



Entorno DIGISTAT® y “Control Bar”

DIGISTAT® V5.0

MANUAL DE USUARIO

DIG UD CBR IU 0006 ESP V01
16 de Febrero de 2018

Ascom UMS s.r.l. unipersonale

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

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

www.ascom.com

DIGISTAT® Versión 5.0

Copyright © ASCOM UMS srl. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, copiada, grabada o traducida, en cualquier forma, por cualquier procedimiento, en cualquier medio, sin previa autorización escrita de ASCOM UMS.

LICENCIA DE SOFTWARE

Su Contrato de Licencia – entregado con el producto - especifica los usos permitidos y prohibidos del producto.

LICENCIAS Y MARCAS REGISTRADAS

DIGISTAT® es un producto de ASCOM UMS srl

www.ascom.com

DIGISTAT® es una marca registrada de ASCOM UMS srl

La información es exacta en el momento en que se publica.

Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

El producto DIGISTAT® está  marcado de conformidad con la directiva 93/42/CEE (“Dispositivos Médicos”), y sus enmiendas de la directiva 2007/47/CE.

ASCOM UMS está certificada conforme a los estándares UNI EN ISO 9001:2015 y UNI CEI EN ISO 13485:2012 para

“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”.

Contenido

| | |
|---|-----------|
| 1. Uso del Manual | 6 |
| 1.1 Objetivos..... | 6 |
| 1.2 Caracteres y terminología utilizados..... | 7 |
| 1.3 Símbolos | 8 |
| 2. Introducción a DIGISTAT® | 9 |
| 2.1 Arquitectura Modular..... | 9 |
| 2.2 Uso previsto..... | 9 |
| 2.2.1 Consejos de seguridad | 11 |
| 2.3 Uso “off-label” del Producto..... | 12 |
| 2.4 Marca CE y conformidad con las directivas UE | 12 |
| 2.5 Responsabilidad del fabricante..... | 13 |
| 2.6 Trazabilidad del producto | 13 |
| 2.7 Sistema de supervisión post-venta..... | 13 |
| 2.8 Vida del producto..... | 14 |
| 3. Especificaciones de Software y Hardware | 15 |
| 3.1 Central & Bedside | 15 |
| 3.1.1 Hardware | 15 |
| 3.1.2 Sistema Operativo | 15 |
| 3.1.3 Software del sistema | 15 |
| 3.2 Servidor..... | 15 |
| 3.2.1 Hardware | 15 |
| 3.2.2 Sistema Operativo | 16 |
| 3.2.3 Software del sistema..... | 16 |

| | |
|---|-----------|
| 3.3 DIGISTAT® "Mobile" | 16 |
| 3.4 DIGISTAT® "Web" | 17 |
| 3.5 Advertencias..... | 18 |
| 3.6 Firewall y Antivirus | 19 |
| 3.7 Características de la red local | 19 |
| 3.7.1 Impacto del sistema DIGISTAT® en la red del instituto sanitario | 21 |
| 4. Antes de empezar | 22 |
| 4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento..... | 22 |
| 4.1.1 Área Paciente | 23 |
| 4.2 Limpieza..... | 24 |
| 4.3 Precauciones y Advertencias..... | 24 |
| 4.3.1 Seguridad Eléctrica..... | 25 |
| 4.3.2 Compatibilidad Electromagnética..... | 25 |
| 4.3.3 Idoneidad de los dispositivos | 25 |
| 4.4 Gestión de la privacidad..... | 26 |
| 4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario | 27 |
| 4.4.2 Administradores de sistema..... | 28 |
| 4.4.3 Registro de sistema | 29 |
| 4.5 Política de copias de seguridad | 30 |
| 4.6 Procedimiento para fuera de servicio..... | 30 |
| 4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red | 32 |
| 4.7 Mantenimiento preventivo | 32 |
| 4.8 Dispositivos compatibles..... | 35 |
| 4.9 Sistema no disponible..... | 35 |
| 5. "Barra de control" y entorno DIGISTAT® | 37 |

| | |
|--|-----------|
| 5.1 Introducción | 37 |
| 5.2 Pantalla Táctil | 37 |
| 5.3 Cómo iniciar DIGISTAT® | 38 |
| 5.4 Área de Trabajo DIGISTAT® | 39 |
| 5.4.1 Selección del módulo | 40 |
| 5.5 Acceso al sistema | 40 |
| 5.5.1 Cómo deshabilitar el cierre automático de sesión | 42 |
| 5.5.2 Usuarios “Recientes” | 43 |
| 5.5.3 Cómo consultar la lista de usuarios | 43 |
| 5.6 DIGISTAT® Control Bar | 45 |
| 5.6.1 Cómo se lee el botón “PACIENTE” | 46 |
| 5.7 Ayuda..... | 47 |
| 5.8 Menú principal DIGISTAT® | 48 |
| 5.8.1 Informes del Paciente | 50 |
| 5.8.2 Imprimir documentos | 50 |
| 5.8.3 Estadísticas | 57 |
| 5.8.4 Cambiar contraseña | 60 |
| 5.8.5 Acerca de | 61 |
| 5.8.6 Salir de DIGISTAT® | 61 |
| 6. Contacto del Fabricante | 64 |
| 7. Riesgos residuales..... | 65 |

1. Uso del Manual

1.1 Objetivos

El esfuerzo puesto en la creación de este manual tiene por objeto ofrecer toda la información necesaria para garantizar un uso seguro y correcto del sistema DIGISTAT® y permitir la identificación del fabricante. Además, este documento tiene por objeto describir cada una de las partes del sistema, así como ofrecer una guía de referencia al usuario que necesite saber cómo efectuar una determinada operación, y una guía para el uso correcto del sistema, de modo que puedan evitarse usos indebidos y potencialmente peligrosos del sistema.

El uso de DIGISTAT® requiere de un conocimiento básico de los conceptos y procedimientos de los sistemas informáticos. Ese mismo conocimiento se requiere para comprender este manual.

No olvide que los sistemas DIGISTAT® ofrecen muchas posibilidades de configuración, a fin de satisfacer las necesidades de cada usuario. Esta flexibilidad hace difícil una descripción de todas las posibilidades del sistema. De ahí que, en el esfuerzo de explicar las partes fundamentales del sistema, así como sus finalidades, el manual opte por describir una configuración “probable” o “estándar”. Por ese motivo, el usuario podría encontrarse con descripciones de pantallas y de funciones que no se correspondan con la configuración que esté empleando.

Más precisamente, las diferencias pueden referirse a

- El aspecto de la pantalla (una página puede tener un aspecto distinto al que aquí se muestra).
- Las funciones (ciertas operaciones pueden estar o no estar habilitadas).
- El flujo de uso (ciertos procedimientos pueden realizarse siguiendo una secuencia distinta de páginas y de operaciones).

Este concepto se ha procurado subrayar y poner de relieve en cada uno de los casos en que las posibilidades de configuración impedían una descripción unívoca del funcionamiento del sistema.

En caso de necesitar más detalles en relación con una configuración específica, no dude contactar al administrador del sistema o al servicio de asistencia técnica de ASCOM UMS.

No olvide que, si lo solicita expresamente, ASCOM UMS puede proporcionarle documentación personalizada para cada tipo específico de procedimiento y/o configuración.

1.2 Caracteres y terminología utilizados

El uso de los sistemas DIGISTAT® requiere un conocimiento básico de los términos y conceptos más comunes de TI. De la misma manera, la comprensión de este manual está sujeta a ese conocimiento.

Recuerde que el uso de los sistemas DIGISTAT® sólo debe autorizarse al personal profesionalmente calificado y con la formación adecuada.

Si se consulta la versión online en lugar de la versión impresa, las referencias cruzadas del trabajo documental actúan como enlaces hipertextuales. Esto significa que cada vez que se encuentre la referencia a una imagen (“Fig 6”, por ejemplo) o a un apartado (“apartado 2.2.1”, por ejemplo), se puede hacer clic en la referencia para acceder directamente a la figura o al apartado de que se trate.

Cada vez que se haga referencia a un botón, la referencia aparecerá escrita en “**Negrita**”. Por ejemplo, en expresiones como:

- Hacer clic en el botón “**Actualizar**”

“**Actualizar**” es un botón que aparece en la página que se está describiendo. Donde sea posible, se indica claramente en una figura (con referencias cruzadas como “Ver Fig 6 **A**”

El carácter ➤ se utiliza para indicar una acción que el usuario debe realizar para poder ejecutar una operación específica.

El carácter ● se usa para indicar los distintos elementos de una lista.

1.3 Símbolos

En el manual se usan los siguientes símbolos.



Información útil

Este símbolo aparece allí donde hay información adicional acerca de las características y del uso de DIGISTAT®. Pueden tratarse de ejemplos explicativos, procedimientos alternativos o cualquier información "extra" considerada útil para una mejor comprensión del producto.



¡Precaución!

Este símbolo se usa para destacar información que tiene por objeto prevenir acerca del uso indebido del software o llamar la atención sobre procedimientos críticos que pudieran causar riesgos. Por consiguiente, es necesario prestar la máxima atención cada vez que aparezca el símbolo.

Los siguientes símbolos se usan en el cuadro de información:



El nombre y la dirección del fabricante



Atención, consulte los documentos adjuntos

2. Introducción a DIGISTAT®

La suite DIGISTAT® de módulos clínicos es un sistema avanzado de software para la gestión de datos de pacientes, diseñado específicamente para su uso por médicos, enfermeras y administradores.

El paquete de software incluye una serie de módulos que pueden trabajar solos o integrarse completamente para ofrecer una solución completa de gestión de los datos de pacientes.

De la Unidad de Cuidados Intensivos a la Sala, del Quirófano al Departamento de Administración, DIGISTAT® puede usarse en muchos contextos distintos.

La arquitectura modular de DIGISTAT® y sus amplias capacidades de personalización le permitirán construir su propio sistema de gestión de datos de pacientes y expandir el sistema para que responda a nuevas necesidades cuando así lo necesite.

El acceso al sistema DIGISTAT® se efectúa únicamente mediante la introducción de nombre de usuario y contraseña. Cada usuario se define mediante un perfil detallado y puede acceder únicamente a las áreas permitidas. El sistema genera automáticamente un registro de cada acción realizada.

2.1 Arquitectura Modular

“Arquitectura Modular” significa que distintos productos (o módulos) pueden implementarse dentro de un mismo entorno de software (DIGISTAT® en este caso) que se caracteriza por una interfaz de usuario uniforme, los mismos objetivos generales y los términos de uso.

Se pueden añadir distintos módulos en distintos momentos, conforme a la manera acordada con el usuario. La suite de software resultante se ajusta a las necesidades específicas del usuario y puede cambiar con el tiempo, según los posibles cambios de las necesidades del usuario.

2.2 Uso previsto

El software DIGISTAT® (en adelante “Producto”) adquiere, registra, organiza, transmite y visualiza información del paciente y datos en relación al paciente, incluidos los datos y los eventos procedentes de los sistemas y de los dispositivos médicos conectados, así como la información introducida manualmente, con la finalidad de asistir al personal clínico en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes y de crear un historial médico electrónico.

- El Producto genera documentación electrónica configurable en relación con el paciente; dicha documentación se basa por un lado en los datos e

información adquiridos y por otro en la documentación automatizada y manual de la actividad del departamento.

- El Producto proporciona la visualización y la información acústica secundaria automática de los datos adquiridos, de los eventos, del estado actual y de las condiciones operativas de los sistemas y de los dispositivos médicos conectados a los correspondientes dispositivos de visualización. El Producto también puede configurarse para enviar datos e información acerca de eventos, estados y condiciones operativas al sistema de mensajes de Ascom.
- El Producto permite la mejora de los flujos de trabajo del personal de enfermería en relación con la gestión de las alarmas procedentes de los sistemas y de los dispositivos médicos conectados.
- El Producto admite documentación de la terapia prescrita, su preparación y su administración.
- El Producto admite el registro, la validación y la presentación de gráficos de constantes vitales basados en los datos y en la información adquiridos.
- El Producto proporciona informes configurables, gráficos y estadísticas basados en datos registrados para su uso por profesionales de la salud, para analizar la eficiencia de la unidad, su productividad, capacidad y uso de recursos, así como la calidad de la atención.

El Producto **no** sustituye ni replica la visualización primaria de los datos y alarmas de los sistemas y dispositivos conectados y **no** controla, monitoriza o altera el comportamiento de dichos sistemas y dispositivos, ni las notificaciones de alarmas a ellos asociadas.

El Producto **no está** destinado a ser usado como instrumento de diagnóstico directo o de monitorización de los parámetros fisiológicos vitales.

El Producto está destinado a ser usado en entornos clínico/hospitalarios por profesionales del sector sanitario con formación específica y se basa en el uso apropiado y en la operatividad de la infraestructura informática y de comunicación existente en la estructura sanitaria, así como en el uso apropiado y en la operatividad de los dispositivos de visualización existentes y de los sistemas y dispositivos médicos conectados.

Además, el Producto proporciona funciones e interfaces específicas, destinadas a usuarios no profesionales en ubicaciones remotas para su uso con fines no clínicos, como visualización de información, informes, gráficos y estadísticas, sin la opción de añadir, cambiar o borrar información o datos de ningún tipo.

El Producto es un software stand-alone que se instala en servidores y ordenadores que deben ser conformes a las especificaciones técnicas de hardware y software indicadas junto con el Producto.

2.2.1 Consejos de seguridad

El Producto, si bien ha sido diseñado para ofrecer la máxima fiabilidad, no puede garantizar que la correspondencia con los datos adquiridos sea perfecta, ni puede sustituir a la verificación directa de los datos del Usuario.

El Usuario deberá basar las decisiones y las intervenciones terapéuticas y diagnósticas solamente a partir de la verificación directa de la fuente primaria de información. Es responsabilidad exclusiva del Usuario el verificar que la información proporcionada por el Producto sea correcta, así como el uso apropiado de la misma. En todo caso, el Producto debe usarse respetando los procedimientos de seguridad que se indican en la documentación para el usuario que se entrega junto con el Producto.

Sólo las impresiones que lleven la firma digital o física de médicos profesionales autorizados deben ser consideradas documentación clínica válida. Al firmar dichas impresiones, el Usuario certifica que ha verificado que los datos presentes en el documento son completos y correctos. Solamente esos documentos firmados serán fuente fiable de información para cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

El Producto puede usarse cerca del paciente y de los dispositivos médicos conectados a fin de hacer más rápida la introducción de los datos, reducir las probabilidades de error y permitir al Usuario comprobar que los datos sean correctos comparándolos directamente con los datos y actividades correspondientes.

Al introducir datos correspondientes al paciente, el Usuario debe comprobar que la identidad del paciente, el departamento/unidad hospitalaria y la cama visualizados en el Producto sean correctos. Esta comprobación es de fundamental importancia en caso de operaciones críticas como, por ejemplo, la administración de medicamentos.

La organización responsable debe establecer e implementar procedimientos para asegurar que los potenciales errores que se produzcan en el Producto y/o en el uso del Producto se detecten y corrijan rápidamente y que no constituyan un riesgo para el paciente o para el operador. Estos procedimientos dependen de la configuración específica del Producto y de los modos de empleo elegidos por la organización.

El Producto, según la configuración, puede proporcionar acceso a información sobre los fármacos. La organización responsable debe, inicialmente y a partir de entonces de forma periódica, verificar que esta información sea correcta y que esté actualizada.

El Producto no debe ser utilizado en lugar de la monitorización directa de las alarmas generadas por los dispositivos médicos. Esta limitación se debe, junto con otras razones, a las especificaciones y limitaciones de los protocolos de comunicación de los dispositivos médicos.

En caso de que algunos de los dispositivos en uso para el Producto se encuentren dentro del área de pacientes o estén conectados a instrumentos que se encuentren dentro del área de pacientes, la organización responsable debe asegurarse de que

todo el conjunto sea conforme a la norma internacional IEC 60601-1 y a cualquier otro requisito determinado por la autoridad local.

El uso del Producto debe autorizarse, a través de las contraseñas debidamente configuradas y a través de la supervisión activa, únicamente a Usuarios; 1) adiestrados por personal autorizado por el fabricante o por sus distribuidores conforme a las indicaciones del Producto, y 2) profesionalmente cualificados para interpretar correctamente la información que el Producto proporciona y para implementar los debidos procedimientos de seguridad.

El Producto es un software stand-alone que funciona en ordenadores y dispositivos móviles conectados a la red local del hospital. Los ordenadores, los dispositivos y la red local deben estar debidamente protegidos contra ataques informáticos.

El Producto debe instalarse solamente sobre ordenadores y dispositivos que cumplan con los requisitos mínimos de hardware y sólo en los sistemas operativos compatibles.

2.3 Uso “off-label” del Producto

Todo uso del Producto fuera de lo indicado en la Finalidad de uso (lo que suele llamarse uso "off-label") se efectúa exclusivamente bajo el criterio y la responsabilidad del usuario y de la organización responsable. El fabricante no garantiza en modo alguno que el Producto sea seguro y adecuado si se usa fuera de lo indicado en la Finalidad de uso.

2.4 Marca CE y conformidad con las directivas UE

DIGISTAT® lleva la marca  de conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE, y, como tal, cumple con los requisitos esenciales de seguridad establecidos por la UE y aplicadas en Italia mediante los Decretos Legislativos 46/97 y 37/2010 y posteriores variaciones y añadidos.

ASCOM UMS se exime de toda responsabilidad en relación con los efectos sobre la seguridad y la eficiencia del dispositivo determinados por intervenciones técnicas de reparación o mantenimiento no llevadas a cabo por el Servicio Técnico de ASCOM UMS, los Técnicos autorizados por ASCOM UMS o los distribuidores autorizados.

La atención del usuario y del representante legal de la organización sanitaria donde se utiliza el dispositivo se centra en sus responsabilidades, considerando la legislación local vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo (p.ej., en Italia, Decreto Legislativo nº 81/2008) y cualquier otro procedimiento local adicional de seguridad en el lugar de trabajo.

El Servicio de ASCOM UMS y de los distribuidores autorizados puede proporcionar a los clientes la asistencia necesaria para mantener a largo plazo la eficiencia y la seguridad de los dispositivos suministrados, asegurando la competencia, el equipamiento instrumental y los repuestos adecuados para garantizar que los dispositivos cumplan totalmente con las especificaciones originales del fabricante.

2.5 Responsabilidad del fabricante

La Marca **CE** es una declaración de que el Producto es conforme a las Directivas y Normas aplicables. ASCOM UMS se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del producto únicamente si:

- el uso y el mantenimiento son conformes a lo indicado en este manual de uso;
- este manual se conserva en su totalidad y es legible en todas sus partes;
- los ajustes, cambios y reparaciones son llevados a cabo por personal expresamente autorizado por ASCOM UMS o sus distribuidores;
- el entorno de uso del producto cumple con la normativa de seguridad;
- El cableado eléctrico del entorno donde se utiliza el Producto es conforme con las normas aplicables y funciona correctamente.



En caso de que la alimentación eléctrica dé origen al establecimiento de un “sistema eléctrico médico” a través de la conexión eléctrica y funcional de dispositivos, el instituto sanitario se encargará de las necesarias pruebas de seguridad de verificación y aceptación, incluso en los casos en que ASCOM UMS haya realizado parcial o totalmente el cableado y las conexiones necesarias.

2.6 Trazabilidad del producto

Con el fin de garantizar la trazabilidad del dispositivo, y garantizar así la posibilidad de un control continuo de su seguridad y eficacia en campo. En cumplimiento de la normas de calidad ISO 9001, EN 13485 y la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE, se recomienda al propietario original que comunique a ASCOM UMS o al Distribuidor de referencia cualquier transferencia del dispositivo, a través de un mensaje que indique las referencias del producto y del propietario original, así como la completa identificación del nuevo propietario.

Los datos del producto pueden encontrarse (etiqueta de papel entregada en el momento de la instalación, o como alternativa, en el cuadro Acerca de dentro del producto – consultar al respecto la página 61).

En caso de dudas, contactar con el distribuidor de referencia para obtener información sobre los datos de identificación del producto (véase la lista de contactos en la página 64).

2.7 Sistema de supervisión post-venta

El dispositivo, con la marca **CE**, está sujeto al sistema de supervisión (supervisión post-venta) que ASCOM UMS, sus distribuidores y los minoristas tienen que ejercer para cada copia puesta en el mercado en relación con los riesgos efectivos o

potenciales que puedan surgir o prefigurarse y que puedan afectar al paciente o al operador durante el ciclo de vida del Producto.

En caso de deterioro de las características del producto o deterioro de las características o prestaciones, así como inadecuaciones en el manual de uso de las que se derive o pueda derivarse un riesgo para la salud del paciente y/o del operador, o para la seguridad del medio ambiente, el Usuario está obligado a dar comunicación inmediata a ASCOM UMS, a una de sus filiales o al distribuidor autorizado más cercano.

Los datos del producto pueden encontrarse en su etiquetado.

Al recibir dicha notificación, ASCOM UMS o el distribuidor pondrán de inmediato en marcha el procedimiento de verificación y, cuando se requiera, de resolución de la no conformidad notificada.

2.8 Vida del producto

La vida útil del producto no depende del desgaste o de otros factores que pudieran afectar a su seguridad. Se ve afectada por la obsolescencia del hardware (PCs y servidores), y se calcula en 5 años, que es el período mínimo para el cual el fabricante se compromete a mantener la documentación técnica y prestar asistencia.

3. Especificaciones de Software y Hardware

Este capítulo recoge las características software y hardware necesarias para que el sistema DIGISTAT® pueda funcionar correctamente. Las informaciones que se dan en esta sección cubren las obligaciones informativas a cargo del fabricante identificadas en la norma IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Conforme al estándar IEC 60601-1, en caso de colocar dispositivos eléctricos cerca de la cama, es necesario el uso de dispositivos de grado médico. En estas situaciones suelen usarse PANEL PC de grado médico. Si se solicita, ASCOM UMS puede sugerir algunos posibles aparatos de este tipo.

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

- Procesador Intel® I3 o superior
- Memoria RAM 4GB
- Disco duro con un mínimo de 60 GB de espacio libre
- Monitor con resolución 1024 x 768 o superior (se aconseja 1920 x 1080)
- Ratón o aparato compatible
- Interfaz de red Ethernet 100 Mb/s (o superior)
- Lector CD/DVD o posibilidad de copiar los ficheros de instalación

3.1.2 Sistema Operativo

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

3.1.3 Software del sistema

- Microsoft .NET Framework v4.6.2 full version (si necesita instalación de FluidBalance o ImageBank)
- Microsoft .NET Framework v4.0 full version (si no necesita instalación de FluidBalance o ImageBank)

3.2 Servidor

3.2.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

- Procesador Intel® I5 o superior
- Memoria RAM 4 GB (se aconsejan 8 GB)
- Disco duro con un mínimo de 120 GB de espacio libre

- Interfaz de red Ethernet 100 Mb/s (o superior). Se aconseja 1 Gb/s.
- Lector CD/DVD o posibilidad de copiar los ficheros de instalación

3.2.2 Sistema Operativo

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

3.2.3 Software del sistema

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft .NET Framework v4.6.2 full version (si necesita instalación de FluidBalance o ImageBank)
 - Microsoft .NET Framework v4.0 full version (si no necesita instalación de FluidBalance o ImageBank)

3.3 DIGISTAT® “Mobile”

DIGISTAT® Mobile se ha probado en el dispositivo ASCOM Myco (SH1), con la versión 4.4.2 de Android (Myco 1) y 5.1 (Myco 2). La aplicación es por lo tanto compatible con Myco 1 y Myco 2. La aplicación está diseñada para ser compatible con otros dispositivos Android con un tamaño mínimo de pantalla de 3.5“; la compatibilidad con un dispositivo específico debe verificarse antes del uso clínico. Contacte a ASCOM UMS para obtener una lista completa de dispositivos compatibles con DIGISTAT® Mobile.

3.4 DIGISTAT® “Web”

Los siguientes navegadores son compatibles para su uso con aplicaciones web DIGISTAT®:

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



Solo se usarán navegadores web compatibles con Digistat Web.



Una estación de trabajo Digistat Web siempre tendrá el navegador web en primer plano. Además, el navegador web nunca se usará para nada más que Digistat Web (lo que implica que la página de inicio de Digistat Web es la página de inicio predeterminada del navegador web).



La escala de visualización del navegador siempre debe establecerse en 100%.



Cuando la red local se basa al menos parcialmente en conexiones WiFi, la naturaleza intermitente de las conexiones WiFi, las desconexiones pueden ocurrir y el sistema puede no estar disponible. La estructura del cuidado de la salud debe trabajar para garantizar una cobertura WiFi óptima e instruir al personal sobre cómo manejar estos cortes temporales del sistema.

3.5 Advertencias



Para utilizar correctamente DIGISTAT® es necesario que el valor del ajuste de escala de pantalla de Microsoft Windows sea del 100%. Otras configuraciones pueden impedir la ejecución del producto o crear problemas de funcionamiento a nivel de representación gráfica. Para establecer el valor de escala de pantalla, consultar la documentación de Microsoft Windows.



La resolución vertical mínima de 768 sólo se admite en los casos en que DIGISTAT® esté configurado para ser ejecutado a pantalla completa, o cuando la barra de Windows esté configurada para ocultarse automáticamente (Auto-hide).



Los ordenadores y demás dispositivos utilizados deben ser idóneos para el entorno de uso, por lo cual deberán respetar las normas y reglamentos que las afecten.



Es obligatorio seguir las indicaciones del fabricante para el almacenaje, transporte, instalación, mantenimiento y eliminación del hardware de terceras partes. Dichas operaciones deberán ser efectuadas únicamente por personal competente y con la formación adecuada.



El uso del Producto junto con cualquier software distinto a los especificados en este documento puede suponer un riesgo para la seguridad, la efectividad y los controles de diseño del Producto. Dicho uso puede dar lugar a un aumento del riesgo para los usuarios y los pacientes. Es obligatorio consultar a un técnico autorizado de ASCOM UMS o del Distribuidor antes de usar el Producto con cualquier software distinto de los especificados en este documento.

Si el hardware en que funciona el Producto es un ordenador autónomo, el usuario no deberá instalar ningún otro programa (utilidades o aplicaciones) en el ordenador. Se sugiere aplicar un sistema de permisos que impida a los usuarios realizar procedimientos como la instalación de nuevos programas.



La organización responsable debe implementar un mecanismo de sincronización de la fecha y hora de las estaciones de trabajo en las que DIGISTAT® funciona con una fuente temporal de referencia.

3.6 Firewall y Antivirus

Para proteger el sistema DIGISTAT® contra posibles ataques informáticos, es necesario que:

- el Firewall de Windows esté activo, tanto en las estaciones de trabajo como en el servidor;
- en las estaciones de trabajo y en los servidores haya un software antivirus activo y regularmente actualizado.

Corre a cargo de la organización responsable asegurarse de la implementación de esas dos protecciones. ASCOM UMS ha probado el producto con ESET Antivirus. Sin embargo, considerando las estrategias y procedimientos ya existentes en el instituto sanitario, la identificación del Antivirus específico queda en manos de la organización responsable. ASCOM UMS no puede garantizar que el sistema DIGISTAT® sea compatible con todos los antivirus o con la configuración de los mismos.



Al usar el antivirus Kaspersky se han señalado incompatibilidades con algunas partes del producto DIGISTAT® cuya solución ha requerido la definición de reglas específicas para dicho antivirus.



Se aconseja encarecidamente mantener abiertos únicamente los puertos TCP y UDP efectivamente necesarios. Estos pueden variar en función de la configuración del sistema. En relación con esto, es importante consultar los detalles específicos del caso con el servicio de asistencia técnica.

3.7 Características de la red local

En este apartado se indican las características que debe tener la red local en la que se instale DIGISTAT® para que el sistema funcione correctamente.

- DIGISTAT® utiliza tráfico de tipo TCP/IP estándar.
- La red LAN debe estar libre de congestiones y saturaciones.

- El sistema DIGISTAT® requiere una LAN de al menos 100 Megabites disponible para la estación de trabajo cliente. Una red troncal Ethernet de 1 Gigabit sería muy válida.
- Entre las estaciones de trabajo, los servidores y los dispositivos secundarios no debe haber filtros al tráfico TCP/IP.
- Si los dispositivos (servidores, estaciones de trabajo y dispositivos secundarios) están conectados a subredes distintas, dichas subredes deben estar enrutadas.
- Se sugiere adoptar técnicas de redundancia a fin de asegurar el servicio de red incluso en caso de problemas de funcionamiento.
- Se aconseja programar, junto con ASCOM UMS/Distribuidores, un calendario de mantenimiento de modo que ASCOM UMS o el Distribuidor autorizado apoyen eficientemente al instituto sanitario a la hora de gestionar los posibles problemas de servicio causados por las actividades de mantenimiento.



Si la red no cumple con las características solicitadas, el rendimiento del sistema DIGISTAT® se irá deteriorando gradualmente, hasta llegar a errores de “tiempo de espera” el acceso a los datos y, finalmente, entrar en modo “de recuperación”.



En caso de utilizar una red WiFi, y debido a la posible intermitencia de la conexión WiFi, se podrían producir desconexiones de red y la consiguiente activación del "Modo de recuperación", con lo que el sistema no estaría disponible. La organización responsable debe hacer lo necesario para garantizar una red WiFi con una estabilidad y cobertura excelentes, e instruir al personal involucrado en la gestión acerca de las posibles desconexiones temporales.

3.7.1 Impacto del sistema DIGISTAT® en la red del instituto sanitario

El sistema DIGISTAT® ejerce un impacto en la red local del instituto sanitario. Esta sección proporciona información sobre el tráfico generado por el sistema DIGISTAT® en la red, a fin de que la estructura pueda evaluar y analizar los riesgos relacionados con la introducción del sistema DIGISTAT®.

El ancho de banda usado por un sistema DIGISTAT® depende de muchos factores. Los más importantes son:

- Número de estaciones de trabajo,
- Número de estaciones de trabajo configuradas como estaciones centrales,
- Número y tipo de dispositivos dedicados a la adquisición de datos (dedicados en vía exclusiva o adicional).
- Interfaces con sistemas externos,
- Configuración del sistema DIGISTAT® y modo de empleo.

La ocupación del ancho de banda de DIGISTAT® depende principalmente de la adquisición de datos desde dispositivos médicos. En una configuración con adquisición en 100 camas donde cada cama recolecta datos de 1 ventilador, 1 monitor de paciente y 3 bombas de infusión, y con 10 estaciones de trabajo Digistat Smart Central que muestran 10 camas cada una, pueden calcularse aproximadamente los siguientes valores de ocupación de ancho de banda.

Promedio: 0,8 – 6 Mbit/s

Punta: 5 – 25 Mbit/s

En el caso de las configuraciones DIGISTAT® sin adquisición de dispositivos médicos, los valores de ocupación de ancho de banda son inferiores a los especificados anteriormente.

4. Antes de empezar

4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento

Las siguientes advertencias acerca de la correcta instalación y del mantenimiento del producto DIGISTAT® deben respetarse escrupulosamente.

Se recuerda que DIGISTAT® puede ser instalado y configurado sólo por personal autorizado y con la debida preparación. Entran en esta categoría el personal de ASCOM UMS o de los distribuidores autorizados y cualquier otra persona específicamente preparada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidores.

El sistema DIGISTAT® debe ser instalado y configurado por personal específicamente adiestrado y autorizado. Esto incluye al personal de ASCOM UMS (o Distribuidor autorizado) y a cualquier otra persona específicamente formada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidor. Del mismo modo, las intervenciones de mantenimiento y reparaciones del sistema DIGISTAT® deben realizarse de conformidad con las directrices ASCOM UMS y únicamente por personal de ASCOM UMS/Distribuidor u otra persona específicamente formada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidor.



El sistema DIGISTAT® debe ser instalado y configurado por personal específicamente adiestrado y autorizado. Esto incluye al personal de ASCOM UMS (o Distribuidor autorizado) y a cualquier otra persona específicamente formada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidor.

- Utilice los dispositivos de terceras partes recomendados por ASCOM UMS/Distribuidores.
- Solamente el personal adiestrado y autorizado puede instalar dispositivos de terceras partes.
- Una instalación incorrecta de los dispositivos de terceras partes puede ocasionar riesgos de daños al paciente y/o los operadores.
- Siga meticulosamente las instrucciones del fabricante para la instalación de hardware de terceras partes.
- Disponga el mantenimiento regular del sistema conforme a las instrucciones que se dan en este manual y las incluidas con los dispositivos de terceras partes.
- La llave hardware de DIGISTAT® (dongle USB) debe guardarse y utilizarse en condiciones ambientales (temperatura, humedad, campos electromagnéticos,...) idóneas, tal y como especifica el fabricante de la misma. En cualquier caso, las condiciones deben ser sustancialmente equivalentes a las que, por lo general, se requieren para dispositivos electrónicos de oficina.

- En "Área Paciente" (ver Fig 1) se aconseja usar dispositivos fácilmente lavables e impermeables a los líquidos.
- En "Área Paciente" (ver Fig 1) se aconseja utilizar teclado y ratón de goma fácilmente lavables. Para las pantallas táctiles se aconseja el uso de la tecnología capacitiva, que desaconseja el uso con guantes (a menudo contaminados) ya que resulta insensible si se usa con ellos.

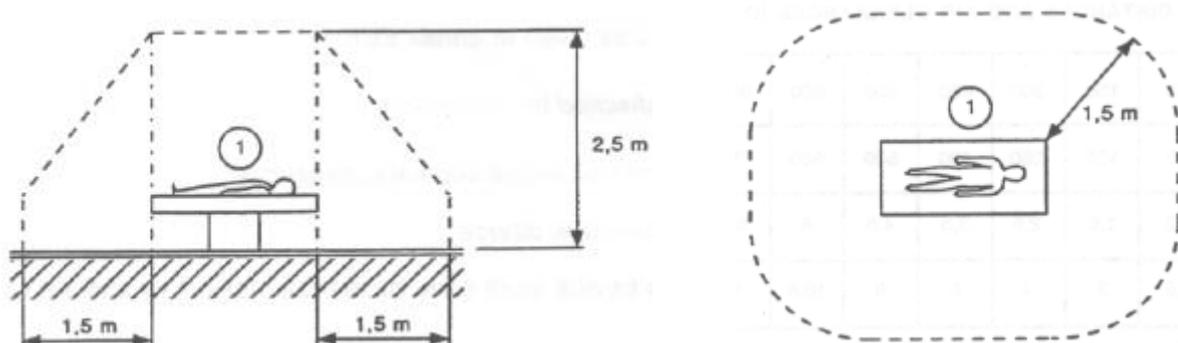


Fig 1

4.1.1 Área Paciente

El Área Paciente comprende el espacio donde podría haber contacto, intencionado o no, entre un paciente y partes del sistema (por ejemplo, cualquier aparato) o entre un paciente y otras personas que puedan entrar en contacto con partes del sistema (por ejemplo, un médico que simultáneamente toca un paciente y otros aparatos). Esta definición se aplica cuando la posición del paciente está predeterminada: en caso contrario, deben tomarse en consideración todas las posibles posiciones del paciente.



Se recuerda que, según la norma IEC 60601-1, todo ordenador que se encuentre en el "Área Paciente" debe ser un dispositivo de grado médico.

De acuerdo con la licencia de hardware, es responsabilidad de la organización (individuo, hospital o institución) efectuar todas las mediciones necesarias para la seguridad eléctrica del sistema electro-médico en uso (PC, pantalla y otros dispositivos que pudiera haber conectados) teniendo en plena consideración el entorno en que se utilizan.



En caso de que la instalación llevase al establecimiento de un "sistema electro-médico" a través de la conexión eléctrica y funcional de dispositivos, la organización responsable se encargará de las pruebas de aceptación y de verificación de la seguridad requeridas.

4.2 Limpieza

La limpieza/desinfección de los componentes hardware debe formar parte de los procedimientos normales de limpieza/desinfección del hospital para todos los dispositivos y objetos, tanto fijos como móviles, presentes en el hospital.



Revisar los procedimientos de limpieza sugeridos en los manuales de los productos software que se usan junto con el sistema DIGISTAT®.

4.3 Precauciones y Advertencias



Para garantizar la fiabilidad y la seguridad del software durante el uso, atenerse escrupulosamente a las indicaciones de esta sección del manual.



Situar los ordenadores de modo que se garantice una adecuada ventilación anterior y posterior. Una ventilación inadecuada del hardware puede causar averías en los aparatos y dañar las funciones de gestión de los datos de paciente.



La organización responsable se asegurará de que el mantenimiento del producto y de cualquier dispositivo de terceras partes se lleve a cabo según se requiere para garantizar la seguridad y la eficiencia, reducir el riesgo de problemas de funcionamiento y evitar que el paciente y el usuario puedan estar expuestos a accidentes.



El Producto será usado únicamente por médicos debidamente preparados y autorizados.

4.3.1 Seguridad Eléctrica

Los dispositivos hardware (PC, pantalla, lector de código de barras, etc...) usados con el sistema DIGISTAT® deben cumplir con las prescripciones pertinentes de la marca **CE** y posteriores modificaciones.

El dispositivo es conforme a las características previstas por la marca **CE** según la directiva 2006/95/CE e posteriores modificaciones.



Los aparatos eléctricos instalados en Entorno Paciente deben tener el mismo grado de seguridad de un aparato electromédico.

También se aconseja efectuar las debidas mediciones de las corrientes de dispersión del sistema electromédico en uso (ordenador, monitor y otros dispositivos que haya conectados). El instituto sanitario es responsable de todas las mediciones requeridas.



Se recomienda además llevar a cabo todas las mediciones pertinentes de las corrientes de fuga del sistema electro-médico usado (PC, pantalla y posibles dispositivos conectados). El instituto sanitario es responsable de estas mediciones.

4.3.2 Compatibilidad Electromagnética

Los dispositivos hardware empleados para el uso del sistema DIGISTAT® (ordenador, pantalla, lector de código de barras, etc...) deben ser conformes a las características de emisión e inmunidad electromagnética previstas por la marca **CE** conforme a la directiva 2004/108/CE y posteriores modificaciones.

4.3.3 Idoneidad de los dispositivos

Es obligatorio usar dispositivos idóneos para el lugar en que van a ser instalados y utilizados (por ejemplo, que respondan a las directivas LVD 2006/95/CE, EMC 2004/108/CE, penetración de líquidos, et al.).

4.4 Gestión de la privacidad

Las medidas de precaución que se dan seguidamente deben tomarse para proteger la privacidad de pacientes y usuarios, y para asegurar que todos los tipos de datos sensibles se gestionen garantizando que el tratamiento de los datos personales se lleve a cabo respetando los derechos y las libertades fundamentales, así como la dignidad del interesado, con particular referencia al carácter reservado, la identidad personal y el derecho a la protección de los datos personales.



Por dato sensible se entiende un dato personal que pueda revelar el origen racial y étnico, las convicciones religiosas, filosóficas o de otro tipo, las opiniones políticas, la adhesión a partidos, sindicatos, asociaciones u organizaciones de carácter religioso, filosófico, político o sindical, así como los datos personales que puedan revelar el estado de salud y la vida sexual.



Leer atentamente las precauciones presentadas en este apartado y respetarlas escrupulosamente.

-
- Los ordenadores en uso no deben quedar accesibles y sin vigilancia durante las sesiones de trabajo con DIGISTAT®. Es importante realizar el cierre de sesión para salir del sistema al alejarse de la estación de trabajo. Véase en la página 40 el procedimiento de cierre de sesión.
 - Los datos sensibles introducidos en el sistema, como contraseñas o datos personales de los usuarios o de los pacientes deben ser protegidos contra todo intento de acceso no autorizado a través de software adecuados (antivirus y firewall). El instituto sanitario es responsable de implementar este software y mantenerlo actualizado.
 - Se advierte al usuario de que el uso frecuente de la función “bloquear usuario” (ver página 42) es potencialmente peligroso. El cierre automático de sesión es una medida de seguridad que busca prevenir los accesos no autorizados al sistema.



En algunas circunstancias se transmiten datos personales o sensibles en formato no encriptado y utilizando una conexión no intrínsecamente segura. Un ejemplo de esa situación son las comunicaciones HL7. La organización responsable debe encargarse de disponer, dentro de la red hospitalaria, mecanismos de seguridad adecuados para garantizar la conformidad con las leyes y los reglamentos en relación con la privacidad.

4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario

Esta sección explica las características de las credenciales de usuario de DIGISTAT® (nombre de usuario y contraseña), su uso y la reglamentación recomendada.

- Cada usuario debe tomar todas las precauciones posibles para mantener en secreto su nombre de usuario y su contraseña.
- El nombre de usuario y la contraseña son privados y personales. El nombre de usuario y la contraseña no se deben comunicar a nadie.
- Cada encargado puede tener una o varias credenciales de identificación (nombre de usuario y contraseña). Distintos encargados no deben compartir los mismos nombres de usuario y contraseña.
- Los perfiles de autorización deben ser controlados y renovados al menos una vez al año.
- Los perfiles de autorización pueden agruparse según la homogeneidad de las tareas de los usuarios.
- Cada cuenta de usuario se vinculará con una persona concreta. Se debe evitar el uso de usuarios genéricos (por ejemplo, "ADMIN", o "ENFERMERA"). En otras palabras, por cuestiones de trazabilidad, es necesario que cada cuenta de usuario sea utilizada por un solo usuario.
- Cada usuario tiene asignado un perfil de autorización que le permite acceder únicamente a las funciones que son relevantes para las tareas de su trabajo.
- La contraseña debe estar formada por un mínimo de ocho caracteres.
- La contraseña no debe tener referencias que remitan fácilmente al encargado (por ejemplo, nombre, apellidos, fecha de nacimiento, etc.).
- La contraseña es asignada por el administrador del sistema y el usuario deberá cambiarla la primera vez que utilice el sistema (ver en la página 60 el procedimiento de modificación de la contraseña).
- A partir de entonces, la contraseña debe cambiarse al menos cada tres meses.
- El nombre de usuario y la contraseña que dejen de usarse durante más de 6 meses, deben deshabilitarse. Las credenciales específicas de usuario, utilizadas con fines de mantenimiento técnico. Ver en el manual técnico de DIGISTAT® los procedimientos de configuración de esta característica.
- Las credenciales de acceso se desactivan también en caso de pérdida por parte del usuario de la calificación correspondiente a dichas credenciales

(en caso, por ejemplo, de que un usuario se transfiera a otro hospital). El administrador del sistema puede habilitar/inhabilitar manualmente a un usuario. El procedimiento se describe en el manual de configuración DIGISTAT®.

Las siguientes informaciones van dirigidas a los técnicos administradores del sistema:

La contraseña debe respetar una expresión regular definida en la configuración de DIGISTAT® (En predefinido es ^.....*, es decir 8 caracteres).

La contraseña es asignada por el administrador del sistema en el momento en que se crea una nueva cuenta para un usuario. El administrador de sistema puede imponer al usuario el cambio de contraseña la primera vez que acceda al sistema. La contraseña caduca una vez superado un determinado período de tiempo, que puede configurarse, el usuario debe cambiar la contraseña al cumplirse ese plazo. También puede hacerse que la contraseña de un usuario no caduque.

Ver en el manual de configuración de DIGISTAT® para información más detallada sobre la definición de las cuentas de usuario y sobre la configuración de las contraseñas.

4.4.2 Administradores de sistema

En el desempeño de las normales actividades de instalación, actualización y asistencia técnica del software DIGISTAT®, el personal de ASCOM UMS o de los Distribuidores autorizados podrá tener acceso y tratar datos personales y sensibles memorizados en la base de datos de DIGISTAT®.

ASCOM UMS/Distribuidores, en relación con la gestión y el tratamiento de los datos personales y sensibles, adopta procedimientos e instrucciones de trabajo que son conformes a las prescripciones de la normativa vigente en materia de privacidad (D.Lgs italiano 196/2003 del 30 de junio de 2003).

En el desempeño de dichas actividades, el personal de ASCOM UMS/Distribuidor se configura como “Administrador del sistema” para el sistema DIGISTAT® (ver Las Disposiciones del Garante de la Privacidad sobre los “Administradores del Sistema” del 25/11/2008). El personal designado por ASCOM UMS/Distribuidor para desempeñar esas actividades ha recibido la formación adecuada en relación con las prescripciones de privacidad y, en particular, con el tratamiento de los datos sensibles. A fin de cumplir con los requisitos establecidos por los "Administradores de sistema", la organización responsable debe:

- defina los accesos en modo nominativo;
- active el registro de los accesos a nivel de sistema operativo tanto en el servidor como sobre los clientes;
- active el registro de los accesos a la base de datos del servidor Microsoft SQL Server (Audit Level);
- configure y gestione ambos registros para así mantener la trazabilidad de los accesos durante un período mínimo de un año.

4.4.3 Registro de sistema

DIGISTAT® memoriza los registros de sistema en la base de datos. Dichos registros se mantienen durante un período de tiempo que puede configurarse. Los registros se mantienen durante períodos de tiempo distintos según su naturaleza. De manera predefinida, los tiempos son los siguientes:

- los registros informativos se mantienen durante 10 días;
- los registros correspondientes a advertencias se mantienen durante 20 días;
- los registros correspondientes a errores se mantienen durante 30 días.

Estos plazos se pueden configurar. Ver el manual de configuración para el procedimiento de definición de los plazos de mantenimiento de los registros.

4.5 Política de copias de seguridad



Se aconseja ejecutar con regularidad la copia de seguridad de los datos de DIGISTAT®.

La organización responsable que utiliza el sistema DIGISTAT® debe identificar la política de copias de seguridad que mejor responda a sus exigencias desde el punto de vista de la seguridad de los datos.

ASCOM UMS/el Distribuidor autorizado están disponibles para aportar la asistencia necesaria para implementar la política identificada.

El hospital debe asegurarse de que los ficheros generados por la copia de seguridad queden archivados de manera que estén inmediatamente disponibles en caso de necesidad.

Si los datos se archivan sobre soportes extraíbles, la organización debe guardar dichos soportes para así evitar accesos no autorizados. Dichos soportes, cuando dejen de utilizarse, deben ser destruidos o borrados definitivamente.

4.6 Procedimiento para fuera de servicio



Los procedimientos y reparaciones de mantenimiento se llevarán a cabo de conformidad con los procedimientos y directrices de Ascom UMS o su Distribuidor y sólo por técnicos o personal de Ascom UMS o su Distribuidor específicamente entrenados y expresamente autorizados por Ascom UMS o su Distribuidor.

Este apartado describe el procedimiento sugerido por ASCOM UMS en caso de que una estación de trabajo DIGISTAT® deje de funcionar correctamente. El objetivo del procedimiento aquí descrito es reducir al mínimo el tiempo requerido para sustituir la estación de trabajo fuera de servicio con una que funcione adecuadamente.

ASCOM UMS sugiere para ello tener a disposición, como equipo sustitutivo, un PC adicional con DIGISTAT® ya instalado en él.

En caso de que una estación de trabajo DIGISTAT® quede fuera de servicio, el equipo de sustitutorio puede reemplazar rápidamente la estación de trabajo DIGISTAT®.

No olvide que DIGISTAT® debe ser instalado únicamente por personal autorizado con la adecuada formación. Esto incluye al personal de ASCOM UMS/Distribuidores y a cualquier otra persona con formación específica y explícitamente autorizada por ASCOM UMS/Distribuidor. En ausencia de una autorización directa y explícita de ASCOM UMS/Distribuidor, el personal del hospital no está autorizado a realizar procedimientos de instalación ni a modificar la configuración de DIGISTAT®.

El riesgo en relación con la desactivación y sustitución de una estación de trabajo DIGISTAT® es el de asociar la estación de trabajo con una cama o una habitación

equivocadas. Esto podría llevar a un "cambio de paciente", que es una situación extremadamente peligrosa.

El riesgo en relación con la sustitución y/o reconfiguración del equipo de red que interviene en la adquisición de datos de DIGISTAT® (p.ej., servidor de puertos, estación estación de conexión, etc...) es asignar los datos adquiridos a un paciente erróneo. La relación paciente-datos adquiridos se basa en la dirección IP. Cambiarla podría llevar o bien a una interrupción del flujo de datos o, en casos graves, a asignar datos al paciente equivocado.



La puesta en fuera de servicio de una estación de trabajo y su sustitución son potencialmente peligrosas. Esa es la razón por la que debe ser obligatoriamente realizada únicamente por personal autorizado y adiestrado.

El riesgo en relación con este procedimiento es asociar una cama/habitación/dominio erróneos a la estación de trabajo y mostrar de esa manera datos que no pertenecen a las camas/pacientes de que se trata.

En caso de que se necesite desactivar y sustituir una estación de trabajo DIGISTAT®, el personal del hospital debe llamar lo antes posible a ASCOM UMS (o Distribuidores autorizados) y solicitar la ejecución de esa tarea.

Sugerimos que la administración del hospital (o quien esté a cargo de ello) defina en relación con ello un procedimiento operativo claro y unívoco, y que comparta dicho procedimiento con todos los componentes de la plantilla que intervengan.

A fin de acelerar los tiempos de sustitución, sugerimos tener a disposición uno o varios equipos sustitutorios con todas las aplicaciones necesarias ya instaladas (Sistema Operativo, antivirus, RDP, ...) y con DIGISTAT® ya instalado, pero no activado (es decir, que no pueda ser ejecutado por un usuario sin la asistencia de un técnico ASCOM UMS).

En caso de puesta fuera de servicio de una estación de trabajo DIGISTAT®, la disponibilidad del equipo sustitutorio asegura que se reduzcan al mínimo los tiempos de restauración (sustitución del hardware) y limita al mismo tiempo el riesgo de intercambiar pacientes.

En caso de puesta en fuera de servicio de una estación de trabajo DIGISTAT®, sugerimos seguir el siguiente procedimiento si hay un "equipo sustitutorio disponible":

- 1) El personal del hospital sustituye el PC fuera de servicio con el "equipo sustitutorio"
- 2) El personal del hospital llama a ASCOM UMS/Distribuidor y solicita la activación del "equipo sustitutorio"
- 3) El personal de ASCOM UMS/Distribuidor desactiva la estación de trabajo fuera de servicio y configura correctamente el "equipo sustitutorio"
- 4) El PC fuera de servicio se repara y se prepara como "equipo sustitutorio"

Las instrucciones sobre cómo habilitar/desactivar y sustituir una estación de trabajo DIGISTAT®, operaciones reservadas a los administradores de sistema, se encuentran en el manual de configuración DIGISTAT®.

4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red

En caso de que se quiera reconfigurar o sustituir un aparato de red que intervenga en la adquisición de datos de DIGISTAT®, el personal del instituto sanitario debe advertir puntualmente a ASCOM UMS o al Distribuidor autorizado y concertar la realización de dicha operación de tal manera que el personal de ASCOM UMS o del Distribuidor pueda reconfigurar contextualmente DIGISTAT® o proporcione al instituto sanitario toda la información necesaria. Con ese objeto, se aconseja a la organización responsable definir un procedimiento operativo interno y compartir dicho procedimiento con todo el personal participante en la operación. En el manual de configuración de DIGISTAT® se encuentran las indicaciones para dicha operación.

4.7 Mantenimiento preventivo



Los procedimientos y reparaciones de mantenimiento se llevarán a cabo de conformidad con los procedimientos y directrices de Ascom UMS o su Distribuidor y sólo por técnicos o personal de Ascom UMS o su Distribuidor específicamente entrenados y expresamente autorizados por Ascom UMS o su Distribuidor.

Se aconseja efectuar el mantenimiento del sistema DIGISTAT® como mínimo una vez al año. Hay que considerar, en todo caso, que la periodicidad del mantenimiento debe realizarse en función de la complejidad del sistema. En caso de elevada complejidad, se aconseja efectuar el mantenimiento con más frecuencia, hasta dos veces al año.

Adjuntamos seguidamente la lista de comprobación que recoge los controles a efectuar durante el mantenimiento:

Controles preliminares

- Control de la necesidad de actualizar el sistema DIGISTAT®.
- Verificación de los requisitos mínimos para una eventual actualización de DIGISTAT® (tanto HW como SW).
- Verificar la versión y el estado de Service Pack del Servidor.
- Concertar con los encargados del sistema un reinicio de los servidores para aplicar las actualizaciones, en su caso.
- Comprobar la versión y el estado de Service Pack de SQL Server:

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

- Acordar con los encargados del sistema las actualizaciones necesarias.

Controles a efectuar

Antivirus

- Comprobar que haya un Software Antivirus instalado y que la aplicación y las definiciones de los virus estén actualizadas.
- Si hubiera virus, señalarlo al responsable del CED de referencia y, si se recibe autorización, probar a limpiar el ordenador.

Base de datos

- Comprobar que se haya configurado una política de Copia de Seguridad y de limpieza de la BD de DIGISTAT®.
- Comprobar la existencia de procedimientos de almacenamiento de Copia de Seguridad y de limpieza (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver), con su correspondiente calendario.
- Comprobar la presencia del fichero de copia de seguridad (completo y tres diferenciales).
- Comprobar con el CED que la copia de seguridad, las carpetas de configuración y las carpetas de datos se copien convenientemente sobre otro soporte.
- Ejecutar la restauración de una Base de Datos de copia de seguridad para comprobar que sea correcto.
- Eliminación de los archivos de copia de seguridad históricos (.bak) y, en su caso, de los archivos no inherentes a la configuración de DIGISTAT® en la ruta compartida de red.
- Comprobar la presencia de los demás JOB en SQL Agent o tareas programadas (por ejemplo de soporte a la integración con sistemas terceros), y que su programación temporal sea adecuada.
- En SQL Agent comprobar que los distintos JOB se hayan ejecutado y que no haya JOB pendientes o en error.
- Controlar los REGISTROS del SQL Server.
- Comprobar el tamaño total de la base de datos y, en su caso, del número de registros de las tablas más significativas. Script para el control del tamaño de todas las tablas:

```
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]
```

Servidor

- Controlar los registros de eventos de Windows™ del servidor.
- Controlar los permisos en las carpetas compartidas (p.ej: carpeta de Copia de Seguridad).
- Limpieza de ficheros y directorios inútiles para liberar espacio en el disco del servidor.
- Controlar las pantallas en el rack del servidor que no presenten alarmas visuales y posibles alarmas sonoras.
- Controlar que el espacio en las unidades de disco sea suficiente.
- Controlar los discos mediante los instrumentos adecuados (checkdisk, desfrag, etc.).
- En caso de discos en RAID, verificar desde el software de gestión del RAID el estado de salud de la unidad.
- Comprobar los led de las unidades RAID no en alarma.
- Si hay algún SAI conectado, comprobar el estado de salud con su software.
- En el caso de SAI, concertar una interrupción de la red eléctrica y verificar que el servidor esté configurado para un cierre CORRECTO.

Estaciones de trabajo

- Comprobar si en las estaciones de trabajo la configuración regional es coherente con el idioma de instalación de DIGISTAT®.
- Verificar si cada estación de trabajo tiene una impresora predefinida.

Sistema DIGISTAT®

- Comprobar la presencia de los datos (SELECCIONAR) en las tablas Paciente, Ingreso, Cama, Departamento y otras, tomadas al azar.
- Comprobar que en la tabla red ninguna estación presente en el campo “módulos” el valor TODOS.
- Comprobar y, si fuera el caso, limpiar, los REGISTROS de servicios y/o Gateway ASCOM UMS.

- Comprobar y, si fuera el caso, limpiar, los REGISTROS del DAS para los Controladores (si están habilitados).
- Comprobar que se respeten las medidas acerca de la privacidad que se dan en el manual de usuario (ver página 26).

Conexión a los dispositivos

- Comprobación del cableado con los dispositivos para adquisición de datos.

Instrucciones de uso

- Comprobar que la documentación de usuario en formato electrónico (PDF integrados en el producto) se encuentre en el servidor y sea adecuada para la versión de DIGISTAT®.
- Comprobar que la carpeta en el servidor que contiene la documentación de usuario en formato electrónico sea accesible para los usuarios DIGISTAT®.
- Comprobar que el botón AYUDA permita acceder a la documentación de usuario.
- Comprobar que los demás contenidos proporcionados por ASCOM UMS integrados en la AYUDA de DIGISTAT® sean adecuados y estén actualizados.

4.8 Dispositivos compatibles

Consulte con Ascom UMS/Distribuidor la lista de controladores disponibles

4.9 Sistema no disponible

Si durante la fase de inicio hay problemas de conexión con el servidor, el sistema avisa mediante la pantalla correspondiente.

El problema de conexión puede resolverse por sí solo en breve plazo. Si así no fuera, será necesario contactar con el servicio de asistencia técnica. Ver en la página 64 la lista de contactos.

Existen casos extremos, raros pero posibles, en los que puede resultar físicamente imposible usar el sistema DIGISTAT® (en caso de calamidades naturales, apagones prolongados de electricidad, etc.).

La estructura que usa DIGISTAT® debe definir un procedimiento de emergencia a implementar en esos casos. Debe hacerse así para

- 1) Permitir a los departamentos seguir desempeñando sus actividades
- 2) Restablecer lo antes posible la disponibilidad del sistema (la política de copias de seguridad es parte de esta gestión, ver página 30).



La estructura que usa DIGISTAT® debe definir un procedimiento de emergencia a aplicar en caso de sistema no disponible.

ASCOM UMS o el Distribuidor de referencia están disponibles para proporcionar pleno apoyo en la definición de ese procedimiento.

Ver en la página 64 la lista de contactos.

5. "Barra de control" y entorno DIGISTAT®

5.1 Introducción

Esta sección del manual describe las características y funciones del entorno DIGISTAT®. En concreto, se describen aquí las funciones del sistema que general y principalmente son independientes de los módulos específicos instalados.

Tenga siempre presente que DIGISTAT® es un entorno de software que, en función de los módulos actualmente implementados, puede usarse en distintos tipos de ubicaciones (por ejemplo, en cuidados intensivos, quirófanos, departamentos de consulta externa, etc...) y para distintos objetivos.

5.2 Pantalla Táctil

DIGISTAT® puede instalarse tanto en estaciones "táctiles" como en estaciones no táctiles, o en estaciones mixtas. Los mismos procedimientos pueden aplicarse mediante los dedos o mediante el ratón. En este manual se utiliza una terminología estándar, que hace referencia al "ratón" (se usa, por ejemplo, el término "clic", y no el término "pulsar"). Recogemos seguidamente una tabla de traducción que permite utilizar este manual en todo tipo de estaciones y aplicarlo en todos los tipos de preferencias de los usuarios.

Cuando a una pantalla o a un procedimiento se les pueden aplicar movimientos ("gestos") específicos y peculiares, estos se ilustrarán en el contexto específico. En general, las acciones más comunes se traducen de la siguiente manera:

| Ratón | Touch Screen |
|---|-------------------------|
| Clic | Pulsar |
| Doble clic | Pulsar dos veces |
| Arrastrar | Arrastrar con los dedos |
| Usar las barras de deslizamiento (Deslizar) | Deslizar con los dedos |
| Hacer clic para agrandar (zoom in) | Pulsar con dos dedos |

5.3 Cómo iniciar DIGISTAT®

Para iniciar DIGISTAT®,

- Hacer doble clic en el icono del escritorio (Fig 2)



Fig 2

Mientras el sistema se carga, aparece la siguiente pantalla.



Fig 3

5.4 Área de Trabajo DIGISTAT®

El Área de Trabajo DIGISTAT® se define y delimita mediante la Barra de Control, una herramienta que es común a todas las instalaciones DIGISTAT® (Fig 4).

Barra de Control gestiona los módulos y sistemas instalados, los pacientes, los usuarios.

La Barra de Control DIGISTAT® está formada por una barra de mandos horizontal (Fig 4 **A**), una barra vertical de selección a la izquierda (Barra lateral

- Fig 4 **B**) y un Área de Trabajo central. Las diferentes pantallas de los módulos instalados se muestran en el Área de Trabajo (Fig 4 **C**).

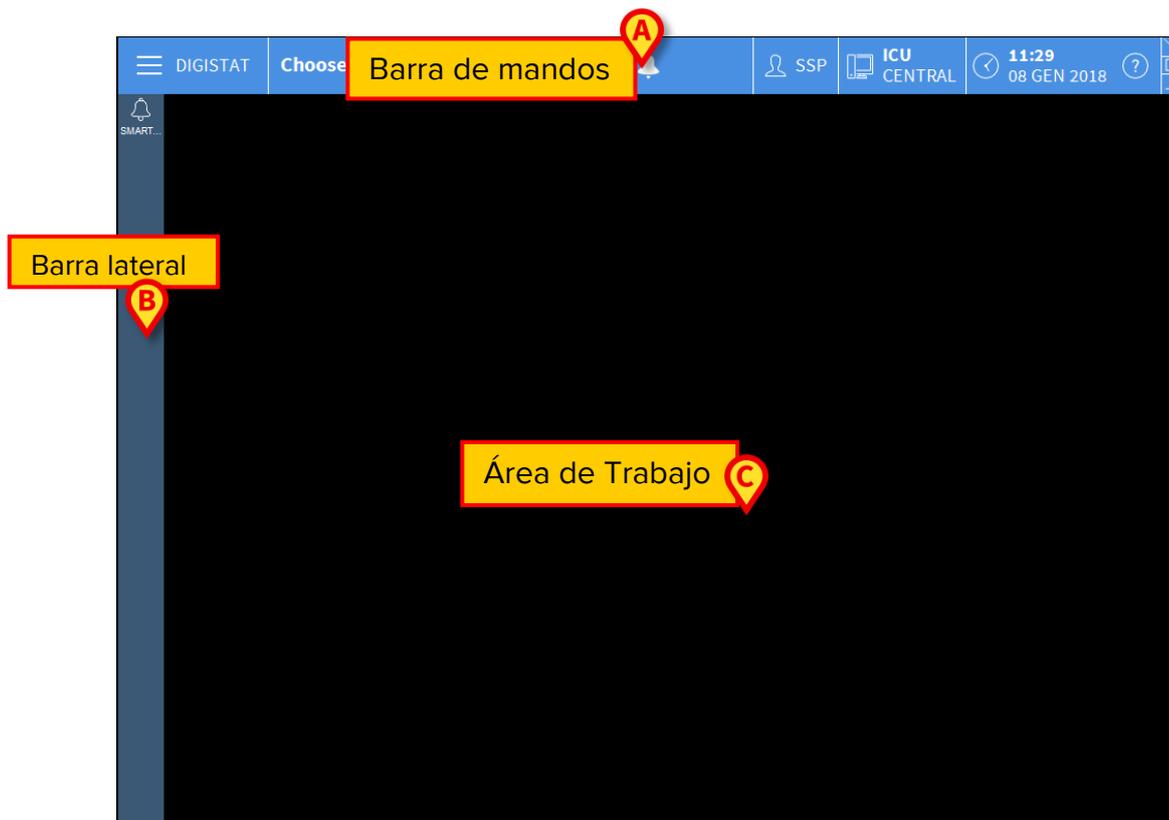


Fig 4

La barra de mandos (Fig 4 **A**) se describirá en el apartado 5.6 (y siguientes).

La barra lateral muestra los iconos de los módulos actualmente disponibles. Ver, por ejemplo, Fig 5.



Fig 5

El módulo actualmente seleccionado está resaltado (amarillo).

5.4.1 Selección del módulo

Para seleccionar y activar un módulo específico

- Hacer clic en el icono correspondiente en la barra lateral

El icono queda así resaltado. Las funciones del módulo aparecen en el área datos. La selección del módulo solo puede hacerse después de haber efectuado el acceso al sistema (ver apartado siguiente).



"En la mayoría de las configuraciones "DIGISTAT® "Smart Central", el módulo "Smart Central" es el único disponible y se seleccionada automática después de que el usuario efectúa el registro de entrada".

5.5 Acceso al sistema

Para acceder al sistema DIGISTAT® es necesario introducir el nombre de usuario y la contraseña (procedimiento de "Abrir sesión").

Por este motivo, al comienzo de cada sesión de trabajo, es necesario hacer clic en el botón **USUARIO** (Fig 6 **A**). Aparecerá la siguiente pantalla:

| RECIENTE | | | | |
|----------|-----------------|---|-------|---|
| 1 | spanish spanish | 2 | ADMIN | 3 |
| 4 | | 5 | | 6 |
| 7 | | 8 | | 9 |
| | | | | |

Fig 6

Pas efectuar el acceso al sistema

- Introducir el propio nombre de usuario en el campo “**Nombre de Usuario**” (Fig 6 B)
- Introducir la contraseña personal en el campo “**Contraseña**” (Fig 6 C)
- Hacer clic en el botón **OK** (Fig 6 D)

El usuario está así habilitado para usar el sistema. Para anular la operación

- Hacer clic en el botón **CANCELAR** (Fig 6 E)



El nombre de usuario y la contraseña se reciben del administrador del sistema. Quien no posee un nombre de usuario y una contraseña, no está autorizado a utilizar el sistema.

Para introducir el nombre de usuario y la contraseña se puede usar el teclado virtual que aparece en pantalla (haciendo clic con el ratón sobre las letras o tocándolas en caso de que esté usando una pantalla táctil) o el teclado físico de la estación de trabajo.

Una vez efectuado el acceso, sobre el botón **USUARIO** en control bar (la sigla es ADM en Fig 7 A) aparece una sigla correspondiente al usuario conectado.



Fig 7



El usuario cuyas credenciales aparecen sobre el botón **USUARIO** es responsable de las operaciones que se efectúan en el sistema DIGISTAT®. Por consiguiente se recomienda efectuar el cierre de sesión de sistema cada vez que se aleje de la estación de trabajo. Se hace así para evitar usos indebidos del sistema.

Para efectuar el cierre de sesión del sistema, hacer clic en el botón **USUARIO** en cualquier momento de la sesión de trabajo. Cuando se pulsa este botón, el usuario queda desconectado y la sigla del usuario desaparece del botón.

Para conectarse de nuevo, basta con hacer clic de nuevo en el botón **USUARIO**. Aparecerá de nueva la página que se muestra en Fig 6.



DIGISTAT® no soporta la función "cambiar usuario" de Microsoft® Windows®. Esto significa que, en caso de que:

- 1 - el usuario 1 inicie DIGISTAT®,
- 2 - se efectúe el cambio de usuario a “Usuario 2” sin efectuar el cierre de sesión de “Usuario 1”,
- 3 - se pruebe a iniciar de nuevo DIGISTAT®,

el segundo DIGISTAT® no se abre porque todavía se está ejecutando el inicio por el “Usuario 1”.

5.5.1 Cómo deshabilitar el cierre automático de sesión

Si no se usa el sistema, o permanece inactivo durante un determinado período de tiempo, el usuario es desconectado automáticamente del sistema (cierre automático de sesión). Este lapso de tiempo depende de un parámetro de configuración.

Para desactivar el cierre automático de sesión, es necesario, después de haber introducido el nombre de usuario y la contraseña y antes de haber hecho clic en **OK**,

- Hacer clic en el botón **BLOQUEAR** en la barra de comandos de la pantalla de "Abrir sesión" (Fig 8 A)



Fig 8

Si el usuario está bloqueado, un candado se muestra debajo el nombre del usuario en la barra de control (Fig 9).



Fig 9



Un uso frecuente de la función “bloquear” no es en absoluto aconsejable. La función de cierre automático de sesión se ha implementado porque hace menos probables los accesos al sistema por parte de personas no autorizadas.

5.5.2 Usuarios “Recientes”

La sección “**Recientes**” de la pantalla de acceso al sistema (Fig 10 **A**) recoge los nombres de los usuarios que han efectuado el acceso recientemente.



Fig 10

El área se subdivide en recuadros. Los nombres de los usuarios que han efectuado el acceso recientemente aparecen dentro de los recuadros. Si hace clic en uno cualquiera de estos recuadros, el campo “**Nombre de usuario**” queda automáticamente cubierto con el nombre contenido en el recuadro.

5.5.3 Cómo consultar la lista de usuarios

El botón **OTROS** situado en la barra de comandos (Fig 11) permite visualizar la lista completa de posibles usuarios.



Fig 11

Para visualizar la lista completa de los usuarios del sistema

- Hacer clic en el botón **OTROS**

se abrirá la siguiente ventana (Fig 12).



Fig 12

Esta ventana funciona como una agenda que permite buscar y seleccionar a un usuario entre todos los registrados.

La parte central de la ventana recoge, en orden alfabético, los nombres de los posibles usuarios (Fig 12 **A**).

Las letras a la izquierda (Fig 12 **B**) permiten visualizar solo los usuarios cuyo nombre comienza por una determinada letra.

Si se hace clic en el botón **C-D**, por ejemplo, se visualiza únicamente la lista de los pacientes cuyo nombre comienza por C o por D.

El botón **TODOS** (Fig 12 **C**) permite visualizar la lista de todos los posibles usuarios.

El botón **LOCAL** (Fig 12 **D**) permite visualizar únicamente la lista de los usuarios que utilizan específicamente la estación de trabajo en que se está trabajando.

Las flechas a la derecha de la ventana (Fig 12 **E**) permiten deslizar hacia arriba y hacia abajo la lista de usuarios.

Para seleccionar un usuario

- Hacer clic en el nombre del usuario

El nombre queda así resaltado.

- Hacer clic en el botón **OK** (Fig 12 **F**)

También se puede

- Hacer doble clic en la línea correspondiente al usuario a seleccionar

Se cerrará la ventana “**Lista de usuarios**”. El nombre del usuario seleccionado aparecerá en el campo “**Nombre de usuario**” de la pantalla de acceso al sistema (Fig 6 **A**).

El botón **CANCELAR** (Fig 12 **G**) permite cancelar la operación y cerrar la ventana “**Lista de usuarios**” sin haber seleccionado ningún usuario.

5.6 DIGISTAT® Control Bar

Presentamos a continuación la lista de las características principales de la barra de comandos del sistema DIGISTAT®. Remitimos a los apartados siguientes para una exposición más detallada de sus funciones.



Fig 13

- El botón **PACIENTE** (Fig 13 **A**) indica, cuando se ha seleccionado un paciente, el nombre del paciente seleccionado. Si el paciente ha sido ingresado, el botón indica también el número de la cama donde se encuentra.
- El botón **USUARIO** (Fig 13 **B**) recoge la sigla correspondiente al usuario conectado. Ver la Fig 7.
- El botón **MENÚ** (Fig 13 **C**) permite abrir el menú principal DIGISTAT® (Fig 14).



Fig 14

Las funciones a las que esta ventana da acceso se analizarán en los apartados siguientes.

- El botón indicado en Fig 13 **D** sirve al sistema para señalar la presencia de advertencias o alarmas.
- La pantalla ilustrada en Fig 13 **E** muestra alternativamente la hora y la fecha actuales.
- El botón **AYUDA** (Fig 13 **F**) permite acceder a la documentación en línea existente.
- Los tres botones resaltados en Fig 13 **G** permiten:
 - 1) minimizar la pantalla de DIGISTAT® (el botón );
 - 2) elegir el modo de pantalla completa (el botón );
 - 3) elegir el modo de la ventana (el botón ).



Estos tres botones sólo se muestran si la configuración los habilita.

5.6.1 Cómo se lee el botón “PACIENTE”

Paciente seleccionado

Cuando un paciente está seleccionado, el botón **PACIENTE** lleva el nombre del paciente seleccionado (Fig 15 **A**).



Fig 15

Paciente ingresado

Si el paciente ha sido ingresado, el botón **PACIENTE** lleva, además del nombre del paciente, el número de la cama y el nombre del departamento en que se encuentra (Fig 16).



Fig 16

El nombre del departamento y el número de cama no se resaltan si el paciente pertenece al dominio de la estación de trabajo (ver Fig 16).

El nombre del departamento y el número de cama se resaltan si el paciente está en un dominio que no pertenece al dominio de la estación de trabajo (Fig 17 - el dominio de la estación de trabajo se define en la configuración).



Fig 17



Durante la configuración de cada estación de trabajo se asocian las "camas asignadas". Para los paciente ingresados en las camas asociadas, se tiene autorización para ejercer determinadas funciones. El color rojo sirve para avisar al usuario de que se está atendiendo a un paciente que está fuera de su área asignada.

La señal “Otro departamento” (Fig 18) aparece cuando, en el momento de ingresar al paciente, el usuario especifica que el paciente no está en uno de los departamentos configurados.



Fig 18

5.7 Ayuda

Hacer clic en el botón **AYUDA** en Control Bar (Fig 13 **E**) para acceder a la documentación disponible en línea. La página mostrada en Fig 19, o una página análoga, dependiente de la documentación disponible, se abrirá.

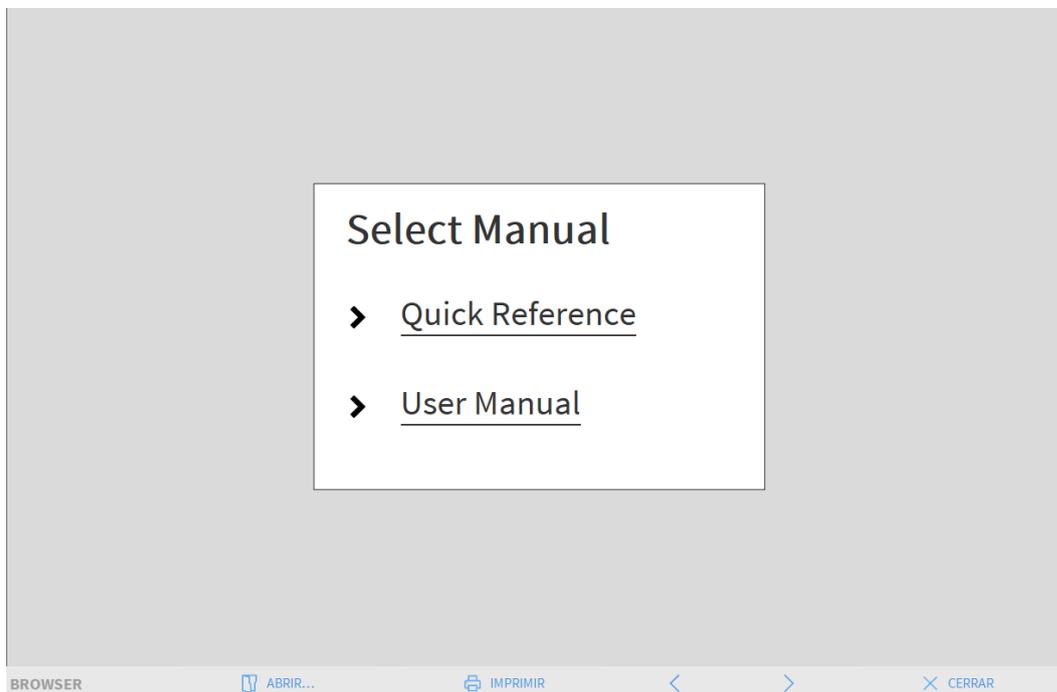


Fig 19

En la barra de comandos (Fig 20)



Fig 20

- el botón **ABRIR...** permite abrir otros documentos (si el usuario tiene permisos específicos);
- el botón **IMPRIMIR** permite imprimir una versión en papel de la página de ayuda;
- los botones < y > permiten hojear el documento de ayuda pasando una página adelante o atrás de cada vez;
- el botón **CERRAR** permite cerrar la página de ayuda y volver a la pantalla anterior.

5.8 Menú principal DIGISTAT®

El botón **MENÚ** situado sobre la Control Bar de DIGISTAT® (Fig 21)



Fig 21

permite abrir un menú que contiene varias opciones (Fig 22).



Fig 22

Cada botón de este menú da acceso a una serie de funciones específicas.

Las funciones asociadas a los siguientes botones son funciones de configuración del sistema y están, por tanto, reservadas a los administradores del sistema.

Configuración Clínica - (Fig 22 **A**)

Configuración del Sistema - (Fig 22 **B**)

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

Configuración de los módulos - (Fig 22 **D**)

Informes del sistema - (Fig 22 **E**)

Consultar con el administrador del sistema para informaciones acerca de los procedimientos asociados a estos botones. Los restantes botones, resaltados en Fig 23, dan acceso a funciones que son de interés también para los usuarios (según su nivel de autorización) y que serán descritas en los apartados siguientes de este manual.



Fig 23

Informes del Paciente - (Fig 23 **A**, ver en página 50).

Estadísticas - (Fig 23 **B**, ver en página 57).

Salir - (Fig 23 **C**, ver en página 61).

Cambiar contraseña - (Fig 23 **D**, ver en página 60).

Acerca de - (Fig 23 **E**, ver en página 61).

El botón **CERRAR** (Fig 23 **F**) cierra la ventana “menú principal” (Fig 23).

5.8.1 Informes del Paciente

El botón “**Informes del Paciente**” (Fig 23 **A**) da acceso a una serie de opciones que permiten imprimir documentos de distintos tipos en relación con el paciente seleccionado.

5.8.2 Imprimir documentos

El clic en uno de los botones del menú permite acceder a las funciones de impresión del sistema



El tipo y el contenido de algunos documentos son configurables. Consultar con los administradores del sistema para las dudas en relación con la configuración de las impresiones.

Para imprimir la documentación del paciente

- Hacer clic en uno de los botones de la ventana

Se abrirá una pantalla de vista previa de impresión del documento seleccionado (La Fig 24 muestra un ejemplo).

ascom **EVENTOS DE DISPOSITIVO**
 HOSPITAL
 DEPARTMENT
 CHIEF DR.
 PACIENTE: Patient 4 Rose CÓDIGO: 20000004 FECHA DE NACIMIENTO: 03/05/1992

| FECHA/HORA | DISPOSITIVO | # | NIVEL | DESCRIPCIÓN |
|---------------------|-------------|---|-------|--|
| 09/01/2018 09:33:09 | MON | | X | End: Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:32:45 | MON | | !! | Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:32:11 | MON | | X | End: Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:32:11 | MON | | X | End: ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:32:00 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:31:48 | MON | | ! | ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:31:48 | MON | | !!! | Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:29:53 | MON | | X | End: ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:29:29 | MON | | ! | ECG Sensor |
| 09/01/2018 09:27:37 | MON | | X | End: Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:27:37 | MON | | X | End: ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:27:14 | MON | | !!! | Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:27:14 | MON | | ! | ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:26:59 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:26:56 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:26:53 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:25:04 | MON | | X | End: ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:24:40 | MON | | ! | ECG Sensor |
| 09/01/2018 09:24:04 | INF | 2 | X | End: P2: Syringe Clamp Open |
| 09/01/2018 09:23:40 | INF | 2 | !!! | Syringe Clamp Open |
| 09/01/2018 09:22:09 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:19:08 | MON | | X | End: ECG Sensor Warning |
| 09/01/2018 09:18:44 | MON | | ! | ECG Sensor |
| 09/01/2018 09:13:31 | MON | | X | End: Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:13:08 | MON | | !! | Arterial Blood Pressure too high |
| 09/01/2018 09:12:32 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:12:28 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |
| 09/01/2018 09:11:58 | INF | 1 | | Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL |

REPORT MASTER K < 1/2 > > OTROS BUSCAR 100% IMPRIMIR IMPRIMIR... EXPORTAR CERRAR

Fig 24

Los botones de la barra de comandos de esta pantalla permiten realizar diversas acciones, que se indican seguidamente.

A - Los botones y (Fig 24 **A**) permiten desplazarse hasta el comienzo y el final del documento.

B - Los botones y (Fig 24 **B**) permiten visualizar la página anterior y la siguiente.

C - la pantalla (Fig 24 **C**) indica el número de la página actualmente visualizada.

El botón **Otros** (Fig 24 **D**) activa las posibles opciones de gestión adicional de impresión (en esta configuración está disponible la opción "marcas de agua" - ver en el apartado 5.8.2.1 una descripción de estas opciones).

El botón **Buscar** (Fig 24 **E**) hace posible efectuar búsquedas en el documento mostrado. Consultar el apartado 54 para más instrucciones.

El botón que indica el porcentaje **100%** (Fig 24 **F**) es un zoom que permite cambiar el modo de visualización. Para más instrucciones, ver el apartado 5.8.2.4 .

Usar el botón **Imprimir** (Fig 24 **G**) para imprimir el informe.

Usar el botón **Imprimir...** (Fig 24 **H**) para mostrar la ventana de opciones de impresión (Fig 30). Ver el apartado 56 para una descripción de esta ventana y de los procedimientos relacionados.

Usar el botón **Exportar** (Fig 24 **I**) para exportar los contenidos del documento a distintas extensiones de archivo. Para más instrucciones, ver el apartado 5.8.2.6 .

El botón “**Cerrar**” cierra la vista previa de impresión.

5.8.2.1 Otros – Opciones de impresión adicionales

El botón “**Otros**” (52 **D**) permite utilizar las posibles opciones adicionales de gestión de las impresiones. Para visualizar las opciones disponibles,

- Hacer clic en el botón “**Otros**”. Se abrirá un menú por encima del mismo
- Hacer clic en el botón correspondiente a la función de gestión de las impresiones que se quiere activar.

5.8.2.2 Otros – Filigrana (Marca de agua)

Para añadir una filigrana a la impresión (texto imagen),

- Hacer clic en el botón “**Otros - Filigrana**”. Se visualizará la siguiente ventana (Fig 25)

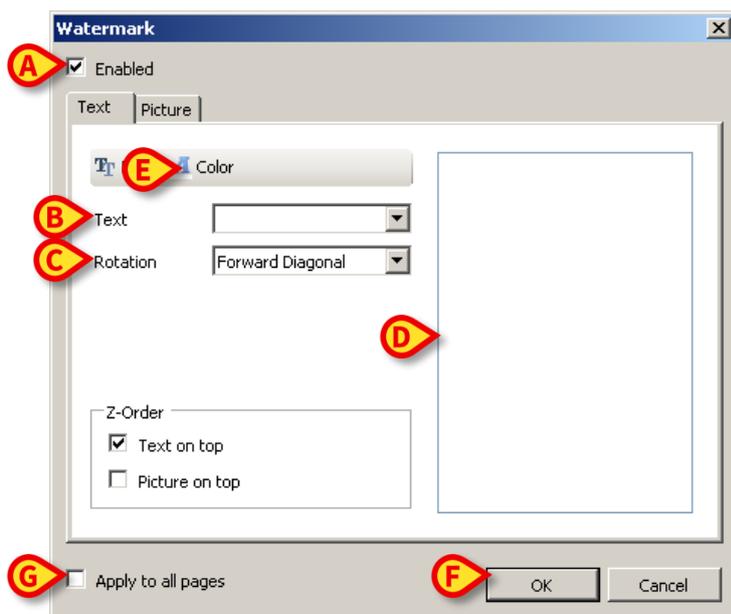


Fig 25

Para introducir un texto en filigrana,

- asegurarse de que la casilla de verificación “**Habilitar**” esté seleccionada (Fig 25 **A**). Caso contrario, los contenidos de la ventana no se pueden modificar
- Introducir el texto en la casilla “**Texto**” (Fig 25 **B**)
- Especificar la orientación de la filigrana (diagonal, horizontal, vertical) utilizando el menú “**Rotación**” (Fig 25 **C**)

Aparecerá una vista previa en el área indicada en Fig 25 **D**.

- Utilizar los botones indicados en Fig 25 **E** para elegir el tipo de carácter y el color de la filigrana
- Hacer clic en el botón “**Ok**” (Fig 25 **F**)

De ese modo se habrá introducido el texto en filigrana.

Si se ha seleccionado la casilla de verificación “**Aplicar a todas las páginas**” (Fig 25 **G**), la filigrana se aplicará a todas las páginas del documento; de no ser así, se aplicará sólo a la página actual.

Para introducir una imagen en filigrana

- Hacer clic en la etiqueta “**Imagen**” indicada en Fig 26 **A**

Se visualizará la siguiente ventana (Fig 26).

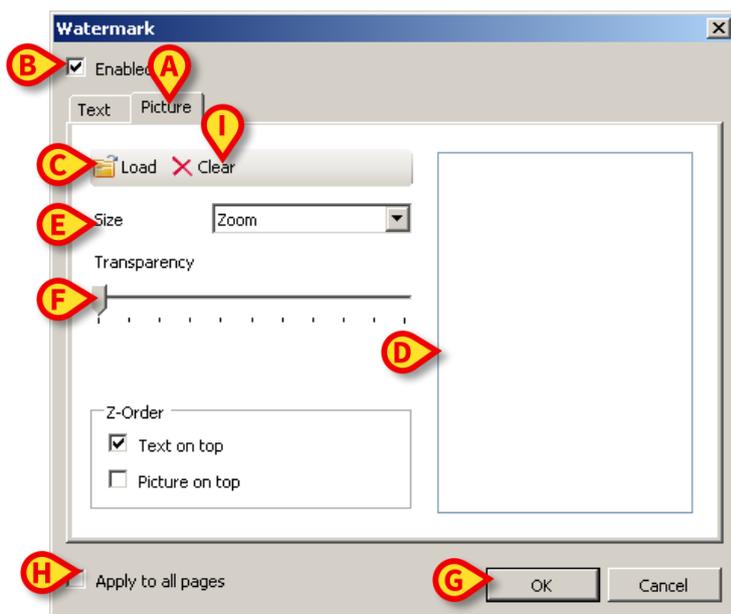


Fig 26

Para introducir una imagen en filigrana, proceder como se indica seguidamente,

- asegurarse de que la casilla de verificación “**Habilitar**” esté seleccionada (Fig 26 **B**). Caso contrario, los contenidos de la ventana no se pueden modificar
- Hacer clic en el botón “**Cargar**” indicado en Fig 26 **C**
- Se abrirá la ventana que permite “hojear” los ficheros existentes en memoria
- Buscar y seleccionar la imagen a cargar

La imagen se visualizará en el área indicada en Fig 26 **D**.

- Utilizar el menú desplegable “**Tamaño**” para establecer el tamaño de la imagen (Fig 26 **E**)
- Utilizar el cursor “**Transparencia**” para establecer el grado de transparencia de la imagen en filigrana (Fig 26 **F** - el cursor a la izquierda indica máxima transparencia)
- Hacer clic en el botón “**Ok**” (Fig 26 **G**)

Se introducirá así la imagen en filigrana.

Si está seleccionada la casilla de verificación “**Aplica a todas las páginas**” (Fig 26 **H**) la filigrana se aplicará a todas las páginas del documento; de no ser así, sólo a la página actual.

Para borrar una imagen anteriormente seleccionada,

- hacer clic en el botón “**Borrar**” indicado en Fig 26 **I**

5.8.2.3 Buscar

El botón “**Buscar**” (Fig 24 **E**) permite efectuar una búsqueda dentro del documento visualizado.

Para activar la función de búsqueda,

- Hacer clic en el botón “**Buscar**”

Se abrirá la ventana siguiente (Fig 27).

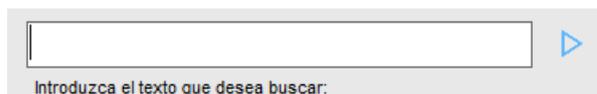


Fig 27

- Introducir en la ventana el texto a buscar (Fig 28 **A**).

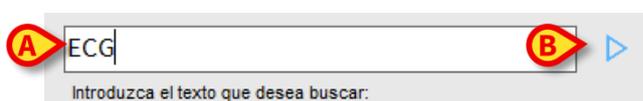


Fig 28

- Hacer clic en el botón  (Fig 28 B)

El texto buscado quedará resaltado en el documento visualizado.

- Hacer clic de nuevo en el botón  para pasar a los siguientes resultados de búsqueda

5.8.2.4 Zoom

El botón **Zoom** (en el que las proporciones predefinidas son el **100%** - Fig 24 F) es un zoom que permite cambiar el modo de visualización.

Para cambiar el modo de visualización,

- Hacer clic en el botón **Zoom**. Se abrirá el siguiente menú (Fig 29)

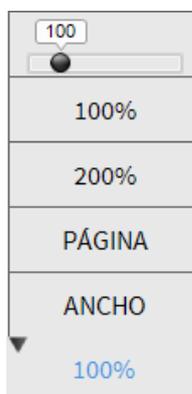


Fig 29

- Hacer clic en el botón que corresponde al modo elegido

La página se visualizará conforme al modo. El modo actualmente seleccionado se indica sobre el botón.

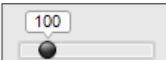
Las opciones disponibles son las siguientes:

El botón “**Ancho**” permite visualizar la página ocupando todo el ancho de la pantalla;

el botón “**Página**” permite visualizar la página actual entera;

el botón “**200%**” permite doblar el tamaño de la página (zoom al 200%);

el botón “**100%**” permite ver la página en su tamaño efectivo (zoom al 100%);

el área  contiene un cursor que puede utilizarse para hacer zoom en el contenido de la página (alejar a la izquierda, acercar a la derecha). Sobre el cursor se visualiza el valor en porcentaje del zoom utilizado, los valores van del 100 al 200%. El valor seleccionado se visualizará sobre el botón de zoom de la barra de comandos.

5.8.2.5 Imprimir

El botón “**Imprimir...**” permite visualizar una ventana que ofrece distintas opciones de impresión.

- Hacer clic en el botón “**Imprimir...**” (Fig 24 **H**) para abrir la ventana de opciones de impresión (Fig 30)

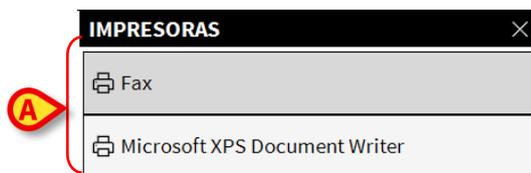


Fig 30

Esta ventana permite elegir la impresora y el número de copias a imprimir.

- Hacer clic en la opción deseada en el menú para seleccionar la impresora (Fig 30 **A**)
- Establecer el número de copias a imprimir mediante los botones  (una copia menos) y  (una copia más) - Fig 30 **B**
- Hacer clic en el botón “**Imprimir**” (Fig 30 **C**) para imprimir el documento

5.8.2.6 Exportar

El botón “**Exportar**” (Fig 24 **I**) permite exportar los contenidos del documento en distintos formatos.

- Hacer clic en el botón “**Exportar**” para visualizar el menú “exportar”.

El menú recoge todos los formatos actualmente soportados en el sistema que se está usando.

- Hacer clic en la opción correspondiente al formato deseado. El documento se exportará en el formato correspondiente

5.8.3 Estadísticas

El botón “**Estadísticas**” del menú principal (Fig 31) permite acceder a las funciones de cálculo estadístico implementadas en el sistema.



Fig 31

El botón abre otro menú (Fig 32) que permite acceder a otros instrumentos distintos. El número y el tipo de instrumentos disponibles depende de la configuración elegida y de los módulos instalados.

Dichos instrumentos, en su mayoría, están reservados a los administradores del sistema. Para más detalle, consultar la documentación técnica específica.

El instrumento llamado “**Asistente de consultas**” se describe en el apartado siguiente.



Fig 32

5.8.3.1 Asistente de Consultas

El botón “**Asistente de Consultas**” (Fig 32) abre un instrumento que permite crear, guardar y reutilizar las consultas (*query*) a ejecutar en la base de datos DIGISTAT® (Fig 33).



Fig 33

El usuario tiene la posibilidad de seleccionar una consulta de una lista de consultas predefinidas, ejecutarla y visualizar los resultados en una ventana específica. El área “**Seleccionar una consulta**” muestra la lista de todas las consultas predefinidas (Fig 33 **A**). Para ejecutar una consulta específica

- Hacer clic en el nombre correspondiente a la consulta que se quiere realizar. El nombre aparecerá resaltado (Fig 34 **A**)

En el área “**Descripción**” (indicada en Fig 34 **B**) aparecerá una descripción textual de la consulta. En el área “**SQL**” (indicada en Fig 34 **C**) aparecerá el contenido de la consulta en lenguaje SQL (Structured Query Language).



Las opciones para editar, crear y anular consultas están reservadas a los técnicos administradores del sistema.

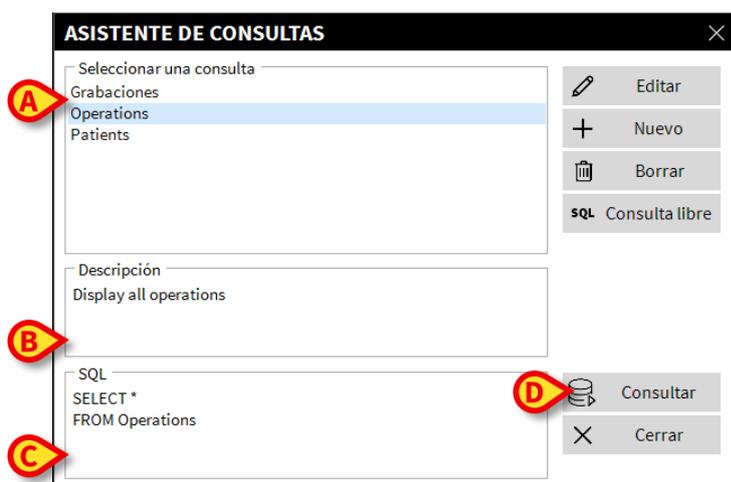


Fig 34

Para ejecutar la consulta

- Hacer clic en el botón **CONSULTAR** situado en la ventana abajo a la derecha (Fig 34 D)

Los resultados se mostrarán en una nueva ventana en forma de tabla (Fig 35).

| ID | Patient Ref | Father Ref | Date Created | Admission Code | Height | Weight |
|----|-------------|------------|------------------|----------------|--------|--------|
| 1 | 1 | 1 | 27/12/2017 10:24 | 20000001#1 | 170 | 80 |
| 2 | 2 | 2 | 27/12/2017 10:24 | 20000002#1 | 180 | 70 |
| 3 | 3 | 3 | 27/12/2017 10:24 | 20000003#1 | 180 | 75 |
| 4 | 4 | 4 | 27/12/2017 10:24 | 20000004#1 | 165 | 55 |
| 5 | 5 | 5 | 27/12/2017 10:24 | 20000005#1 | 172 | 57 |
| 6 | 6 | 6 | 27/12/2017 10:24 | 20000006#1 | 174 | 90 |
| 7 | 7 | 7 | 27/12/2017 10:24 | 20000007#1 | 181 | 90 |
| 8 | 8 | 8 | 27/12/2017 10:24 | 20000008#1 | 186 | 75 |
| 9 | 9 | 9 | 29/12/2017 11:13 | | 176 | 65 |

Fig 35

El botón **EDITAR** situado a la derecha en la ventana “**Asistente de consultas**” (Fig 33 B) permite modificar una consulta existente.

El botón **NUEVO** situado a la derecha en la ventana “**Asistente de consultas**” (Fig 33 C) permite crear una nueva consulta.

El botón **BORRAR** situado a la derecha en la ventana “**Asistente de consultas**” (Fig 33 D) permite borrar una consulta existente.

5.8.4 Cambiar contraseña

Al pulsar el botón “**Cambiar contraseña**” del menú principal DIGISTAT® (Fig 36 **A**) se visualiza una ventana que permite cambiar la contraseña del usuario que tiene sesión abierta en el sistema



Fig 36

Para cambiar la contraseña

- Hacer clic en el botón “**Cambiar contraseña**” (Fig 36 A). Se abrirá la siguiente ventana

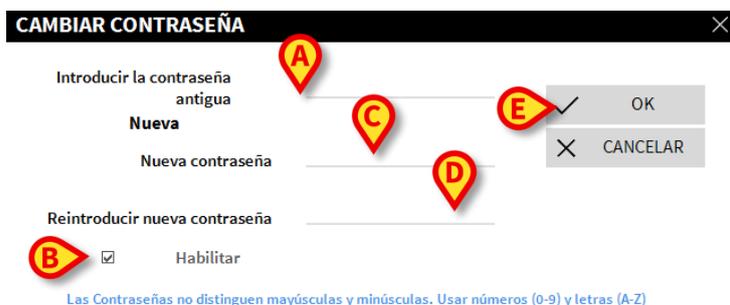


Fig 37

- Introducir la contraseña actual en el campo “**Introducir la contraseña antigua**” (Fig 37 **A**).
- Controlar que la casilla de verificación “**Habilitar contraseña**” (Fig 37 **B**) esté seleccionada.
- Introducir la nueva contraseña en el campo indicado en Fig 37 **C**.
- Confirmar la nueva contraseña escribiéndola de nuevo en el campo “**Reintroducir nueva contraseña**” (Fig 37 **D**).
- Hacer clic en el botón **OK** (Fig 37 **E**).



Las contraseñas no distinguen entre mayúsculas y minúsculas. Para componer la contraseña solo pueden usarse cifras (de 0 a 9) y letras (A-Z).

5.8.5 Acerca de

El botón “**Acerca de**” del Menú Principal DIGISTAT® (Fig 36 **B**) permite visualizar una ventana que contiene información sobre la versión de DIGISTAT® instalada y las licencias correspondientes (Fig 38).

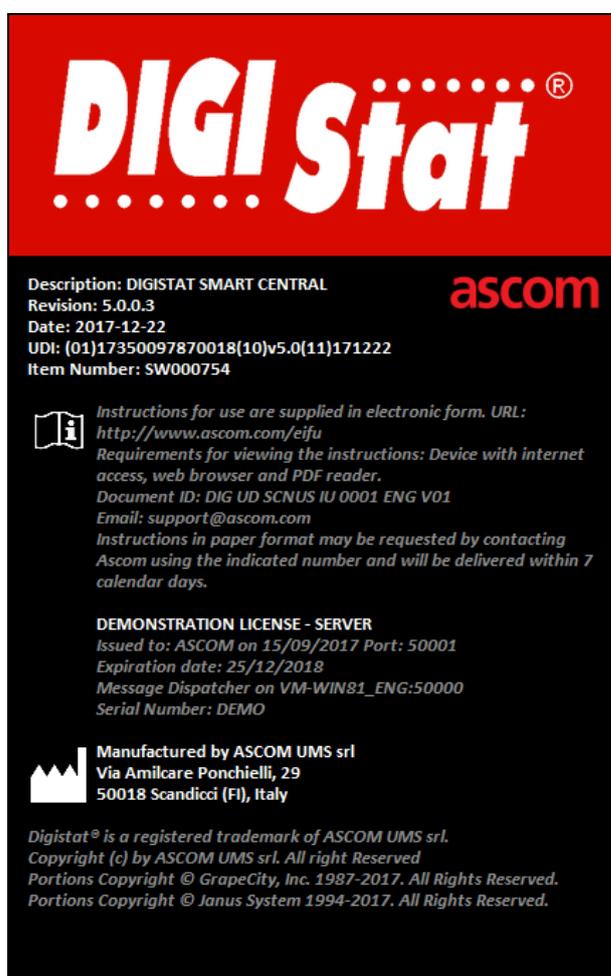


Fig 38

5.8.6 Salir de DIGISTAT®

El botón “Salir” del Menú Principal de DIGISTAT® (Fig 40 **A**) permite salir del entorno DIGISTAT®. Para salir de DIGISTAT®

hacer clic en el botón MENÚ en Control Bar (Fig 39).



Fig 39

Se abrirá el Menú Principal de DIGISTAT® (Fig 40).



Fig 40

- Hacer clic en el botón **SALIR** (Fig 40 **A**). Aparecerá otro menú (Fig 41).

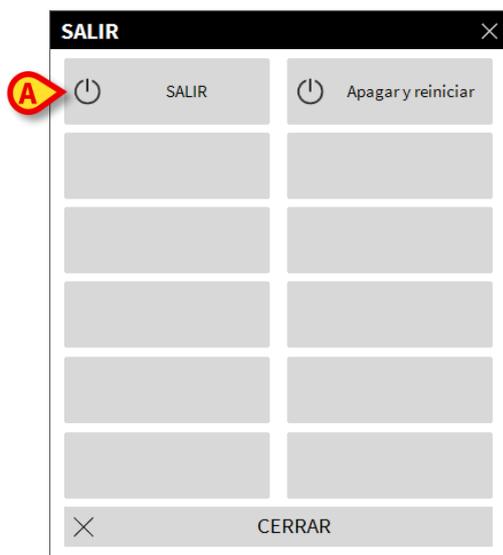


Fig 41

- Hacer clic de nuevo el botón **SALIR** del nuevo menú (Fig 41 **A**).

El sistema pedirá confirmar la operación mediante la siguiente ventana.

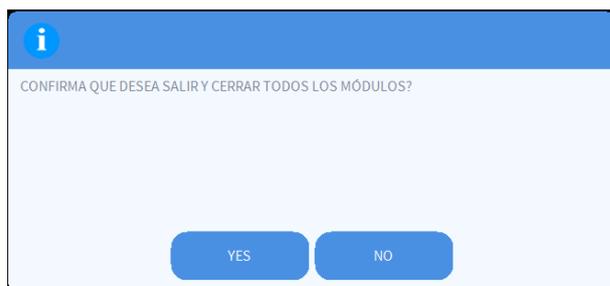


Fig 42

- Hacer clic en **SÍ** para salir.



Se recuerda que para salir de DIGISTAT® hay que tener un nivel de autorizaciones adecuado.

6. Contacto del Fabricante

Para cualquier problema, consultar primero al Distribuidor que instaló el Producto.

Referencias de contacto del fabricante:

ASCOM UMS srl unipersonale

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

Tfno. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Asistencia técnica

support.it@ascom.com

800999715 (sin cargo, solo para Italia)

Ventas e información de productos

it.sales@ascom.com

Información General

it.info@ascom.com

7. Riesgos residuales

En el ciclo vital de DIGISTAT® [SI1] se ha implementado un proceso de gestión de riesgos conforme a los reglamentos técnicos pertinentes (EN14971, EN62304, EN62366). Las medidas de control de riesgos se han implementado e identificado para reducir los riesgos residuales al nivel mínimo y hacerlos aceptables por comparación con los beneficios del producto. El riesgo residual total también es aceptable por comparación con los mismos beneficios.

Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han tomado en consideración y se han reducido al mínimo nivel posible. Dada la naturaleza inherente del concepto de "riesgo", no es posible eliminarlos completamente. Por ello, es necesario, conforme a las normativas, que los usuarios conozcan cada uno de los riesgos posibles (por remotos que sean).

- Incapacidad de usar el sistema o algunas de sus funciones, que pueden causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Funcionamiento lento de DIGISTAT®, que podría causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Circulación de datos sensitivos de los usuarios y/o los pacientes.
- Acciones no autorizadas realizadas por los usuarios, que pueden causar errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico y la asignación de responsabilidades de estas acciones.
- Introducción y visualización de datos erróneos, que puede llevar a errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Visualización de informaciones incompletas o de difícil lectura, que puede llevar a retrasos o errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Atribución de datos de dispositivo al paciente erróneo (intercambio de pacientes), que puede causar errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Eliminación accidental de datos, que da como resultado la pérdida de datos, que puede causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.

RIESGOS EN RELACIÓN CON LA PLATAFORMA DE HARDWARE UTILIZADA

- Sacudida eléctrica para el paciente y/o el usuario, que puede causar accidentes y/o la muerte al paciente/usuario.
- Sobrecalentamiento de los componentes de hardware, que puede causar heridas al paciente/usuario.
- El paciente/usuario puede contraer infecciones.