

# **DIGISTAT® Fluid Balance**

**DIGISTAT® Versione 4.1** 

## **MANUALE UTENTE**

DIG UD FLD IU 0003 ITA V02 27/02/2016 DIGISTAT® versione 4.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Tutti i diritti riservati.

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

#### LICENZA SOFTWARE

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

#### **ATTENZIONE**

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

#### LICENZE E MARCHI REGISTRATI

DIGISTAT® è prodotto da ASCOM UMS srl http://www.unitedms.com

DIGISTAT® è un Marchio Registrato di ASCOM UMS srl Informazioni esatte al momento della stampa.

Tutti gli altri Marchi Registrati sono dei rispettivi possessori.

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

ASCOM UMS è certificata conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI CEI EN ISO 13485:2012 per la progettazione, lo sviluppo, la produzione, l'installazione e l'assistenza di software.

## 1. Sommario

1. Son	mmario	3
2. Uso	o del Manuale	6
,	2.1. Intenti	6
,	2.2. Caratteri usati e terminologia	7
,	2.3. Simbologia	8
3. Inti	roduzione	9
•	3.1. L'architettura modulare	9
•	3.2. Destinazione d'uso prevista	9
	3.2.1. Utilizzatori autorizzati	. 1
	3.2.2. Luogo di utilizzo	.2
	3.2.3. Uso "off-label" del Prodotto	. 2
,	3.3. Responsabilità del fabbricante	.3
	3.4. Rintracciabilità del prodotto	.3
	3.5. Sistema di vigilanza post-vendita	.3
,	3.6. Vita del prodotto	4
	3.7. Marcatura CE e conformità alle direttive	
4. Spe	ecifiche software e hardware 1	5
4	4.1. Posto letto	.5
	4.1.1. Hardware	.5
	4.1.2. Sistema Operativo	.5
4	4.2. Centrale 1	6
	4.2.1. Hardware	6
	4.2.2. Sistema Operativo	6
4	4.3. Server	6
	4.3.1. Hardware	6
	4.3.2. Sistema Operativo	.7
	4.3.3. Software di sistema: 1	.7
4	4.4. Firewall e Antivirus	9
4	4.5. Caratteristiche della rete locale	9
	4.5.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera	20
5. Pri	ma di iniziare2	21
:	5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione	21
:	5.2. Pulizia	22

	5.3. Precauzioni e avvertimenti	. 22
	5.3.1. Sicurezza elettrica	. 23
	5.3.2. Area Paziente	. 23
	5.3.3. Compatibilità elettromagnetica	. 24
	5.3.4. Idoneità dei dispositivi	. 24
	5.4. Gestione della Privacy	. 25
	5.4.1. Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso	. 26
	5.4.2. Amministratori di sistema	. 27
	5.4.3. Log di sistema	. 27
	5.5. Politica di back up	. 28
	5.6. Fuori uso di una postazione	. 28
	5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete	. 29
	5.7. Manutenzione preventiva	. 30
	5.8. Dispositivi compatibili	. 32
	5.9. Indisponibilità del sistema	. 33
6. A	mbiente DIGISTAT® e Control Bar	. 34
	6.1. Introduzione	. 34
	6.2. Touch Screen	. 34
	6.3. Come lanciare DIGISTAT®	. 35
	6.4. L'area di lavoro DIGISTAT®	. 36
	6.4.1. Come selezionare un modulo	. 37
	6.5. Accesso al sistema	. 38
	6.5.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre	. 39
	6.5.2. Come disabilitare il log out automatico (funzione "blocca utente")	. 40
	6.5.3. Utenti "Recenti"	. 41
	6.5.4. Come consultare l'elenco degli utenti	. 41
	6.6. DIGISTAT® Control Bar	. 43
	6.6.1. Come si legge il pulsante "PAZIENTE"	. 44
	6.7. Help	. 46
	6.8. Il Menu principale DIGISTAT®	. 47
	6.8.1. Documenti del paziente	. 49
	6.8.2. Stampa documenti	. 49
	6.8.3. Statistiche	. 56
	6.8.4. Modifica parola chiave	. 59
	6.8.5. Informazioni	. 60
	6.8.6. Uscire da DIGISTAT <sup>®</sup>	. 61

6.9. Messaggi di avvertimento	63
7. Il modulo DIGISTAT® "Fluid Balance"	65
7.1. Introduzione	65
7.2. Come selezionare il modulo	65
7.3. Come selezionare un paziente	66
7.4. La schermata principale del modulo	67
7.5. Tabella	68
7.5.1. Come leggere la tabella - Righe	68
7.5.2. Come leggere la tabella - colonne	71
7.6. Grafico	72
7.7. La barra comandi	75
7.8. Inserimento dati: il pulsante "Nuovo"	76
7.8.1. Indicazione dell'orario	77
7.8.2. Inserimento valori	78
7.8.3. La tabella "Elementi del bilancio"	80
7.8.4. Come aggiungere una nuova voce di bilancio	82
7.9. Bilancio "Cumulativo"	84
7.10. Come visualizzare soltanto i bilanci "Giornalieri"	85
7.11. Visualizzazione "Oraria" dei bilanci	86
7.12. Obiettivo	88
7.12.1. Descrizione della finestra "Obiettivo bilancio"	89
7.13. Stampa	90
7.14. Alcune procedure da utilizzare	91
7.14.1. Come inserire un valore in tabella	91
7.14.2. Come modificare i valori di un elemento del bilancio	94
7.14.3. Come cancellare un inserimento passato	97
7.14.4. Come attribuire ad un inserimento un'ora diversa dall'ora	corrente 98
8. Documentazione allegata	100
9. Contatti	106
Appendice A: glossario	
Annendice R – Rischi residui	119

## 2. Uso del Manuale

### 2.1. Intenti

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

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

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

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

Più in dettaglio le scelte di configurazione possono influenzare

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

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

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

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

## 2.2. Caratteri usati e terminologia

L'uso di DIGISTAT® presuppone una conoscenza di base dei più comuni termini e concetti informatici. Allo stesso modo, la comprensione del presente manuale è subordinata a tale conoscenza. Comunque, allo scopo di accrescere l'accessibilità del documento e di chiarire l'uso di certi termini riferiti al contesto DIGISTAT®, abbiamo inserito in appendice un glossario da usare come riferimento rapido (e necessariamente conciso) per chiarimenti di carattere terminologico (si veda l'Appendice A).

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

I riferimenti incrociati interni al documento funzionano, nel caso si stia consultando la versione online del manuale, come collegamenti ipertestuali. Ciò significa che ogni volta che si trova il riferimento a una immagine ("Fig 5", ad esempio) o a un paragrafo ("paragrafo 3.2", ad esempio) è possibile cliccare sul riferimento per accedere direttamente a quella particolare figura o a quel particolare paragrafo.

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

> Cliccare il pulsante "Aggiorna",

Il pulsante "**Aggiorna**" è presente sulla schermata che si sta descrivendo. Dove è possibile sarà chiaramente indicato in una figura di riferimento (con riferimento incrociato del tipo "si veda la **A**).

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

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

## 2.3. Simbologia

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.

#### Informazioni utili



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

#### Attenzione!



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

## 3. Introduzione

Il sistema DIGISTAT<sup>®</sup> è un dispositivo software per la gestione dei dati paziente, progettato specificamente per l'uso da parte di medici, infermieri o amministratori.

Il pacchetto software è composto da un insieme di moduli che possono essere utilizzati singolarmente oppure essere integrati tra di loro per fornire una soluzione completa per la gestione dei dati paziente.

Il sistema DIGISTAT $^{\otimes}$  può essere usato sia in Terapia Intensiva che in Corsia che in Sala Operatoria.

L'architettura modulare e le estese capacità di personalizzazione del software consentono di adeguare il sistema di gestione dati paziente alle necessità dell'utente e di espandere il sistema con nuovi moduli.

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

## 3.1. L'architettura modulare

"Architettura modulare" significa che, all'interno di uno stesso ambiente (DIGISTAT® nel caso presente), caratterizzato da una veste grafica propria, da scopi precisi e da determinate regole d'uso, possono essere integrati diversi prodotti, o "moduli" con finalità specifiche. L'integrazione può avvenire in momenti diversi, e con modalità concordate con l'utente, in modo che la suite di software si adatti alle esigenze specifiche della struttura che la usa e agli eventuali cambiamenti che, nel tempo, possono intervenire nelle esigenze della struttura in questione.

## 3.2. Destinazione d'uso prevista

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

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

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

Il PRODOTTO non è destinato né a consentire una diagnosi diretta né al controllo dei processi fisiologici vitali (a mero titolo esemplificativo funzioni cardiache, respiratorie o dell'attività del sistema nervoso centrale) cosicché la eventuale procedura o manovra terapeutica o diagnostica

ritenuta necessaria dall'Utente, sarà unicamente dallo stesso posta in essere come conseguenza dell'esame diretto e della rispondenza scientifica al caso di specie dei dati ottenuti dall'utilizzo del PRODOTTO.

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

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



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

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



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

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

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

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

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



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

Il PRODOTTO può dare accesso, a seconda della configurazione, ad informazioni riguardanti i farmaci. È responsabilità dell'Utente verificare inizialmente e periodicamente che le informazioni siano attuali e aggiornate.

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

Il PRODOTTO può fornire, a seconda dei moduli installati, indicazione visiva ed acustica dello stato e delle condizioni operative dei dispositivi approvati connessi al PRODOTTO fornendo, così, un supporto alla gestione degli allarmi dei dispositivi e un ausilio alla pianificazione del flusso di lavoro infermieristico.

Le informazioni presentate dal PRODOTTO non intendono sostituire né replicare i dati, i messaggi e gli allarmi visualizzati dai dispositivi medici. Il PRODOTTO non controlla, né influenza, né altera il normale uso di tali dispositivi connessi e non è inteso per tali fini.

Il PRODOTTO non sostituisce un sistema di "Nurse Call" e non è un "Distributed Alarm System" (come definito dalla norma EN 60601-1-8). Pertanto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio degli allarmi generati dai dispositivi. Questa limitazione è dovuta, tra gli altri motivi, alle specifiche e limitazioni dei protocolli di comunicazione dei dispositivi medici e alla natura e limitazioni della rete locale ospedaliera.



"DIGISTAT®" non è un "Distributed Alarm System".

Il limite minimo di altezza del paziente è 20 cm.

Il limite massimo di altezza del paziente è 250 cm.

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

Il limite massimo di peso del paziente è 250 Kg.

#### 3.2.1. Utilizzatori autorizzati

Il PRODOTTO deve essere usato da personale medico, paramedico, amministrativo, amministratori di sistema, ingegneri biomedici e personale tecnico opportunamente addestrato.

L'uso del PRODOTTO deve essere consentito, attraverso apposita configurazione delle password e attraverso la sorveglianza attiva, soltanto a Utenti: 1) addestrati secondo le indicazioni del PRODOTTO da personale autorizzato da ASCOM UMS o dai suoi distributori e 2) professionalmente qualificato ad interpretare correttamente le informazioni da esso fornite, ed a mettere in atto le procedure di sicurezza opportune.



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

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

### 3.2.2. Luogo di utilizzo

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

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

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



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

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

#### 3.2.3. Uso "off-label" del Prodotto

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

## 3.3. Responsabilità del fabbricante

Il marchio **C E** garantisce la sicurezza del dispositivo al momento dell'immissione sul mercato. La ASCOM UMS si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e delle prestazioni del prodotto soltanto se:

- l'uso e la manutenzione siano conformi a quanto indicato nel presente manuale d'uso;
- il presente manuale sia mantenuto integro e leggibile in tutte le sue parti;
- tarature, modifiche e riparazioni siano effettuate da personale formato ed espressamente autorizzato da ASCOM UMS;
- l'ambiente nel quale il prodotto venga utilizzato sia conforme alle prescrizioni di sicurezza;
- l'impianto elettrico dell'ambiente sia realizzato secondo norme pertinenti e perfettamente efficiente.

#### **ATTENZIONE!**



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

## 3.4. Rintracciabilità del prodotto

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

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

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

## 3.5. Sistema di vigilanza post-vendita

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

Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o deterioramento delle caratterstiche o prestazioni o inadeguatezze delle istruzioni per l'uso da cui sia derivato o possa derivare un rischio per la salute del paziente e/o dell'operatore o per la sicurezza dell'ambiente, l'Utente è tenuto ad inviare

immediata comunicazione ad ASCOM UMS o ad una delle sue filiali o al distributore autorizzato più vicino.

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

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

## 3.6. Vita del prodotto

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

### 3.7. Marcatura CE e conformità alle direttive

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

La ASCOM UMS declina ogni responsabilità per le conseguenze sulla sicurezza ed efficienza del dispositivo determinate da interventi tecnici di riparazione o manutenzione non espletati da personale del proprio Servizio Tecnico o da Tecnici autorizzati da ASCOM UMS.

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

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

## 4. Specifiche software e hardware

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

### 4.1. Posto letto

#### 4.1.1. Hardware

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

#### Requisiti hardware minimi:

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

## 4.1.2. Sistema Operativo

#### Sistemi operativi supportati:

Microsoft Corporation Windows® XP SP3 32 bit

Microsoft Corporation Windows® XP SP3 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 SP1 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 SP1 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 8 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 8 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 8.1 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 8.1 64 bit

### 4.2. Centrale

#### 4.2.1. Hardware

#### Requisiti hardware minimi:

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

### 4.2.2. Sistema Operativo

#### Sistemi operativi supportati:

Microsoft Corporation Windows® XP SP3 32 bit

Microsoft Corporation Windows® XP SP3 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 SP1 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 7 SP1 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 8 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 8 64 bit

Microsoft Corporation Windows® 8.1 32 bit

Microsoft Corporation Windows® 8.1 64 bit

## 4.3. Server

#### 4.3.1. Hardware

#### Requisiti hardware minimi:

- Processore Intel® Xeon® serie E
- Memoria RAM 4 GB (8 GB consigliati)
- Hard Disk con almeno 80 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Stampante Windows® compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 10/100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

### 4.3.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2 x64 Standard/Enterprise Ed. ultimo SP disponibile.

Microsoft Corporation Windows Server 2008 R2 x64 Standard/Enterprise Ed. ultimo SP disponibile.

#### 4.3.3. Software di sistema:

Microsoft SQL Server 2012 R2 x64 Standard/Enterprise Ed. ultimo SP disponibile. Microsoft SQL Server 2008 R2 x64 Standard/Enterprise Ed. ultimo SP disponibile.

#### ATTENZIONE!



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

#### **ATTENZIONE!**



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

#### ATTENZIONE!



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

#### **ATTENZIONE!**



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

#### **ATTENZIONE!**



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

#### ATTENZIONE!

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

#### **ATTENZIONE!**

L'organizzazione responsabile è tenuta a implementare un meccanismo di sincronizzazione della data ed ora delle workstation su cui gira  $DIGISTAT^{\otimes}$  con una sorgente di riferimento.

### 4.4. Firewall e Antivirus

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

- il Firewall di Windows sia attivo sia sulle workstations che sul server;
- su workstation e server sia attivo e regolarmente aggiornato un software Antivirus.

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

#### ATTENZIONE!



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

#### **ATTENZIONE!**



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

## 4.5. Caratteristiche della rete locale

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

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

#### **ATTENZIONE!**



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

#### ATTENZIONE!



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

### 4.5.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera

L'introduzione di DIGISTAT® ha un impatto sulla rete locale della struttura ospedaliera. Questo paragrafo contiene informazioni riguardo al traffico generato da DIGISTAT® sulla rete, in modo che l'organizzazione responsabile possa valutare i rischi dell'introduzione del dispositivo nella rete ospedaliera.

La banda utilizzata da un sistema DIGISTAT® dipende da molti fattori. Fra questi, i principali sono:

- il numero di postazioni,
- il numero di postazioni configurate come centrali,
- il numero e il tipo di dispositivi adibiti (anche o solo) all'acquisizione dei dati,
- le interfacce con sistemi esterni,
- la configurazione e le modalità di uso di DIGISTAT<sup>®</sup>.

In una configurazione con 100 clients si possono considerare i seguenti valori di occupazione di banda (i valori sono indicativi):

Media: 0.8 - 6 Mbit/s

Picco: 5 - 25 Mbit/s

## 5. Prima di iniziare

## 5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione

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

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

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



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

- Usare solo dispositivi approvati e con Marcatura  $oldsymbol{\xi}$ .
- Si consiglia di usare solo dispositivi approvati da ASCOM UMS. Non è possibile installare apparecchiature senza apposita formazione.
- Si consiglia di usare solo dispositivi approvati da ASCOM UMS. Si rischiano lesioni al paziente e agli operatori.
- Rispettare scrupolosamente le indicazioni del costruttore per l'installazione dell'hardware.
- Prevedere periodicamente la manutenzione del disco interno e la verifica del sistema operativo.
- La chiave hardware di DIGISTAT® (dongle USB) deve essere immagazzinata ed utilizzata in condizioni ambientali (temperatura, umidità, campi elettromagnetici, ...) idonee, come specificato dal fabbricante della stessa. Comunque in condizioni sostanzialmente equivalenti a quelle comunemente richieste da dispositivi di elettronica da ufficio.
- In "Area Paziente" si consiglia di usare dispositivi facilmente lavabili e impermebili ai liquidi.
- In "Area Paziente" si consiglia l'uso di di tastiera e mouse in gomma facilmente lavabili. Per i "touch screen" si consiglia l'uso della tecnologia capacitiva che scoraggia l'uso con i guanti (che sono spesso contaminati) in quanto insensibile se usato con essi.

### 5.2. Pulizia

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



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

### 5.3. Precauzioni e avvertimenti



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



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



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



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

### 5.3.1. Sicurezza elettrica

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



Le apparecchiature elettriche installate in Area Paziente devono avere lo stesso grado di sicurezza di un apparecchio elettromedicale.

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



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

### 5.3.2. Area Paziente

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



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

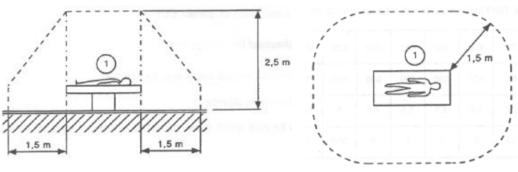


Fig 1

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

#### **ATTENZIONE!**



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

### 5.3.3. Compatibilità elettromagnetica

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

### 5.3.4. Idoneità dei dispositivi

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

## 5.4. Gestione della Privacy

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



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



Leggere attentamente le precauzioni esposte nel presente paragrafo ed osservarle scrupolosamente.

- I PC in uso non devono rimanere incustoditi e accessibili durante le sessioni di lavoro con DIGISTAT<sup>®</sup>. Si raccomanda di eseguire il log out dal sistema quando ci si allontana dalla postazione di lavoro. Vedi il paragrafo 6.5 per la procedura di log out.
- I dati sensibili immessi nel sistema, quali password o dati personali degli utenti e dei pazienti devono essere protetti da qualsiasi tentativo di accesso non autorizzato attraverso software adeguati (antivirus e firewall). L'implementazione di tali software è di competenza della struttura ospedaliera. Tali software devono essere regolarmente aggiornati.
- L'utente è avvisato che l'uso frequente della funzione "blocca utente" (si veda il paragrafo 6.5.2) è potenzialmente pericoloso.



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

#### 5.4.1. Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso

Questo paragrafo fornisce indicazioni sulle caratteristiche che devono avere le credenziali di accesso a DIGISTAT® (nome utente e password) e sulle loro modalità di utilizzo e mantenimento.

- Ogni utente deve prendere tutte le precauzioni possibili per mantenere segreti il proprio nome utente e la propria password.
- Nome utente e password sono private e personali. Non comunicare mai a nessuno il proprio nome utente e la propria password.
- Ogni incaricato può avere una o più credenziali per l'autentificazione (nome utente e password). Gli stessi nome utente e password non devono essere utilizzati da più incaricati.
- I profili di autorizzazione devono essere controllati e rinnovati almeno una volta all'anno.
- È possible raggruppare diversi profili di autorizzazione in base all'omogeneità dei compiti degli utenti.
- Nella definizione degli account utente si raccomanda di utilizzare sempre l'identificazione nominativa e di non utilizzare utenti generici come, ad esempio, "ADMIN" o "INFERMIERE". Ogni account deve essere usato da uno e un solo utente.
- Ogni utente è caratterizzato da un profilo che gli permette di utilizzare soltanto le funzionalità del sistema che sono pertinenti ai suoi compiti. L'amministratore di sistema deve assegnare il profilo adeguato contestualmente alla creazione dell'account utente. Tale profilo deve essere rivisto almeno una volta all'anno. Tale revisione può avvenire anche per classi di utenti. Le procedure relative alla definizione del profilo dell'utente sono descritte nel manuale di configurazione DIGISTAT<sup>®</sup>.
- La password deve essere composta da almeno otto caratteri.
- La password non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato (ad esempio nome, cognome, data di nascita etc.).
- La password è assegnata dall'amministratore di sistema e deve essere modificata dall'utente al primo utilizzo del sistema, se ciò è espressamente stabilito da configurazione (si veda il paragrafo 6.8.4 per la procedura di modifica della parola chiave).
- Successivamente, la password deve essere modificata almeno ogni tre mesi.
- Se le credenziali di accesso (nome utente e password) rimangono inutilizzate per più di sei mesi devono essere disattivate. Fanno eccezione credenziali specifiche da utilizzare per scopi di manutenzione tecnica. Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT<sup>®</sup> per la procedura di configurazione di questa caratteristica.
- Le credenziali di accesso sono disattivate anche in caso di perdita da parte dell'utente della qualifica corrispondente a tali credenziali (è il caso, ad esempio, in cui un utente si trasferisca ad un altra struttura). L'amministratore di sistema può abilitare/disabilitare

manualmente un utente. La procedura è descritta nel manuale di configurazione DIGISTAT®.

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

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

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

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

#### 5.4.2. Amministratori di sistema

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

ASCOM UMS, relativamente alla gestione ed il trattamento dei dati personali e sensibili, adotta procedure ed istruzioni di lavoro che sono conformi alle prescrizioni della vigente normativa sulla privacy (D.Lgs 196/2003 del 30 Giugno 2003).

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

Per ottemperare ai requisiti del provvedimento sugli "Amministratori di Sistema" è necessario che l'organizzazione responsabile:

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

## 5.4.3. Log di sistema

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

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

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

## 5.5. Politica di back up



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

L'organizzazione responsabile che utilizza il sistema DIGISTAT® deve identificare la politica di back up che meglio risponde alle sue esigenze dal punto di vista della sicurezza dei dati.

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

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

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

## 5.6. Fuori uso di una postazione

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

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

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

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

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



La procedura di fuori uso e sostituzione di una workstation è potenzialmente rischiosa, questo è il motivo per cui, tassativamente, deve essere effettuata solo da personale espressamente addestrato e autorizzato.

Il rischio associato alla disattivazione e/o sostituzione di workstation DIGISTAT è la possibilità di una erronea associazione al posto letto/ sala con conseguente potenziale scambio di pazienti.

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

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

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

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

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

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

## 5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete

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

## 5.7. Manutenzione preventiva

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

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

#### Controlli Prelimiari

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

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

• Concordare con i sistemisti eventuali aggiornamenti.

#### Controlli da effettuare

#### Antivirus

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

#### Database

- Verificare che sia configurata una adeguata politica di Back Up e di pulizia del DB di DIGISTAT<sup>®</sup>.
- Verificare che esistano le store procedures di backup e di pulizia (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) e la relativa schedulazione.
- Verifica presenza file di backup (completo e tre differenziali).
- Verificare con il CED che backup, cartelle di configurazione e cartelle di dati vengano opportunamente copiate su altro supporto.
- Eseguire il restore di un Database di backup per verificarne la correttezza.
- Eliminazione dei files di backup storici (.bak) ed eventualmente dei files non inerenti alla configurazione del DIGISTAT® sul percorso condiviso di rete.
- Verificare che gli altri jobs su SQL Agent o scheduled tasks (ad esempio di supporto all'integrazione con sistemi terzi) siano presenti, e che la loro schedulazione temporale sia adeguata.

- Sul SQL Agent verificare che i vari JOB siano stati eseguiti e che non ci siano JOB pendenti e/o in errore.
- Controllare i LOG del SQL Server.
- Verifica della dimensione totale del database ed eventualmente del numero record delle tabelle più significative. Script per il controllo della dimensione di tutte le tabelle:

```
USE [DATABASENAME]
GO
CREATE TABLE [#SpaceUsed]
    [name] [nvarchar] (250) NULL,
    [rows] [nvarchar] (250) NULL,
    [reserved] [nvarchar] (250) NULL,
    [data] [nvarchar] (250) NULL,
    [index size] [nvarchar] (250) NULL,
    [unused] [nvarchar](250) NULL
) ON [PRIMARY]
DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused ''' +
TABLE NAME + '''; '
FROM INFORMATION SCHEMA. TABLES
WHERE TABLE TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE NAME
EXEC (@INS);
SELECT *
FROM #SpaceUsed
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC
DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

#### Server

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

#### **Workstations**

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

#### DIGISTAT®

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

#### Connessione con Dispositivi

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

#### Istruzioni per l'uso

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

## 5.8. Dispositivi compatibili

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

La lista dei dispositivi compatibili con DIGISTAT<sup>®</sup> si trova al seguente indirizzo internet:

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

Si tenga conto che ASCOM UMS sviluppa continuamente nuovi driver, quindi la lista presente sul sito web potrebbe, in certi casi, non essere completa. È possibile richiedere a ASCOM UMS o al Distributore di riferimento la lista aggiornata dei dispositivi compatibili. Si usino a questo scopo i riferimenti (telefono, mail, indirizzo) riportati nel paragrafo ASCOM UMS9.

## 5.9. Indisponibilità del sistema

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



Fig 2

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

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

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

- 1) Permettere ai reparti di continuare a svolgere le proprie attività
- 2) Ripristinare al più presto la disponibilità del sistema (la politica di back-up è parte di questa gestione, si veda il paragrafo 5.5).

#### ATTENZIONE!



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

ASCOM UMS o il Distributore di riferimento è disponibile per fornire pieno supporto nella definizione di tale procedura. Si veda il paragrafo 9 per l'elenco dei contatti.

## 6. Ambiente DIGISTAT® e Control Bar

### 6.1. Introduzione

Questa sezione del manuale descrive le funzionalità e le caratteristiche dell'ambiente DIGISTAT® . Sono qui descritte cioè quelle funzionalità che sono proprie del sistema in generale, e che sono comuni a tutte le configurazioni del sistema DIGISTAT®.

Si ricorda che DIGISTAT® è un ambiente software che, a seconda dei moduli che vengono implementati, può essere utilizzato in diversi ambienti e per diversi scopi.

## 6.2. Touch Screen

DIGISTAT® può essere installato sia su postazioni "touch" sia su postazioni "Non touch", o miste. Le stesse procedure possono essere effettuate sia usando le dita, sia usando il mouse. In questo manuale è utilizzata una terminologia standard, che fa riferimento al "mouse" (è usato, ad esempio, il termine "click" e non il termine "tap"). Riportiamo qui di seguito una tabella di traduzione che permette di utilizzare questo manuale su ogni tipo di postazione e di applicarlo ad ogni tipo di preferenza degli utenti.

Quando ad una schermata o ad una procedura possono essere applicati dei movimenti ("gestures") specifici e peculiari, questi saranno illustrati nel contesto specifico.

In generale, le azioni più comuni sono tradotte così:

Mouse	Touch
Click	Tap
Doppio click	Doppio tap
Trascinare	Trascinare con le dita
Usare le barre di scorrimento (Scrollare)	Scrollare con le dita
Click per ingrandire (zoom in)	Tap con due dita

## 6.3. Come lanciare DIGISTAT®

Per lanciare DIGISTAT®,

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



La seguente schermata appare mentre il sistema è in caricamento.



Fig 4

Successivamente si aprirà l'area di lavoro DIGISTAT®. Se ciò non avviene una specifica finestra avvisa l'utente riguardo alla possibile causa (Fig 2).

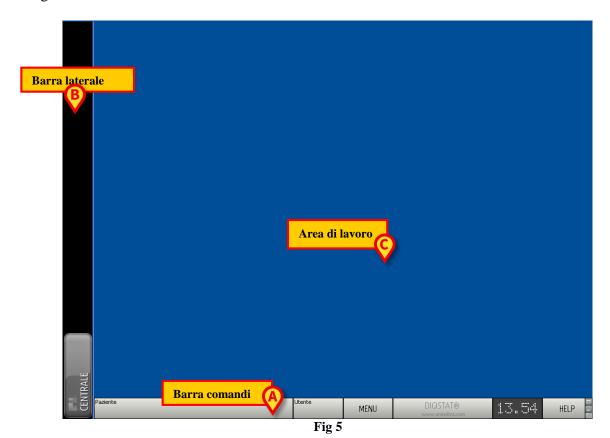
## 6.4. L'area di lavoro DIGISTAT®

L'area di lavoro DIGISTAT® è delimitata da Control Bar, uno strumento che accomuna tutte le diverse installazioni e configurazioni di DIGISTAT® (Fig 5).

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

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

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



La barra comandi (Fig 5 A) sarà descritta nel paragrafo 6.6 e seguenti.

La barra laterale contiene le icone dei moduli attualmente disponibili. Si veda ad esmpio la Fig 6, che si riferisce ad una configurazione che implementa i moduli "Image Bank" e "Clinical Forms".



Fig 6

Il modulo correntemente selezionato è evidenziato in giallo.

## 6.4.1. Come selezionare un modulo

Per selezionare un modulo

> cliccare sull'icona corrispondente.

L'icona sarà evidenziata in giallo e le funzionalità del modulo saranno visualizzate all'interno dell'area di lavoro.

La selezione del modulo è possibile soltanto dopo aver effettuato l'accesso al sistema (paragrafo 6.5).

## 6.5. Accesso al sistema

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

Per questo motivo, all'inizio di ogni sessione di lavoro, è necessario cliccare il pulsante **Utente** (Fig 7 **A**). Apparirà la seguente schermata.



Fig 7

Per effettuare l'accesso al sistema

- inserire il proprio nome utente nel campo "Nome utente" (Fig 7 B)
- inserire la propria password nel campo "Parola chiave" (Fig 7 C).
- > cliccare il pulsante **Ok** (Fig 7 **D**).

Se si desidera annullare l'operazione

> cliccare il pulsante **Annulla** (Fig 7 **E**).



Il nome utente e la password sono rilasciati dall'amministratore di sistema. Se non siete in possesso di un nome utente e di una password non siete autorizzati ad utilizzare il sistema DIGISTAT®

Per inserire nome utente e password si può usare la tastiera virtuale presente sullo schermo (cliccando col mouse sulle lettere o toccandole in caso si stia usando un "touch screen") o la tastiera fisica della workstation.

Una volta effettuato l'accesso una sigla corrispondente all'utente connesso appare sul pulsante **Utente** della barra di controllo (la sigla è "ADM" in Fig 8 A).



Fig 8

#### **ATTENZIONE!**



L'utente le cui credenziali appaiono sul pulsante Utente è responsabile delle operazioni che vengono effettuate sul sistema DIGISTAT®. Si raccomanda pertanto di effettuare il log out dal sistema ogni volta che ci si allontana dalla postazione di lavoro. Ciò al fine di evitare un uso improprio del sistema.

Per effettuare il log out dal sistema

➤ Cliccare il pulsante **Utente** in qualsiasi momento della sessione di lavoro.

Quando questo pulsante viene premuto l'utente viene sconnesso e la sigla dell'utente sparisce dal bottone.

Per connettersi di nuovo è sufficiente cliccare di nuovo sul pulsante **Utente**. Apparirà di nuovo la schermata mostrata in Fig 7.

#### ATTENZIONE!



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

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

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

#### 6.5.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre

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

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

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



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



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

## 6.5.2. Come disabilitare il log out automatico (funzione "blocca utente")

Se si rimane per un certo tempo senza compiere operazioni l'utente viene sconnesso automaticamente dal sistema (log out automatico). Questo lasso di tempo dipende da un parametro di configurazione.

Per disabilitare il log out automatico è necessario, dopo aver inserito nome utente e password e prima di aver cliccato su **Ok**,

cliccare il pulsante **Blocca** sulla barra comandi della schermata di "Log in" (Fig 10 A).



Fig 10

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

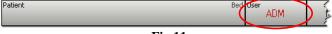


Fig 11



L'uso frequente della funzione "blocca" è fortemente sconsigliato. Il log out automatico esiste perché rende più improbabili gli accessi al sistema da parte di persone non autorizzate.

## 6.5.3. Utenti "Recenti"

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



Fig 12

L'area è suddivisa in riquadri. I nomi degli utenti che hanno effettuato l'accesso di recente appaiono all'interno dei riquadri. Se si clicca su uno qualunque di questi riquadri il campo "Nome utente" viene automaticamente riempito con il nome contenuto nel riquadro.

## 6.5.4. Come consultare l'elenco degli utenti

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



Fig 13

Per visualizzare l'elenco completo degli utenti del sistema

> cliccare il pulsante **Altro...**.

si aprirà la finestra seguente (Fig 14).



Fig 14

Questa finestra funziona come una rubrica che permette di ricercare e selezionare un utente fra tutti quelli registrati.

La parte centrale della finestra riporta, in ordine alfabetico, i nomi dei possibili utenti (Fig 14 A).

Le lettere presenti sulla sinistra (Fig 14 **B**) permettono di visualizzare solo gli utenti il cui nome inizia per una lettera determinata.

Cliccando il pulsante **C-D**, ad esempio, si visualizza la lista dei soli pazienti il cui nome inizia per C o per D.

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

Il pulsante **Locale** ( **D**) permette di visualizzare la lista dei soli utenti che utilizzano la workstation specifica su cui si sta lavorando.

Le frecce presenti sulla destra della finestra (Fig 14 **E**) permettono di far scorrere su e giù la lista degli utenti.

Per selezionare un utente,

- > cliccare sul nome dell'utente scelto. Il nome apparirà evidenziato.
- Cliccare su **Ok** (Fig 14 **F**) oppure
- ➤ fare doppio click sulla riga contenente il nome dell'utente.

Si chiuderà la finestra "Elenco utenti". Il nome dell'utente selezionato apparirà nel campo "Nome utente" della schermata di accesso al sistema (Fig 7 B).

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

## 6.6. DIGISTAT® Control Bar

La barra comandi che appare nella parte inferiore della schermata (detta Control Bar) è comune a tutti i moduli dell'ambiente DIGISTAT®. Elenchiamo qui di seguito le sua caratteristiche principali rimandando ai paragrafi seguenti per una esposizione più dettagliata delle sue funzioni.



**Fig 15** 

- Il pulsante **Paziente** (Fig 15 **A**) riporta, quando un paziente è selezionato, il nome del paziente selezionato. Se il paziente è ammesso il pulsante riporta anche il numero del letto in cui lui/lei si trova.
- Il pulsante **Utente** (Fig 15 **B**) riporta la sigla corrispondente all'utente connesso. Si veda la Fig 8.
- Il pulsante **Menu** (Fig 15 **C**) permette di aprire il menu principale DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 16).



**Fig 16** 

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

- Il pulsante indicato in Fig 15 **D** viene usato da alcuni moduli per segnalare la presenza di avvertimenti o allarmi nel sistema. Questa funzione è spiegata contestualmente al modulo specifico.
- Il display illustrato in Fig 15 E mostra alternativamente l'ora e la data correnti.
- Il pulsante **Help** (Fig 15 **F**) permette di accedere alla documentazione esistente (manuali utente, guide all'uso del sistema etc...).
- I tre pulsanti evidenziati in Fig 15 **G** permettono di:

- 1. minimizzare la schermata di DIGISTAT® (il pulsante );
- 2. scegliere la modalità a schermo intero (il pulsante );
- 3. scegliere la modalità a finestra (il pulsante ...).



Questi tre pulsanti sono presenti solo se abilitati da configurazione.

## 6.6.1. Come si legge il pulsante "PAZIENTE"

#### Paziente selezionato

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



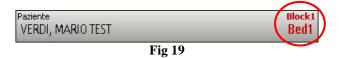
#### Paziente ammesso

Se il paziente è ricoverato il pulsante **Paziente** riporta, oltre al nome del paziente, il numero di letto e il nome del reparto in cui lui/lei si trova (Fig 18).



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

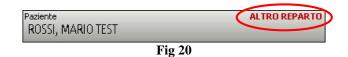
Il nome del reparto e il numero del letto appaiono in rosso se il paziente si trova in un reparto che non è stato associato in fase di configurazione con la workstation su cui si sta lavorando (Fig 19).





In fase di configurazione ad ogni workstation vengono associati dei "reparti di competenza". Per i pazienti ammessi nei reparti associati si è autorizzati a svolgere determinate funzioni. Il colore rosso serve ad avvisare l'utente che è selezionato un paziente che è al di fuori dell'area di competenza.

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



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

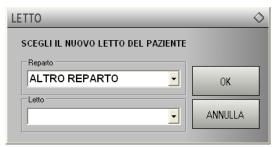


Fig 21

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

Quando l'icona appare accanto al nome del paziente significa che l'utente attualmente connesso non è autorizzato a modificare i dati di quel paziente (che sono quindi in sola lettura).

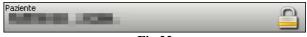


Fig 22

## Gestione dei pazienti.



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

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

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

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

#### **ATTENZIONE!**



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

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

# 6.7. Help

Il pulsante **Help** su Control Bar (Fig 15 **F**) permette di accedere alla documentazione disponibile. Dopo aver cliccato il pulsante, si apre la pagina mostrata in Fig 23, o una pagina analoga, a seconda del tipo di documentazione disponibile.

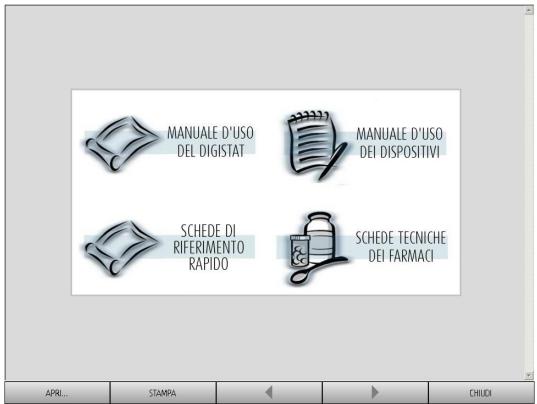


Fig 23

Sulla barra comandi (Fig 24),



- il pulsante **Apri...** permette di aprire altri documenti (se l'utente ha permessi specifici);
- il pulsante **Stampa** permette di stampare una versione cartacea della pagina di help;
- i pulsanti < e > permettono di sfogliare il documento di help spostandosi di una pagina avanti e indietro;
- il pulsante **Chiudi** permette di chiudere la pagina di help e di tornare alla schermata precedente.

# 6.8. II Menu principale DIGISTAT®

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



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



Fig 26

Ognuno dei pulsanti di questo menu permette di accedere ad un insieme di funzioni specifiche.

Le funzioni associate ai seguenti pulsanti sono funzioni di configurazione del sistema e sono pertanto riservate agli amministratori di sistema.

**Configurazione clinica** - (Fig 26 A)

Configurazione di sistema - (Fig 26 B)

Amministrazione del sistema - (Fig 26 C)

Configurazione dei moduli - (Fig 26 D)

Documenti di sistema - (Fig 26 E)

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

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



Fig 27

**Documenti del paziente** - (Fig 27 A, paragrafo 6.8.1)

**Statistiche** - (Fig 27 **B**, paragrafo 6.8.3)

Esci - (Fig 27 C, paragrafo 6.8.6)

Modifica parola chiave - (Fig 27 D, paragrafo 6.8.4)

**Informazioni** - (Fig 27 **E**, paragrafo 6.8.5)

Il pulsante Chiudi (Fig 27 F) chiude la finestra "menu principale"

## 6.8.1. Documenti del paziente

Il pulsante **Documenti del paziente** (Fig 27 **A**) - dà accesso ad un insieme di opzioni che permettono di stampare documenti di diverso tipo che sono relativi al paziente selezionato. Il pulsante permette di aprire un ulteriore menu contenente diverse opzioni (Fig 28).



Fig 28



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

## 6.8.2. Stampa documenti

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



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

Per stampare la documentazione del paziente

> cliccare su uno dei pulsanti presenti sulla finestra. Si aprirà una schermata di anteprima di stampa del documento configurato (Fig 29).

i

Alcuni moduli DIGISTAT<sup>®</sup> mostrano a questo punto una finestra, specifica per il modulo, che permette di definire ulteriormente la stampa (es: tipo di infusioni, filtro per data, tipo di eventi). Si veda la documentazione del modulo di riferimento per la descrizione di tale finestra.

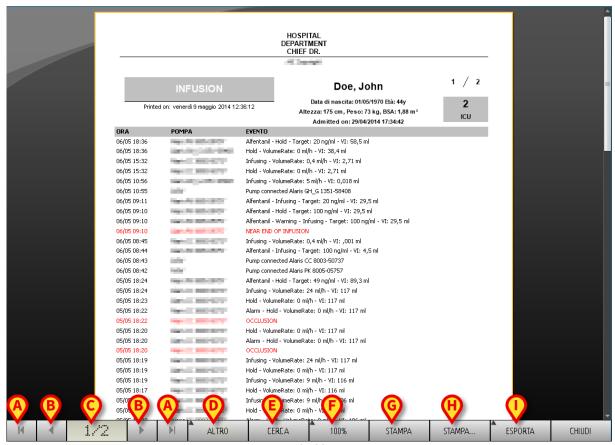


Fig 29

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

- A I pulsanti e (Fig 29 A) permettono di portarsi all'inizio e alla fine del documento.
- **B** I pulsanti e (Fig 29 **B**) permettono di visualizzare la pagina precedente e la pagina successiva.
- C Il display (Fig 29 C) indica il numero della pagina correntemente visualizzata.
- **D** Il pulsante **Altro** (Fig 29 **D**) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe (in questa configurazione è possibile aggiungere una filigrana si veda il paragrafo 6.8.2.1 per una descrizione di queste opzioni).
- **E** Il pulsante **Cerca** (Fig 29 **E**) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato. Si veda il paragrafo 6.8.2.2 per la procedura.

- **F** Il pulsante indicante la percentuale **100%** (Fig 29 **F**) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione. Si veda il paragrafo 6.8.2.3 per le opzioni disponibili.
- G Cliccare il pulsante Stampa (Fig 29 G) per stampare il documento.
- **H** Cliccare il pulsante **Stampa...** (Fig 29 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa. Tale finestra permette di selezionare la stampante da usare e il numero di copie. Si veda il paragrafo 6.8.2.4 per la descrizione di tale finestra.
- I Il pulsante **Esporta** (Fig 29 I) permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati. Si veda il paragrafo 6.8.2.5 per la procedura.
- L Il pulsante Chiudi chiude l'anteprima di stampa.

#### 6.8.2.1. Altro - Opzioni di stampa aggiuntive

Il pulsante **Altro** (Fig 29 **D**) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe. Per visualizzare le opzioni disponibili,

- > cliccare il pulsante **Altro**. Si aprirà un menù che riporta le opzioni disponibili.
- ➤ Cliccare il pulsante corrispondente alla funzionalità di gestione delle stampe che si vuole attivare.

#### Altro - Filigrana

L'opzione "**Filigrana**", se disponibile, permette di aggiungere una filigrana alla stampa (testo o immagine). Per fare ciò è necessario:

> Cliccare il pulsante "Filigrana".

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 30).

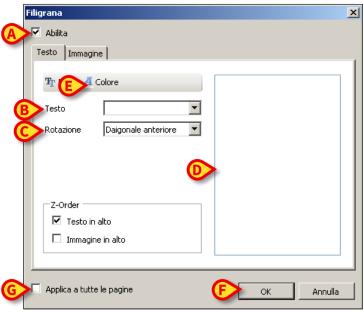


Fig 30

Per inserire un testo in filigrana,

- ➤ assicurarsi che il checkbox "**Abilita**" sia selezionato (Fig 30 **A**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- ➤ Inserire il testo nella casella "**Testo**" (Fig 30 **B**).
- > Specificare l'orientamento della filigrana (diagonale, orizzontale, verticale) utilizzando il menu "Rotazione" (Fig 30 C).

Un'anteprima sarà visualizzata nell'area indicata in Fig 30 **D**.

- ➤ Utilizzare i pulsanti indicati in Fig 30 E per scegliere il tipo di carattere e il colore della filigrana.
- ➤ Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 30 **F**).

Sarà così inserito il testo in filigrana.

Se il checkbox "**Applica a tutte le pagine**" è selezionato (Fig 30 **G**) la filigrana è applicata a tutte le pagine del documento, altrimenti solo alla pagina corrente.

Per inserire una immagine in filigrana

Cliccare l'etichetta "Immagine" indicata in Fig 31 A.

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 31).



Fig 31

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

- ➤ assicurarsi che il checkbox "**Abilita**" sia selezionato (Fig 31 **B**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.
- ➤ Cliccare il pulsante "Carica" indicato in Fig 31 C.
- > Si aprirà la finestra che permette di navigare nei contenuti del computer.
- Ricercare e selezionare l'immagine da caricare.

L'immagine sarà visualizzata nell'area indicata in Fig 31 **D**.

- Utilizzare il menu a tendina "Size" per stabilire la grandezza dell'immagine (Fig 31 E).
- ➤ Utilizzare il cursore "**Trasparenza**" per stabilire il grado di trasparenza dell'immagine in filigrana (Fig 31 **F** se il cursore è sulla sinistra la trasperenza è massima).
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 31 **G**).

Sarà così inserita l'immagine in filigrana.

Se il checkbox "**Applica a tutte le pagine**" è selezionato (Fig 31 **H**) la filigrana è applicata a tutte le pagine del documento, altrimenti solo alla pagina corrente.

Per cancellare un'immagine selezionata in precedenza,

cliccare il pulsante "Cancella" indicato in Fig 31 I.

#### 6.8.2.2. Cerca

Il pulsante **Cerca** (Fig 29 **E**) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato. Per attivare le funzionalità di ricerca,

Cliccare il pulsante **Cerca**. Si aprirà la finestra seguente (Fig 32).



Fig 32

➤ Inserire all'interno della finestra il testo da ricercare (Fig 33 A).



Fig 33

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

#### 6.8.2.3. Zoom

Il pulsante **Zoom** (sul quale è selezionata di default la proporzione **100%** - Fig 29 **F**) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione.

Per cambiare la modalità di visualizzazione,

> cliccare il pulsante **Zoom**. Si aprirà il menù seguente (Fig 34).



Fig 34

➤ Cliccare il pulsante corrispondente alla modalità scelta.

La pagina sarà visualizzata di conseguenza. La modalità correntemente selezionata è indicata sul pulsante. Le opzioni disponibili sono le seguenti:

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

il pulsante **Pagina** permette di visualizzare la pagina corrente per intero;

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

il pulsante 100% permette di vedere la pagina nelle sue dimensioni effettive (zoom al 100%);

l'area contiene un cursore che può essere utilizzato per zoomare sui contenuti della pagina (zoom out a sinistra, zoom in a destra). Sopra al cursore è visualizzato il valore percentuale dello zoom utilizzato, i valori vanno dal 100 al 200 %. Il valore selezionato sarà visualizzato sul pulsante **Zoom** sulla barra comandi.

#### 6.8.2.4. Stampa

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

Cliccare il pulsante **Stampa...** (Fig 29 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa (Fig 35)



Fig 35

Questa finestra permette di scegliere la stampante e il numero di copie da stampare.

- Cliccare l'opzione desiderata sul menu per selezionare la stampante (Fig 35 A).
- ➤ Impostare il numero di copie da stampare attraverso i pulsanti (meno una copia) e (più una copia) Fig 35 **B**.
- Cliccare il pulsante **Stampa** (Fig 35 **C**) per stampare il documento.

#### 6.8.2.5. Esporta

Il pulsante **Esporta** (Fig 29 **I**), se abilitato da configurazione, permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati.

➤ Cliccare il pulsante **Esporta** per visualizzare il menu contenente le opzioni di esportazione dei file.

Il menu riporta tutti i formati correntemente supportati nel sistema che si sta usando.

Cliccare l'opzione corrispondente al formato desiderato.

Il documento sarà esportato nel formato corrispondente.

## 6.8.3. Statistiche

Il pulsante **Statistiche** del menu principale (Fig 36) - permette di accedere alle funzioni di calcolo statistico implementate nel sistema.



Fig 36

Il pulsante apre un ulteriore menu (Fig 37) che permette di accedere a diversi distinti strumenti. Il numero e il tipo di strumenti disponibili dipende dalla configurazione scelta e dai moduli installati.

Tali strumenti sono per lo più riservati agli amministratori di sistema. Si faccia riferimento alla documentazione tecnica specifica per maggiori dettagli.

Lo strumento chiamato "Query assistant" è descritto nel paragrafo 6.8.3.1.



Fig 37

#### 6.8.3.1. Query Assistant

Il pulsante **Query Assistant** (Fig 37) apre uno strumento che permette di creare, salvare e riutilizzare delle interrogazioni (*query*) da eseguire sul database DIGISTAT® (Fig 38).

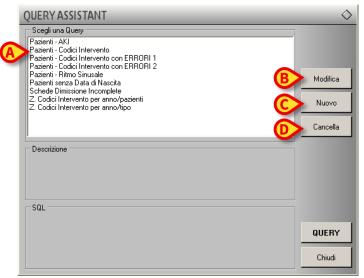


Fig 38

L'utente ha la possibilità di selezionare una *query* da un elenco di *query* predefinite, di eseguirla e di visualizzarne i risultati in una finestra specifica.

L'area "Scegli una Query" mostra l'elenco di tutte le query predefinite (Fig 38 A).

Per eseguire una query specifica

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

Il nome apparirà evidenziato (Fig 39 A).

Apparirà, nell'area "Descrizione" (indicata in Fig 39 **B**) una descrizione testuale della *query*. Nell'area "SQL" (indicata in Fig 39 **C**) apparirà il contenuto della *query* in linguaggio SQL (Structured Query Language).

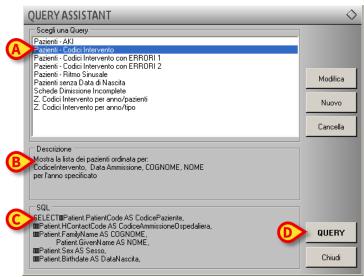


Fig 39

Per eseguire la query

> cliccare il pulsante **Query** presente sulla finestra (Fig 39 **D**).

I risultati verranno mostrati in una nuova finestra in forma di tabella (Fig 40).

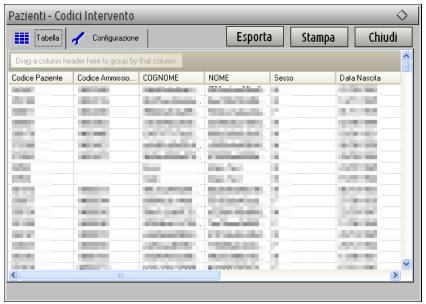


Fig 40

Il pulsante **Modifica** posto sulla destra nella finestra "Query Assistant" (Fig 38 **B**) permette di modificare una query esistente.

Il pulsante **Nuovo** posto sulla destra nella finestra "Query Assistant" (Fig 38 C) permette di creare una nuova Query.

Il pulsante **Cancella** posto sulla destra nella finestra "Query Assistant" (Fig 38 **D**) permette di cancellare una query esistente.



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

## 6.8.4. Modifica parola chiave

Premendo il pulsante **Modifica parola chiave** del menù principale DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 41 **A**) viene visualizzata una finestra che permette di cambiare la password dell'utente correntemente loggato nel sistema.



Fig 41

Per modificare la propria password

> cliccare il pulsante **Modifica parola chiave** (Fig 41 **A**).

Si aprirà la seguente finestra



Fig 42

- ➤ Inserire la password (parola chiave) corrente nel campo "Inserisci la vecchia chiave" (Fig 42 A).
- Controllare che il checkbox "abilita parola chiave" (Fig 42 **B**) sia selezionato.
- ➤ Inserire la nuova password nel campo indicato in Fig 42 C.
- ➤ Digitare di nuovo per conferma la nuova password nel campo "Re-immetti la parola" (Fig 42 D).
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 42 **E**).



Le password <u>non</u> sono sensibili al maiuscolo e minuscolo. Per comporre la password è possibile usare soltanto cifre (da 0 a 9) e lettere (A-Z).

## 6.8.5. Informazioni

Il pulsante **Informazioni** del Menù Principale DIGISTAT<sup>®</sup> (Fig 41 **B**) permette di visualizzare una finestra contenente informazioni sulla versione di DIGISTAT<sup>®</sup> installata e sulle relative licenze (Fig 43).



**Fig 43** 

## 6.8.6. Uscire da DIGISTAT®

Il pulsante **Esci** del Menù Principale DIGISTAT® (Fig 45 **A**) permette di uscire dall'ambiente DIGISTAT®.

Per uscire da DIGISTAT®

> cliccare il pulsante **Menu** su Control Bar (Fig 44).



Si aprirà il Menu Principale DIGISTAT® (Fig 45).



Fig 45

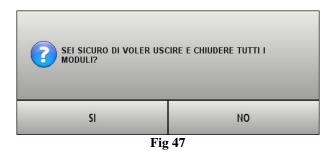
Cliccare il pulsante **Esci** (Fig 45 **A**). Apparirà un altro menu (Fig 46).



**Fig 46** 

Cliccare di nuovo il pulsante **Esci** sul nuovo menu (Fig 46 **A**).

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



Cliccare su Sì per uscire.



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

## 6.9. Messaggi di avvertimento

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

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

1) Finestra a tempo con singola opzione (Fig 48).



Fig 48

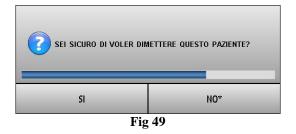
Questo tipo di finestra è in genere usato per notificare avvertenze ed errori all'utente.

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

Quando la parte blu arriva in corrispondenza del lato sinistro della barra la finestra sparisce.

Per far sparire la finestra immediatamente è sufficiente cliccare sul pulsante **Ok**.

2) Finestra a tempo con scelta doppia (SÌ o NO - Fig 49).



Attraverso questa finestra viene richiesta una scelta fra due opzioni, generalmente in relazione ad una azione appena compiuta. Cliccando sul pulsante Sì si esegue l'azione, cliccando sul pulsante No si annulla l'azione.

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

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

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

3) Finestra senza timer con scelta doppia (Sì o No - Fig 50).



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

4) Finestra senza timer con singola opzione (Fig 51)



Fig 51

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



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



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

# 7. Il modulo DIGISTAT® "Fluid Balance"

## 7.1. Introduzione

Il Modulo DIGISTAT® "Fluid Balance" fornisce un preciso bilancio idrico del paziente attraverso la registrazione delle uscite e delle entrate di liquidi nell'arco della giornata. I volumi somministrati possono essere acquisiti automaticamente o essere registrati manualmente dallo staff medico al fine di ottenere i bilanci parziali e totali.

Le voci di entrata ed uscita sono configurabili in base alle procedure e necessità del reparto.

## 7.2. Come selezionare il modulo

Per accedere al modulo "Fluid Balance"

Cliccare l'icona corrispondente sulla barra laterale (Fig 52).



Fig 52 -Icona del modulo "Fluid Balance"

Se non è selezionato un paziente apparirà la schermata mostrata in Fig 53. La schermata in Fig 53 non contiene dati acquisiti. Quando un paziente è selezionato la schermata riporta i dati relativi al paziente correntemente selezionato.



Fig 53 - Schermata vuota - nessun paziente selezionato

## 7.3. Come selezionare un paziente

Per selezionare il paziente, se il sistema di ricerca e selezione paziente è di ambiente DIGISTAT®, è necessario

> cliccare il pulsante **Paziente** su "Control Bar" (Fig 53 A).

Si aprirà, se installato, il modulo DIGISTAT® "Patient Explorer"; altrimenti le funzioni di ricerca e selezione sono assolte da "Control Bar". Si veda la documentazione di questi strumenti per conoscerne le procedure. Se lo strumento utilizzato non è di ambiente DIGISTAT® si faccia riferimento alla documentazione specifica.



Se la vostra struttura non usa per la ricerca e la selezione dei pazienti un software di ambiente DIGISTAT® si faccia riferimento alla documentazione specifica di tale software.

Quando un paziente è selezionato le schermate del modulo riportano i dati relativi al paziente selezionato (in Fig 54 il paziente Mario Rossi è selezionato).

# 7.4. La schermata principale del modulo

La schermata principale di "Fluid Balance" è composta da tre sezioni principali:

- una tabella (Fig 54 A, si veda il paragrafo 7.5),
- un grafico (Fig 54 **B** si veda il paragrafo 7.6),
- una barra contenente i pulsanti dei comandi (Fig 54 C si veda il paragrafo 7.7).

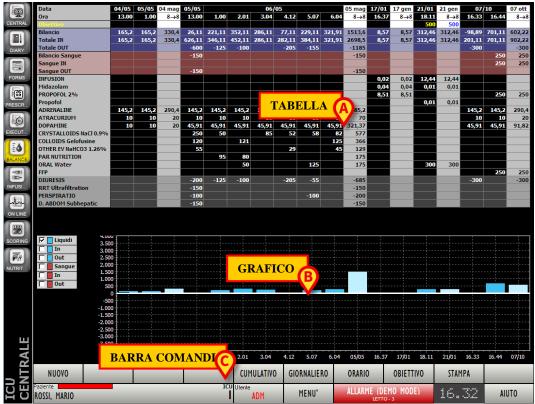


Fig 54 - Il paziente Mario Rossi è selezionato

Le tre parti sono descritte nei paragrafi indicati.

## 7.5. Tabella

La tabella (Fig 55) permette di leggere in dettaglio tutti i valori dei liquidi in entrata e in uscita in un arco di tempo determinato, fornendo al tempo stesso i bilanci totali e parziali.

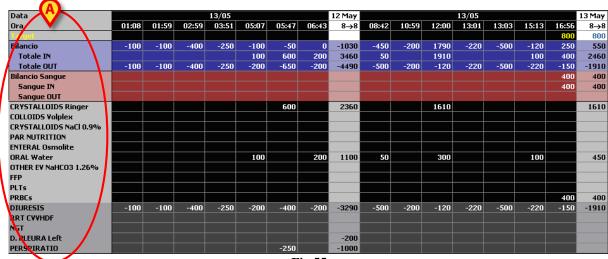


Fig 55

#### 7.5.1. Come leggere la tabella - Righe

Sulla sinistra (Fig 55 A) sono indicati i nomi degli elementi riportati in tabella. La prima cella di ogni riga indica a cosa si riferiscono i valori riportati nella riga stessa.

#### 7.5.1.1. Data

La prima riga riporta la data cui si riferiscono i diversi valori (Fig 56 A).



Il sistema considera un periodo di 24 ore come una "giornata". L'ora di inizio della giornata è normalmente le 8:00 (configurabile). Il sistema, quindi, considera come una stessa giornata il periodo di tempo che va dalle 8:00 del mattino di un dato giorno alle 8:00 del mattino del giorno successivo. Questo periodo di tempo è etichettato con un unico nome. Cioè: la giornata del 12 maggio, ad esempio, comincia alle 8:00 di mattina del 12 maggio e finisce alle 8:00 di mattina del 13 maggio. Questo è il motivo per cui nella riga che riporta la data si legge prima '13/05' (Fig 56 **B** - è la data "reale" in cui sono inseriti i valori, che da mezzanotte in poi è il 13 Maggio) e poi '12 Maggio' nella colonna che riporta la somma dei bilanci (Fig 56 **C** - è la data "informatica", l'etichetta che il sistema usa per definire una determinata giornata di lavoro che va dalle 8:00 alle 8:00).

#### 7.5.1.2. Ora

La seconda riga riporta l'orario in cui sono inseriti i valori nel sistema (Fig 57 A).



L'ora è inserita automaticamente ogni volta che viene registrato un valore. Si veda il paragrafo 7.14.1 per le modalità di registrazione dei diversi valori.

#### 7.5.1.3. Target/Obiettivo

La terza riga riporta il target (o obiettivo), cioè il bilancio teorico da raggiungere per ciascun paziente.



Fig 58 - Target

È possibile impostare il target per la giornata in corso e per quella successiva. La visualizzazione del target insieme ai valori attuali di bilancio consente di valutare in modo più preciso l'andamento del paziente e di adottare eventuali misure correttive in tempo utile. Si veda il paragrafo 7.12 per le modalità di impostazione del target giornaliero.

#### 7.5.1.4. Totali bilanci

Le tre righe evidenziate in azzurro riportano i totali dei bilanci (Fig 59).



Fig 59 - Totali Bilanci

Sono riportati, nell'ordine: il bilancio totale, il totale dei liquidi in entrata e il totale dei liquidi in uscita. I valori "Entrate sangue", "Uscite sangue" e "Bilancio sangue" sono già compresi se così si è stabilito in fase di configurazione.

#### 7.5.1.5. Bilancio Sangue

Le tre righe evidenziate in rosso riportano i valori di entrata e uscita di sangue (Fig 60).

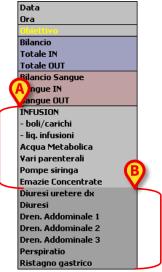


Fig 60 - Bilancio sangue

Sono riportate le entrate sangue (Sangue IN), le uscite sangue (Sangue OUT) e il bilancio totale (cioè la sommatoria delle entrate e delle uscite di sangue).

## 7.5.1.6. Dettaglio valori in entrata e uscita

Le righe evidenziate in grigio chiaro riportano in dettaglio i valori dei liquidi in entrata (Fig 61 **A**). Le righe evidenziate in grigio scuro riportano in dettaglio i valori dei liquidi in uscita (Fig 61 **B**).







Se è installato il modulo DIGISTAT® "Infusion" i valori provenienti dalle pompe a infusione sono acquisiti automaticamente. Nell'esempio mostrato in Fig 61 sono etichettati come "boli/carichi" e "liq. infusioni".

## 7.5.2. Come leggere la tabella - colonne

Le colonne della tabella sono create ogni volta che si registra una variazione nei valori dei liquidi in entrata e in uscita. Si veda il paragrafo 7.14.1 per la procedura di inserimento dei valori nella tabella. La prima casella di ogni colonna riporta l'ora di creazione della colonna. L'ora specificata, dunque, è l'ora in cui si sono inseriti i valori dei liquidi in entrata o in uscita - Fig 62 **A**.

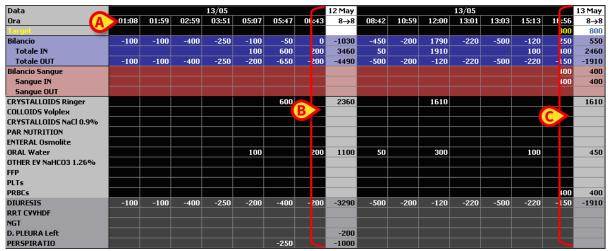


Fig 62 - Tabella

I valori totali di una giornata sono evidenziati in una colonna apposita, caratterizzata da sfondo chiaro e testo nero (Fig 62 **B**). Tale colonna viene creata automaticamente all'inizio di una nuova giornata ed è aggiornata via via con i valori inseriti. All'ora di chiusura del bilancio giornaliero tale colonna resta congelata e si apre una nuova colonna giornaliera. L'ora di chiusura del bilancio giornaliero è deciso in fase di configurazione. Nella configurazione che stiamo analizzando l'ora di chiusura è le 8:00 del mattino. L'ultima colonna della tabella (Fig 62 **C**) riporta i valori totali giornalieri fino al momento corrente.

La prima cella della colonna che riporta i totali giornalieri contiene la data del giorno cui si riferiscono i totali calcolati (Fig 63 **A**); la seconda cella indica l'arco di tempo considerato (Fig 63 **B** - nel caso qui analizzato va dalle 8:00 alle 8:00); la terza cella indica, se specificato, il target giornaliero (Fig 63 **C**).

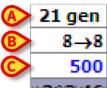


Fig 63

1

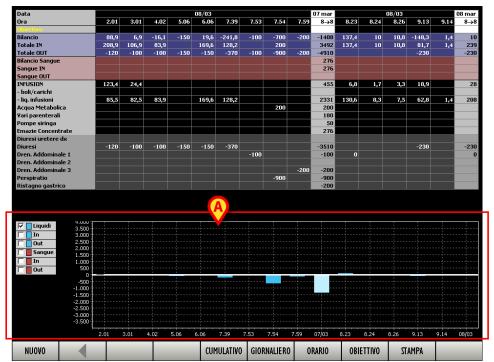
Quando il puntatore del mouse passa sopra all'intestazione di una colonna appaiono finestre contestuali contenenti informazioni. (Fig 64).



Fig 64

## 7.6. Grafico

La parte inferiore della schermata (Fig 65 A) permette di visualizzare in un grafico i valori del bilancio specificati nella tabella soprastante.



**Fig 65** 

Sull'asse verticale si leggono le quantità di liquidi in entrata o in uscita (in ml - Fig  $66 \, A$ ). Sull'asse orizzontale si legge l'ora e la data della variazione (Fig  $66 \, B$ ).

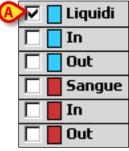


Fig 66 - Grafico

le variazioni nel bilancio idrico sono rappresentate dalle barre verticali di colore azzurro (Fig 66 D - il colore è rosso nel caso si tratti di sangue, si veda la Fig 69). La riga bianca posta al centro del grafico rappresenta lo zero (Fig 66 C). Le barre che si trovano al di sopra di tale riga sono variazioni positive (liquidi in entrata), quelle che si trovano al di sotto sono variazioni negative (liquidi in uscita).

In corrispondenza del cambio di giornata, che in questa configurazione avviene alle 8:00 del mattino, una barra di colore più chiaro indica il valore del bilancio totale riferito alla giornata trascorsa (Fig 66 **E**). Questo valore corrisponde al valore "bilancio" riportato in tabella nella colonna più chiara (Fig 62 **B**).

Il riquadro posto alla sinistra del grafico (Fig 67) permette di decidere quali valori visualizzare.



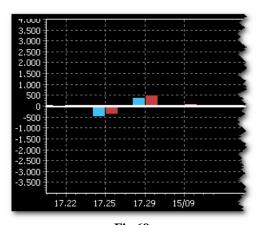
**Fig 67** 

Selezionando i checkbox posti accanto alle diverse voci si visualizzano sul grafico i valori corrispondenti alle voci selezionate (Fig 67 A). Se ad esempio, sono selezionate le voci "Liquidi" e "Sangue" come in Fig 68,



Fig 68

il grafico riporterà separatamente i valori dei liquidi e del sangue (Fig 69).



**Fig 69** 

Il sistema permette, selezionando i box corrispondenti, di visualizzare separatamente nel grafico i valori relativi ai valori in entrata e in uscita sia dei liquidi globali sia del sangue (i box corrispondenti sono ["liquidi", "liquidi in" e "liquidi out"] e ["sangue", "sangue in" e "sangue out"]).

Alla selezione di "liquidi", "liquidi in", e "sangue", ad esempio (Fig 70),

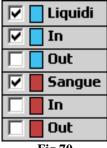
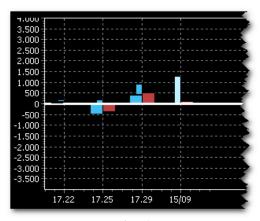


Fig 70

corrisponde un grafico di questo tipo:



**Fig 71** 

Si tratta di un grafico nel quale tre diversi tipi di istogrammi indicano separatamente i tre diversi valori (azzurro-largo per i liquidi totali; azzurro-stretto per i liquidi in ingresso - liquidi in - ; rossolargo per il sangue totale).

# 7.7. La barra comandi

La barra comandi della schermata principale del modulo è composta da una serie di pulsanti che permettono di eseguire diverse operazioni.



Fig 72 - Barra Comandi

Il funzionamento dei diversi pulsanti, descritto rapidamente nel paragrafo presente, sarà spiegato in dettaglio nei paragrafi successivi.

- **Nuovo** questo pulsante permette di aggiungere un nuovo elemento alla tabella dei bilanci idrici del paziente (si veda il paragrafo 7.8).
- **Cumulativo** questo pulsante permette di visualizzare i valori della tabella dei bilanci in modo che i totali siano riportati su ogni colonna in modo cumulativo (si veda il paragrafo 7.9).
- **Giornaliero** questo pulsante permette di visualizzare in tabella soltanto i valori totali giornalieri (si veda il paragrafo 7.10).
- **Orario** questo pulsante permette di visualizzare in tabella una stima dei valori dei liquidi riportati ad intervalli esatti di 60 minuti. Si tratta di una stima approssimata calcolata tramite interpolazione lineare (si veda il paragrafo 7.11).



La presenza del pulsante **Orario** e delle funzionalità ad esso collegate dipende da un parametro di configurazione. Nel caso si desiderino maggiori informazioni, si prega di contattare il proprio amministratore di sistema.

- **Obiettivo** questo pulsante permette di impostare l'obiettivo di bilancio giornaliero (si veda il paragrafo 7.12).
- **Stampa** questo pulsante permette di accedere alle funzionalità di stampa del sistema (si veda il paragrafo 7.13).

# 7.8. Inserimento dati: il pulsante "Nuovo"

Il pulsante **Nuovo** (Fig 73) sulla barra comandi permette di registrare una variazione nei bilanci idrici del paziente (si veda il paragrafo 7.14.1 per un esempio di utilizzo di questa funzione).



Cliccando il pulsante si accede alla seguente schermata (Fig 74).

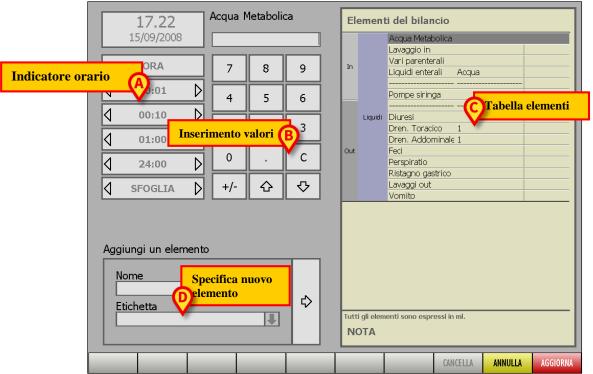


Fig 74 - Specifica una voce del bilancio

Quando si apre, la schermata è in modalità "edit", è cioè possibile modificare i dati in essa contenuti. Sono attivi i pulsanti **Annulla** e **Aggiorna** sulla barra comandi. La schermata contiene diversi strumenti. Questi sono:

- l'indicatore dell'orario di inserimento (Fig 74 A, si veda il paragrafo 7.8.1);
- il tastierino di inserimento dati (Fig 74 **B**, si veda il paragrafo 7.8.2);
- la tabella degli elementi del bilancio (Fig 74 C, si veda il paragrafo 7.8.3);
- pannello di specifica dei nuovi elementi del bilancio (Fig 74 **D**, si veda il paragrafo 7.8.3).

Il funzionamento di ognuno di essi è spiegato nei paragrafi indicati.

## 7.8.1. Indicazione dell'orario

Il riquadro in alto a sinistra, indicato in Fig 74 **A** ed evidenziato in Fig 75, permette di selezionare l'orario di inserimento dei parametri.



Fig 75 - Indicatore orario

Nel primo riquadro in alto sono riportate la data e l'ora selezionate. I dati eventualmente visualizzati nella tabella sulla destra (indicata in Fig 74 C) sono da riferirsi alla data e ora selezionate in questo riquadro. I pulsanti posti sotto alla data/ora permettono di spostarsi avanti e indietro sulla linea temporale.

Il pulsante **Ora** permette di tornare a visualizzare i dati relativi all'ora corrente.

Il pulsante **00:01** permette di spostarsi avanti e indietro di un minuto per volta (un minuto per click). La freccia sinistra permette di spostarsi indietro, la freccia destra permette di spostarsi avanti.

Il pulsante **00:10** permette di spostarsi avanti e indietro di 10 minuti per volta (10 minuti per click).

Il pulsante **01:00** permette di spostarsi avanti e indietro di 1 ora per volta (1 ora per click).

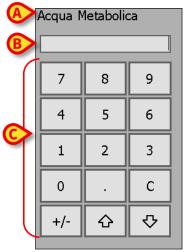
Il pulsante **24:00** permette di spostarsi avanti e indietro di 24 ore per volta (24 ore per click).

Il pulsante **Sfoglia** permette di "saltare" direttamente all'ora (precedente o successiva) in cui è avvenuta la registrazione di un insieme di dati (cui corrisponde una colonna nella tabella del bilancio - Fig 62).

Dopo ogni modifica, si ricordi di cliccare il pulsante **Aggiorna** sulla barra comandi per salvare i dati inseriti.

## 7.8.2. Inserimento valori

Accanto agli strumenti di selezione temporale è presente un tastierino numerico che permette di specificare il valore dell'elemento di bilancio selezionato (Fig 74 **B**, Fig 76).



**Fig 76** 

Sopra al tastierino è specificato il nome dell'elemento eventualmente selezionato (Fig 76 A). Nell'esempio mostrato si tratta di "Acqua Metabolica". Si tratta dell'elemento selezionato all'interno della tabella "elementi del bilancio" (Fig 78). Cambiando selezione, cambia anche il nome riportato in Fig 76 A. Il campo mostrato in Fig 76 B è il campo in cui sono inseriti i valori dell'elemento che si vuole inserire nel bilancio.

Il tastierino numerico indicato in Fig 76 C permette di specificare le quantità degli elementi da inserire.

I due pulsanti-freccia presenti sul tastierino servono a spostare in alto e in basso la selezione dell'elemento nella tabella "Elementi del bilancio" (Fig 78).

#### Per inserire un valore all'interno della tabella,

> utilizzare i pulsanti freccia per portarsi sull'elemento di cui si vuole specificare il valore.

Il nome dell'elemento sarà evidenziato nella tabella e apparirà sopra al tastierino (Fig 77 A).

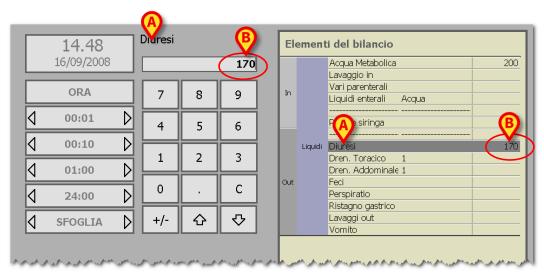


Fig 77 - Inserimento valore

- ➤ Cliccare all'interno del campo (Fig 76 **B**). Apparirà un cursore all'interno del campo.
- ➤ Utilizzare il tastierino numerico per specificare il valore.

La selezione si sposterà all'elemento precedente o successivo della tabella. Il valore specificato sarà riportato nella tabella degli elementi (Fig 77 **B**). Dopo ogni modifica, si ricordi di cliccare il pulsante **Aggiorna** sulla barra comandi per salvare i dati inseriti.

# 7.8.3. La tabella "Elementi del bilancio"

La tabella posta sulla destra della schermata (Fig 78, Fig 74 C) riporta la lista di tutti gli elementi che è possibile inserire nel bilancio idrico.

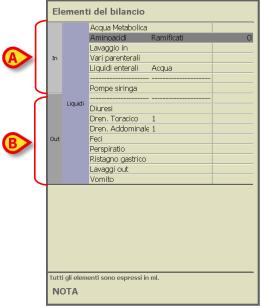


Fig 78 - Tabella "Elementi del bilancio"

I diversi elementi sono divisi in due gruppi:

il gruppo superiore "IN" (Fig 78 **A**) contiene le voci che si riferiscono ad elementi in entrata; il gruppo inferiore "OUT" (Fig 78 **B**) contiene le voci che si riferiscono ad elementi in uscita.

Ognuno dei due gruppi può essere ulteriormente suddiviso in "Liquidi" e "Sangue". Si veda la Fig 79 per un esempio.



**Fig 79** 

Una volta che si è specificato il valore di un dato elemento tale valore è riportato sulla destra della tabella (Fig 80). La procedura di specifica del valore di un elemento è spiegata nel paragrafo 7.8.2.

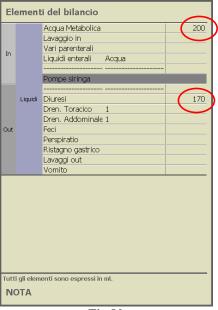


Fig 80

I valori eventualmente acquisiti in automatico dai dispositivi infusionali sono caratterizzati da una specifica icona e sono circondati da un bordo rosso (Fig 81).

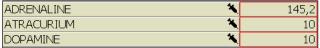


Fig 81

È possibile aggiungere elementi alla tabella. La procedura per fare ciò è descritta nel paragrafo 7.8.4.

# 7.8.4. Come aggiungere una nuova voce di bilancio

Per inserire un nuovo elemento nella tabella "Elementi del bilancio" si usa lo strumento posto in basso a sinistra sulla schermata (Fig 74 **D**, Fig 82).



Fig 82 - Aggiungi Elemento

## La procedura è la seguente:

Cliccare il pulsante posto accanto al campo "Nome" (Fig 82 A). Si aprirà un menù contenente tutti i possibili elementi (Fig 83 A). La lista degli elementi sul menù è già suddivisa in gruppi (Elementi in ingresso "IN" e elementi in uscita "OUT"). Gli elementi presenti sul menù sono definiti in fase di configurazione.

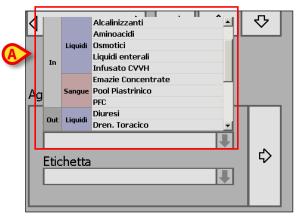


Fig 83 - Scelta Nuovo Elemento

Cliccare la voce che si desidera inserire. Il nome dell'elemento cliccato apparirà all'interno del campo (Fig 84).



Fig 84 - Elemento selezionato

Il sistema assegna un valore di default al campo "etichetta". Se si desidera cambiare tale valore è necessario.

cliccare il pulsante posto accanto al campo (Fig 84 A). Si aprirà un menu contenente le diverse possibilità (Fig 85).

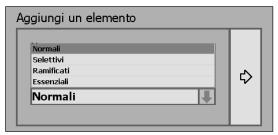


Fig 85 - Specifica Etichetta

➤ Cliccare sulla voce che si vuole inserire. La voce cliccata apparirà all'interno del campo "etichetta" (Fig 86 A).

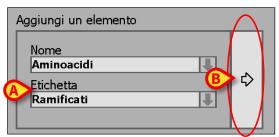


Fig 86

Cliccare infine sul pulsante indicato in Fig 86 B. L'elemento specificato verrà inserito nella tabella "Elementi del bilancio" (Fig 87 A).



Fig 87

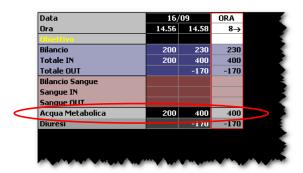
Dopo ogni modifica, si ricordi di cliccare il pulsante **Aggiorna** sulla barra comandi per salvare i dati inseriti.

# 7.9. Bilancio "Cumulativo"

Il pulsante **Cumulativo** presente sulla barra comandi della schermata principale di "Fluid balance" (Fig 88) permette di cambiare la modalità di visualizzazione dei valori nella tabella dei bilanci (si tratta della tabella illustrata in Fig 62 e descritta nel paragrafo 7.5).



La selezione di questo pulsante permette di visualizzare i valori in modo che i totali siano riportati su ogni colonna in modo cumulativo. Illustriamo la differenza fra le due modalità di visualizzazione con un semplice esempio (Fig 89 e Fig 90):



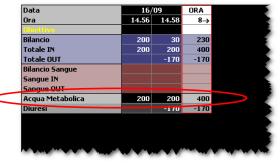


Fig 89 - Cumulativo

Fig 90 - Non cumulativo

Le due tabelle rappresentate in Fig 89 e Fig 90 si riferiscono allo stesso bilancio. La prima è visualizzata in modalità "cumulativo", la seconda no.

Il bilancio indica due successivi inserimenti di dati. Il primo avvenuto alle 14:56 (200 ml di acqua metabolica); il secondo avvenuto alle 14:58 (200 ml di acqua metabolica e 170 ml in uscita per diuresi).

Si prenda, ad esempio, il modo in cui la somministrazione di acqua metabolica è rappresentata nelle due figure (si osservino le parti cerchiate di rosso).

In Fig 89 (cumulativo), è segnato nella seconda colonna il valore 400 ml (200 della prima somministrazione più 200 della seconda - il valore riportato è, appunto, cumulativo).

In Fig 90 (non cumulativo), è segnato nella seconda colonna il valore 200 ml, che è il valore della sola somministrazione cui la colonna si riferisce.

I totali sono calcolati nella terza colonna (e sono uguali in entrambe le figure - 400 ml è il totale di acqua metabolica somministrata).

Lo stesso tipo di differenza può essere notato alle voci "Bilancio" e "Totale IN".

#### **ATTENZIONE!**



Quando il pulsante Cumulativo è premuto i valori visualizzati nella tabella non sono quelli inseriti dall'utente.

Per questo motivo un avviso specifico viene mostrato sulla schermata ogni volta che si visualizzano i valori in modalità "Cumulativa" (Fig 91).



Fig 91 - Attenzione!

È possibile inoltre, selezionando contemporaneamente i pulsanti **Cumulativo** e **Giornaliero**, visualizzare in tabella i totali giornalieri in modo cumulativo. Si veda il paragrafo 7.10 per la spiegazione della modalità "Giornaliero".

# 7.10. Come visualizzare soltanto i bilanci "Giornalieri"

Il pulsante **Giornaliero** posto sulla barra comandi (Fig 92) permette di visualizzare in tabella soltanto i totali giornalieri.



Sono cioè visualizzate soltanto le colonne "chiare" che riassumono il bilancio della giornata trascorsa. Ad esempio, se la visualizzazione normale della tabella è la seguente:

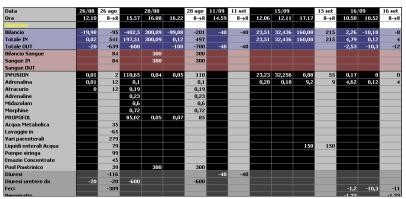


Fig 93

La visualizzazione, una volta premuto il pulsante Giornaliero, è questa:

Data	26 ago	28 ago	11 set	15 set	16 set
Ora	8→8	8→8	8→8	8→8	8→8
Obiettivo					
Bilancio	-95	-201	-40	215	-8
Totale IN	541	497		215	4
Totale OUT	-639	-700	-40		-12
Bilancio Sangue	84	300			
Sangue IN	84	300			
Sangue OUT					
INFUSION	2	110		55	0
Adrenalina	12	0,1		9	4
Atracurio	12	0,19			
Adrenaline		0,23			
Midazolam		0,6			
Morphine		0,72			
PROPOFOL		85			
Acqua Metabolica	35				
Lavaggio in	-65				
Vari parenterali	279				
Liquidi enterali Acqua	79			150	
Pompe siringa	99				
Emazie Concentrate	45				
Pool Piastrinico	39	300			
Diuresi	-116		-40		
Diuresi uretere dx	-20	-600			
Feci	-309				-11
Descripatio					1 22

Fig 94

Vengono cioè visualizzate soltanto le colonne riportanti i valori giornalieri.

# 7.11. Visualizzazione "Oraria" dei bilanci

Il pulsante **Orario** presente sulla barra comandi (Fig 95) permette di visualizzare in tabella una stima dei valori dei liquidi riportati ad intervalli esatti di 60 minuti. Si tratta di una stima approssimata calcolata tramite interpolazione lineare.



Il sistema è cioè in grado, a partire da almeno due valori registrati, di suddividere o raggruppare i valori inseriti in intervalli di 60 minuti.



La presenza del pulsante **Orario** e delle funzionalità ad esso collegate dipende da un parametro di configurazione. Per maggiori informazioni, si prega di contattare il proprio amministratore di sistema.

Se, ad esempio, ho tre registrazioni di valori alle ore 8.30, alle ore 11.00 e alle ore 15.30 relativamente ad un certo elemento della tabella, premendo il pulsante **Orario** si può visualizzare una tabella i cui valori sono la stima approssimata dei valori di quell'elemento ad ogni ora esatta a partire dalle 9.00 (cioè le stime dei valori relative alle 9.00, alle 11.00 ecc.).

Data	24/01	25/	01	24 gen	
Ora	16.41	1.29	7.50	8→8	
Obiettivo					
Bilancio	600,6	162,7	131,6	894,9	
Totale IN	600,6	162,7	131,6	894,9	
Totale OUT					
Bilancio Sangue					
Sangue IN					
Sangue OUT					
INFUSION	20,25	49,9	112,9	183,05	
- boli/carichi	186,5	81,2	18,7	286,4	
- liq. infusioni	284,4	22,9		307,3	
Morphine	37,05	8,7		45,75	
Propofol	72,4			72,4	
Dren. Addominale 1			0	0	

Fig 96 - Tabella in visualizzazione normale

La Fig 96 riporta come esempio una tabella in visualizzazione normale, mentre la Fig 97 riporta la stessa tabella in visualizzazione oraria.



Fig 97 - Tabella in visualizzazione oraria

Affinché il valore orario sia calcolato devono essere presenti almeno due valori ad almeno un'ora di distanza l'uno dall'altro. I valori per i quali non è possibile calcolare il valore orario restano visualizzati così come inseriti.

#### ATTENZIONE!



Quando il pulsante Orario è premuto i valori visualizzati nella tabella sono stime, e non valori esatti. Per questo motivo un avviso specifico viene mostrato sulla schermata ogni volta che si visualizzano i valori in modalità "Orario" (Fig 98).

#### **ATTENZIONE!**



I totali dei bilanci in ingresso e in uscita sono sempre calcolati sulla base dei valori mostrati in tabella. Quando si è in visualizzazione oraria, dato che i valori in tabella sono stime e non valori reali, i totali calcolati possono essere diversi dai valori reali. Se si desidera sapere quali sono i valori reali è necessario tornare alla visualizzazione normale della tabella, bisogna cioè deselezionare il pulsante Orario.



Fig 98 - Attenzione!

È possibile inoltre, selezionando contemporaneamente i pulsanti **Orario** e **Cumulativo**, visualizzare in tabella le stime orarie in modo che i totali siano riportati su ogni colonna in modo cumulativo. Si veda il paragrafo 7.9 per la spiegazione della modalità "Cumulativo".

# 7.12. Objettivo

Il pulsante **Obiettivo** presente sulla barra comandi (Fig 99) permette di impostare l'obiettivo di bilancio giornaliero.



L'obettivo può essere impostato per il giorno corrente e per il giorno seguente. Per impostare il valore-target (l'obiettivo corrente) del bilancio del paziente è necessario

> cliccare il pulsante **Obiettivo**. Si aprirà la seguente finestra (Fig 100).

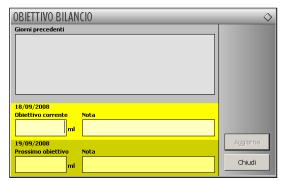


Fig 100 - Obiettivo bilancio

➤ Inserire il valore che si vuole impostare nel campo "Obiettivo Corrente" (Fig 101 A).

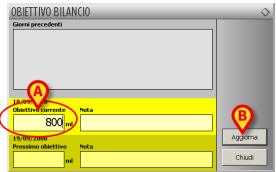


Fig 101 - Inserimento obiettivo

Cliccare il pulsante **Aggiorna** (Fig 101 **B**). L'obiettivo verrà inserito in tabella, nelle caselle preposte (Fig 102 **A**).



Fig 102 - Obiettivo inserito in tabella

# 7.12.1. Descrizione della finestra "Obiettivo bilancio"

La finestra "Obiettivo Bilancio" riporta nei diversi campi diverse informazioni.

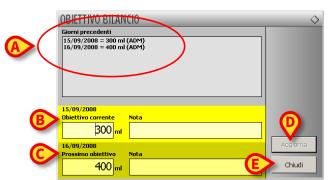


Fig 103 - Finestra "Obiettivo Bilancio"

Il campo "Giorni precedenti" (Fig 103 **A**) riporta tutti gli obiettivi impostati fino al momento corrente nella forma "Data / Quantità impostata / Sigla dell'utente che ha effettuato l'inserimento". L'esempio mostrato in figura indica il primo obiettivo inserito nel giorno 15/09/2008, nella quantità 300ml da parte dell'utente ADM). Vengono qui indicate, se inserite, anche le eventuali annotazioni. L'area "Obiettivo corrente" (Fig 103 **B**) permette di specificare l'obiettivo per il giorno corrente e di inserire eventuali annotazioni (nel campo "nota").

L'area "Prossimo obiettivo" (Fig 103 C) permette di specificare l'obiettivo per il giorno seguente e di inserire eventuali annotazioni (nel campo "nota").

Entrambe le aree specificano la data per la quale si sta impostando l'obiettivo.

Il pulsante **Aggiorna** (Fig 103 **D**) permette di inserire nella tabella del bilancio i valori specificati nella finestra. Una volta cliccato questo pulsante la finestra "Obiettivo bilancio" si chiude automaticamente. Il pulsante **Chiudi** (Fig 103 **E**) permette di chiudere la finestra senza salvare le eventuali modifiche apportate.

# 7.13. Stampa

Il pulsante **Stampa** presente sulla barra comandi (Fig 104) permette ottenere un documento cartaceo contenente i dati relativi ai bilanci idrici del paziente.



Cliccando il pulsante si apre la finestra seguente (Fig 105).

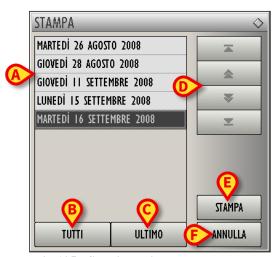


Fig 105 - Selezione giornata da stampare

La finestra riporta la lista di tutte le giornate nelle quali ci sono stati inserimenti di dati, relativamente al bilancio idrico, per il paziente selezionato (Fig 105 A). Verrà stampata soltanto la giornata (o le giornate) evidenziate. Nell'esempio riportato in figura è evidenziato il giorno "Martedì 16 settembre 2008". Per evidenziare una giornata è sufficiente cliccare sulla riga corrispondente. Il pulsante **Tutti** (Fig 105 B) permette di selezionare tutte le giornate presenti (cioè tutte le righe presenti sulla finestra). Il pulsante **Ultimo** (Fig 105 C) permette di selezionare soltanto l'ultima giornata (cioè soltanto l'ultima riga). I pulsanti freccia presenti sulla destra (Fig 105 D) permettono, nel caso la finestra non possa contenere l'intera lista di giornate, di scorrere la lista in alto e in basso.

Il pulsante **Stampa** (Fig 105 **E**) permette di stampare il documento.

Il pulsante **Annulla** (Fig 105 **F**) chiude la finestra senza lanciare alcuna stampa.

Prima della stampa vera e propria viene mostrata un'anteprima di stampa. Le funzionalità di stampa del sistema sono descritte nel paragrafo 6.8.2.

# 7.14. Alcune procedure da utilizzare

# 7.14.1. Come inserire un valore in tabella

In questo paragrafo è descritta la procedura necessaria ad inserire un valore nella tabella mostrata in Fig 62. Prenderemo a questo fine l'esempio di un paziente per cui non sia stato ancora inserito alcun valore (la tabella è vuota - Fig 106).

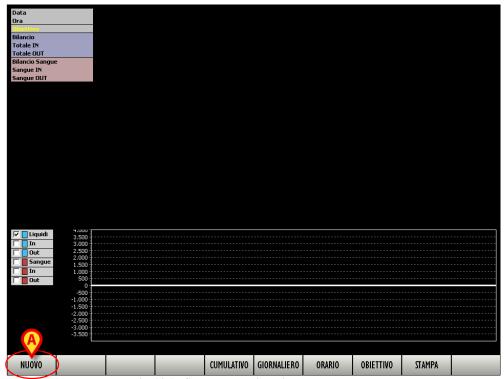


Fig 106 - Schermata di Fluid Balance vuota

Per inserire un nuovo valore,

cliccare il pulsante Nuovo sulla barra comandi (Fig 106 A).

Si aprirà una schermata che permette di specificare tutti i dettagli del valore desiderato (Fig 107 - la schermata è descritta nel paragrafo 7.8).

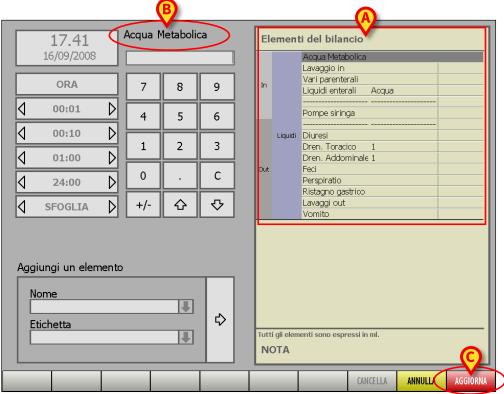


Fig 107 - Specifica elemento

> Selezionare, dalla tabella sulla destra (Fig 107 A), l'elemento di bilancio da inserire.

Per selezionare un elemento è sufficiente cliccare sul suo nome. Nell'esempio è selezionato l'elemento "Acqua metabolica". Il nome dell'elemento selezionato apparirà nella parte sinistra della schermata, accanto alla data/ora (Fig 107 **B**). È a questo punto necessario specificare il valore di bilancio.

- ➤ Cliccare all'interno del campo evidenziato in Fig 108 A. Apparirà un cursore all'interno del campo.
- ➤ Inserire il valore voluto utilizzando la tastiera virtuale presente sulla schermata (Fig 108 **B**) o la tastiera (fisica) del PC.

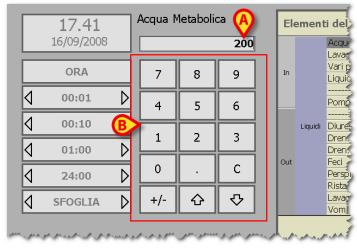


Fig 108

➤ Premere il pulsante **Invio** sulla tastiera del PC o cliccare il pulsante sulla tastiera virtuale per confermare il valore inserito. Il valore sarà riportato nella tabella sulla destra in corrispondenza dell'elemento selezionato (Fig 109 **A**).



Fig 109

Cliccare il pulsante Aggiorna sulla barra comandi (Fig 107 C). La schermata cambierà nel modo seguente (Fig 110).

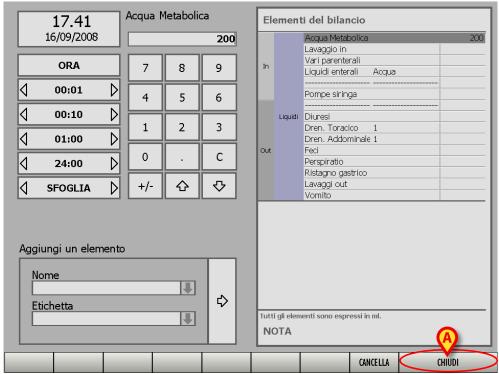


Fig 110

Cliccare il pulsante **Chiudi** (Fig 110 **A**) per tornare a visualizzare la schermata principale di "Fluid Balance".

Sarà stata creata una nuova colonna sulla tabella, contenente il valore inserito (o i valori - 200 ml di acqua metabolica nel nostro esempio - Fig 111).

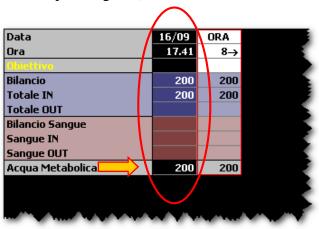


Fig 111

# 7.14.2. Come modificare i valori di un elemento del bilancio

È possibile modificare i valori relativi ad elementi del bilancio inseriti nel passato. Per fare ciò è necessario

> cliccare il pulsante **Nuovo** sulla barra comandi (Fig 112).



Fig 112

Si aprirà la seguente schermata. La schermata è descritta nel paragrafo 7.8.



Fig 113 - Schermata inserimento dati

Cliccare il pulsante Annulla (Fig 113 A). La schermata cambierà nel modo seguente (Fig 114).



Fig 114

Diventeranno attivi i pulsanti evidenziati in Fig 114 **A**. Questi pulsanti permettono di spostarsi avanti e indietro sulla linea temporale. Il pulsante Sfoglia, in particolare, permette di "saltare" direttamente al momento precedente o successivo in cui è avvenuta la registrazione di uno o più elementi di bilancio. Per cambiare i dati di un inserimento passato, dunque, è necessario

➤ Cliccare il pulsante **Sfoglia** finché non si visualizza l'ora corrispondente all'inserimento dei valori che si desidera modificare. I valori dell'inserimento passato appariranno all'interno della tabella "Elementi del bilancio" (Fig 115).

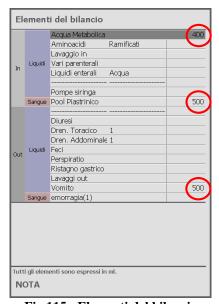


Fig 115 - Elementi del bilancio

➤ Cliccare la riga corrispondente al valore che si vuole modificare.

La riga apparirà evidenziata. Il valore corrispondente apparirà nel campo preposto (si veda ad esempio la Fig 116).

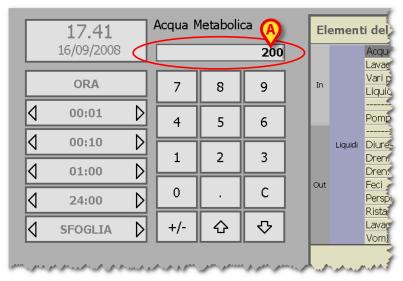


Fig 116

- Modificare il valore. I pulsanti **Annulla** e **Aggiorna** in basso a destra sulla barra comandi torneranno attivi.
- ➤ Cliccare il pulsante Aggiorna. Il valore sarà così modificato.

# 7.14.3. Come cancellare un inserimento passato

Per cancellare tutti i valori di un inserimento passato, e quindi la relativa colonna nella tabella del bilancio idrico è necessario

➤ seguire la procedura descritta nel paragrafo precedente per visualizzare l'ora e i dati dell'inserimento che si desidera cancellare. I dati saranno presenti nella tabella "Elementi del bilancio" (Fig 117 A). Il pulsante Cancella sulla barra comandi sarà attivo (Fig 117 B).



Fig 117

➤ Cliccare il pulsante Cancella. Il sistema chiederà conferma dell'operazione tramite la seguente finestra

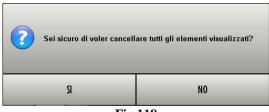


Fig 118

Cliccare su Sì.

Tutti gli elementi presenti in tabella saranno cancellati (e di conseguenza la colonna corrispondente nella tabella dei bilanci).

# 7.14.4. Come attribuire ad un inserimento un'ora diversa dall'ora corrente

È possibile attribuire ad un inserimento un'ora diversa dall'ora corrente. Cioè, è possibile, ad esempio, inserire dei valori alle ore 16:00 e fare in modo che vengano registrati come inseriti alle ore 14:00. Per fare ciò è necessario

Cliccare il pulsante **Nuovo** sulla barra comandi (Fig 119).



Fig 119

Si aprirà la seguente schermata. La schermata è descritta nel paragrafo 7.8.



Fig 120 - Inserimento dati

Cliccare il pulsante **Annulla** (Fig 120). La schermata cambierà nel modo seguente.

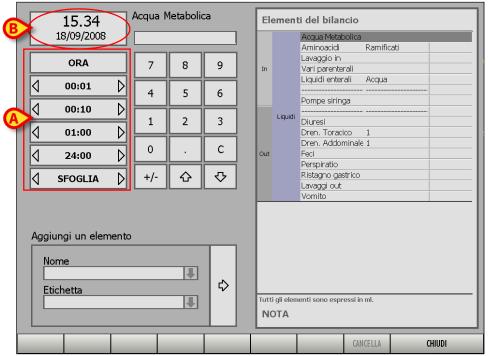


Fig 121

Diventeranno attivi i pulsanti evidenziati in Fig 121 **A**. Questi pulsanti permettono di spostarsi avanti e indietro sulla linea temporale.

- ➤ Utilizzare i pulsanti per visualizzare, nel riquadro evidenziato in Fig 121 **B**, l'ora che si vuole registrare come ora di somministrazione (si veda il paragrafo 7.8.1 per una spiegazione del funzionamento di tali pulsanti).
- ➤ Inserire i valori che si desidera registrare (si veda il paragrafo 7.14.1 per le modalità di inserimento dei valori).

I pulsanti **Annulla** e **Aggiorna** in basso a destra sulla barra comandi saranno attivi.

Cliccare il pulsante **Aggiorna**. I valori saranno registrati all'ora indicata.

# 8. Documentazione allegata

Vengono di seguito riportati i seguenti documenti

1) Il *Contratto Di Licenza Con l'Utente*. Da leggere in ogni sua parte, firmare e spedire a ASCOM UMS.

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

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

#### LICENZA DEL PRODOTTO

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

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

#### 2. ALTRI DIRITTI E RESTRIZIONI

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

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

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

#### GARANZIA LIMITATA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **DESTINAZIONE D'USO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il PRODOTTO può fornire, a seconda dei moduli installati, indicazione visiva ed acustica dello stato e delle condizioni operative dei dispositivi approvati connessi al PRODOTTO fornendo, così, un supporto alla gestione degli allarmi dei dispositivi e un ausilio alla pianificazione del flusso di lavoro infermieristico.

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

Il PRODOTTO non sostituisce un sistema di "Nurse Call" e non è un "Distributed Alarm System" (come definito dalla norma EN 60601-1-8). Pertanto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio degli allarmi generati dai dispositivi. Questa limitazione è dovuta, tra gli altri motivi, alle specifiche e limitazioni dei protocolli di comunicazione dei dispositivi medici e alla natura e limitazioni della rete locale ospedaliera.

#### UTILIZZATORI AUTORIZZATI

Il PRODOTTO deve essere usato da personale medico, paramedico, amministrativo, amministratori di sistema, ingegneri biomedici e personale tecnico opportunamente addestrato.

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

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

#### LUOGO DI UTILIZZO

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

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

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

Utilizzando il PRODOTTO, l'utente dichiara di aver compreso e accettato le caratteristiche, le restrizioni, i limiti e le responsabilità descritti in questo documento e nel manuale utente.

#### DEROGA ALLE PRESENTI DISPOSIZIONI

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

\* \* \* \* \*

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

Data	Firma

#### ACCETTAZIONE SPECIFICA DI ALCUNE CLAUSOLE DEL PRESENTE CONTRATTO

#### IMPORTANTE — LEGGERE ATTENTAMENTE

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

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

Data	Firma

# 9. Contatti

# • ASCOM UMS srl unipersonale

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

• Assistenza tecnica

support@unitedms.com

800999715 (numero verde, solo Italia)

• Vendita e informazioni sui prodotti

sales@unitedms.com

• Informazioni generali

info@unitedms.com

# Appendice A: glossario

L'uso dei sistemi DIGISTAT® presuppone una conoscenza di base dei più comuni termini e concetti informatici. Allo stesso modo, la comprensione del presente manuale è subordinata a tale conoscenza. Comunque, allo scopo di accrescere l'accessibilità del documento e di chiarire l'uso di certi termini riferiti ai sistemi DIGISTAT®, inseriamo un glossario da usare come riferimento rapido (e necessariamente conciso) per chiarimenti di carattere terminologico.

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



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

#### ALLARME (MESSAGGIO DI)

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

#### AMMINISTRATORE DI SISTEMA

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

#### AVVERTIMENTO (MESSAGGIO DI)

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

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

#### **BARRA COMANDI**

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



Figura 1 – Barra Comandi

#### **CAMPO**

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

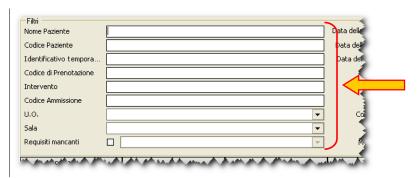


Figura 2 - Campi

#### Campo libero

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

#### **CHECKBOX**

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



Figura 3 - Checkbox

#### **❖** Box di selezione

Vedi "Checkbox".

#### **CLICCARE**

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

## **❖** Doppio Click

Cliccare due volte in rapida successione.

#### **CLIENT**

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

#### **CONFIGURAZIONE**

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

#### **CONTROL BAR**

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

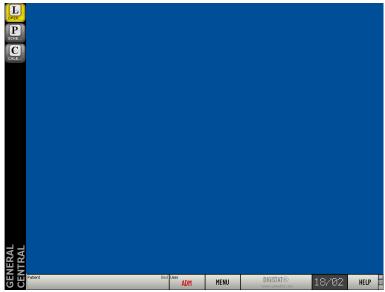


Figura 4 - Control Bar

#### **CURSORE**

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

#### **DATABASE**

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

#### **DEFAULT**

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

## **DIGISTAT®**

### **❖** Modulo DIGISTAT®

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

# **❖ Sistema DIGISTAT®**

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

## **❖** Ambiente DIGISTAT®

L'insieme che racchiude e caratterizza tutti i moduli e i sistemi DIGISTAT<sup>®</sup>.

#### **DRAG**

Vedi la voce "Trascinare"

#### DRAG AND DROP

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

#### **EDITARE**

Modificare i dati di una schermata.

#### **&** Editabile

Che può essere modificato dall'utente

#### ❖ Modalità "edit"

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

#### Stato di "edit"

Vedi "modalità edit".

#### **EVENTI**

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

#### **LOCATION**

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

## LOG

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

#### LOGIN (procedura di)

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

## **&** Logout

L'atto di uscire dal sistema.

#### **MARKER**

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

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

## **MESSAGE CENTER**

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

#### NOME UTENTE

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

#### **Username**

Vedi "Nome Utente".

#### **PAGINA**

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

#### **PASSWORD**

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

#### **PAZIENTE**

#### ❖ Paziente Ammesso

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

## **❖** Paziente registrato nel database

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

#### **❖** Paziente Selezionato

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

#### POP-UP

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

#### **PULSANTI**

#### **❖** Pulsanti-funzione

Pulsanti che, se cliccati, permettono di eseguire diverse operazioni o di accedere a diverse funzioni del software. In Figura 1 i pulsanti—funzione sono **Nuovo, Mostra, Cancella, Cambia** e **Reports**.

#### **❖** Pulsante attivo

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

#### **❖** Pulsante non attivo

Pulsante che nel contesto presente non può essere cliccato.

# \* Rendere Attivo un pulsante

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

#### **OUERY**

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

#### RADIOBUTTON

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



Figura 5 - Radiobutton

#### **READ-ONLY**

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

#### **RECORD**

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

#### **RISERVA**

Nei sistemi DIGISTAT® "OranJ" e "Smart Scheduler" sono detti riserve quegli interventi cui non sono stati assegnati un orario, un blocco o una sala ma che sono comunque inseriti nella pianificazione giornaliera.

Il concetto di "riserva" è stato introdotto perché possano essere pianificati immediatamente gli interventi di particolare urgenza che si rendono necessari da un momento all'altro. Il criterio seguito per questi casi urgenti è quello secondo cui "appena si libera un posto si esegue l'intervento".

#### **SCHERMATA**

Ciò che è visibile sullo schermo in un dato momento.

#### **SERVER**

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

### **SLOT**

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



Figura 6 - slot

## **STATO** (dell'intervento)

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

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

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

#### **TAB**

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



Figura 7 - Tab

#### **TOOLTIP**

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

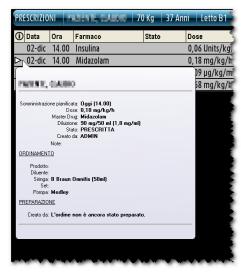


Figura 8 - Tooltp

#### **TOUCH SCREEN**

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

#### **TRASCINARE**

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

#### **UTENTE**

Chi sta utilizzando il sistema.

## **\*** Utente Connesso

Vedi "Utente Loggato".

#### **❖** Utente Loggato

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

# **\*** Utente Sloggato

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

#### WARNING

Vedi la voce "Avvertimento".

#### **WORKSTATION**

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

# Appendice B – Rischi residui

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

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

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

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

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