

# Smart Central Manual de utilizare

### DIGISTAT® V5.1

DIG SCN IU 0007 ROU V01

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<sup>®</sup> este produs de ASCOM UMS s.r.l. <u>http://www.ascom.com</u> DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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

"Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems".

### Cuprins

1. Utilizarea manualului	8
1.1 Obiective	
1.2 Caractere utilizate și terminologie	9
1.3 Simboluri	
2. Introducere în utilizarea DIGISTAT <sup>®</sup>	11
2.1 Arhitectură modulară	11
2.2 Utilizarea prevăzută	11
2.2.1 Avertismente legate de siguranță	13
2.3 Populația pacienților	14
2.4 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor	14
2.5 Marcajul CE și conformitatea cu prevederile regulamentului	15
2.6 Responsabilitatea producătorului	15
2.7 Trasabilitatea produsului	16
2.8 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață	16
2.9 Durata de viață utilă a produsului	
3. Specificații software/hardware	18
3.1 Central și la patul pacientului	
3.1.1 Hardware	
3.1.2 Sistem de operare	19
3.2 Server	19
3.2.1 Hardware	
3.2.2 Sistem de operare	19
3.2.3 Software sistem	19

	3.3 DIGISTAT® Mobile	19
	3.4 DIGISTAT® Web	20
	3.5 Avertismente generale	21
	3.6 Firewall și antivirus	22
	3.6.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică	22
	3.7 Caracteristicile rețelei locale	23
	3.7.1 Impactul sistemului DIGISTAT <sup>®</sup> asupra rețelei structurii de servicii medicale	ə24
4	. Înainte de utilizare	25
	4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere	25
	4.1.1 Zona pacientului	26
	4.2 Curățare	27
	4.3 Precauții generale și avertismente	27
	4.3.1 Siguranța electrică	28
	4.3.2 Compatibilitatea electromagnetică	29
	4.3.3 Eligibilitatea dispozitivelor	29
	4.4 Politica de confidențialitate	30
	4.4.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului	33
	4.4.2 Administratorii de sistem	35
	4.4.3 Jurnalele de sistem	35
	4.5 Politica privind copiile de rezervă	36
	4.6 Procedura aplicabilă în caz de defecțiuni	36
	4.6.1 Reconfigurarea/înlocuirea echipamentelor de rețea	38
	4.7 Întreținerea preventivă	38
	4.8 Dispozitive compatibile	41
	4.9 Indisponibilitatea sistemului	42

5.	"Bara de control" și mediul DIGISTAT <sup>®</sup>	.43
	5.1 Introducere	43
	5.2 Ecran tactil	43
	5.3 Se lansează DIGISTAT <sup>®</sup>	44
	5.4 Zona de lucru DIGISTAT <sup>®</sup>	44
	5.4.1 Selectarea unui modul	45
	5.5 Accesarea sistemului	45
	5.5.1 Dezactivarea deconectării automate	47
	5.5.2 Utilizatori recenți	48
	5.5.3 Cum se folosește "Lista utilizatorilor"	49
	5.6 Bara de control DIGISTAT <sup>®</sup>	50
	5.6.1 Cum trebuie să fie interpretat butonul "Pacient"	51
	5.7 Ajutor	52
	5.8 Meniul principal al DIGISTAT <sup>®</sup>	53
	5.8.1 Rapoartele pacienților	56
	5.8.2 Imprimați rapoartele	56
	5.8.3 Statistici	62
	5.8.4 Modificați parola	65
	5.8.5 Despre DIGISTAT <sup>®</sup>	66
	5.8.6 leșiți din Digistat®	67
6.	DIGISTAT® Smart Central	.69
	6.1 Informații pentru utilizator	69
	6.2 Selecția modulului	72
	6.3 Funcționalitatea DIGISTAT <sup>®</sup> Smart Central	72
	6.4 Zonele paturilor	73

6.4.1 Descrierea zonei patului	76
6.5 Bara de comandă Smart Central	81
6.5.1 Legendă	81
6.6 Lista evenimentelor	83
6.6.1 Descrierea listei evenimentelor	
6.7 Configurația tabloului de bord	
6.7.1 Semne vitale	
6.7.2 Grafice	
6.7.3 Statisticile alarmelor	90
6.8 Zona de notificare	91
6.9 Notificare alarme	
6.9.1 Notificarea cu privire la alarme afișată în Bara de control	96
6.10 Procedura Probă de sunet	96
6.11 Internarea, selecția și căutarea pacientului	
6.11.1 Ecranul "Pacient anonim"	100
6.11.2 Lista pacienților internați	
6.11.3 Pacienți din IET (Internări, Externări, Transferuri)	103
6.11.4 Internarea directă a pacientului	
6.12 Căutarea pacienților	
6.12.1 Rezultatele căutării	107
6.13 Bara de comandă	107
6.13.1 Nou/Internează pacient	
6.13.2 Editare pacient	
6.13.3 Mută	
6.13.4 Internare	111

	6.13.9 Închide	115
7. Con	figurare la patul pacientului	. 116
7.1 F	Pacienții mei	117
8. Date	ele de contact ale producătorului	.120
9. Risc	uri reziduale	. 121

#### 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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/al distribuitorului.

#### **1.2** Caractere utilizate și terminologie

Pentru utilizarea sistemelor DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 6") sau la un paragraf/o secțiune (de exemplu "Paragraful 2.2.1"), 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 6 **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<sup>®</sup>. 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 "Despre noi":



Numele și adresa producătorului



Atenție, consultați documentele însoțitoare

#### 2. Introducere în utilizarea DIGISTAT®

Suita de module clinice DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> și capacitățile extinse de configurare permit personalizarea sistemului de management al datelor pacienților și adaptarea acestuia pentru a răspunde unor noi cerințe, dacă este necesar.

Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> 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 Arhitectură modulară

"Arhitectura modulară" înseamnă că diferite aplicații (sau module) pot fi implementate în același mediu software (DIGISTAT<sup>®</sup> 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.

#### 2.2 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 specific unei structuri de servicii medicale și se bazează pe utilizarea și exploatarea adecvată a infrastructurii informatice și de comunicații existente în cadrul structurii de servicii 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.

#### 2.2.1 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 structurii de servicii medicale și cu privire la pat sunt corecte. Această verificare este extrem de importantă în cazul intervențiilor critice, cum ar fi administrarea de medicamente.

Structura de servicii medicale 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 structura de servicii medicale.

Produsul poate asigura, în funcție de configurație, accesul la informații despre medicamente. Structura de servicii medicale va verifica, inițial și periodic, dacă aceste informații sunt curente și 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, structura de servicii medicale trebuie să se asigure că această configurație respectă prevederile standardului internațional IEC 60601-1 și 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 structurii de servicii medicale. 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.

#### 2.3 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

#### 2.4 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 structurii de servicii medicale 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".



Produsul <u>nu este</u> conceput ca sistem de alarmă la distanță.

#### 2.5 Marcajul CE și conformitatea cu prevederile regulamentului

Produsul ASCOM UMS DIGISTAT<sup>®</sup> este marcat **C** 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 completările 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 reprezentantului legal al structurii de servicii 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

Marcajul **C** e reprezintă o declarație conform căreia produsul respectă prevederile directivelor și regulamentelor aplicabile.

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).
- 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 aplicabile.
- 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 Trasabilitatea produsului

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 5.8.5).

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 8).

#### 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 (computer și server) și, în urma evaluării, este stabilită la o perioadă de 5 ani de la data lansării versiunii produsului. În această perioadă, Ascom UMS se angajează să acorde toată asistența necesară pentru produs.

#### 3. Specificații software/hardware

DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

!

DIGISTAT<sup>®</sup> trebuie să fie utilizat numai de către personalul instruit. DIGISTAT<sup>®</sup> 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.

NOTĂ: 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<sup>®</sup> 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 fisierelor 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Mobile

DIGISTAT<sup>®</sup> 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. Vă rugăm să contactați ASCOM UMS/distribuitorul pentru a obține lista completă a dispozitivelor care sunt compatibile cu DIGISTAT<sup>®</sup> 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. Structura de servicii medicale 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> . 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 și 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 utilizarea oricăror altor programe software, diferite de cele specificate în acest document, împreună cu produsul, este obligatorie consultarea unui tehnician al Ascom UMS sau a 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.

-

Structura de servicii medicale va implementa, pentru stațiile de lucru din sistemul DIGISTAT<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> de potențiale atacuri cibernetice trebuie să îndepliniți următoarele:

Firewallul Windows<sup>©</sup> 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.

Structura de servicii medicale trebuie să se asigure că aceste două sisteme de protecție au fost 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 structurii de servicii medicale. ASCOM UMS nu poate garanta că sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> este compatibil cu orice antivirus sau configurație de programe antivirus.

S-au raportat unele incompatibilități între anumite secțiuni ale DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> pentru a garanta funcționalitatea completă a sistemului.

- Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> utilizează un protocol de trafic TCP/IP.
- Rețeaua LAN nu trebuie să fie supraaglomerată și/sau utilizată la capacitate completă.
- Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> necesită cel puțin 100 Mb LAN pentru stația de lucru client. O rețea Ethernet de tip backbone<del>s</del> 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 structurii de servicii medicale pentru gestionarea eventualelor disfuncționalități cauzate de activitățile de mentenanță.

Dacă rețeaua nu este compatibilă cu funcțiile solicitate, performanțele sistemului DIGISTAT<sup>®</sup> 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. Structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> asupra rețelei structurii de servicii medicale

Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> afectează rețeaua locală a structurii de servicii medicale. Această secțiune oferă informații despre traficul generat de sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> în rețea, pentru a permite structurii să evalueze și să analizeze riscurile legate de introducerea sistemului DIGISTAT<sup>®</sup>.

Lățimea de bandă utilizată de un sistem DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> și modul de utilizare.

Lățimea de bandă ocupată de DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Acestea trebuie să fie respectate cu strictețe.

### !

Procedurile de întreținere și reparațiile 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/distribuitor.

Se recomandă ca organizația 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<sup>®</sup> <u>trebuie să fie instalat și configurat de personal instruit și autorizat</u>. Acesta include personalul ASCOM UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de ASCOM UMS/distribuitor. În mod similar, intervențiile pentru efectuarea operațiunilor de întreținere și reparații ale sistemului DIGISTAT<sup>®</sup> trebuie să fie executate conform instrucțiunilor ASCOM UMS, numai de către personalul ASCOM UMS/distribuitorului sau de o altă persoană special instruită și autorizată de ASCOM UMS/distribuitor.

## !

Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> <u>trebuie să fie instalat și configurat de personalul</u> <u>instruit și autorizat</u>. 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 terți.
- 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<sup>®</sup> 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, structura de servicii medicale (fie aceasta o persoană sau o instituție) are responsabilitatea de a efectua toate măsurătorile necesare cu privire la 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 fie conforme cu procedurile obișnuite de curățare/dezinfecție adoptate de structura de servicii medicale pentru toate echipamentele structurii de servicii medicale (fixe și mobile).

-

Consultați procedurile de curățare sugerate în manualele componentelor hardware care sunt utilizate împreună cu sistemul DIGISTAT<sup>®</sup>.

#### 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.

Structura de servicii medicale 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 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<sup>®</sup> trebuie să respecte cerințele marcajului **C C** relevant, în special cele indicate de Directiva 2006/95/CE, cu modificările ulterioare.

Dispozitivul respectă caracteristicile prevăzute de marcajul **C E** 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). Structura de servicii medicale este răspunzătoare pentru efectuarea acestor măsurători.



Structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> trebuie să respecte caracteristicile privind emisiile electromagnetice și imunitatea electromagnetică specifice marcajului **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<sup>®</sup> gestionează următoarele date cu caracter personal:

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

Digistat<sup>®</sup> poate fi configurat să ascundă automat aceste date în fiecare ecran al aplicației.

Pentru a face acest lucru, în aplicația Digistat<sup>®</sup> Configuration, setați opțiunea de sistem numită "Mod privat" la "Activat" (consultați manualul de configurare și instalare a sistemului Digistat<sup>®</sup> 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. Consultați paragraful 5.5 cu privire la procedura de deconectare.
- Datele sensibile 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). Structura de servicii medicale este răspunzătoare pentru implementarea acestui software și pentru actualizarea acestuia.
- Utilizatorul este sfătuit să nu folosească frecvent funcția de blocare (paragraful 5.5.1). Deconectarea automată protejează sistemul de accesările neautorizate.
- .

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

 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.

Stațiile de lucru client (desktop și mobile) nu stochează datele

pacientului pe disc. Datele pacienților sunt stocate numai în baza de

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. Structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup>.
- 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 utilizator la prima accesare, în cazul în care această procedură este definită prin intermediul configurației (Consultați paragraful 5.8.4 pentru procedura de schimbare a parolei).
- 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<sup>®</sup>.

Informațiile de mai jos sunt destinate administratorilor de sistem:

Parola trebuie să corespundă unei expresii curente definite în configurația DIGISTAT<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (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", structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> pentru procedurile de configurare.

#### 4.5 Politica privind copiile de rezervă

Se recomandă realizarea regulată de copii de rezervă ale sistemului.

Structura de servicii medicale care utilizează sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> 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.

Structura de servicii medicale 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, structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> se defectează. Scopul procedurii este de a minimiza timpul necesar înlocuirii cu succes a stației de lucru defecte.

ASCOM UMS recomandă ca structura de servicii medicale să dețină echipamente de rezervă destinate înlocuirii și un PC suplimentar pe care DIGISTAT<sup>®</sup> a fost deja instalat.

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

Rețineți că DIGISTAT<sup>®</sup> 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 structurii de servicii medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația DIGISTAT<sup>®</sup>.

În cazul dezactivării sau înlocuirii stației de lucru DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup>. 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 gresite cu statia de lucru si, prin urmare, afisarea datelor

aferente pacienților/paturilor greșite.

În cazul în care o stație de lucru DIGISTAT<sup>®</sup> 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 structura de servicii medicale să definească o procedură de operare clară și univocă și să comunice această procedură tuturor membrilor vizați ai personalului.

Pentru o înlocuire cât mai rapidă, ASCOM UMS recomandă ca structura de servicii medicale 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> se defectează, recomandăm adoptarea procedurii de mai jos, în cazul în care este disponibil un "echipament de rezervă pentru înlocuire":

- 1) Personalul autorizat al structurii de servicii medicale înlocuiește PC-ul defect cu "echipamentul de rezervă pentru înlocuire"
- Personalul structurii de servicii 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<sup>®</sup>, rezervate administratorilor de sistem, pot fi găsite în manualul de configurare DIGISTAT<sup>®</sup>.

# 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<sup>®</sup>, personalul structurii de servicii medicale trebuie să contacteze imediat ASCOM UMS/distribuitorul și să programeze procedura de înlocuire/reconfigurare pentru a permite personalului ASCOM UMS să reconfigureze DIGISTAT<sup>®</sup> sau să furnizeze toate informațiile necesare structurii de servicii 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<sup>®</sup>.

# 4.7 Întreținerea preventivă

#### 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.

Se recomandă efectuarea operațiunilor de întreținere a sistemului DIGISTAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (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 <sup>®</sup>.
- 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 structurii de servicii 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup>.
- Verificați dacă folderul care conține documentația utilizatorului în format electronic de pe server este accesibil utilizatorilor DIGISTAT<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup> 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 8 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<sup>®</sup>.

Structura de servicii medicale care utilizează DIGISTAT<sup>®</sup> 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).

-

Structura de servicii medicale care utilizează DIGISTAT<sup>®</sup> 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 8 pentru lista de contacte.

# 5. "Bara de control" și mediul DIGISTAT®

#### 5.1 Introducere

Această secțiune a manualului descrie caracteristicile și funcțiile mediului DIGISTAT<sup>®</sup>. Această secțiune descrie funcțiile aplicabile sistemelor DIGISTAT<sup>®</sup>. Acestea sunt, în general, independente de modulele specifice instalate.

Vă rugăm să rețineți că DIGISTAT<sup>®</sup> este un mediu software care, în funcție de modulele efectiv implementate, poate fi utilizat în diferite zone ale structurii de servicii medicale, cum ar fi unitatea de terapie intensivă, sălile de operații, clinicile ambulatorii etc., precum și pentru atingerea de obiective diferite.

### 5.2 Ecran tactil

DIGISTAT<sup>®</sup> poate rula atât pe stațiile de lucru prevăzute cu ecran tactil, cât și pe cele fără ecran tactil. Puteți efectua aceleași proceduri fie cu ajutorul degetelor, fie cu ajutorul mouse-ului. În acest manual se utilizează terminologia specifică "mouseului", folosindu-se, de exemplu, termeni precum "faceți clic" în loc de "atingeți". Mai jos vă prezentăm un tabel pentru interpretare rapidă, care face posibilă utilizarea acestui manual pentru orice tipuri de stații de lucru și preferințe ale utilizatorilor. Atunci când anumite gesturi sunt compatibile cu anumite ecrane/funcții, acestea vor fi evidențiate în contextul relevant. În general, principalele acțiuni pot fi redate după cum urmează:

Mouse	Ecran tactil
Clic	Atingeți
Dublu clic	Atingeți de două ori
Glisare	Glisare rapidă
Utilizați barele de derulare	Derulare
Mărire	Atingeți cu două degete

# 5.3 Se lansează DIGISTAT®

Pentru a lansa DIGISTAT®:

Faceți dublu clic pe pictograma desktop (Fig 2)



Ecranul de pornire de mai jos va apărea când sistemul se încarcă.





# 5.4 Zona de lucru DIGISTAT®

Zona de lucru DIGISTAT<sup>®</sup> este definită și marcată de Bara de control, un instrument specific tuturor instalărilor DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 4).

Bara de control gestionează modulele și sistemele instalate, pacienții și utilizatorii. Bara de control DIGISTAT<sup>®</sup> este formată dintr-o bară orizontală de comandă (Fig 4 **A**), o bară verticală de selecție aflată în partea stângă ("Bara laterală" Fig 4 **B**) și o Zonă centrală de lucru. Ecranele diferite ale modulelor instalate sunt afișate în Zona de lucru (Fig 4 **C**).

			Bara de	comandă			- Plackt	- 10:4E	
	DIGISTAT	Selectează	un pacient		$\mathbf{V}$	£ ? [		() 12.45 02 LUG 2018	(?)
Ŷ									
	Bara lat	erală							
B									
				_		-			
				Zona de	e lucru	6			
						V			



Bara de comandă (Fig 4 **A**) va fi descrisă în paragrafele 5.4.1 și în paragrafele următoare.

În Bara laterală sunt afișate pictogramele modulelor disponibile în prezent. Consultați Fig 5.



Modulul selectat este evidențiat.

#### 5.4.1 Selectarea unui modul

Pentru a selecta un modul:

Faceți clic pe pictograma corespunzătoare din bara laterală

Pictograma va fi evidențiată, iar funcționalitățile modulului vor fi afișate în zona de lucru.

Este posibilă selectarea unui anumit modul numai după conectarea utilizatorului (Consultați paragraful următor).

#### 5.5 Accesarea sistemului

Sistemul DIGISTAT<sup>®</sup> trebuie să fie accesat prin introducerea numelui de utilizator și a parolei (procedura de "Conectare").

Din acest motiv, la începutul fiecărei sesiuni de lucru, trebuie să faceți clic pe butonul **Utilizator** (Fig 6 **A**).

			ŕ								-										(	A)					1555
	DIG	ISTA		Sel	lect	ea	ză u	ın p	oaci	ent			B								8	?	Block1 CENTRALĂ	0	02 LU	G 2018	?
$\bigtriangleup$							NU	JME	UT	ILIZ/	ATO	R	V	1	റ												
										PAF	ROL	A			V												
	0	Q	W		E		R		T		Y		U		I		0		Р		"		Backspace		7	8	9
		A				D		F			<u> </u>	H	I	J	1										4	5	6
	Tal	b			X	I		I			B		N	I	м				:		?		Enter		1	2	3
		B	locare	2																			Ştergere		0		
															RECE	ENT											
	1		ADI	MIN			2							3							4			5			
	6						7							8							9						
																							ß			ത	
																		٩		CAE							
	_													Т	- 1/1/	AI M			BLU	CAP	(C		ANULARE			V UK	

Se va afișa ecranul de mai jos.



Pentru a accesa sistemul:

- > Introduceți numele dvs. de utilizator în câmpul "Nume de utilizator" (Fig 6 B)
- Introduceți parola în câmpul "Parolă" (Fig 6 C)
- Faceți clic pe butonul Ok (Fig 6 D)

Urmând acești pași, utilizatorul este conectat. Pentru a anula operațiunea:

> Faceți clic pe butonul **Anulare** (Fig 6 **E**)



Numele de utilizator și parola sunt emise de administratorul de sistem. Dacă nu aveți un nume de utilizator și o parolă, nu sunteți autorizat să utilizați sistemul DIGISTAT<sup>®</sup>. Utilizatorul poate introduce numele de utilizator și parola folosind tastatura virtuală afișată pe ecran (făcând clic pe litere cu mouse-ul sau atingându-le, dacă utilizează un ecran tactil) sau tastatura stației de lucru.

După ce ați accesat sistemul, pe butonul **Utilizator** din bara de control va apărea acronimul corespunzător utilizatorului înregistrat (acronimul este ADM în Fig 7 **A**).



Utilizatorul ale cărui date de conectare sunt afișate pe butonul Utilizator este răspunzător pentru toate acțiunile efectuate la nivelul sistemului DIGISTAT<sup>®</sup>. Vă recomandăm să vă deconectați înainte de a părăsi stația de lucru DIGISTAT<sup>®</sup> pentru a evita orice utilizare necorespunzătoare a sistemului.

Pentru a vă deconecta, faceți clic pe butonul **Utilizator** în timpul sesiunii de lucru. După ce face clic pe acest buton, utilizatorul este deconectat și acronimul utilizatorului dispare de pe buton.

Pentru a vă conecta din nou, faceți clic din nou pe butonul **Utilizator**. Ecranul afișat în Fig 6 va apărea din nou.

DIGISTAT<sup>®</sup> nu este compatibil cu funcția "comutare utilizator" specifică Microsoft<sup>®</sup> Windows<sup>®</sup>.

Aceasta înseamnă că, de exemplu, dacă

- a) Utilizatorul 1 lansează DIGISTAT<sup>®</sup>,
- *b)* Utilizatorul 1 este înlocuit prin comutare de Utilizatorul 2 fără să deconecteze anterior Utilizatorul 1,
- c) Utilizatorul 2 încearcă să lanseze din nou DIGISTAT<sup>®</sup>,

a doua instanță DIGISTAT<sup>®</sup> nu poate fi lansată, deoarece prima este încă activă.

# 5.5.1 Dezactivarea deconectării automate

Dacă sistemul nu este utilizat sau rămâne inactiv pentru o anumită perioadă de timp, utilizatorul este deconectat automat (deconectare automată). Această perioadă de timp depinde de un parametru de configurare.

Pentru a opri deconectarea automată, utilizatorul trebuie să facă clic pe butonul de **blocare** după ce a introdus numele de utilizator și parola, dar înainte de a face clic pe **Ok** (Fig 8 **A**).



#### Fig 8

Dacă utilizatorul este blocat, în partea de jos a pictogramei utilizatorului va fi afișat un lacăt (Fig 9).

Fig 9

# -

Se recomandă ca utilizatorul să nu folosească frecvent funcția de blocare. Funcția de deconectare automată este implementată pentru a proteja sistemul de accesări neautorizate.

# 5.5.2 Utilizatori recenți

În zona "Recent" a ecranului "Conectare" (Fig 10 **A**) sunt afișate numele utilizatorilor care au accesat recent sistemul.

≡	DIGIS	TAT	Se	lect	teaz	ză u	ın p	aci	ent											2	2?	CENT	<b>1</b> Rală	$\odot$	<b>12:4</b> 02 L	<b>7</b> JG 2018	?	
¢						N	JME	UT	ILIZ	ATO	R																	
									PA	ROL	A																	
	_																						_		_			
	Q		w	E		R		T		Y		U										Backspace				8	9	
							F				H		J		К		L		(		)						6	
	Tab		Z	X		С		V		В		N		М		,		:		?		Ente	51		1	2	3	
		Bloca	re					1														Ştergere						
	'													6	0													
													I	REC	NT													
	1	A	DMIN			2							3							4	_			5				
	6					7						U	tili	iza	ito	ori	re	ce	en <sup>.</sup>	ţi								
<b>L</b> ie (	10												+	- M	AI M		8	BLC	CAF	RE			E			🗸 ОК		



Zona este împărțită în dreptunghiuri. Numele utilizatorilor care au accesat recent sistemul vor fi afișate în interiorul dreptunghiurilor. Atunci când **faceți clic** pe unul dintre aceste dreptunghiuri, câmpul "Nume de utilizator" va fi completat automat cu numele afișat în interiorul dreptunghiului.

# 5.5.3 Cum se folosește "Lista utilizatorilor"

Butonul **Mai mult** de pe bara de control (Fig 11) permite afișarea listei complete a posibililor utilizatori.



Pentru a afișa "Lista utilizatorilor":

Faceți clic pe butonul Mai Mult

Pe ecran va fi afișată fereastra de mai jos (Fig 12).

	Listă utiliza	tori		×
ſ	A-B		(	۲
	C-D			<b>A</b>
	E-F		E	_
	G-H		-	•
	I-J			₹
	K-L			
B	M-N		6	Local
_	O-P		ĕ	Toate
	Q-R			Fource
	S-T			
	U-V			
	W-X		E	🗸 ок
l	Y-Z		G	X ANULARE

#### Fig 12

Fereastra prezentată în Fig 12 poate fi folosită ca un index care permite căutarea și selectarea unui utilizator din lista tuturor utilizatorilor posibili.

În partea centrală a ferestrei sunt afișate numele utilizatorilor posibili, în ordine alfabetică (Fig 12 **A**).

Literele din partea stângă a ferestrei (Fig 12 **B**) funcționează ca un index și fac posibilă vizualizarea utilizatorilor ale căror nume încep cu o anumită literă. De exemplu: faceți clic pe butonul **C-D** pentru a vizualiza lista de utilizatori ale căror

nume încep cu literele C sau D.

Folosiți butonul **Toate** (Fig 12 **C**) pentru vizualiza lista tuturor utilizatorilor posibili.

Folosiți butonul **Local** (Fig 12 **D**) pentru a vizualiza lista utilizatorilor care folosesc stația de lucru pe care lucrați în prezent.

Utilizați săgețile din partea dreaptă a ferestrei (Fig 12 **E**) pentru a derula lista utilizatorilor în sus și în jos.

Pentru a alege un utilizator:

> Faceți clic pe numele utilizatorului

Numele respectiv va fi evidențiat

Faceți clic pe butonul Ok (Fig 12 F)

De asemenea, puteți:

> Face dublu clic pe rândul în care este afișat numele utilizatorului

După selectare, fereastra "**Lista utilizatorilor**" se va închide, iar numele utilizatorului selectat va fi afișat în câmpul "**Numele utilizatorului**" de pe ecranul "**Conectare**" (Fig 6 **B**).

Folosiți butonul **Anulare** (Fig 12 **G**) pentru a anula operațiunea și pentru a închide fereastra "Lista utilizatorilor" fără a selecta niciun utilizator.

# 5.6 Bara de control DIGISTAT®

Bara de control care apare în partea inferioară a ecranului este comună pentru toate modulele DIGISTAT<sup>®</sup>. Caracteristicile sale principale sunt enumerate mai jos, iar în sectiunile următoare se va furniza o explicatie mai detaliată a functionalitătilor sale.



- **Butonul Pacient** (Fig 13 **A**) va include, după selectarea pacientului, numele acestuia, iar dacă pacientul a fost internat, numărul patului ocupat de acesta.
- Butonul Utilizator (Fig 13 B) va afișa numele utilizatorului conectat.
- Folosiți butonul Meniu (Fig 13 C) pentru a deschide următoarea fereastră (Fig 14).

MENIU	L PRINCIPAL			×
矏	CONFIGURAȚIE CLINICĂ	ŝ	}	CONFIGURARE SISTEM
X	ADMINISTRAREA SISTEMULUI	Ę	I }	CONFIGURAREA MODULELOR
R/	APOARTE PACIENȚI		]	RAPOARTE DE SISTEM
iiii	STATISTICI	(j.	)	MODIFICAȚI PAROLA
(	RENUNȚARE	ñ		DESPRE DIGISTAT®
$\times$	ÎNC	CHIDE	R	E

#### Fig 14

Prin intermediul butoanelor din această fereastră, utilizatorul are acces la funcționalitățile descrise ulterior.

- Butonul indicat în Fig 13 **D** este utilizat de produs pentru a semnala că există notificări pentru utilizator.
- Indicarea datei orei<del>.</del>
- Folosiți butonul Ajutor (Fig 13 F) pentru a accesa documentația online disponibilă.
- Butoanele mici evidențiate în Fig 13 **G** pot fi folosite pentru:
  - 1) a minimiza fereastra DIGISTAT<sup>®</sup>;
  - 2) a selecta modul de afișare ecran complet;
  - 3) a selecta modul de afișare a ferestrei.



Aceste trei butoane apar numai dacă sunt activate prin configurare.

# 5.6.1 Cum trebuie să fie interpretat butonul "Pacient"

#### Pacient selectat

Atunci când este selectat un pacient, pe butonul **Pacient** este afișat numele pacientului selectat (Fig 15 **A**). Consultați documentația modulelor specifice pentru procedura de selectare a pacientului.



#### Pacient internat

Atunci când pacientul a fost internat, pe butonul **Pacient** va fi afișat, în afară de numele pacientului, numărul patului și denumirea departamentului în care acesta a fost internat (Fig 16).

PATIENT, TEST	ð	Vârstă: <b>48</b> ani Cod: <b>54332</b>	Ziua: 0	Block1 Bed 2
Fig 16				$\smile$

Denumirea departamentului și numărul patului nu sunt evidențiate dacă pacientul este inclus în zona de acoperire a stației de lucru (Consultați Fig 16).

Denumirea departamentului și numărul patului sunt evidențiate cu galben dacă pacientul se află într-o zonă de acoperire care nu este inclusă în zona de acoperire a stației de lucru (Fig 17 - zona de acoperire a stației de lucru este definită prin configurare).

PATIENT, TEST Cod: 54332



Pentru fiecare stație de lucru este configurată asocierea cu un set de "paturi" (zonă de acoperire). Utilizatorul poate efectua anumite acțiuni numai pentru pacienții care sunt internați pe un pat care aparține acestui set. Culoarea roșie a butonului *PACIENT* este utilizată pentru a semnala utilizatorului faptul că pacientul selectat nu este inclus în acest set.

Mențiunea "Altă locație" (Fig 18) va apărea atunci când, la internarea pacientului, utilizatorul a specificat că pacientul nu se află într-unul dintre departamentele configurate.



# 5.7 Ajutor

Apasă pe butonul **Ajutor** de pe bara de control (Fig 13 **F**) pentru a accesa documentația online disponibilă. Se va deschide ecranul afișat în Fig 19 sau un ecran similar, în funcție de documentația disponibilă.



Bara de comandă (Fig 20) vă pune la dispoziție câteva posibilități de navigare.

BROWSER	OPEN	<	>	× CLOSE
Fig 20				

- Butonul **Deschidere** vă permite să deschideți alte documente (dacă utilizatorul are permisiunile necesare);
- Butonul Imprimare imprimă documentul afișat pe ecran;
- Butoanele < şi > afişează fie pagina anterioară, fie pagina următoare a documentului;
- Butonul **Închidere** închide fișierul de ajutor online.

# 5.8 Meniul principal al DIGISTAT<sup>®</sup>

Butonul **Meniu** aflat pe Bara de control a DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 21).

DIGISTAT Selectează un pacient	𝔅         ?         Block1 CENTRALĂ         ◯         13:22 02 LUG 2018         ◯	
Fig 21		

Deschide un meniu care conține mai multe opțiuni (Fig 22).

ľ	MEN	IUL PRINCIPAL		×
A	<b>B</b>		ঞ	CONFIGURARE SISTEM
C	X		Ģ	CONFIGURAREA MODULELOR
	all.		E	RAPOARTE DE SISTEM
	iiiii	STATISTICI	Þ	MODIFICAȚI PAROLA
	(	RENUNȚARE	ĩ	DESPRE DIGISTAT®
	$\times$	ÎNCH	HIDER	E.

#### Fig 22

Fiecare buton al meniului accesează un set specific de funcții.

Procedurile asociate cu butoanele de mai jos sunt asociate configurației sistemului și, prin urmare, sunt rezervate administratorilor de sistem.

Configurația clinică - (Fig 22 A)

Configurația sistemului - (Fig 22 B)

Administrarea sistemului - (Fig 22 C)

Configurația modulelor- (Fig 22 D)

Rapoarte de sistem - (Fig 22 E)

Contactați administratorul de sistem pentru procedurile asociate acestor butoane.

Celelalte butoane indicate în Fig 23 permit accesul la caracteristicile și funcțiile care pot fi folosite de anumiți utilizatori (în funcție de nivelul permisiunilor). Acestea vor fi descrise în secțiunile următoare.

	MEN	IUL PRINCIPAL		×
	5	CONFIGURAȚIE CLINICĂ	ক্ট	CONFIGURARE SISTEM
	X	ADMINISTRAREA SISTEMULUI	L <sup>®</sup>	CONFIGURAREA MODULELOR
A	2	RAPOARTE PACIENȚI		RAPOARTE DE SISTEM
B		STATISTICI	P	MODIFICAȚI PAROLA
C		RENUNȚARE 匡	<b>i</b>	DESPRE DIGISTAT®
	$\times$	Enc	HIDER	E
F	ig 2	23		

Rapoartele pacienților - (Fig 23 A, paragraful 5.8.1)

Statistici - (Fig 23 B, paragraful 5.8.3)

Renuntare - (Fig 23 C, paragraful 5.8.6)

Modificați parolei - (Fig 23 D, paragraful 5.8.4)

Despre - (Fig 23 E, paragraful 5.8.5)

Butonul Închidere (Fig 23 F) închide fereastra "Meniu principal" (Fig 23).

# 5.8.1 Rapoartele pacienților

Butonul "**Rapoartele pacienților**" (Fig 23 **A**) nu este activat în configurația actuală Smart Central.

#### 5.8.2 Imprimați rapoartele

Acest paragraf descrie funcțiile generale de imprimare ale produsului. Când funcția de imprimare este accesibilă, acest lucru este indicat în secțiunea/paragraful specific al manualului. Consultați prezentul paragraf pentru instrucțiuni generale.

Pentru a imprima un raport al pacientului:

> Faceți clic pe butonul Imprimare relevant

Se va deschide o fereastră de previzualizare a documentului selectat (Fig 24).

	asco	m		EVE			οΖΙΤΙν			
	PACIEN	T: Operati RA	ng Patient DISPOZITIV	#	DEPA CHIE COD: 67345 NIVEL	EF DR.	DATA NA? TERII: 01/0 DE SCRIERE	1/0001		
Q	₿	Ø	BA		E	F	6	⊮	Ų	
REPORT MASTER	Č Ž	1/1	K ć	DE COM	AME GĂSEȘTI PL	E 100%	IMPRIMARE	IMPRIMARE	EXPORTĂ	ÎNCHIDE

Butoanele de pe bara de comenzi a ecranului "Previzualizare imprimare" permit efectuarea acțiunilor enumerate mai jos.

Folosiți butoanele K și pentru a naviga la începutul și la sfârșitul documentului.

Folosiți butoanele 🧹 și ≥ pentru a naviga la pagina anterioară sau la pagina următoare.

Afişajul <sup>1/1</sup> indică numărul ecranului curent.

Butonul **Programe de completare** activează posibilele opțiuni suplimentare de gestionare a imprimării (pentru această configurație este disponibilă opțiunea "Inscripționare" - consultați paragraful 5.8.2.1 pentru o descriere a acestor opțiuni).

Butonul **Găsește** permite efectuarea unei căutări în documentului afișat. Consultați paragraful 5.8.2.2 pentru mai multe instrucțiuni.

Butonul care indică **100**% este un buton de mărire, care face posibilă modificarea modului de afișare. Consultați paragraful 5.8.2.3 pentru mai multe instrucțiuni.

Utilizați butonul Imprimare (Fig 24 G) pentru a imprima raportul.

Utilizați butonul **Imprimare...** (Fig 24 **H**) pentru a afișa fereastra opțiunilor de imprimare (Fig 30). Consultați paragraful 5.8.2.4 pentru o descriere a acestei ferestre și a procedurilor aferente.

Utilizați butonul **Exportă** (Fig 24 I) pentru a exporta conținutul documentului în fișiere cu extensii diferite. Consultați paragraful 5.8.2.5 pentru mai multe instrucțiuni.

Utilizați butonul **închidere** pentru a închide ecranul "Previzualizare imprimare".

### 5.8.2.1 Programe de completare

Butonul **Programe de completare** (Fig 24 **D**) activează posibilele opțiuni suplimentare de gestionare a imprimării.

Pentru a afișa opțiunile disponibile:

- > Faceți clic pe butonul **Programe de completare**
- > Faceți clic pe butonul aferent funcționalității pe care doriți să o activați

#### *Programe de completare - Inscripționare*

Pentru a adăuga inscripționări la raportul de imprimare (text sau imagine, dacă opțiunea este activată prin configurare),

> Faceți clic pe **Programe de completare** și apoi pe **Inscripționare** 

Pe ecran va fi afișată fereastra de mai jos (Fig 25).

Watermark	×
Text Picture	
Brext	
Rotation Forward Diagonal	
Z-Order	
Text on top	
Picture on top	
G Apply to all pages	Cancel
Fig 25	

Pentru a adăuga o inscripționare tip text:

- Asigurați-vă că ați bifat caseta "Activat"(Fig 25 A). În caz contrar, conținutul ferestrei nu poate fi editat
- Introduceți textul în câmpul "Text" (Fig 25 B)
- Utilizați meniul "Rotație" (Fig 25 C) pentru a specifica orientarea inscripționării (diagonală, orizontală, verticală)

O fereastră de previzualizare a imprimării va fi afișată în zona indicată în Fig 25 D.

- Utilizați butoanele indicate în Fig 25 E pentru a selecta fontul și culoarea inscripționării
- Faceți clic pe butonul **Ok** (Fig 25 F)

Textul este astfel introdus sub forma unei inscripționări.

Dacă este selectată caseta "**Aplicați pe toate paginile**" (Fig 25 **G**), inscripționarea va fi aplicată pe fiecare pagină din document; în caz contrar aceasta va fi aplicată numai pe pagina curentă.

Pentru a insera o imagine sub forma unei inscripționări:

Faceți clic pe fila "Imagine"indicată în Fig 26 A

Pe ecran va fi afișată fereastra de mai jos (Fig 26).

Watermark	×
Text Picture	
	– II
Size Zoom	
Transparency	
Z-Order	
Text on top	
Picture on top	
	ocel
Fig 26	

Urmați acești pași pentru a insera o imagine sub forma unei inscripționări:

- Asigurați-vă că ați bifat caseta "Activat"(Fig 26 B). În caz contrar, conținutul ferestrei nu poate fi editat
- Faceți clic pe butonul "Încărcare" indicat în Fig 26 C

Se va deschide o fereastră, cu ajutorul căreia veți putea răsfoi conținutul computerului.

> Căutați și selectați imaginea pe care doriți să o încărcați

Imaginea este afișată în zona indicată în Fig 26 D.

- > Utilizați meniul vertical "**Mărime**" pentru a seta dimensiunea imaginii (Fig 26 E)
- Utilizați cursorul "Transparență" pentru a seta nivelul de transparență al imaginii inscripționate (Fig 26 F - transparență maximă atunci când cursorul este deplasat la stânga)
- Faceți clic pe butonul Ok (Fig 26 G) Imaginea este astfel introdusă sub forma unei inscripționări

Dacă este selectată caseta "**Aplicați pe toate paginile**" (Fig 26 **H**), inscripționarea va fi aplicată pe fiecare pagină din document; în caz contrar aceasta va fi aplicată numai pe pagina curentă.

Pentru a șterge o imagine deja selectată:

Faceți clic pe butonul "Golire" indicat în Fig 26 I

# 5.8.2.2 Găsește

Butonul **Găsește** (Fig 24 **E**) vă permite să efectuați o căutare în raportul de imprimare afișat în prezent. Pentru a căuta în raportul de imprimare:

> Faceți clic pe butonul **Găsește** 

Se va deschide fereastra de mai jos (Fig 27).

Introduceți textul pentru a găsi	
Fig 27	

 Introduceți în fereastră textul pe care doriți să îl găsiți în raportul de imprimare (Fig 28 A)

A	Bolus	;		B
_	Introdu	ceți textul pentru a găsi		-
	Fig 28			
	$\triangleright$	Faceți clic pe butonul	⊳	(Fig 28 <b>B</b> )

Dacă este găsit, textul specificat va fi evidențiat în raportul de imprimare.

Faceți clic din nou pe butonul pentru a căuta alte instanțe în text

#### 5.8.2.3 Mărire

Butonul **Mărire** (pe care este afișată dimensiunea prestabilită **100%** - Fig 24 **F**) este asociat funcției de mărire, care face posibilă modificarea dimensiunii și a modului de afișare.

Pentru a schimba modul de afișare:

Faceți clic pe butonul **Mărire**. Meniul de mai jos va fi afișat (Fig 29)



> Faceți clic, în meniu, pe opțiunea de mărire dorită

Pagina va fi afișată corespunzător. Modul selectat este indicat pe buton.

Sunt disponibile următoarele opțiuni:

Butonul Lățime permite afișarea paginii pe lățimea totală a ecranului;

Butonul Pagină afișează întreaga pagină;

Butonul 200% dublează dimensiunea paginii (mărire 200%);

Butonul 100% afișează pagina la dimensiunea reală (mărire 100%);

zona conține un cursor care poate fi utilizat pentru a mări conținutul paginii (spre stânga micșorare, spre dreapta mărire). Procentul corespunzător dimensiunii paginii este afișat deasupra cursorului. Valorile sunt cuprinse între 100% și 200%. Valoarea selectată este afișată și pe butonul **Mărire** din bara de comandă, după selecție.

#### 5.8.2.4 Imprimare...

Butonul **Imprimare...** deschide o fereastră prin care vi se pun la dispoziție mai multe opțiuni de imprimare.

Faceți clic pe butonul Imprimare... (Fig 24 H) pentru a afișa fereastra cu opțiunile de imprimare (Fig 30)

	IMPRIMANTE ×
	合 Fax
	合 Microsoft Print to PDF
	员 Microsoft XPS Document Writer
(	$>$ $\bigcirc$ imprimare $ imes$ închide
	Fig 30

Cu ajutorul acestei ferestre puteți selecta imprimanta și numărul de copii care urmează să fie imprimate.

- Faceți clic pe imprimanta corespunzătoare din meniu pentru a selecta imprimanta (Fig 30 A)
- Utilizați butoanele (cu o copie mai puțin) și (încă o copie) pentru a specifica numărul de copii (Fig 30 B)
- > Faceți clic pe butonul **Imprimare** (Fig 30 **C**) pentru a imprima raportul

#### 5.8.2.5 Exportă

Butonul **Exportă** (Fig 24 I) permite exportul conținutului afișat al documentelor către fișiere cu diferite extensii.

> Faceți clic pe butonul **Exportă** pentru a deschide meniul "Export"

În meniu sunt afișate toate formatele de fișiere acceptate în prezent de sistemul utilizat.

> Faceți clic pe opțiunea care corespunde formatului necesar al fișierului

Documentul este exportat în format de fișier corespunzător.

#### 5.8.3 Statistici

Butonul **Statistici** din meniul principal (Fig 31) permite accesarea instrumentelor de calcul statistic ale sistemului.

	MEN	IUL PRINCIPAL		×
	4	CONFIGURAȚIE CLINICĂ	छ	CONFIGURARE SISTEM
	X	ADMINISTRAREA SISTEMULUI	Ģ	CONFIGURAREA MODULELOR
	Ĩ	RAPOARTE PACIENȚI		RAPOARTE DE SISTEM
$\langle$	) Y	STATISTICI	<sup>2</sup>	MODIFICAȚI PAROLA
	(	RENUNȚARE	ñ	DESPRE DIGISTAT®
	$\times$	ÎNC	CHIDER	E



Butonul deschide un alt meniu (Fig 32) care permite accesul la diverse instrumente distincte.

Tipul și numărul de instrumente accesibile depind de configurația în uz și de modulele specifice instalate.

Aceste instrumente sunt rezervate în principal administratorilor de sistem. Consultați documentația tehnică specifică pentru a accesa o descriere a acestora.

Instrumentul "Asistent de interogare", accesibil utilizatorilor care dețin permisiuni specifice, este descris în următoarea secțiune.

STAT	ISTICI		×
ŭŨ	Flux de mesaje		ASISTENT INTEROGĂRI
ňilil	Istoric		
$\times$	1Î	NCHIDERE	[
Fig 3	2		

#### 5.8.3.1 Asistent de interogare

Butonul **Asistent de interogare** (Fig 32) accesează un instrument cu ajutorul căruia se creează, salvează și execută interogări ale bazei de date DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 33).

ASISTENT INTEROGĂRI	X
Selectați o interogare	B Editare
Operații Pacienți	C+ Nou
	D 🕅 Ștergere
	SQL Interogare lib
Descriere Get all admissions	
SQL	Interogare
FROM Internări	× Închide

#### Fig 33

Utilizatorul poate selecta o interogare dintr-o listă de interogări predefinite, care va executa interogarea și va afișa rezultatele într-o fereastră specifică.

În zona "Selectați o interogare" este afișată o listă a tuturor interogărilor predefinite (Fig 33 **A**).

Pentru a efectua o interogare:

Faceți clic pe numele corespunzător din listă.

Numele va fi evidențiat (Fig 34 **A**). O descriere textuală a interogării este afișată în zona "Descriere" (Fig 34 **B**).

Zona "SQL" (indicată în Fig 34 **C**) afișează conținutul interogării în limbajul SQL (Structured Query Language).

Butonul **Editare** din partea dreaptă a ferestrei "Asistent de interogare" (Fig 33 **B**) permite editarea unei interogări existente.

Butonul **Nou** din partea dreaptă a ferestrei "Asistent de interogare" (Fig 33 **C**) permite crearea unei interogări noi.

Butonul **Ștergere** din partea dreaptă a ferestrei "Asistent de interogare" (Fig 33 **D**) permite anularea unei interogări existente.



Opțiunile "editare", "ștergere" și "nou" sunt rezervate administratorilor de sistem.

Selectați o interogare		~	<b>F</b> 11
Internări	6	/	Editare
Operații Pacienți	-	⊦	Nou
	t	້າ	Ştergere
	Si	QL	Interogare lib.
Descriere Get all admissions			
SQL		3	Interogare
FROM Internări		<	închide

Pentru a efectua interogarea:

> Faceți clic pe butonul **Interogare** (Fig 34 **D** - în dreapta jos)

Rezultatele sunt afișate într-o fereastră nouă, sub forma unui tabel.

# 5.8.4 Modificați parola

Butonul **Modificați parola** din meniul principal al DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 35 **A**) deschide o fereastră care face posibilă schimbarea parolei utilizatorului conectat la sistem în prezent.

MENIUL PR	RINCIPAL		×
	FIGURAȚIE LINICĂ	ক্ষে	CONFIGURARE SISTEM
ADMII SIS	NISTRAREA FEMULUI	□. ¢	CONFIGURAREA MODULELOR
	RTE PACIENȚI		RAPOARTE DE SISTEM
Mili ST.		<b>~</b> ~	MODIFICAȚI PAROLA
		<b>ì</b>	DESPRE DIGISTAT®
$\times$	ÎNC	HIDER	E

#### Fig 35

Pentru a modifica parola de utilizator:

> Faceți clic pe butonul Modificați parola (Fig 35 A)

Fereastra "Schimbarea parolei" se va deschide.

MODIFICAȚI PAROLA	×
Introduceți parola VECHE	С ок
Parolă nouă	C ANULARE
Parolă nouă	
Reintroduceți noua parolă	V

Fig 36

- > Introduceți parola curentă în câmpul "Introduceți parola veche" (Fig 36 A)
- > Asigurați-vă că este bifată caseta "Activați parola" (Fig 36 B)
- Introduceți noua parolă în câmpul indicat în Fig 36 C
- Introduceți din nou noua parolă în câmpul "Reintroduceți noua parolă"(Fig 36
   D)
- Faceți clic pe butonul Ok (Fig 36 E)



Parolele nu sunt sensibile la litere mari și mici. Parolele pot fi formate numai prin numere (de la 0 la 9) și litere (de la A la Z).

# 5.8.5 Despre DIGISTAT®

Butonul **Despre** din meniul principal al DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 35 **B**) afișează o fereastră care conține informații despre versiunea instalată a DIGISTAT<sup>®</sup> și licențele aferente (Fig 37).



Fig 37

# 5.8.6 leșiți din Digistat®

Butonul **leșire** din meniul principal al DIGISTAT<sup>\*</sup> (Fig 39 **A**) permite ieșirea din mediul DIGISTAT<sup>\*</sup>. Pentru a ieși din DIGISTAT<sup>\*</sup>:

> Faceți clic pe butonul **Meniu** de pe bara de control (Fig 38)



Se va deschide meniul principal al DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 39).

	MENI	UL PRINCIPAL		$\times$
	曝	CONFIGURAȚIE CLINICĂ	ক্ট	CONFIGURARE SISTEM
	X	ADMINISTRAREA SISTEMULUI	Ģ	CONFIGURAREA MODULELOR
		RAPOARTE PACIENȚI		RAPOARTE DE SISTEM
	ĭ	STATISTICI	P	MODIFICAȚI PAROLA
<b>(</b>		RENUNȚARE	ĩ	DESPRE DIGISTAT®
	× ÎNCHIDERE			
	× ÎNCHIDERE			

Fig 39

> Faceți clic pe butonul leșire (Fig 39 A)

Pe ecran va fi afișat un alt meniu (Fig 40).

	RENUN	IȚARE			×
A	<b>U</b>	RENUNȚARE		(	Opriți și reporniți
			Ī		
	$\times$	ÎI	NCF	IIDERI	E

Fig 40

Faceți clic din nou pe butonul leșire (Fig 40 A)

Este necesară confirmarea utilizatorului (Fig 41).

<b>(i</b> )			
SIGUR DORIȚI SĂ IEȘIȚI	ȘI SĂ ÎNCHIDEȚI TOATE	MODULELE?	
	N/C		
	YES	NO	
Fig 41			

> Faceți clic pe **Da** pentru a ieși din DIGISTAT®

1

Pentru a ieși din DIGISTAT<sup>®</sup> sunt necesare permisiuni specifice. Nu toți utilizatorii DIGISTAT<sup>®</sup> sunt autorizați să închidă DIGISTAT.

# 6. DIGISTAT<sup>®</sup> Smart Central

# 6.1 Informații pentru utilizator

Citiți cu atenție avertismentele de mai jos.

!	Scopul sistemului este de a asista în cadrul procesului de gestionare a alarmelor; acesta nu va fi utilizat ca un sistem de alarmă la distanță sau ca un sistem de reproducere de alarme.
	DIGISTAT <sup>®</sup> Smart Central nu trebuie să fie utilizat pentru a înlocui monitorizarea alarmelor dispozitivelor.
	DIGISTAT <sup>®</sup> Smart Central nu este conceput pentru a garanta că dispozitivele conectate funcționează corect, ci pentru achiziționarea și catalogarea datelor clinice.
	Deconectarea unui dispozitiv în timpul funcționării provoacă întreruperea achiziției de date la nivelul Smart Central. Datele cu privire la dispozitive care sunt pierdute în timpul perioadei de deconectare <u>nu</u> sunt recuperate de Smart Central după reconectare.
	Nu dezactivați niciodată notificarea privind alarmele de pe dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care acest lucru este permis în mod explicit în documentația producătorului dispozitivului medical respectiv și în procedura organizației medicale.
	Corectitudinea parametrilor afișați în Digistat Smart Central trebuie să fie întotdeauna verificată de două ori pe dispozitivul medical care a generat parametrii respectivi.

# |

Nu dezactivați niciodată sonorul stațiilor de lucru pe care rulează DIGISTAT<sup>®</sup> Smart Central.

Operatorul trebuie să fie poziționat la o distanță maximă de 1 m (3,28 ft) pentru a putea citi notificările în Smart Central. Operatorul poate detecta existența unei alarme de la o distanță maximă de 4 m (13,12 ft).

- Acest lucru este valabil dacă:
- Operatorul are o acuitate vizuală 0 pe scara logMAR sau vedere 6-6 (20/20) (corectată, dacă este necesar),
- punctul de vedere se află la nivelul poziției operatorului sau în orice punct situat pe baza unui con, sub un unghi de 30° față de axa orizontală pe centrul planului de afișare al monitorului sau al indicației vizuale,
- nivelul de iluminare ambientală este cuprins între 100 lx 1500 lx.

Din motive care nu sunt controlate de software, cum ar fi modul în care dispozitivele fizice sunt instalate/cablate, este posibil să apară întârzieri între generarea alarmelor și afișarea acestora.

# 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

# !

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

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).

# 6.2 Selecția modulului

Pentru a selecta modulul DIGISTAT<sup>®</sup> Smart Central:

Faceți clic pe pictograma corespunzătoare din bara laterală (Fig 42)



Ecranul Smart Central din Fig 43 se va deschide.



În majoritatea configurațiilor DIGISTAT<sup>®</sup> Smart Central, modulul Smart Central este singurul modul disponibil și este selectat automat după conectarea utilizatorului.

# 6.3 Funcționalitatea DIGISTAT<sup>®</sup> Smart Central

Pe ecranul Smart Central este afișată o prezentare generală a reprezentărilor schematice a situației fiecărui pacienților din secție (Fig 43).




Ecranul este împărțit în zone dreptunghiulare, denumite "Zonele patului" (Fig 43 **A**). Fiecare zonă corespunde unui pat și afișează informații cu privire la dispozitivele conectate la pacientul internat care ocupă patul respectiv. Pe ecran vor fi afișate implicit numai datele referitoare la paturile pentru care sunt activate alarme (Fig 45); de asemenea, vor fi afișate numai datele referitoare la alarme. Se va considera că alarmele sunt activate pentru un pat dacă este activată alarma pentru cel puțin unul dintre dispozitivele conectate la patul respectiv. În cazul în care se activează mai multe alarme în același timp pe același pat, se va notifica alarma cu prioritatea cea mai ridicată.

Este posibilă afișarea tuturor datelor disponibile (atât pentru paturi pentru care alarmele nu au fost declanșate, cât și pentru paturi cu dispozitive pentru care alarmele nu au fost declanșate și care sunt conectate la paturile ale căror alarme au fost declanșate) făcând clic pe butonul "VALORI" de pe bara de comandă (Fig 43 **B**).

Pentru a afișa toate datele disponibile:

> Faceți clic pe butonul **Valori** de pe bara de comandă (Fig 43 **B**)

Butonul va fi selectat. Informațiile disponiție vor fi afișate ca în Fig 44.



Fig 44

### 6.4 Zonele paturilor

Fiecare "Zonă a patului" afișează unele dintre datele furnizate de dispozitivele conectate la pacient (Fig 45). Tipul de date afișate depinde de designul și configurația dispozitivului.

Dacă "Zona patului" este de culoare albastră, ca în Fig 45, aceasta înseamnă că există cel puțin o alarmă cu prioritate scăzută și că nu există nicio alarmă cu prioritate medie și/sau înaltă la nivelul dispozitivelor conectate.

5 🕕 Patient 5, Ellen
<ul> <li>CARESCAPE</li> <li>ECG Sensor Warning</li> </ul>
Pump 2: Next EOI: 2h01m
Fig 45

Dacă "Zona patului" este de culoare galbenă, ca în Fig 46, aceasta înseamnă că există cel puțin o alarmă cu prioritate medie și că nu există nicio alarmă cu prioritate ridicată la nivelul dispozitivelor conectate.

6 🛦 Patient 6, Bill
CARESCAPE     Arterial Blood Pressure too high
Pump 3: Next EOI: 1h05m
Fig 46

Dacă "Zona patului" are culoarea roșie ca în Fig 47, aceasta înseamnă că pentru cel puțin unul dintre dispozitivele conectate există o alarmă cu prioritate ridicată.



Fig 47

Paturile conectate de la care nu s-au primit alarme sunt afișate în Fig 48. Nu sunt afișate date despre dispozitive, deoarece acest lucru ar putea distrage atenția de la citirea posibilelor alarme declanșate la celelalte paturi.

2 ර	Patient 2, Jim
	$\sim$
	01
Í	Pump 2: Next EOI: 0h13m
Eia A	8

#### Fig 48

Pentru a afișa datele dispozitivului pe aceste dispozitive "pompă", faceți clic pe butonul Valori de pe bara de comandă (Fig 43 B). "Zona patului" va fi afișată ca în Fig 49.



Fig 49

Paturile deconectate sunt afișate ca în Fig 50.

1 🕛 Antonio, Bando	
(1)	
•	

Fig 50

## 6.4.1 Descrierea zonei patului

Această secțiune oferă o descriere detaliată a modului în care sunt afișate informațiile în fiecare "Zonă a patului". În partea superioară a "Zonei patului" sunt afișate numărul patului și numele pacientului (Fig 51). Pictograma eleftical e conectat la Smart Central și că Smart Central primește în prezent date despre dispozitiv de la patul respectiv. Dacă unul dintre dispozitivele conectate la pat transmite o notificare cu privire la o alarmă cu prioritate scăzută, pe ecran va fi afișată pictograma**1**.

Dacă unul dintre dispozitivele conectate la pat transmite o notificare cu privire la o alarmă cu prioritate medie, pe ecran va fi afișată pictograma A. Dacă unul dintre dispozitivele conectate la pat transmite o notificare cu privire la o alarmă cu prioritate

ridicată, pe ecran va fi afișată pictograma 🐥 .

2	0	Patient 2, Jim
Fig	51	

Informațiile din zona patului sunt clasificate în funcție de "Tipul de dispozitiv". Fiecare tip de dispozitiv este caracterizat de o pictogramă specifică (Fig 52 **A**).



Este disponibilă o legendă care indică tipul de dispozitiv la care face trimitere pictograma respectivă.

Pentru a afișa legenda:

Faceți clic pe butonul Legendă de pe bara de comenzi. Consultați paragraful 6.5.1 pentru o descriere detaliată

Datele provenite de la același tip de dispozitive sunt grupate. În Fig 53, de exemplu, sunt indicate două grupuri: pompe de perfuzie și monitor pentru pacient.



Există posibilitatea ca în casetă să nu fie afișate toate datele provenite de la dispozitive. Dacă există date ascunse, semnalul >>> este afișat la sfârșitul fiecărui grup (consultați Fig 54 **A**).



Datele ascunse pot fi afișate făcând clic pe "Zona patului", care va fi mărită în mod ecran complet (Fig 55). Toate informațiile disponibile sunt afișate.

<b>8</b> Ø P	Patient 8, Aaron Male 56 y MRN: 20000008
AGW	N
P1:	Amiodaron 10 ng/mL/min ,20 mL/h ,10 mcg/mL , 00:21:00 minutes
P2:	Noradrenaline 14 ng/mL/min ,23 mL/h ,15 mcg/mL , 00:20:00 minutes
P3:	: ,45 mL/h , ,00:21:00 minutes
P4:	Frusemide 12 ng/mL/min ,22 mL/h ,4 mcg/mL ,00:20:00 minutes
- √- CAR	RESCAPE
HR	ECG: 70 bpm
NBF	P: 125/62 (93) mm Hg
SPC	D2 Art: 80 % LOW
Evita	ta
HR:	: 64 bpm
RR:	: 16 bpm
PEE	EP: 5 mm Hg
PSF	F: 6 mL/s
PI n	mean: 5 mbar
PLT	T: 5 mbar
FiO:	12: 32 %
VTe	e: 324 mL
MVe	e: 5184 L/min
(i) Pur	mp 2: Next EOI: 0h23m

#### Fig 55

Informațiile suplimentare cu privire la dispozitivele conectate și la lista posibilelor dispozitive deconectate sunt afișate în partea de jos a "Zonei patului" (Fig 56 **A**). Dispozitivele deconectate sunt indicate cu ajutorul pictogramei  $\overset{\sim}{\textcircled{C}}$ . Informațiile suplimentare sunt indicate cu ajutorul pictogramei C.



Este posibil ca, prin configurație, să se asocieze mesaje la valorile afișate. De exemplu, se poate defini un interval de valori "normale" și să se configureze sistemul pentru a informa utilizatorul dacă valorile colectate se află în afara acestui interval. Consultați, de exemplu, Fig 57 **A**, în care valorile sunt definite ca fiind "Scăzute".

5 0	Patient 5. Ellen Female 29 y MRN: 20000005
, usat	AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min ,20 mL/h ,10 mcg/mL, 00:21:00 minutes P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min ,23 mL/h ,15 mcg/mL, 00:20:00 minutes P3: ,45 mL/h , ,00:21:00 minutes P4: Frusemide 12 ng/mL/min ,22 mL/h ,4 mcg/mL, 00:21:00 minutes
-//-	650 - GE HR ECG: 63 bpn AP: 124/89 (106) - Hg SPO2 Art: 82 % LOW
Eig	Evita XL - Draeger HR ECG: 66 bpm RR: 25 bpm HIGH PEEP: 9 mm Hg PSF: 8 mL/s PI mean: 8 mbar PLT: 8 mbar FiO2 Art: 66 % VTe: 435 mL MVe: 10875 L/min
í	Pump 3: Next EOI: 1h20m

#### Fig 57

O funcție vizuală de pe bara superioară a fiecărei "Zone a patului" urmărește temporar următoarea notificare de alarmă furnizată după ce starea "Zonei patului" sa modificat, afișând o alarmă cu o prioritate diferită (sau nicio alarmă). Cu ajutorul acestei funcții sunteți la curent cu alarmele care se declanșează și care dispar rapid (Fig 58).



# 6.5 Bara de comandă Smart Central

Butoanele de pe bara de comandă a Smart Central permit efectuarea de acțiuni diferite.



Butoanele cu săgeți (Fig 59 **A**) fac posibilă derularea în sus și în jos a ecranului, atunci când toate "Zonele patului" configurate nu pot fi afișate simultan.

Când (cel puțin) una dintre "Zonele patului" care nu sunt afișate transmite o notificare cu privire la o alarmă, butonul corespunzător va avea culoarea corespunzătoare nivelului priorității alarmei (albastru = prioritate scăzută; galben = prioritate medie; roșu = prioritate ridicată).

În cazul alarmelor multiple, culoarea săgeții corespunde celei mai înalte priorități care a fost notificată.

În caseta dintre butoanele cu săgeți poate apărea o pictogramă (Fig 60). Aceasta indică faptul că s-a declanșat o alarmă la una dintre "Zonele patului" afișate curent.



Butonul **Legendă** afișează o fereastră în care sunt indicate semnificațiile tuturor pictogramelor care pot fi afișate în timpul utilizării software-ului (Consultați paragraful 6.5.1).

Butonul **Valori** afișează toate datele disponibile (atât cu privire la paturile pentru care nu s-a declanșat nicio alarmă, cât și pentru dispozitivele pentru care nu s-a declanșat nicio alarmă care sunt conectate la paturi pentru care s-a declanșat o alarmă).

Butonul **ATI** include un acronim care indică secția afișată pe ecranul curent. În cazul în care sistemul este configurat pentru a acoperi mai multe saloane, butonul poate fi apăsat pentru a deschide un meniu în care sunt afișate toate saloanele configurate.

### 6.5.1 Legendă

Butonul **Legendă** deschide o fereastră în care se explică semnificația diferitelor pictograme care pot fi întâlnite în timpul utilizării software-ului.

Pentru a afișa "Legenda":

> Faceți clic pe butonul **Legendă** 

Pe ecran va fi afișată fereastra de mai jos (Fig 61).

Alarmă cu prioritate ridicată   Alarmă cu prioritate medie   Alarmă cu prioritate scăzută   Informații suplimentare   Informații suplimentare   Informații suplimentare   Pat conectat fără alarme   Pat în stand-by   Informații suplive conectate	genda	
<ul> <li>Alarmă cu prioritate ridicată</li> <li>Alarmă cu prioritate medie</li> <li>Alarmă cu prioritate scăzută</li> <li>Informații suplimentare</li> <li>Dispozitivul nu este conectat</li> <li>Pat conectat fără alarme</li> <li>Pat în stand-by</li> <li>Mai multe dispozitive conectate</li> </ul>	ENERAL	DISPOZITIVE
<ul> <li>Alarmă cu prioritate medie</li> <li>Alarmă cu prioritate scăzută</li> <li>Alarmă cu prioritate scăzută</li> <li>Informații suplimentare</li> <li>Dispozitivul nu este conectat</li> <li>Pat conectat fără alarme</li> <li>Pat în stand-by</li> <li>Mai multe dispozitive conectate</li> </ul>	<b>Å</b>	Alarmă cu prioritate ridicată
<ul> <li>Alarmă cu prioritate scăzută</li> <li>Informații suplimentare</li> <li>Dispozitivul nu este conectat</li> <li>Pat conectat fără alarme</li> <li>Pat în stand-by</li> <li>Mai multe dispozitive conectate</li> </ul>		Alarmă cu prioritate medie
(i)       Informații suplimentare         (ii)       Dispozitivul nu este conectat         (iii)       Pat conectat fără alarme         (iiii)       Pat în stand-by         (iiii)       Mai multe dispozitive conectate	0	Alarmă cu prioritate scăzută
Dispozitivul nu este conectat         Pat conectat fără alarme         Pat în stand-by         Mai multe dispozitive conectate	Í	Informații suplimentare
Pat conectat fără alarme         Pat în stand-by         Mai multe dispozitive conectate	<u> </u>	Dispozitivul nu este conectat
Pat în stand-by     Mai multe dispozitive conectate	S	Pat conectat fără alarme
Mai multe dispozitive conectate	$\bigcirc$	Pat în stand-by
		Mai multe dispozitive conectate
		× ÎNCHIDERE
		X Internibence

Fig 61

În fereastră sunt afișate pictogramele "Generale" care pot apărea în diferite contexte. O altă listă de pictograme, respectiv cele care indică dispozitivele conectate, poate fi afișată făcând clic pe butonul "DISPOZITIVE" indicat în Fig 61 **A**.

Pentru a vizualiza "Dispozitivele":

> Faceți clic pe butonul **Dispozitive** din Fig 61 A

Legenda "Dispozitivelor" va fi afișată pe ecran (Fig 62)

Legendà		$\times$					
GENERAL	DISPOZITIVE						
<b>N</b>	Anesthesia Delivery Unit (ADU)						
P	Blood Filtration (DIA)						
рH	Blood-Gas Analyzer (BGA)						
Č	Heart-Lung Machine (HLM)						
Ľ	Incubator (INC)						
	Infusion Pump (INF)						
Ä	Laboratory Information System (LIS)						
Y.	Other (OTC)						
	Patient Monitor (MON)						
<i>e</i> is	Pulmonary Ventilator (VEN)						
	× ÎNCHIDERE						



În această fereastră sunt afișate toate pictogramele posibile. Numele dispozitivului este specificat lângă pictogramă, însoțit de abrevierea/acronimul corespunzător (de exemplu, INF se referă la pompele de perfuzie, MON se referă la monitoarele pentru pacienți etc.).

#### 6.6 Lista evenimentelor

Este posibilă afișarea unei liste detaliate a tuturor evenimentelor care s-au produs în legătură cu un anumit pacient.

Pentru a afișa lista evenimentelor:

Faceți clic pe "Zona patului" aferentă patului care urmează să fie afișat (Fig 63)



Lista evenimentelor va fi afișată în partea dreaptă (Fig 64).



Fig 64



Bara verticală indicată în Fig 64 care delimitează zona evenimentelor poate fi glisată spre stânga/dreapta pentru a redimensiona zona.

## 6.6.1 Descrierea listei evenimentelor

Tabelul prezentat în Fig 65 conține lista tuturor evenimentelor care s-au produs în timpul spitalizării pe toate dispozitivele conectate la pacientul selectat.



#### Fig 65

Perioada de timp la care face referire lista evenimentelor poate fi selectată utilizând filtrul "**Interval**" (Fig 65 **A**).

Butoanele **"Eveniment**" indicate în Fig 65 **B** sunt și filtre care fac posibilă afișarea anumitor tipuri de evenimente. Butonul **Toate** , selectat implicit, afișează toate evenimentele care au avut loc în perioada de timp selectată. Butonul <sup>①</sup> afișează numai evenimentele de tip "Informații"; butoanele <sup>①</sup> A afișează numai alarmele cu prioritate medie și scăzută; butonul <sup>4</sup> afișează numai alarmele cu prioritate ridicată. Sunt posibile selecțiile multiple, pentru afișarea simultană a două tipuri de evenimente (adică numai alarmele cu prioritate medie și scăzută).

Butoanele "**Dispozitiv**" indicate în (Fig 65 **C**) sunt și filtre care fac posibilă afișarea exclusivă a evenimentelor referitoare la un anumit dispozitiv. Butonul **Toate**, selectat implicit, afișează toate evenimentele care s-au produs în perioada de timp selectată; *\** butonul afișează numai evenimentele referitoare la pompele de perfuzie; *\**/\*\* butonul afișează numai evenimentele care se referă la monitoarele pacienților etc. Lista completă a pictogramelor, împreună cu explicația acestora, poate fi găsită în "**Legendă**" (Consultați paragraful 6.5.1). Este posibilă selecția multiplă, pentru a afișa evenimentele referitoare la două sau mai multe dispozitive în același timp.

Butonul **Imprimare** indicat în Fig 65 **D** permite tipărirea listei de evenimente afișate (Fig 66).

	ascom			DEVIC	SE EVENTS HOSPITAL
_				DE	EPARTMENT CHIEF DR.
	PATIENT: Patien	t 4 Rose		CODE: 200000	04 BIRTHDATE: 5/3/1992
	DATE/TIME	DEVICE	#	LEVEL	DESCRIPTION
	23/11/2017 02:52:17	MON		1	Heart Rate High
	22/11/2017 10:20:23	MON		х	Heart Rate High
	22/11/2017 10:20:05	MON			Heart Rate High
	22/11/2017 10:19:44	MON		1	Heart Rate High
	22/11/2017 10:10:43	INF	5	Х	END OF INFUSION
	22/11/2017 10:10:28	INF	5		END OF INFUSION
	22/11/2017 10:10:28	INF	5	Х	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:10:13	INF	5	11	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:09:15	INF	3	х	END OF INFUSION
	22/11/2017 10:09:00	INF	3		END OF INFUSION
	22/11/2017 10:09:00	INF	3	Х	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:08:45	INF	3	11	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:07:06	INF	5	х	END OF INFUSION
	22/11/2017 10:06:51	INF	5	х	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:06:51	INF	5		END OF INFUSION
	22/11/2017 10:06:36	INF	5	11	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:03:02	INF	1	х	Occlusion
	22/11/2017 10:02:47	INF	1		Occlusion
	22/11/2017 10:00:38	INF	1	х	END OF INFUSION
	22/11/2017 10:00:23	INF	1	х	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 10:00:23	INF	1		END OF INFUSION
	22/11/2017 10:00:08	INF	1	ii.	NEAR END OF INFUSION
	22/11/2017 09:23:25	MON		х	Heart Rate High
	22/11/2017 09:20:51	MON		1	Heart Rate High
	22/11/2017 09:20:45	MON		x	Heart Rate High
	22/11/2017 09:19:06	MON			Heart Rate High

Consultați paragraful 5.8.2 pentru a vizualiza funcționalitățile de imprimare ale sistemului.

Tabelul evenimentelor este afișat mai jos (Fig 67).

Timp	Dispozitiv		Descriere
09:55	MON		End: ECG Sensor Warning
09:55	MON	4	End: Arterial Blood Pressure too high
09:55	MON	- 4	Arterial Blood Pressure too high
09:55	MON		ECG Sensor Warning
09:55	MON		End: ECG Sensor Warning
09:55	MON	4	End: Arterial Blood Pressure too high
09:55	MON		ECG Sensor Warning
09:55	MON	4	Arterial Blood Pressure too high
09:53	INF	1 (1	Bolus; Duration=5 sec; Type=HandFree; Rate=800 mL/h; Volume=1.1 mL
09.52	MON		End: ECG Sensor Warning
Fig 6	7		

Tabelul evenimentelor vă pune la dispoziție următoarele informații:

- Ora evenimentului (indicat ca hh:mm)
- Tipul dispozitivului în legătură cu care s-a produs evenimentul
- Numărul (în cazul pompelor de infuzie se indică numărul pompei)
- Nivelul de prioritate a alarmei
- Descrierea evenimentului
- Crucea neagră de pe simbolul de alarmă indică sfârșitul alarmei corespunzătoare

### 6.7 Configurația tabloului de bord

În cazul în care Smart Central este configurat ca "Tablou de bord" Smart Central, sunt disponibile câteva funcționalități suplimentare. Acestea sunt "Semne vitale" și "Grafice", care sunt descrise mai jos (Fig 68 **A**).

Ambele funcționalități pot fi accesate din "Zona de notificare".

Alarme și ev	enimente	Semne vital	e	Grafice				
Interval:	1 Oră toate	6 Ore	12 Ore	1 Ziua	7 Zile			
Eveniment:	toate	i 🌗 🔺	<b>4</b>					
Dispozitive:	toate	💉 -1- 6 <sup>1</sup> 3	<b>D</b>	🍋 pH 🤰	<u>i</u> & V			
Timp Disp	Timp Dispozitiv Descriere							
09:55 MO	N 🌖	I End: ECG Sensor Warning						
09:55 MO	09:55 MON 🐥 End: Arterial Blood Pressure too high							
09:55 MO	09:55 MON Arterial Blood Pressure too high							
Fig 68								

# 6.7.1 Semne vitale

Faceți clic pe butonul "Semne vitale" pentru a activa funcționalitatea "Semne vitale" (Fig 69 **A**).

Alarme și eveni	mente	Semne vit	ale	Grafice	
Interval:	1 Oră toate	6 Ore	12 Ore	1 Ziua	7 Zile
Interval:	1 Min	5 Min	15 Min	30 Min	1 Oră
Dispozitive:	toate	≫ -∿- <i>G</i> i	a po (1)	🥳 рН "	<u>i</u> & V
+ PARAMETR	I CONFIGURAȚI				
💉 AGW (AGW)	SERIAL-5)		_		
СН				10	
💉 Alaris CC (1					
VolumeRate		mL/h		45	
InfusedVolun	ne	mL	83.988	3184.78	38
VTBI		mL	8	603	
PumpPressu	re	mm Hg	2	109	
PumpTimeRe	main	S		20	
PumpTimeRe	main		:20:00	00:21:0	0
DeltaInfused	/olume	mL	300	0.800	
💉 Alaris CC (1					
DrugConc		mcg/ml		10	

"Semne vitale" permite afișarea anumitor parametri specifici pacientului sub forma unui tabel (Fig 70). Parametrii afișați sunt definiți prin configurare. Aceștia sunt grupați în tabel în funcție de dispozitivul de achiziție.

, Alarme și evenimente		Semne vi	Semne vitale		
Interval:	1 Oră toate	6 Ore	12 Ore	1 Ziua	7 Zile
Interval:	1 Min	5 Min	15 Min	30 Min	1 Oră
Dispozitive:	toate	<u>م</u>	13 <b>id</b> (1	🍯 pH	Y % Å
+ PARAMETR	I CONFIGURA	ТІ			
💉 AGW (AGW	SERIAL-5)				
СН				10	
💉 Alaris CC (1					
Alaris CC (1 VolumeRate	255)	mL/h		45	
Alaris CC (1 VolumeRate InfusedVolum	255) ne	mL/h mL	83.988	45 3184.7	788
<ul> <li>Alaris CC (1</li> <li>VolumeRate</li> <li>InfusedVolum</li> <li>VTBI</li> </ul>	255) ne	mL/h mL mL	83.988 8	45 3184.7 603	788
Alaris CC (1 VolumeRate InfusedVolum VTBI PumpPressu	255) ne	mL/h mL mL mm Hg	83.988 8 2	45 3184.7 603 109	788
Alaris CC (1 VolumeRate InfusedVolum VTBI PumpPressur PumpTimeRe	255) ne re main	mL/h mL mL mm Hg s	83.988 8 2	45 3184.7 603 109 20	88
<ul> <li>Alaris CC (1)</li> <li>VolumeRate</li> <li>InfusedVolum</li> <li>VTBI</li> <li>PumpPressur</li> <li>PumpTimeRe</li> <li>PumpTimeRe</li> </ul>	255) ne re main main	mL/h mL mL mm Hg s	83.988 8 2 :20:00	45 3184.7 603 109 20 00:21:	788
Alaris CC (1     VolumeRate     InfusedVolum     VTBI     PumpPressu     PumpTimeRe     PumpTimeRe     DeltaInfusedV	255) ne re main main /olume	mL/h mL mL s s mL	83.988 8 2 :20:00 300	45 3184.1 603 109 20 00:21: 0.800	00
<ul> <li>Alaris CC (1</li> <li>VolumeRate</li> <li>InfusedVolum</li> <li>VTBI</li> <li>PumpPressur</li> <li>PumpTimeRe</li> <li>PumpTimeRe</li> <li>DeltaInfused</li> <li>Alaris CC (1</li> </ul>	255) ne re main Main Jolume 295)	mL/h mL mMHg s mL	83.988 8 2 :20:00 300	45 3184.1 603 109 20 00:21: 0.800	00

Utilizați filtrul "Interval" (Fig 70 **A**) pentru a afișa intervalul de timp în care sunt achiziționați parametrii. De exemplu: dacă selectați **1 oră** tabelul afișează parametrii

achiziționați în ora anterioară și până la ora curentă; dacă selectați **6 ore**, în tabel sunt afișați parametrii achiziționați în ultimele șase ore anterioare orei curente etc.

Utilizați filtrul "Interval" (Fig 70 **B**) pentru a defini intervalul de achiziție a valorilor (adică, în funcție de intervalul selectat, valorile afișate în tabel sunt obținute în fiecare minut, la fiecare 5 minute, la fiecare 15 minute etc.).

Utilizați filtrul "Dispozitive" (Fig 70 **C**) pentru a afișa numai valorile achiziționate de dispozitivele selectate.

Faceți clic pe "Parametri configurați" (Fig 70 **D**) pentru a afișa toți parametrii achiziționați (interval de 1 minut).

Opțiunea "toți" afișează toți parametrii achiziționați (interval de 1 minut).



O activitate din baza de date șterge datele anterioare la un moment stabilit anterior.

Faceți clic pe butonul de imprimare 🛱 pentru a genera un raport de imprimare a parametrilor afișați.

Faceți clic pe pictograma Excel 🕅 pentru a exporta datele într-un fișier XLS.

# 6.7.2 Grafice

Faceți clic pe Grafice pentru a activa funcționalitatea "Grafice" (Fig 71 A).



#### Fig 71

Butonul "Grafice" permite afișarea diferitelor grafice realizate cu ajutorul parametrilor achiziționați (Fig 72). Graficele prezintă parametrii configurați sub forma unor tendințe. Numărul de grafice, conținutul și numele acestora sunt definite prin configurare.

Alarme și evenir	nente	Semne v	itale	Grafice	
Interval:	1 Oră	6 Ore	12 Ore	1 Ziu	а
Filtru:	Off	On			
OxyCRG				🔶 HR 🛛 🛶 R	R SPO2
	$\mathbf{X}$		** *_********		
18		,**** <sub>*</sub> ****	********	*******	<u>مرموم می</u>
07/03 12:10	07/03 12:20	07/03 12:30	07/03 12:40	07/03 12:50	07/03 13:00
Arterial Pressu	re			ARTS AR	RTm ARTd
84 65 46					
07/03 12:10	07/03 12:20	07/03 12:30	07/03 12:40	07/03 12:50	07/03 13:00
Opiate Induced	d Respiratory	y Depressi@#		RR B	Pm — 02
-22 07/03 12:10	07/03 12:20	07/03 12:30	07/03 12:40	07/03 12:50	07/03 13:00
EVENIMENTE DI	SPOZITIV		Dela	14:48 la ACU	М

Utilizați filtrul "Interval" (Fig 72 **A**) pentru a defini intervalul de timp la care se referă graficele. De exemplu: dacă selectați **1 oră** graficele afișează tendințele începând cu ora anterioară orei curente; dacă selectați **6 ore**, graficele afișează tendințele începând cu șase ore în urmă și până la ora curentă etc.

Utilizați opțiunea "Filtru" (Fig 72 **B**) pentru a activa un algoritm care aproximează valorile graficelor, făcând posibilă o mai bună afișare și evaluare a tendințelor. Dacă această opțiune este activată, datele achiziționate sunt grupate câte cinci. Fiecare grup de câte cinci este apoi ordonat. Apoi se păstrează doar valoarea medie, respectiv cinci, iar celelalte patru sunt eliminate. Această procedură elimină valorile cele mai scăzute și cele mai ridicate (adică artefactele) și asigură obținerea unui grafic "normalizat".

Graficul indicat în partea de jos a paginii (Fig 72 **C**) este întotdeauna prezent și afișează evenimentele legate de dispozitiv pe trei rânduri. Fiecare eveniment este poziționat în funcție de nivelul de prioritate și de ora la care s-a produs.

Faceți clic pe orice grafic pentru a afișa un cursor vertical cu ajutorul căruia se vor afișa valorile tuturor graficelor la un anumit moment.

## 6.7.3 Statisticile alarmelor

Un raport imprimat al istoricului statistic al alarmelor poate fi generat accesând meniul Rapoartele sistemului, care afișează statistici grafice, inclusiv rezumatele evenimentului și detaliile evenimentului.

Pentru a imprima un raport statistic al alarmelor:

- > Faceți clic pe butonul Meniu de pe bara de control
- Faceți clic pe Rapoartele sistemului
- Faceți clic pe Tabloul de bord Smart Central

În fereastra solicitată veți putea selecta sursa de date, alegând dintre Toți pacienții disponibili sau doar pentru pacientul selectat, precum și Intervalul de date personalizabil.

Faceți clic pe butonul Generare

Se va deschide o fereastră de previzualizare anterioară imprimării pentru Statisticile evenimentului selectat.

După afișarea ferestrei de previzualizare a Statisticilor evenimentului, butoanele de pe bara de comandă vor permite efectuarea de diferite acțiuni, enumerate în paragraful 5.8.2 Imprimare raport.

## 6.8 Zona de notificare

Zona de notificare este afișată în partea dreaptă a ecranului Smart Central, aceasta conținând diverse notificări transmise de dispozitivele conectate (Fig 73 **A**).





Zona de notificare poate fi, în funcție de configurație:

- Întotdeauna vizibilă
- Afișată automat când se transmite o nouă notificare
- Vizibilă numai după ce utilizatorul face clic pe butonul DIGISTAT<sup>®</sup> de pe Bara de control (Fig 73 B).

Diferitele mesaje sunt afișate în ordine cronologică (cele mai recente se află în partea superioară - Fig 74 **A**) și în funcție de importanță (alarme cu prioritate ridicată, urmate de cele cu prioritate medie și de cele cu prioritate scăzută).

	Toate mesajele
	Pat - B ALARMĂ Arterial Blood Pressure
	too high; ECG Sensor 🖵
	Filtru
	Selectati numai alarme
ſ	Afisati teate
	Alişajı wate
B	Pacientul curent
_	Toți pacienții
C	Fig 74

Fiecare notificare este caracterizată de culoarea corespunzătoare priorității (roșu pentru prioritate ridicată, galben pentru prioritate medie, albastru pentru prioritate scăzută).

<b>A</b> >	<b>•</b>	06/07/2018 10:10 Pat - F ALARMĂ Arterial Blood Pressure too high; ECG Sensor ◯
F	ig 75	

Următoarele informații sunt afișate în caseta de mesaje (Fig 75):

- Data și ora apariției
- Numărul patului de la care s-a transmis mesajul
- Textul mesajului
- O pictogramă care indică tipul mesajului (Avertizare, Alarmă, Info Fig 75 A)

- O pictogramă care indică categoria mesajului (Fig 75 B)
- Un buton de "Răspuns". Faceți clic pe buton pentru a accesa stația pacientului la care a apărut notificarea (Fig 75 C)

În partea de jos a zonei sunt disponibile patru filtre diferite, ceea ce face posibilă alegerea tipului de mesaj care trebuie să fie afișat (Fig 74 **B**). Filtrele disponibile sunt:

- Numai alarme
- Toate mesajele
- Mesaje care se referă numai la pacientul selectat
- Mesajele care se referă la toți pacienții

## 6.9 Notificare alarme

Scopul sistemului este de a asista în cadrul procesului de gestionare a alarmelor; acesta nu va fi utilizat ca un sistem de alarmă la distanță sau ca un sistem de reproducere de alarme.

Ecranul Smart Central afișează implicit datele dispozitivului aferent unui pat numai dacă există o notificare de alarmă provenind de la cel puțin unul dintre dispozitivele conectate la patul respectiv.

În cazul stării "Nu există alarme", ecranul Smart Central va arăta ca în Fig 76, afișând a cinci "Paturi" conectate, niciunul dintre dispozitivele aferente paturilor nefiind în stare de alarmă.



#### Fig 76

De fiecare dată când se declanșează o alarmă pe unul dintre dispozitive se vor afișa datele referitoare la patul la care este conectat dispozitivul. De exemplu, în Fig 77, de la patul 3 se transmite o notificare cu privire la o alarmă cu prioritate ridicată. Un text scurt în care se specifică tipul de alarmă care s-a declanșat este afișat în "Zona patului".



Fig 77

De asemenea, se va transmite și o notificare sub forma unui semnal sonor. Există trei sunete diferite, câte unul pentru fiecare nivel de prioritate a alarmei. În cazul alarmelor multiple, se va auzi sunetul corespunzător alarmei cu cea mai ridicată prioritate.

Declanșarea alarmei este notificată și în bara de comandă cu ajutorul butoanelor cu săgeți indicate în Fig 78. Fig 79 și Fig 80.

SMART CENTRAL		Legendă	💿 Valori	
Fig 78				
SMART CENTRAL		Legendă	💿 Valori	
Fig 79				
SMART CENTRAL	$\sim$	Legendă	💿 Valori	
Fig 80				

Aceste butoane fac posibilă derularea în sus și în jos a ecranului, atunci când toate "Zonele paturilor" configurate nu pot fi afișate simultan. Când (cel puțin) una dintre "Zonele patului" care nu sunt afișate transmite o notificare cu privire la o alarmă, butonul corespunzător va avea culoarea corespunzătoare nivelului priorității alarmei (albastru = prioritate scăzută; galben = prioritate medie; roșu = prioritate ridicată).

În cazul alarmelor multiple, culoarea săgeții corespunde alarmei cu cea mai ridicată prioritate.

În caseta dintre butoanele cu săgeți poate apărea o pictogramă (Fig 81). Aceasta indică faptul că s-a declanșat o alarmă la una dintre "Zonele patului" afișate curent.



O funcție vizuală de pe bara superioară a fiecărei "Zone a patului" urmărește temporar următoarea notificare de alarmă furnizată după ce starea "Zona patului" s-a modificat, afișând o alarmă cu o prioritate diferită (sau nicio alarmă). Cu ajutorul acestei funcții sunteți la curent cu alarmele care se declanșează și care dispar rapid. Când starea unei "Zone a patului" se schimbă, trecând la o alarmă de nivel inferior (sau dacă nu mai există nicio alarmă), culoarea alarmei anterioare (Fig 82) va continua să fie afișată pe bara de titlu pentru un anumit interval de timp configurabil.



Fig 82

### 6.9.1 Notificarea cu privire la alarme afișată în Bara de control

Alarmele sunt notificate și în bara de control a DIGISTAT<sup>®</sup>, astfel încât acestea sunt întotdeauna vizibile în cazul în care alte module DIGISTAT<sup>®</sup> sunt instalate și selectate.

	Selectează un pacient	¥ I	<u>र</u> ्र USE	GENERAL CENTRAL	() <b>10:19</b> 06 LUG 2018	?
Fig 83						

Culoarea butonului depinde de nivelul de prioritate a alarmei (bleu = scăzută, galben = medie, roșu= ridicată). Butonul va clipi intermitent în cazul alarmelor cu prioritate ridicată și medie.

> Faceți clic pe buton pentru a afișa zona de notificare (Fig 83 A)

Notificarea dispare atunci când condițiile care au provocat declanșarea alarmei nu mai există.

### 6.10 Procedura Probă de sunet

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

Atunci când Smart Central este inițializat, acesta emite un sunet specific care indică faptul că sistemul de notificare sonoră a alarmelor funcționează corect.

Dacă nu se aude sunetul, utilizatorul poate efectua o procedură numită "Probă de sunet". Pentru a efectua procedura "Probă de sunet"

> Faceți clic pe butonul **Meniu** de pe Bara de control (Fig 84)

DIGISTAT Selectează un pacient	٨	<u>₰</u> use	GENERAL CENTRAL	() <b>10:19</b> 06 LUG 2018	?	
Fig 84						

Se va afișa meniul de mai jos (Fig 85).

MENI	UL PRINCIPAL		×
矏	CONFIGURAȚIE CLINICĂ	द्य	CONFIGURARE SISTEM
X		<b>₽</b>	CONFIGURAREA MODULELOR
R F	RAPOARTE PACIENȚI		RAPOARTE DE SISTEM
ш	STATISTICI	P	MODIFICAȚI PAROLA
(	RENUNȚARE	ñ	DESPRE DIGISTAT®
$\times$	ÎNC	CHIDER	RE

#### Fig 85

> Faceți clic pe **Configurarea moduleor** (Fig 85 **A**)

Se va deschide meniul de mai jos (Fig 86).

CONF	IGURAREA M	ODUL	ELO	r ×	<
Ģ	Porturi DAS	A	Ģ	PROBĂ DE SUNET	
Ģ	SmartCentral Maintenance Lo	g			
$\times$		ÎNCHI	IDERI	E	

Fig 86

Faceți clic pe Probă de sunet (Fig 86 A)

Se va deschide o fereastră pop-up, prin care veți fi întrebat dacă se aude vreun sunet în difuzoare (Fig 87).



Fig 87

Dacă se aude sunetul, faceți clic pe **da**. Fereastra pop-up va dispărea și nu se va întâmplă nimic altceva (ceea ce înseamnă că sistemul funcționează corect).

Dacă nu se aude niciun sunet, faceți clic pe **Nu**. Fereastra pop-up va dispărea și în bara de control va fi afișată o notificare, ceea ce înseamnă că s-a produs o eroare la verificarea sistemului de notificări sonore (Fig 88 și Fig 89).



Notificarea va continua să fie afișată în timp ce lucrați cu Smart Central. Aceasta va dispărea atunci când se efectuează o altă procedură de tip "Probă de sunet" și la sfârșitul acesteia se va furniza răspunsul "Da".

Puteți face clic pe butonul de notificare pentru a accesa o explicație mai detaliată a erorii care s-a produs.

## 6.11 Internarea, selecția și căutarea pacientului

Deși Smart Central este utilizat în mod obișnuit ca un sistem de monitorizare în cadrul secției sau al unității medicale pentru facilitarea notificării și gestionării alarmelor, în cazul anumitor configurații este posibil ca utilizatorii care dețin permisiuni specifice să poată folosi instrumentele de internare, căutare și selecție a pacienților. Pentru a accesa aceste funcționalități:

Faceți clic pe Pacient în bara de control (Fig 90 A și Fig 91).

	DIGISTAT	Selectează un pacient		<b>.</b>		GENERAL CENTRAL	3 10:24 06 LUG 2018	?
	A 🔗 De	Vries, Johanna	В	🔗 Smith, John		C 🔗 Sven	sson, Ralf	
SMART	G			6	G			
	(i) Pump	2: Next EOI: 0h13m	í	Pump 3: Next EOI: 1h20m		Pump 1: N	Next EOI: 0h55m	
	D 🔗 Pé	rez, Juan	Ε	6		F 🛦		
						V ECG Sensor V	Varning	
		0		0				
		O'		0				
	(i) Pump	2: Next EOI: 2h01m	í	Pump 3: Next EOI: 1h05m		① Pump 1: N	Next EOI: 0h34m	
	SMART CEN			V 😨 Legendă		💿 Valori		
Fia	90							

Selectează un pacient... Fig 91

Ecranul "Pacient anonim" este afișat implicit (Fig 92).

	DIGISTAT	Selecteaz	ză un pacient	Ļ	<u>∫</u> } ∪	SE GENERA CENTRAI	L 3 10:45 06 LUG	2018
لُ SMART				Creați	și internați un	pacient anonim		
	INTEDNADE		Locație			Pat		
						E		
	PAC	ienți	ιου			F		
	CĂ	UTĂ	ICU			G		
			ICU			Н		
			TESTLOC			T2		
			TESTLOC			Т3		
			TESTLOC			T4		
			Block1			Bed1		
	ANON	IM	ÎN PAT	ADT				
	PATIENT EXI	PLORER 🤆	🕀 NOU/ADM 🖉 EDITARE			SELECTARE		× închide
	02							

# 6.11.1 Ecranul "Pacient anonim"

Fig 92

Ecranul "Pacient Anonim" permite internarea unui pacient ale cărui date nu sunt încă disponibile. Toate paturile disponibile sunt prezentate în zona indicată în Fig 92 A.

Pentru a interna un pacient anonim pe un pat,

Faceți dublu clic pe rândul aferent patului dorit

Este necesară confirmarea utilizatorului (Fig 93).

$\sim$	
Sigur doriți să creați și să ir	nternați un pacient anonim?
VEC	NO

Fig 93

> Faceți clic pe da pentru a interna pacientul. Ecranul Smart Central care se referă la pacientul respectiv va fi afișat. Se va atribui automat un nume temporar (Pacientul 61 - Fig 94 A)

	DIC	A PACIENT, 61 Värstä: Cod: 61 G		<i>∫</i> _ USE		G <b>ENERAL</b> CENTRAL		) <b>10:4</b> 06 LU	<b>7</b> JG 2018	3 ()
	G	Pacient, 61 Nedefinit 61	Alarme	și eveniment	te	Semn	e vitale	9	Gra	fice
GRAN	, SUBAR	Infusion Pumps Demo P1: Amiodaron 10ng/mL/min, 20 mL/h, 10 mcg/mL,00:20:00 minutes P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min, 23 mL/h, 15 mcg/mL,00:21:00 min P3: , 45 mL/h, , 00:20:00 minutes P4: Frusemide 12 ng/mL/min, 22 mL/h, 4 mcg/mL,00:21:00 minutes	Interval Evenim	: <u>1</u> 7 ent: to	Oră Zile Date (	6 Ore toate	▲	12 Or	e	1 Ziua
		Monitor Demo HR ECG: 77 bpm PA NI: 109/60 (84)mm Hg SPO2 Art: 83% LOW	Dispozi	tive: te	Date	من م	<b>\$</b> Vo	ř.		рН
	6 <sup>i</sup> ð	Ventilator Demo HR ECG: 65 bpm RR: 26 bpm HIGH PEEP: 9 mm Hg PSF: 7 mL/s P1 mean: 8 mbar PLT: 9 mbar FiO2 Art: 30 % VTe: 459 mL MVe: 11934 L/min								
	(i) SMA	Pump 2: Next EOI: 0h23m	Legendă					^		~
Fia	94									

 Utilizați funcțiile "Editare pacient" pentru a completa ulterior datele pacientului (consultați paragraful 6.13.2)

# 6.11.2 Lista pacienților internați

Pentru a afișa lista pacienților internați:

Faceți clic pe butonul În pat pe bara de comandă (Fig 95 A)

Lista de paturi configurate din zona de acoperire va fi afișată pe ecran (Fig 95 **B**).





Butoanele dreptunghiulare de pe ecran (Fig 95 **B**) reprezintă paturile configurate din zona de acoperire a stației de lucru (de obicei paturile care aparțin unei secții specifice). Dacă un pacient este internat pe un pat anume, numele pacientului va fi afișat pe zona aferentă acestuia (Fig 96 **A**). Sub numele pacientului va fi afișată data internării. Zonele care nu au nicio denumire corespund paturilor neocupate (Fig 96 **B**).



Fig 96

> Faceți clic pe una din zone pentru a selecta pacientul corespunzător

Numele pacientului selectat este afișat pe butonul **Pacient** de pe Bara de control (Fig 97).



Sistemul afișează situația curentă a pacientului selectat pe Smart Central (adică "Zona patului" corespunzătoare) în mod ecran complet (Fig 98).

В	3 🔗 🔳 📕 John Male 71 y MRN: 150247-8527		Alarme și evenimente			Semne vitale				Grafic	e (	ð
, SSIAN	Infusion Pumps Demo P1: Amiodaron 10 ng/mL/min, 20 mL/h, 10 mcg/mL,00:21:00 minutes P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min, 23 mL/h, 15 mcg/mL,00:21:00 min P3: ,45 mL/h, ,00:21:00 minutes P4: frusemide 12 ng/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/mL/		Interval: <u>1</u> Oră 7 Zile		6 Ore 12 Ore toate		Dre	1 Ziua				
			nent:	toate	$(\mathbf{i})$	•	A	<b>Ļ</b>				
	Monitor Demo	Dispoz	zitive:	toate		-//-	64	ì	1	Ö	рH	
	HR ECG: 66 bpm PA NI: 123/60 (91)mm Hg				Ä	Ľ	Y,					
	SPO2 Art: 85% LOW	Timp	Dispozitiv	#	De	scriere						^
e a	Ventilator Demo	11:08			🖌 Er	id: EC	G Ser	isor V	Varni	ng		
	HR ECG: 69 bpm	11:08		-	EC	G Ser	isor					
	RR: 22 bpm HIGH	11:08		-	EC	G Ser	isor					
	Pttr: 8 mm Hg PSF: 7 ml /s	11:08		_	EC	G Ser	isor					
	PI mean: 7 mbar	11:07	STATE	3 🕽	🖌 Er	nd: P3	:Nea	r End	ofIn	fusion		-
	PLT: 6 mbar	11:07	STATE OF	2	K Er	nd: P2	:Nea	r End	ofIn	fusion		
	H02 Art: 61% VTe: 343 ml	11:07	STATE OF STATE	2	Ne	ear E.	0.1.					-
	MVe: 7546 L/min	11:07	and the second	2	No	ear E.	0.1.					-
		11:07	Sub A	3	No	ear E.	0.1.					-
		11:06		)	K Er	id: EC	G Ser	isor V	Varni	ng		
		11:06	//	3	Er hij	nd: Ar gh	terial	Bloo	d Pre	ssure t	00	-
		11:06		- 1	AE	BP too	high					
				-	AE	BP too	high					
Bump 2: Next EOI: 1h20m		11:06		-	AE	BP too	high					
	Pump 3. Next EOI. 112011	11:06	-14-		ΔΕ	RP too	high					~
SMA	RT CENTRAL 🛛 🔨 😵	Legendă						^			$\sim$	

Fig 98

## 6.11.3 Pacienți din IET (Internări, Externări, Transferuri)

Dacă o componentă software specifică este instalată pe server, sistemul Smart Central poate achiziționa datele pacientului din departamentul IET al structurii de servicii medicale.

Dacă sistemul este configurat astfel și dacă informațiile cu privire la pat sunt furnizate, atunci pacientul poate fi internat direct pe patul respectiv de către departamentul IET. În acest caz, personalul din secție va vizualiza în mod automat noii pacienți în lista pacienților internați (Fig 95).

În caz contrar, pacienții atribuiți departamentului de către departamentul IET vor fi afișați pe un ecran specific, sub forma unei liste. Pentru a accesa acest ecran:

Faceți clic pe butonul IET din bara de comandă (Fig 99 A)

			SXL:ADT Pa	tient List	
PACIENȚI	Prenume	Nume	Sex	Data nașterii	Cod pacient
INTERNARE	Patient 5	Ellen	F	03/09/1987	031167-5552
PACIENȚI	Patient 6	Bill	М	03/11/1967	031167-9513
СА́ШТА́	₿				
ANONIM	ÎN PAT	ADT			
PATIENT EXPLORER	🕑 NOU/ADM 🖉 EDITAI		RE 🚺 EXPOR	T SELECTARE	NICIUNUL × închide

Fig 99

Pacienții atribuiți de către IET sunt enumerați în zona indicată în Fig 104 **B**, sub forma unei liste.

Pentru fiecare pacient sunt furnizate următoarele informații:

- Prenume
- Nume
- Sex
- Data nașterii
- Codul pacientului

Pentru a selecta un pacient

> Faceți dublu clic pe rândul care corespunde pacientului

Pe ecran va fi afișată fereastra **Nou/Internează pacient**, care conține datele disponibile ale pacientului (Fig 100).



Specificați numărul patului în câmpul indicat în Fig 100 A

## 6.11.4 Internarea directă a pacientului

Internarea directă a unui pacient pe un pat este posibilă prin introducerea datelor pacientului. Pentru a face acest lucru, utilizați funcționalitatea Nou/Internare pacient, care este descrisă la paragraful 6.13.1.

## 6.12 Căutarea pacienților

Pentru a căuta datele pacientului în baza de date DIGISTAT®:



Fig 101

Se va afișa următorul ecran (Fig 102).

	с	CĂUTAF	RE LOCALĂ	
PACIENȚI INTERNARE	Prenume Data nașterii / /	Nume		CĂUTĂ
PACIENȚI CĂLITĂ	Locație	•		ŞTERGERE
Cloth				
CĂUTARE LOCALĂ				
PATIENT EXPLORER			SELECTARE 🗌 NICIUM	iul 🗙 închide



Câmpurile de căutare din partea superioară permit căutarea informațiilor pacientului (Fig 103).

			<u>(A)</u>	<u>B</u>
Prenume			Nume	CĂUTĂ
Data nașterii	1 1	- Sex	Cod pacient	
Locație			•	ŞTERGERE
51. 400				



Pentru a căuta un pacient:

- Introduceți datele pacientului pe care îl căutați într-unul sau în mai multe câmpuri (Fig 103 A).
- > Faceți clic pe butonul **Căutare** (Fig 103 **B**).

Zona centrală afișează lista tuturor pacienților ale căror date se potrivesc cu cele specificate sub forma unui tabel.

Sistemul afișează lista pacienților care îndeplinesc <u>toți</u> parametrii de căutare introduși.

De exemplu, dacă se efectuează o căutare după data de naștere a pacientului, rezultatul căutării va fi o listă cu toți pacienții născuți la acea dată. Dacă se efectuează o căutare după data nașterii pacientului **și** sexul acestuia, lista cu rezultate va include numai bărbații sau numai femeile născute la acea dată.

- Faceți clic pe butonul Căutare fără a introduce nicio valoare în câmpurile de căutare pentru a afișa lista tuturor pacienților înregistrați în baza de date
- > Utilizați butonul Golire pentru a elimina filtrele de căutare

### 6.12.1 Rezultatele căutării

Rezultatele căutării sunt afișate în partea centrală a ecranului (Fig 104).

Prenume	Nume	Sex	Data nașterii	Cod pacient	Data internării	Codul de internare	^
Name 20	Patient 20	F	19/01/1979	20000020			
Name 21	Patient 21	М	15/02/1962	20000021			
Name 22	Patient 22	F	20/01/1959	20000022			
Name 23	Patient 23	М	17/07/1973	20000023			
Name 24	Patient 24	F	14/10/1952	20000024			
Name 25	Patient 25	М	11/06/1969	20000025			
Name 26	Patient 26	F	16/04/1963	20000026			
Name 27	Patient 27	М	18/04/1955	20000027			
Name 28	Patient 28	F	03/05/1975	20000028			
Fig 104							

Rezultatele sunt afișate după numele de familie, în ordine alfabetică. Informațiile furnizate pentru fiecare rezultat depind de configurația utilizată. În exemplul prezentat în Fig 104, coloanele indică numele de familie, prenumele, sexul, codul pacientului și data nașterii fiecărui pacient. Este posibil ca pentru unii pacienți să nu fie disponibile toate datele, caz în care zonele aferente informațiilor care lipsesc vor fi goale.

Pentru a selecta un pacient din listă:

> Faceți dublu clic pe rândul care corespunde pacientului

### 6.13 Bara de comandă

Bara de comandă (Fig 105) conține butoane care permit efectuarea de diverse acțiuni.

	A	B	O	Ø	E	F	G
PATIENT EXPLORER	+ NOU/ADM	Ø EDITARE		EXPORT	SELECTARE		
Fig 105							

- Butonul Nou/Internează pacient (Fig 105 A) Acest buton permite introducerea unui nou pacient în baza de date și internarea acestuia pe un pat (consultați paragraful 6.13.1 pentru procedura detaliată).
- 2) Butonul **Editare pacient** (Fig 105 **B**) Acest buton face posibilă editarea datelor pacientului (consultați paragraful 6.13.2).

- 3) Butonul **Imprimare** (Fig 105 **C**) Acest buton, dacă este activat, permite imprimarea grilei afișate pe ecran.
- 4) Butonul **Export** (Fig 105 **D**) Acest buton, dacă este activat, permite efectuarea exportului datelor curente într-un fișier XLS.
- 5) Butonul Selectare (Fig 105 E) Acest buton vă permite să selectați un pacient.
- 6) Butonul Niciunul (Fig 105 F) Acest buton face posibilă deselectarea unui pacient când acesta este selectat. După ce faceți clic pe Niciunul, numele pacientului selectat anterior dispare de pe butonul Pacient (consultați paragraful 6.13.8).
- 7) Butonul **Închidere** (Fig 105 **G**) cu ajutorul acestui buton puteți ecranul de căutare (consultați paragraful 6.13.9).

## 6.13.1 Nou/Internează pacient

Butonul **Nou/Internează pacient** (Fig 106) face posibilă introducerea unui nou pacient în baza de date și internarea acestuia pe un pat.

PATIENT EXPLORER	🕂 NOU/ADM 🖉 EDITARE	EXPORT	SELECTARE	× închide
Fig 106	$\smile$			

Pentru a introduce un nou pacient:

> Faceți clic pe butonul Nou/Internează pacient

Se va deschide fereastra de mai jos (Fig 107).



Fig 107

- Introduceți datele noului pacient. Completarea câmpurilor evidențiate cu roz este obligatorie
- Faceți clic pe **Ok** pentru a confirma
Noul pacient este înregistrat în baza de date și internat pe patul/în departamentul specificat în câmpurile "Locație" și "Pat" (Fig 107).

## 6.13.2 Editare pacient

Butonul Editare pacient (Fig 108) permite editarea datelor pacientului selectat.

Rețineți că acest buton poate fi utilizat numai dacă pacientul este selectat. Numele trebuie să apară pe butonul **Pacient** al Barei de control DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 109).

Operațiunile de "editare" efectuate vor viza întotdeauna pacientul al cărui nume apare pe butonul **Pacient** (Fig 109).



Pentru a edita datele pacientului:

- > Selectați pacientul ale cărui date trebuie să fie editate
- > Faceți clic pe butonul **Editare pacient**

Se va deschide un meniu care conține diferite opțiuni (Fig 110).



Fig 110

Fiecare dintre aceste opțiuni permite efectuarea unei operațiuni diferite. Funcțiile diferitelor butoane ale meniului sunt descrise în secțiunile următoare.

## 6.13.3 Mută

Butonul **Mută** (Fig 110 **A**) face posibilă înregistrarea transferului pacientului selectat pe un alt pat și/sau într-o altă locație.

Pentru a transfera un pacient:

Selectați pacientul

Numele pacientului selectat este afișat pe butonul Pacient .

> Faceți clic pe butonul **Editare pacient** 

Se va deschide un meniu vertical care conține diverse opțiuni (Fig 110).

Faceți clic pe butonul Mută (Fig 110 A)

Se va deschide fereastra de mai jos (Fig 111).

PAT		$\times$
	SELECTAȚI NOUL PAT PENTRU PACIE Locație	
.•	ICU	-
	Pat	
	A ( Johanna)	·J
	✓ OK X ANULARE	

Fig 111

Utilizați butoanele cu săgeți (Fig 111 A) pentru a selecta patul la care va fi transferat pacientul

Butonul din partea superioară deschide o listă cu toate locațiile disponibile.

Butonul din partea inferioară deschide o listă cu toate paturile disponibile din locația selectată.

Dacă numele unui pacient apare alături de numărul patului înseamnă că patul este deja ocupat.

Faceți clic pe **Ok** pentru a confirma

Dacă este selectat un pat ocupat și ați făcut clic pe butonul **Ok**, pe ecran va apărea un mesaj pop-up, prin care veți fi întrebat dacă doriți să schimbați între ei pacienții care ocupă cele două paturi.



# 6.13.4 Internare

Butonul de internare este dezactivat. Procedura de internare se efectuează împreună cu procedura de înregistrare "pacient nou". Consultați paragraful 6.13.1).

### 6.13.5 Externare

Cu ajutorul butonului Externare puteți înregistra externarea unui pacient.

Pentru a externa un pacient

Selectați pacientul

Numele pacientului selectat este afișat pe butonul Pacient .

Faceți clic pe butonul Editare pacient

Se va deschide un meniu vertical care conține diverse opțiuni (Fig 113).

EDITARE
ŞTERGE
A EXTERNARE
ADMISIE
MUTĂ
F: 440

#### Fig 113

Faceți clic pe butonul Externare (Fig 113 A)

Pe ecran va apărea un mesaj pop-up prin care vi se va solicita confirmarea operațiunii (Fig 114).

<b>(i)</b>
SUNTEȚI SIGUR CĂ DORIȚI SĂ EXTERNAȚI ACEST PACIENT?

#### FIG 114

> Faceți clic pe butonul **Da** pentru a continua procedura de externare a pacientului

În urma acestei actiuni se va deschide fereastra care contine datele pacientului (Fig 115 - spre deosebire de fereastra prezentată în Fig 107, în aceasta veți putea modifica data și ora externării).

	Nume de familie			Prenume				Iniți	ale
	Smith	Smith Cod pacient		John Data nașterii					
	Cod pacient							Sex	
2	150247-8527			15/02/1947			•	М	•
-	Note								
									^
	Data Internării - ti	mp		Data Externării - t	imp				
	butu mtermann a								4
	06/06/2017	▼ 15:07:55	* *	06/07/2018	•	12:24	:36		
Ð	06/06/2017 Codul de internare	▼ 15:07:55 e	*	06/07/2018 Înălțime (cm)	•	12:24 Greuta	<b>:36</b> te [k	g]	
Ð	06/06/2017 Codul de internare 20000004#1	▼ 15:07:55 ₽	•	06/07/2018 Înălțime (cm) 165,0	•	12:24 Greuta 55,00	:36 te [k 0	g]	4
Ð	06/06/2017 Codul de internare 20000004#1	▼ 15:07:55	×	06/07/2018 Înălțime (cm) 165,0	• •	12:24 Greuta 55,00	:36 te [k 0	g]	4
Ð	06/06/2017 Codul de internare 20000004#1	▼ 15:07:55	÷	06/07/2018 Inălțime (cm) 165,0 OK	÷	12:24 Greuta 55,00	:36 te [k 0	g] ARE	•

Faceți clic pe butonul Ok pentru a finaliza procedura de externare (Fig 115 A)

## 6.13.6 Sterge

Butonul **Șterge** vă permite să ștergeți toate datele unui pacient din baza de date.

Pentru a șterge datele unui pacient:

Selectați pacientul

Numele pacientului selectat este afișat pe butonul Pacient .

> Faceți clic pe butonul **Editare pacient** 

Se va deschide un meniu vertical care conține diverse opțiuni (Fig 116).



#### Fig 116

Faceți clic pe butonul Ştergere (Fig 116 A)

Pe ecran va fi afișat un mesaj pop-up prin care vi se va solicita confirmarea (Fig 117).



> Faceți clic pe butonul Da pentru a continua procedura de ștergere

După ce pacientul a fost șters, nu mai puteți accesa niciun document despre acesta care a fost achiziționat prin intermediul sistemelor DIGISTAT<sup>®</sup>.

Prin urmare, vă recomandăm să procedați cu maximă precauție atunci când efectuați această operațiune. Numai utilizatorii care au permisiuni specifice pot șterge un pacient.

# 6.13.7 Editare

Butonul Editare permite editarea datelor pacientului selectat.

Pentru a edita datele unui pacient:

Selectați pacientul

Numele pacientului selectat este afișat pe butonul Pacient .

> Faceți clic pe butonul Editare pacient

Se va deschide un meniu vertical care conține diverse opțiuni (Fig 118).

A EDITARE	
ŞTERGE	
EXTERNARE	
ADMISIE	
MUTĂ	

Fig 118

> Faceți clic pe butonul **Editare** (Fig 118 **A**)

Se va deschide o fereastră care conține datele pacientului (Fig 119).

EDITAR	PACIENT		×
	Nume de familie	Prenume	Inițiale
	Ex L.	John	
	Cod pacient	Data nașterii	Sex
Ä	150247-8527	15/02/1947 -	м -
	Note		
			^
			$\sim$
	Data Internării - timp	Data Externării - timp	
$\sim$	06/06/2017 • 15:07:55	- -	* *
E H	Codul de internare	Înălțime (cm) Greutate [	[kg]
	2000004#1	165,000 ÷ 55,000	*
		🗸 🤆 🗙 ANU	LARE

Fig 119

- Editarea datelor pacientului
- > Faceți clic pe **Ok** pentru a confirma (Fig 119 **A**).

# 6.13.8 Deselectați pacientul

Butonul **Niciunul** (Fig 120) permite deselectarea pacientului selectat (al cărui nume este afișat pe butonul PACIENT).

Pentru a deselecta un pacient:

Faceți clic pe butonul Niciunul (Fig 120)

Numele pacientului nu va mai fi afișat pe butonul Pacient .

# 6.13.9 Închide

Butonul **Închide** (Fig 121) permite închiderea ecranului de căutare.

PATIENT EXPLORER 
⊕ NOU/ADM... 
Ø EDITARE 
⊕ IMPRIMARE 
⊕ EXPORT 
SELECTARE 
NICIUNUL 
(
) INCHIDE

Fig 121

Pentru a închide ecranul de căutare a pacientului:

> Faceți clic pe butonul Închide de pe ecran (Fig 121)

# 7. Configurare la patul pacientului

Sistemul Smart Central poate fi configurat în așa fel încât să fie "blocat" pe un singur pat. În acest caz, pe ecran vor fi afișate datele patului conectat, în modul ecran complet. În Fig 122 stația de lucru este blocată pe patul 2.

В	8 📲 🖷 , John
JUSIN	Infusion Pumps Demo P1: Amiodaron 10ng/mL/min, 20 mL/h, 10 mcg/mL,00:21:00 minutes P2: Noradrenaline 14ng/mL/min, 23 mL/h, 15 mcg/mL,00:20:00 minutes P3: ,45 mL/h, ,00:21:00 minutes P4: Frusemide 12ng/mL/min, 22 mL/h, 4 mcg/mL,00:20:00 minutes
-//-	Monitor Demo HR ECG: 61 bpm PA NI: 114/70 (92)mm Hg SPO2 Art: 92%
e <sup>i</sup> s	Ventilator Demo           HR ECG: 65 bpm           RR: 28 bpm HIGH           PEEP: 5 mm Hg           PSF: 9 mL/s           PI mean: 7 mbar           PLT: 9 mbar           FiO2 Art: 65%           VTe: 375 mL           MVe: 10500 L/min
í	Pump 3: Next EOI: 1h20m
SMA	RT CENTRAL (P) Legendă (O) Valori MYPATIENTS
	400

Fig 122

"Zona patului" este similară celei descrise mai sus.

Bara de comandă va include trei butoane.

Utilizați butonul **Legendă** pentru a afișa fereastra "Legendă", în care se explică semnificația diferitelor pictograme (consultați paragraful 6.5.1).

Utilizați butonul **Valori** pentru a afișa valorile dispozitivului atunci când nu este inclusă nicio alarmă (consultați paragraful 6.4.1).

Utilizați butonul **PaciențiiMei** pentru a selecta alte paturi care urmează să fie afișate pe ecran (consultați secțiunea următoare).

# 7.1 Pacienții mei

Funcționalitatea "Pacienții mei" permite afișarea a până la 4 "Zone ale patului" suplimentare pe o stație de lucru "La patul pacientului" (maxim 5 în total, în funcție de configurație).

Pentru a utiliza această funcționalitate:

> Faceți clic pe butonul **PaciențiiMei** de pe bara de comandă

Se va deschide fereastra de mai jos (Fig 123).

Pacienții mei	B Alți pacienți	IC
B-	A - Johanna	Â
	C, Ralf	
	D - 📴 🖬 , Juan	
	E	
	F	
	G - Pacient, 61	
	н	
	1 - 16-sh	~

#### Fig 123

În stânga, în coloana "Pacienții mei", este afișată lista cu "Zonele patului" (Fig 123 **A**). Fiecare casetă reprezintă o "Zonă a patului". Caseta din partea superioară reprezintă pacientul la patul căruia este blocată stația de lucru.

În dreapta, în coloana "Alți pacienți", sunt afișate toate "Zonele patului" existente (Fig 123 **B**).

Pentru a selecta o "Zonă a patului" în vederea afișării pe ecran,

> Faceți clic pe caseta corespunzătoare a pacientului, în coloana "Alți pacienți"

Caseta va dispărea din coloana "Alți pacienți" (dreapta) și va fi afișată în coloana "Pacienții mei" (stânga). Se pot selecta maxim 4 "Zone ale patului" (în funcție de configurație).

MYPATIENTS	
Pacienții mei B - , John A - , Johanna D - , Juan C - , Ralf	Alţi pacienţi ICU   E   F   G - Pacient, 61   H   I, Mark   J, Aaron
	OK ANULARE



În Fig 124 sunt selectate "Zonele patului" A, D și C.

Apoi faceți clic pe butonul Ok

Ecranul Smart Central este afișat așa cum se indică în Fig 125.

B 🔗 🔳 📕 , John							
Infusion Pumps Demo       Ventilator Demo         P1: Amiodaron 10ng/mL/min, 20 mL/h, 10 mcg/mL,00:21:0UHRibG6ccs64 bpm         P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min, 23 mL/h, 15 mcg/mL,00:21 R40 kB unves         P3: ,45 mL/h, ,00:21:00 minutes         P4: Frusemide 12ng/mL/min, 22 mL/h, 4 mcg/mL,00:21:00 mRibEtainL/s							
-/         Monitor Demo         PI mean: 6mbar           HR ECG: 67 bpm         PLI: 7 mbar         FiO2 Art: 66%           PA: 126/81 (103)mm Hg         VTe: 405 mL           SPO2 Art: 92%         MVe: 7290 L/min							
Pump 3: Next EOI: 1h20m	Pump 3: Next EOI: 1h20m						
A 67 Johanna Infusion Pumps Demo P1 : Amiodaron 10ng/mL/min >>>	D & Infusion Pumps Demo P1 : Amiodaron 10ng/mL/min >>>	C 67 , Ralt Minusion Pumps Demo P1 : Amiodaron 10ng/ml/min >>>					
	<b>⊷∿⊷ Monitor Demo</b> HR ECG: 74 bpm >>>	<b>-√ Monitor Demo</b> HR ECG: 66 bpm >>>					
Mai multe dispozitive	Mai multe dispozitive	Mai multe dispozitive					
Pump 2: Next EOI: 0h13m	(i) Pump 2: Next EOI: 2h01m	(i) Pump 1: Next EOI: 0h55m					
SMART CENTRAL	P Legendă Valori	MYPATIENTS					
Fig 125							

"Zona patului" la care este blocată stația de lucru are numărul 1 (de dimensiuni mari, prima poziție din partea superioară). "Zonele patului" A, D, C sunt afișate sub "Zona patului" care este blocată și au dimensiuni mai mici.

Dimensiunile "Zonelor patului" suplimentare pot fi mărite.

Faceți clic pe una dintre "Zonele patului" suplimentare pentru a le mări. Faceți clic din nou pe acestea pentru a reveni la dimensiunile inițiale

Pentru a elimina una sau toate "Zonele patului" suplimentare,

> Faceți clic pe butonul **PaciențiiMei** de pe bara de comandă

Pe ecran se va afișa fereastra "Pacienții mei" (Fig 124).

Pentru a elimina o "Zonă a patului" suplimentară,

Faceți clic pe caseta care corespunde "Zonei patului" care urmează să fie deselectată în coloana "Pacienții mei"

Caseta dispare din coloana "Pacienții mei" (stânga) și este afișată în coloana "Alți pacienți" (dreapta). "Zona patului" care a fost deselectată nu va mai fi afișată.

# 8. 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

# 9. Riscuri reziduale

În cadrul ciclului de viață al DIGISTAT<sup>®</sup> [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<sup>®</sup>, 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.