie
ج Fig 82	

Faceți clic pe pictograma (Fig 82 A).

Se va afișa un ecran care conține un rezumat care prezintă toate seturile de date achiziționate (Fig 83).

+ A gă 18
+ A gă 18
+ A qă 18
/ \
-

Fig 83

Pe această pagină, fiecare coloană corespunde unui set de date (Fig 83 **A**). Pentru fiecare set de date sunt furnizate următoarele informații:

- Data/ora achiziției.
- Există cel puțin o înregistrare audio pictograma 🔍 .
- Există cel puțin o imagine salvată pictograma 🌄 .

7.4.5 Cum se utilizează funcția OCR

Funcția OCR nu este acceptată pe dispozitivele Myco1 și, în general, pe dispozitivele cu versiunea Android 4.4.2 și versiuni anterioare; ea este acceptată pe dispozitivele Myco2 și, în general, pe dispozitivele Myco cu versiunea firmware 10.1 și versiuni ulterioare sau pe dispozitivele Android cu versiunea 5.1 și versiuni ulterioare.

Funcția de recunoaștere optică a caracterelor (OCR) este utilă, deoarece este necesară citirea și înregistrarea datelor de pe monitorul General Electric V100.

Silence	Systolic	mmHg MAP/Cuff	9 Inflate/Stop
Alarms	Diastolic 57	nmHg	in Cycle
Menu	Pulse Rate		Print
	SpO ₂	Temperature	On/Off
CARESCAPE™			V100 DINAMAP technology

Fig. 84 - Monitorul General Electric V100

În etapa actuală de dezvoltare, modelul de monitor General Electric V100 este singurul compatibil cu funcția OCR. După cum se explică în paragraful WWW, pentru a înregistra un set nou de date bazat pe funcția OCR:

Atingeți pictograma + de pe dala corespunzătoare setului de date dorit (Fig. 85 A)



Ecranul de introducere a datelor va fi afișat (Fig. 86).



Fig. 86

Atingeți pictograma din partea de sus a ecranului (Fig. 86 A). Va apărea ecranul pentru achiziția imaginilor. Deoarece dispozitivul nu se află într-o poziție perfect verticală în fața monitorului, un mesaj îi sugerează utilizatorului să ajusteze sistemul de prindere (Fig. 87 A).



Atingeți pictograma
 pentru a achiziționa fotografia în poziția actuală (Fig. 88
 A) sau pictograma
 pentru a renunța la imagine (Fig. 88
 B).



Atingeți butonul 1 pentru a citi un mesaj de ajutor pentru utilizator care oferă informații esențiale despre funcția OCR (Fig. 88 C).
 Va fi afișată fereastra de mai jos (Fig. 89):



După ce ați făcut fotografia, aceasta este procesată cu ajutorul funcției OCR și rezultatul este folosit pentru a completa câmpurile de pe ecran Fig. 86 cu datele citite de pe dispozitivul prezentat în Fig. 84. Apare următoarea fereastră (Fig. 90):



Fig. 90

Dacă una dintre valorile generate cu ajutorul OCR este în afara intervalului valid, în dreptul parametrului respectiv se afișează pictograma A (Fig. 90 A). Acest lucru se întâmplă deoarece OCR nu a putut recunoaște valorile afișate pe monitorul V100 sau pe monitor nu s-a afișat nicio valoare. Butonul din Fig. 90 D arată fotografia achiziționată.

> Atingeți butonul Salvați din colțul din dreapta sus (Fig. 90 B). Dacă valorile nu se încadrează toate în intervalul de acceptare (adică se afișează pictograma A), modulul Semne vitale cere confirmarea utilizatorului (Fig. 91):



- Fig. 91
- > Apăsați pe OK pentru a salva oricum sau pe ANULAȚI pentru a introduce manual valoarea lipsă.
- > Atingeți spațiul în care trebuie introdusă valoarea lipsă (Fig. 90 C). Deoarece este necesară o valoare numerică, se afișează o tastatură numerică pentru a introduce valoarea dorită (Fig. 92):



După ce a fost introdusă valoarea dorită, va apărea următorul ecran (Fig. 93):



Fig. 93

> Atingeți butonul Salvați din colțul din dreapta sus (Fig. 93 A). Se va afișa următoarea fereastră, care va relua toate achizițiile anterioare ale elementului avut în vedere (Fig. 94):

💄 і тім 🧹			ADM 🔨	14:2
← Vitals				
A Născut 1967-03-18, Vârstă 51 y Sex Feminin, ID 180367-2342				
V100			+	Adaugă
Timp	14	10:47 3.07.2018	10:12	14:23
Systolic	mmH g	120	120	120
Diastolic	mm Hg	57	57	57
MAP/cuff	mmH g	82	82	82
Pulse Rate	bpm	68	68	68
SP02	%	98	96	98
Temperature	°C	37	35	35
CapturedImage		1	0	1
Temperature	°F	37	35	35
Notes	(voi ce			
Picture	(cam era)			
Verified	(user valid			
		1		1

Fig. 94

7.5 Activarea și configurarea seturilor de date existente

NOTĂ: funcționalitățile descrise în acest paragraf sunt rezervate "superutilizatorilor" sau administratorilor de sistem și necesită, prin urmare, un nivel de permisiune specific.

Pentru a accesa opțiunile de configurare a setului de date, după selectarea pacientului, în ecranul listei de seturi de date (Fig 95),

Atingeți pictograma ² (Fig 95 A).



Fig 95

Se va deschide lista tuturor seturilor de date existente (definite prin configurare) (Fig 96). Lista tuturor seturilor de date existente este configurată.



Fig 96

Utilizați comutatorul din stânga pentru a activa/dezactiva un set de date pentru pacientul selectat (Fig 96 **A**).

Comutatorul este de culoare albastru închis și este poziționat în dreapta când setul de date este activat (Fig 97 **A**).

	Vital Parameters Fiecare ora	₿ \$
Fig 97		

Pentru fiecare set de date se afișează numele și setările de configurare curente.

Atingeți pictograma pentru a configura setul de date (Fig 97 B).

Se va afișa următorul ecran (Fig 98).

🔔 Androi	d 🔟	ADM 💎 🖘 10:43		
÷	Vitals			
Α	Näscut 1967-03-18, Vårstä 5 Sex Feminin , ID 180367-2342	1 1 y 2		
Activează și configurează seturile de date				
🛱 Setă	iri 🛛 🗙 Anu	ulare 🗸 Salvați		
Vital Par	ameters TEST dataset			
	Interval 60 min Memento	•		

Fig 98

> Atingeți meniul "Interval" pentru a stabili sincronizarea setului de date (Fig 99).



Fig 99

Selectați caseta de selectare "Memento" pentru a primi mementouri automate în momentul achiziției seturilor de date (Fig 100 A).



Fig 100

După configurarea setului de date,

- > atingeți opțiunea **Salvare** pentru a salva modificările efectuate (Fig 100 **B**).
- > Atingeți **Anulare** pentru a reveni la lista de seturi de date.

Unele seturi de date sunt preconfigurate cu o singură opțiune de sincronizare (de exemplu "O singură dată" sau "Interval variabil" - consultați Fig 101 **A**).



8. "Note vocale" DIGISTAT®

8.1 Introducere

Modulul "Note vocale" permite înregistrarea de note vocale asociate pacienților, cu posibilitatea de selectare a temelor și de configurare a ciclului de viață a mesajului.

8.2 Pornirea aplicației

Pentru a porni modulul "Note vocale":

> Atingeți rândul corespunzător de pe ecranul dispozitivului portabil (Fig 102).



Fig 102

Ecranul "Note vocale" este afișat în Fig 103.



Fig 103

Acest ecran afișează toți pacienții existenți în zona de acoperire a dispozitivelor portabile.

8.2.1 Accesul utilizatorilor

"Notele vocale" pot fi utilizate de utilizatorii valizi autentificați. Dacă nu este înregistrat niciun utilizator, rândul aferent de pe ecranul principal al Digistat Mobile este similar celui raportat în Fig 104.



Nu este posibilă utilizarea "Notelor vocale" dacă același utilizator este în prezent conectat la un alt dispozitiv. Dacă se întâmplă acest lucru, utilizatorul este deconectat automat de pe dispozitivul la care era conectat anterior; în acest caz, pe ecran va fi afișată o notificare pop-up prin care este anunțat cu privire la deconectare, așa cum se indică în Fig 105.



Fig 105

8.2.2 Notificări

Sistemul va afișa o notificare la pornirea aplicației sau când există un mesaj nou. Dacă faceți clic pe notificare, se va deschide ecranul pacientului care include lista de mesaje (Fig 106).



Fig 106

8.3 Lista pacienților

Pe ecranul listei pacienților aferent funcției "Note vocale" (Fig 107) va fi afișată lista paturilor configurate pe dispozitivul portabil (respectiv "zona de acoperire" a dispozitivului). Zona de acoperire a unui dispozitiv portabil este definită prin configurare.



Fig 107

În cazul în care unul dintre paturile configurate nu este ocupat de niciun pacient, patul respectiv nu va fi afișat. Ecranul cu lista pacienților include un titlu (Fig 107 **A**) și lista pacienților (Fig 107 **B**).

8.3.1 Titlul listei pacienților

Fig 108 indică titlul ecranului care conține lista pacienților.



Atingeți săgeata stânga indicată în Fig 108 **A** pentru a ieși din modul și pentru a afișa ecranul dispozitivului portabil (Fig 102). Utilizați filtrul indicat în Fig 108 **B** pentru a afișa toți pacienții configurați în zona de acoperire a dispozitivelor portabile sau doar pacienții pentru care există mesaje vocale care nu au fost ascultate (**Neascultate**) pentru utilizatorul conectat curent.

8.3.2 Lista paturilor

Fiecare pat este reprezentat de o dală (Fig 109).



Fig 109

În dala respectivă sunt disponibile următoarele informații:

- numărul patului (Fig 109 A);
- numărul de mesaje neascultate (dacă există) (Fig 109 B);
- numele pacientului care ocupă patul respectiv (Fig 109 C);
- datele pacienților (dacă sunt disponibile: sexul, vârsta, data nașterii, ID-ul pacientului - Fig 109 D).

Atingeți una dintre dale pentru a accesa lista de mesaje vocale pentru pacientul respectiv.

8.4 Lista de mesaje vocale

Ecranul cu lista de mesaje vocale este format din două zone: o zonă de titlu (Fig 110 **A**) și lista mesajelor vocale (Fig 110 **B**).



Fig 110

În zona de titlu sunt afișate următoarele informații:

- numărul patului;
- numele pacientului care ocupă patul respectiv;
- datele pacienților (dacă sunt disponibile: sexul, vârsta, data nașterii, ID-ul pacientului).
Mesajele vocale sunt afișate în interiorul dalelor, sub zona de titlu. Fiecare dală reprezintă un mesaj vocal. În Fig 111 sunt indicate câteva exemple.



În dala cu mesaje vocale sunt afișate următoarele informații (Fig 111):

- A: subiectul mesajului;
- **B**: durata mesajului;
- **C**: autorul, adică utilizatorul care a înregistrat mesajul;
- **D**: ora înregistrării: ora la care a fost înregistrat mesajul vocal.
- E: o pictogramă care reprezintă un lacăt (afișată opțional) care indică faptul că mesajul a fost marcat ca fiind confidențial. Aceasta înseamnă că numai autorul poate vedea intrarea respectivă și să asculte mesajul aferent
- **F**: o pictogramă care reprezintă un cerc de culoare roșie (afișată opțional) care indică faptul că mesajul nu a fost încă ascultat).

8.4.1 Ascultarea mesajelor vocale

Pentru a asculta un mesaj vocal

atingeți dala aferentă mesajului;

Dala se va extinde și pe ecran vor fi afișate butoanele de control ale playerului audio (Fig 112 și Fig 113).



Fig 113 - mesaj confidențial care poate fi șters de autor

Butoanele de comandă sunt prezentate în detaliu mai jos:

- bara de căutare (Fig 112 și Fig 113 A): atingeți cu degetul mare și glisați spre stânga sau spre dreapta pentru a seta nivelul progresului curent;
- redarea mesajului (Fig 112 și Fig 113 **B**);
- deplasare cu 10 secunde înainte (Fig 112 și Fig 113 C);
- deplasare cu 10 secunde înapoi (Fig 112 și Fig 113 **D**);
- revenire la început (Fig 112 și Fig 113 E);
- ștergerea mesajul (afișat opțional Fig 113 F).

Notă:

- Dacă este prezentă pictograma de confirmare (care se află în același loc ca și simbolul Fig 113 F), aceasta face posibilă marcarea notei ca fiind "ascultată". Atingeți pictograma pentru a marca nota ca fiind "ascultată";
- Vă puteți deplasa înainte în interiorul mesajului numai până la ultima poziție ascultată. Partea mesajului care a fost ascultată este evidențiată pe bara de căutare cu o linie mai groasă de culoare gri;
- Atunci când faceți clic pe o dală care conține un mesaj, în fereastra extinsă de vizualizare, sistemul stabilește automat punctul de început al barei de căutare a playerului audio la ultima poziție ascultată.

8.4.2 Ștergerea unui mesaj vocal

Mesajele vocale sunt șterse automat după expirarea perioadei de valabilitate stabilite. Mesajele șterse nu pot fi recuperate. Autorul este singurul utilizator care are permisiunea de a șterge mesajele înainte de expirarea termenului, făcând clic pe pictograma m, care se află în fereastra extinsă de vizualizare a mesajului (consultați Fig 113). Pentru această operațiune este necesară confirmarea (Fig 114):



Fig 114

Dacă un utilizator din rețea ascultă un mesaj în timp ce acesta este șters, pe ecran va fi afișată o alertă cu privire la mesaj.

8.4.3 Înregistrarea unui mesaj vocal

Pentru a înregistra o notă vocală, selectați pacientul din ecranul Lista pacienților (Fig 107). Va fi afișat următorul ecran (Fig 115), care conține toate notele existente pentru pacientul selectat (în Fig 115 nu există nicio notă).

Atingeți 😉 pictograma afișată în partea de jos a paginii, așa cum se indică în Fig 115:



Ecranul de înregistrare se va deschide ca în Fig 116:

Android		ADM 💎 🕿 11:44
← Voice	Notes	
J Aaron Si	impson	
Înregistrați un	nou mesaj	
Subiect	Generic	•
Valabilitate	3 ore	•
Privat		
: Durata total		
-		
Fig 116		

Înainte de a înregistra o notă, puteți selecta subiectul acesteia dintr-o listă predefinită (Fig 117):

Înregistrați un nou mesaj		
Subiect	Generic	
Valabilitate	•	
Privat	Handover	
	Familie konsultation	
:		
Durata totala	Information	
Fig 117		

De asemenea, înainte înregistrarea unei note, puteți defini perioada de valabilitate a acesteia. Mesajele sunt șterse automat după intervalul de timp specificat aici (Fig 118).

Înregistrați un nou mesaj				
Subiect	Nu expiră	-		
Valabilitate	30 min	•		
Privat	60 min			
: Durata totala	2 ore			
	3 ore			
	4 ore			
	8 ore			
	12 ore			
	24 ore			
	2 zile			

Fig 118

Înregistrarea unui mesaj vocal nou:

țineți apăsat butonul ⁰ așa cum se indică în Fig 119:

Înregistrați un nou mesaj				
Subiect	Generic	•		
Valabilitate	3 ore	•		
Privat				
00:02 Înregistrare în curs				
Fig 119				

Culoarea butonului va fi albă în timpul înregistrării. Ora efectuării înregistrării este afișată lângă buton. Înregistrarea se oprește când butonul nu mai este apăsat (Fig 120). Lungimea maximă implicită a unei înregistrări este de 5 minute (valoare configurabilă). Dacă este necesar, puteți continua înregistrarea apăsând din nou pe butonul de înregistrare.

DIG MOB IU 0007 ROU V01



La încheierea înregistrării puteți salva mesajul făcând clic pe butonul 🧭 (Fig 121 A) sau puteți anula operațiunea și șterge mesajul făcând clic pe butonul 🖄 (Fig 121 B).



Fig 121

După salvare, ecranul cu lista mesajelor aferente pacientului selectat este afișat din nou, incluzându-se și ultima notă înregistrată (Fig 122).



Fig 122

Atunci când se salvează un mesaj nou se va afișa o notificare și pe celelalte dispozitive portabile în a căror zonă de acoperire este inclus patul respectiv (Fig 123).



Fig 123

Aceeași notificare este afișată și la pornirea aplicației. Atingeți notificarea pentru a afișa ecranul listei de mesaje (Fig 123).

9. Modulul DIGISTAT® "Identitate"

9.1 Introducere

Modulul "Identitate" permite utilizatorilor să efectueze sau să șteargă asocierea unuia sau a mai multor dispozitive unui pacient. Cu ajutorul modulul "Identitate" pot fi eliminate dispozitivele care nu sunt asociate de obicei unui pat și care pot fi astfel mutate, modificându-se asocierea acestora. Configurarea sau ștergerea asocierii dispozitivelor cu un anumit pacient se realizează prin identificarea pacienților și a dispozitivelor, utilizând funcția de scanare a codurilor de bare cu ajutorul dispozitivului mobil prevăzut cu cameră sau cu ajutorul funcțiilor dispozitivului NFC, dacă acesta este disponibil.

Notă: modulul "Identitate" nu funcționează atunci când este activată funcția de anonimizare a pacientului, acesta neputând fi utilizat pentru pacienții ale căror date cu caracter personal nu sunt disponibile pentru utilizatorul actual; în aceste condiții nu se poate efectua o identificare sigură a pacientului. Din același motiv, modulul "Identitate" nu poate fi utilizat dacă nu este conectat niciun utilizatorul a dispozitiv. În cazul evenimentele externe care cauzează deconectarea utilizatorului utilizatorul este deconectat și de la modul.

9.2 Pornirea aplicației

În Fig 124 este afișat rândul aferent lansatorului modulului "Identitate" pe ecranul principal al DIGISTAT® "Mobile":



9.2.1 Vizualizare principală

Fereastra principală de vizualizare a modulului "Identitate" este împărțită în două file, care pot fi selectate utilizând filtrul din Fig 125 **A**:



Fig 125

În prima filă este afișată lista dispozitivelor neasociate (Fig 125 **C**), iar în cea de-a doua este afișată starea curentă a dispozitivelor asociate (Fig 125 **D**).

În partea inferioară a ferestrei principale de vizualizare sunt afișate două pictograme, un si un si La atingerea primei pictograme (Fig 125 E) se demarează procesul de stabilire a asocierii dintre pacient și dispozitiv; la atingerea celei de-a doua (Fig 125 F) se demarează procesul de ștergere a asocierii dintre pacient și dispozitiv.

9.2.2 Lista dispozitivelor neasociate

În Fig 125 **C**, fiecare element din listă se referă la un dispozitiv neasociat. În Fig 126 este analizat un dispozitiv neasociat.



Pictograma reprezintă tipul dispozitivului: dacă acesta este cunoscut, aceste simboluri sunt similare celor utilizate în modulul Smart Central pentru dispozitivul conectat la pacient (consultați paragraful 0); în caz contrar, pe ecran este afișată o pictogramă a linkului Fig 126 **A**). De asemenea, aici sunt afișate numele dispozitivului (Fig 126 **B**), numărul de serie și eticheta acestuia (dacă este disponibilă - Fig 126 **C**). Eticheta este codul dispozitivului utilizat pentru identificarea dispozitivului.

9.2.3 Lista dispozitivelor asociate

În Fig 125 **D**, fiecare articol din listă are legătură cu un pacient. În Fig 127 este analizat un pacient căruia i s-a atribuit un dispozitiv asociat.



Fig 127

În Fig 127, numele pacientului (Fig 127 **A**) și codul de identificare a pacientului (Fig 127 **B**) sunt prezentate detaliat pentru utilizator. Făcând clic pe rândul aferent pacientului este posibilă extinderea listei tuturor dispozitivelor asociate pacientului respectiv (Fig 127 **C**). Fiecare dispozitiv asociat este însoțit de o pictogramă care prezintă tipul, denumirea, numărul de serie și eticheta acestuia (consultați paragraful 9.2.2 pentru detalii). În cele din urmă, există o pictogramă **©** în partea dreaptă a intrării dispozitivului (Fig 127 **D**) care permite utilizatorului să disocieze rapid dispozitivul de pacient.

9.3 Configurarea fluxului de lucru specific asocierii

Procesul de stabilire a asocierii dintre pacient și dispozitive este detaliat după cum urmează:

- 1. Începutul procesului, de pe ecranul principal;
- 2. Identificarea pacientului (cu ajutorul codului de bare sau al etichetei NFC);
- 3. Confirmarea pacientului identificat;
- 4. Identificarea dispozitivului (cu ajutorul codului de bare sau al etichetei NFC);
- 5. Confirmarea dispozitivului identificat.

9.3.1 Începerea procesului

Pe ecranul principal al modulului "Identitate", utilizatorul trebuie să facă clic pe pictograma (Fig 128 A):



Fig 128

Procesul de asociere este inițiat: utilizatorul trebuie să identifice pacientul pentru care se solicită asocierea.

9.3.2 Identificarea pacientului

În funcție de configurația unității medicale, pacienții pot fi identificați și prin scanarea codului de bare sau a etichetei NFC. Pe ecran va fi afișat un mesaj care indică tipul de cod de bare/de etichetă NFC care va fi scanat (al pacientului sau al dispozitivului). În Fig 129 se afișează ecranul de scanare a codului de bare. Prin atingerea butonului din Fig 129 **A** este posibilă oprirea procedurii de identificare.



Fig 129

În Fig 130 este afișat ecranul de scanare a etichetei NFC (pentru pacient, respectiv dispozitiv). Prin atingerea butonului din Fig 130 **A** este posibilă oprirea procedurii de identificare.



Fig 130

Dacă identificarea pacientului nu este posibilă, pe ecran va fi afișată o notificare de informare a utilizatorului cu privire la acest aspect.

9.3.3 Confirmarea identificării pacientului

Utilizatorul are la dispoziție un ecran care prezintă datele principale ale pacientului și o fotografie a acestuia din urmă (dacă aceasta disponibilă, în caz contrar pe ecran va fi afișată o pictogramă generică - Fig 133):

- Numele pacientului, data nașterii, vârsta, sexul, codul de identificare (Fig 133 A);
- Fotografia pacientului (Fig 133 B).

Deoarece fotografia pacientului lipsește, puteți face o nouă fotografie atingând butonul Fig 133 **C** . După ce ați făcut o nouă fotografie, o puteți modifica în sensul selectării unei zone de dimensiuni reduse care să se potrivească ferestrei de vizualizare a ecranului cu informații detaliate despre pacient. În Fig 131 este afișat ecranul unui dispozitiv cu ecran cu rezoluție înaltă (nu este un Myco 1/2).





Întreaga procedură a fost concepută pentru a permite utilizatorului să efectueze orice schimbare cu ajutorul unui singur deget. Utilizatorul poate deplasa zona grilajului atingând și glisând centrul grilajului (Fig 131 **A**). De asemenea, utilizatorul poate modifica dimensiunea zonei grilajului prin atingerea și glisarea colțului din dreapta jos (Fig 131 **B**). Utilizatorul poate de asemenea să rotească imaginea ((Fig 131 **C**) sau să o răstoarne (Fig 131 **D** - cu ajutorul unui meniu veți putea alege dacă doriți să răsturnați imaginea pe direcție orizontală sau verticală). După modificări, utilizatorul poate confirma efectuarea acestora atingând pictograma din Fig 131 **E**.

În Fig 132 este afișată o captură de ecran realizată în timpul acelorași operații, explicate, realizate pe dispozitivele Myco 1/2 (de exemplu pe ecrane cu rezoluție scăzută). Singura diferență este că utilizatorul poate efectua operații de rotire/răsturnare cu ajutorul butonului din cercul roșu din Fig 132 **G**.



Fig 132

Puteți șterge fotografia pacientului ținând-o apăsată cu degetul.

Utilizatorul poate refuza sau confirma identificarea sugerată a pacientului atingând butoanele Fig 133 **D** sau Fig 133 **E**. Dacă identificarea pacientului este refuzată, procedura va fi ștearsă. Dacă utilizatorul a actualizat fotografia pacientului și identificarea acestuia este refuzată, actualizarea fotografiei pacientului va fi de asemenea refuzată.



Fig 133

După confirmarea identificării pacientului, utilizatorul trebuie să identifice unul sau mai multe dispozitive cu care să efectueze (sau să șteargă) asocierea.

9.3.4 Identificarea dispozitivului

Identificarea dispozitivului se efectuează utilizându-se aceeași procedură ca și în cazul identificării pacientului (consultați punctul 9.3.2). Dacă identificarea dispozitivului nu este posibilă (adică dacă dispozitivul nu a fost găsit sau dispozitivul este asociat altui pacient), procedura va fi oprită.

9.3.5 Confirmarea identificării dispozitivului

Utilizatorul are la dispoziție un ecran pe care sunt afișate datele principale ale dispozitivului (Fig 134 **A**) și o imagine a acestuia (dacă este disponibilă, în caz contrar pe ecran va fi afișată o pictogramă generică - Fig 134 **B**). În Fig 134 **C** este afișat numele pacientului cu care trebuie să se efectueze asocierea (sau să se dezactiveze; consultați paragraful 9.4). Dacă acest aspect este prevăzut în configurația unității medicale, în Fig 134 **D** se pot afișa datele în timp real furnizate de dispozitiv; în cazul în care nu se transmit date de la dispozitiv, în locul datelor dispozitivului va fi afișat un șir de caractere de eroare.

În Fig 134 sunt afișate trei butoane. Cu ajutorul butonului din Fig 134 **E** puteți să refuzați identificarea dispozitivului și să reveniți la căutarea dispozitivului. Cu ajutorul butonului din Fig 134 **F** puteți să confirmați identificarea dispozitivului și să încheiați procedura de asociere. Cu ajutorul butonul din Fig 134 **G** puteți să confirmați identificarea dispozitivului și să vă deplasați înapoi pentru a identifica un nou dispozitiv.



9.4 Anularea fluxului de asociere

Procesul prin care se șterge asocierea între pacient și dispozitive este detaliat după cum urmează:

- 1. Începutul procesului, de pe ecranul principal;
- 2. Identificarea dispozitivului (cu ajutorul codului de bare sau al etichetei NFC);
- 3. Confirmarea dispozitivului identificat;
- 4. Identificarea suplimentară a altor dispozitive (repetați pașii 2 și 3);
- 5. Sfârșitul procesului.

9.4.1 Începerea procesului

Pe ecranul principal al modulului "Identitate", utilizatorul trebuie să facă clic pe pictograma (Fig 135 **A**):



Fig 135

Anularea asocierii este inițiată: utilizatorul trebuie să identifice dispozitivul pentru care se solicită anularea asocierii.

9.4.2 Identificarea dispozitivului

Identificarea dispozitivului este descrisă în paragraful 9.3.4.

9.4.3 Confirmarea identificării dispozitivului

Procedura de confirmare a identificării dispozitivului este similară celei descrise în paragraful 9.3.5. Cu toate acestea, ecranul afișat va fi puțin diferit din cauza etichetelor butoanelor (Fig 136):



10. Datele de contact ale producătorului

Pentru orice problemă, vă rugăm să consultați mai întâi distribuitorul care a instalat produsul.

Mai jos sunt furnizate datele de contact ale producătorului:

ASCOM UMS s.r.l., societate cu asociat unic

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia Tel. (+39) 055 0512161 Fax (+39) 055 8290392

Asistență tehnică

support.it@ascom.com 800999715 (număr fără taxă, apelabil numai în Italia)

Informații despre vânzări și produse

it.sales@ascom.com

Informații generale

it.info@ascom.com

11. Riscuri reziduale

În cadrul ciclului de viață al DIGISTAT[®] [SI1] a fost implementat un proces de gestionare a riscurilor, prin adoptarea reglementărilor tehnice relevante (EN14971, EN62304, EN62366). Măsurile de control al riscului au fost identificate și implementate pentru a reduce riscurile reziduale la un nivel minim și pentru ca acestea să fie acceptabile prin comparație cu beneficiile aduse de produs. Riscul rezidual total este, de asemenea, acceptabil prin comparație cu aceleași beneficii. Riscurile reziduale enumerate mai jos au fost luate în considerare și reduse la nivelul minim posibil. Având în vedere natura inerentă a conceptului de "risc", eliminarea completă a acestora nu este posibilă. Prin urmare, este necesar, în conformitate cu reglementările, ca utilizatorii să aibă cunoștință de fiecare risc posibil (chiar dacă este putin probabil ca acesta să se producă).

- Incapacitatea de a folosi sistemul sau unele dintre funcționalitățile acestuia, care pot cauza întârzieri și/sau erori care afectează tratamentele/diagnosticul.
- Performanțele slabe ale DIGISTAT[®], care ar putea cauza întârzieri și/sau erori care afectează tratamentele/diagnosticul.
- Circulația datelor sensibile ale utilizatorilor și/sau ale pacienților.
- Acțiunile neautorizate efectuate de utilizatori, care pot cauza erori la nivelul tratamentelor/diagnosticului și în legătură cu atribuirea responsabilităților aferente acestor acțiuni.
- Introducerea și afișarea greșită a datelor, care pot cauza erori care afectează tratamentele/diagnosticul.
- Afișarea unor informații parțiale sau ilizibile, care pot cauza întârzieri și/sau erori care afectează tratamentele/diagnosticul.
- Asocierea datelor dispozitivului cu un pacient greșit (schimbarea pacienților), care poate cauza erori care afectează tratamentele/diagnosticul.
- Ștergerea accidentală a datelor, care conduce la pierderi de date, care pot cauza întârzieri și/sau erori care afectează tratamentele/diagnosticul.

RISCURI LEGATE DE PLATFORMA HARDWARE UTILIZATĂ

- Electrocutarea pacientului și/sau a utilizatorului, care poate cauza vătămarea și/sau decesul pacientului/utilizatorului.
- Componentele hardware se pot supraîncălzi și pot provoca vătămări ale pacientului/utilizatorului.
- Contractarea de infecții de către pacient/utilizator.