



DIGISTAT® Infusion

DIGISTAT® Versione 4.2

MANUALE UTENTE

DIG UD INF IU 0004 ITA V01

05 DIC 2016

ASCOM UMS srl unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia
Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 8290392
www.unitedms.com

DIGISTAT® versione 4.2

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  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. Sommario	3
2. Uso del Manuale	7
2.1. Intenti	7
2.2. Caratteri usati e terminologia	8
2.3. Simbologia.....	9
3. Introduzione	10
3.1. L'architettura modulare	10
3.2. Destinazione d'uso prevista.....	10
3.2.1. Avvertenze per la sicurezza	11
3.2.2. Uso "off-label" del Prodotto	13
3.3. Responsabilità del fabbricante.....	13
3.4. Rintracciabilità del prodotto	13
3.5. Sistema di vigilanza post-vendita	13
3.6. Vita del prodotto.....	14
3.7. Marcatura CE e conformità alle direttive	14
4. Specifiche software e hardware	15
4.1. Posto letto	15
4.1.1. Hardware	15
4.1.2. Sistema Operativo	15
4.2. Centrale.....	16
4.2.1. Hardware	16
4.2.2. Sistema Operativo	16
4.3. Server.....	16
4.3.1. Hardware	16
4.3.2. Sistema Operativo	16
4.3.3. Software di sistema:	16
4.4. Dispositivo portatile	16
4.5. Firewall e Antivirus	18
4.6. Caratteristiche della rete locale.....	18
4.6.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera	19
5. Prima di iniziare.....	20
5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione	20
5.2. Pulizia	21

5.3. Precauzioni e avvertimenti	21
5.3.1. Sicurezza elettrica	22
5.3.2. Area Paziente	22
5.3.3. Compatibilità elettromagnetica	23
5.3.4. Idoneità dei dispositivi	23
5.4. Gestione della Privacy	24
5.4.1. Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso	25
5.4.2. Amministratori di sistema	26
5.4.3. Log di sistema	26
5.5. Politica di back up	27
5.6. Fuori uso di una postazione	27
5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete	28
5.7. Manutenzione preventiva	29
5.8. Dispositivi compatibili	31
5.9. Indisponibilità del sistema	32
6. Ambiente DIGISTAT® e Control Bar	33
6.1. Introduzione	33
6.2. Touch Screen	33
6.3. Come lanciare DIGISTAT®	34
6.4. L'area di lavoro DIGISTAT®	35
6.4.1. Come selezionare un modulo	36
6.5. Accesso al sistema	37
6.5.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre	38
6.5.2. Come disabilitare il log out automatico (funzione “blocca utente”).....	39
6.5.3. Utenti “Recenti”	40
6.5.4. Come consultare l'elenco degli utenti	40
6.6. DIGISTAT® Control Bar	42
6.6.1. Come si legge il pulsante “PAZIENTE”	43
6.7. Help	45
6.8. Il Menu principale DIGISTAT®	46
6.8.1. Documenti del paziente	48
6.8.2. Stampa documenti	48
6.8.3. Statistiche	55
6.8.4. Modifica parola chiave	58
6.8.5. Informazioni	59
6.8.6. Uscire da DIGISTAT®	60

7. Infusion	62
7.1. Introduzione.....	62
7.2. Dispositivi supportati.....	62
7.2.1. Informazioni per l'utente.....	62
7.3. Selezione del modulo.....	64
7.4. Selezione del paziente	64
7.4.1. Paziente generico	65
7.5. Stazione di lavoro centrale o al posto letto ("Bedside").....	65
7.6. Timeout della schermata.....	65
7.7. Modalità "Farmacocinetica"	65
7.8. Pompe Enterali	65
7.9. Centrale di reparto	66
7.9.1. Area Paziente	69
7.9.2. La barra comandi della "Centrale di reparto"	70
7.10. Stazione paziente	71
7.10.1. Pompe collegate al paziente	72
7.10.2. I contatori dei liquidi infusi.....	74
7.11. I grafici dell'infusione	75
7.12. La barra comandi della "Centrale paziente"	76
7.13. Storico delle infusioni.....	77
7.13.1. L'elenco degli eventi.....	78
7.13.2. La barra comandi della schermata "Storico delle infusioni"	79
7.13.3. Il grafico della schermata "Storico delle infusioni"	80
7.14. Dettaglio pompa	80
7.14.1. I grafici	81
7.14.2. La barra comandi della schermata "Dettaglio pompa"	83
7.14.3. Lista degli eventi di una pompa specifica	84
7.14.4. Pulsanti-pompa e pagine di help on-line	86
7.15. Come inserire un evento manualmente	89
7.16. Come associare manualmente pompa e farmaco.....	90
7.17. Calcolatore di dosi	93
7.18. Stampa del log delle pompe.....	94
7.19. Visualizzazione allarmi e warning su "Control Bar"	96
7.20. Passaggio da ora solare a ora legale	98
Contatti	99
8.....	99

9. Rischi residui 100

Appendice - Contratto di licenza 101

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 tutte le sue possibilità. Si è dunque scelto di descrivere una configurazione "probabile", o "standard", in modo da poter illustrare le parti fondamentali di DIGISTAT® ed il loro uso.

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

Più in dettaglio le scelte di configurazione possono influenzare

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

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®.

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.

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 “**Grassetto**”. Ad esempio, in espressioni del tipo:

➤ Cliccare il pulsante “**Aggiorna**”,

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

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

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

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® è un dispositivo software per la gestione dei dati paziente, progettato specificamente per l'uso da parte di medici, infermieri o amministratori.

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

Il sistema DIGISTAT® può essere usato sia in Terapia Intensiva che in Corsia che in Sala Operatoria.

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

- Il Prodotto produce una documentazione del paziente elettronica configurabile basata sia sui dati e le informazioni acquisite, sia sulla documentazione automatizzata e manuale dell'attività del reparto.
- Il Prodotto fornisce visualizzazione e informazione acustica secondaria automatica dei dati acquisiti, degli eventi, dello stato corrente e delle condizioni operative dei sistemi e dei dispositivi medici connessi su appositi dispositivi di visualizzazione. Il Prodotto può inoltre essere configurato per inviare dati e informazioni su eventi, stato e condizioni operative al sistema di messaggistica Ascom.
- Il Prodotto supporta il miglioramento dei flussi di lavoro del personale infermieristico relativi alla gestione degli allarmi provenienti dai sistemi e dai dispositivi medici collegati.

- Il Prodotto supporta la documentazione della terapia prescritta, della sua preparazione e della sua somministrazione.
- Il Prodotto supporta la registrazione, la validazione e la visualizzazione dei grafici relativi ai parametri vitali basati sui dati e le informazioni acquisite.
- Il Prodotto fornisce reportistica, grafici e statistiche configurabili basati sui dati registrati utilizzati da professionisti del settore sanitario al fine di analizzare l'efficienza, la produttività, la capacità e l'utilizzo di risorse, e la qualità della cura.

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

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

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

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

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

3.2.1. Avvertenze per la sicurezza

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Prodotto non sostituisce un sistema di "Nurse Call" e non costituisce un "Distributed Alarm System". Pertanto non deve essere utilizzato in sostituzione del monitoraggio diretto degli allarmi generati dai dispositivi medici. Questa limitazione è dovuta, insieme alle altre ragioni, alle specifiche e limitazioni dei protocolli di comunicazione dei dispositivi medici.

Nel caso che alcuni dei dispositivi in uso per il Prodotto si trovino all'interno dell'area paziente o siano collegati ad attrezzature che si trovano all'interno dell'area paziente, l'organizzazione responsabile deve assicurarsi che tutto l'insieme sia conforme alla norma internazionale IEC 60601-1 e a qualsiasi altro requisito determinato dall'autorità locale.

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

Il Prodotto è un software stand-alone che può operare su comuni computer e dispositivi mobili collegati alla rete locale dell'ospedale. I computer, i dispositivi e la rete locale devono essere opportunamente protetti da possibili attacchi informatici.

Il Prodotto deve essere installato solo su computer e dispositivi che soddisfano i requisiti hardware minimi e solo sui sistemi operativi supportati.

POPOLAZIONE DEI PAZIENTI

L'altezza minima del paziente è 20 cm.

L'altezza massima del paziente è 250 cm.

Il peso minimo del paziente è 0,2 Kg.

Il peso massimo del paziente è 250 Kg.

_____ • _____

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.

3.2.2. 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  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 1 per i contatti ASCOM UMS).

3.5. Sistema di vigilanza post-vendita

Il dispositivo, marcato , è soggetto a sistema di vigilanza (sorveglianza post-vendita) che ASCOM UMS, i suoi distributori e rivenditori devono esercitare per ogni copia immessa sul

mercato - riguardo a rischi effettivi e/o potenziali che dovessero presentarsi o prefigurarsi verso il paziente o l'operatore nel corso del ciclo di vita del Prodotto.

Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o deterioramento delle caratteristiche 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 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 **CE** in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE e come tale risponde ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti in sede comunitaria e recepiti in Italia con decreti legislativi n. 46/97 e n. 37/2010 e successive varianti e integrazioni.

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

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® I3 (o superiore)
- Memoria RAM 4GB
- Hard Disk con almeno 60 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
- Interfaccia di rete Ethernet 100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

4.1.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

4.2. Centrale

4.2.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® I3 (o superiore)
- Memoria RAM 4GB
- Hard Disk con almeno 60 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
- Interfaccia di rete Ethernet 100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

4.2.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

4.3. Server

4.3.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® I5 o superiore
- Memoria RAM 4 GB (8 GB consigliati)
- Hard Disk con almeno 120 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
- Interfaccia di rete Ethernet 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

4.3.3. Software di sistema:

Microsoft SQL Server 2012/2014

4.4. Dispositivo portatile

L'applicazione DIGISTAT® Smart Central Mobile è stata verificata sul dispositivo Ascom Myco (SH1), con versione Android 4.4.2 (build da 5.3.0 a 6.5.1). L'applicazione potrebbe essere compatibile con altri dispositivi Android, tale compatibilità dovrà prima essere testata e validata.

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® 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® con una sorgente di riferimento.

4.5. 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.

4.6. Caratteristiche della rete locale

In questo paragrafo sono elencate le caratteristiche richieste alla 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 rallentamento 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.

4.6.1. 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®.

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

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



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

- Usare solo dispositivi approvati e con Marcatura **CE**.
- 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 impermeabili ai liquidi.
- In "Area Paziente" si consiglia l'uso di tastiera e mouse in gomma facilmente lavabili. Per i "touch screen" si consiglia l'uso della tecnologia capacitiva che scoraggia l'uso con i guanti (che sono spesso contaminati) in quanto insensibile se usato con essi.

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 **CE** secondo la direttiva 2006/95/EC e successivi emendamenti. Il dispositivo DIGISTAT® è conforme alle caratteristiche previste dalla marcatura **CE** 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.

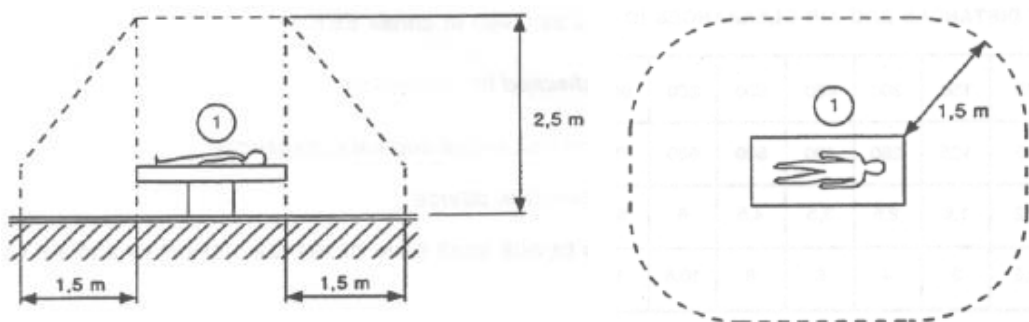


Fig 1

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  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, nonché 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®. 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'autenticazione (nome utente e password). Gli stessi nome utente e password non devono essere utilizzati da più incaricati.
- I profili di autorizzazione devono essere controllati e rinnovati almeno una volta all'anno.
- È possibile raggruppare diversi profili di autorizzazione in base all'omogeneità dei compiti degli utenti.
- 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®.
- 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® 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® 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[®] sia fuori uso. Lo scopo di questa procedura è quello di minimizzare i tempi di sostituzione della postazione fuori uso con una funzionante.

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

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

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

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



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

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

Nel caso si voglia disattivare o sostituire una workstation DIGISTAT® il personale ospedaliero deve prontamente avvertire ASCOM UMS o il Distributore di riferimento e richiedere l'esecuzione di tale operazione. A tal fine 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® 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®, riservate agli amministratori di sistema, si trovano sul manuale di configurazione DIGISTAT®.

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®.
- 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™ 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®.
- 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®.
- 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

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

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 1 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 1 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).



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.

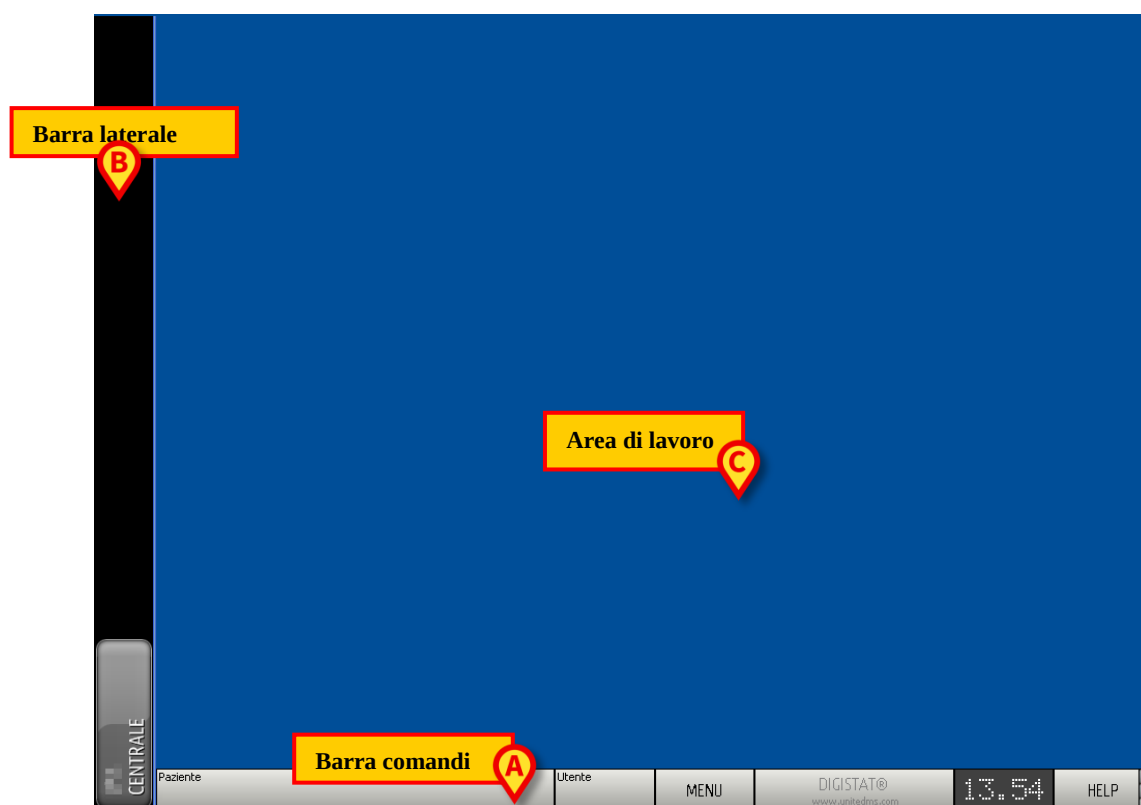


Fig 5

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 esempio 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.

The screenshot shows the DIGISTAT login interface. At the top, the title 'AUTENTICAZIONE' is displayed. Below it are two input fields: 'NOME UTENTE' (marked with a red 'B') and 'PAROLA CHIAVE' (marked with a red 'C'). A numeric keypad with letters and symbols is positioned below the input fields. At the bottom, there is a row of buttons: 'Paziente', 'Utente' (marked with a red 'A'), 'BLOCCA', 'ANNULLA' (marked with a red 'E'), and 'OK' (marked with a red 'D'). Above the 'ANNULLA' and 'OK' buttons is a 'RECENTI' section with a grid of user names. The bottom status bar shows 'DIGISTAT®', 'www.unitedras.com', the time '13.54', and a 'HELP' button. A vertical 'CENTRALE' button is on the left side.

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.



Fig 9

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.

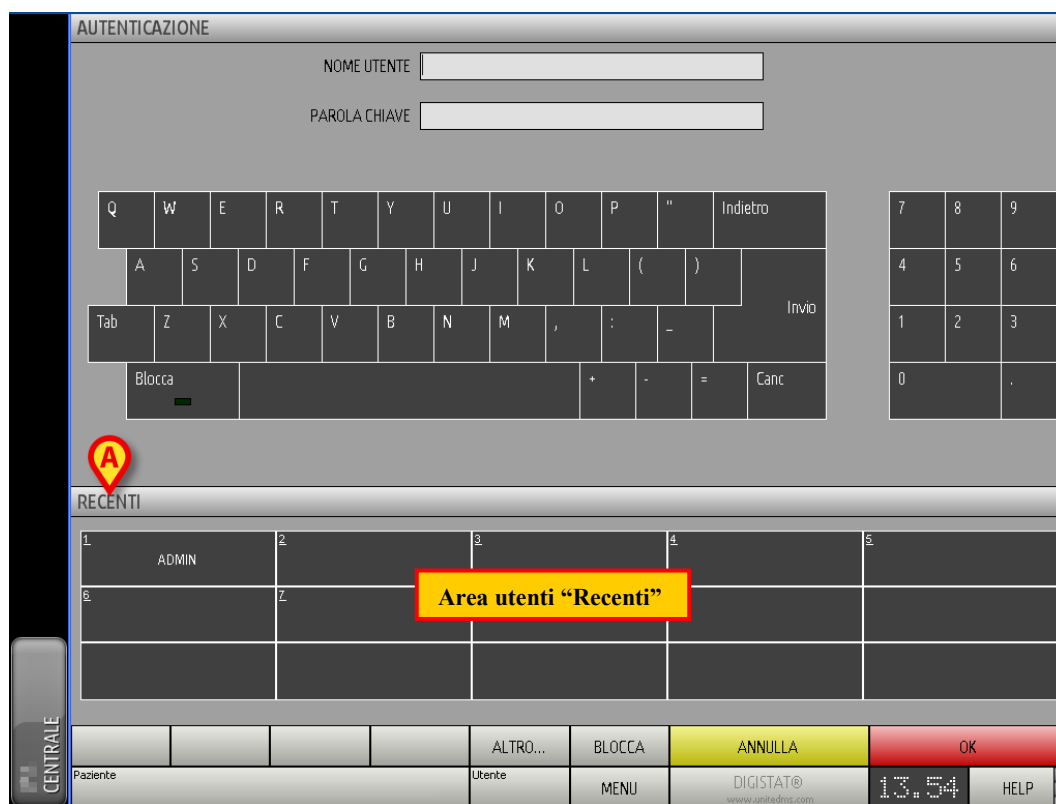


Fig 12

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).

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 sue 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® (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.



Fig 17

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).



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).



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),



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 .

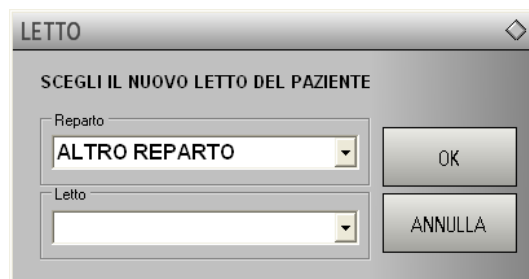


Fig 21

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 assolate 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® 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.

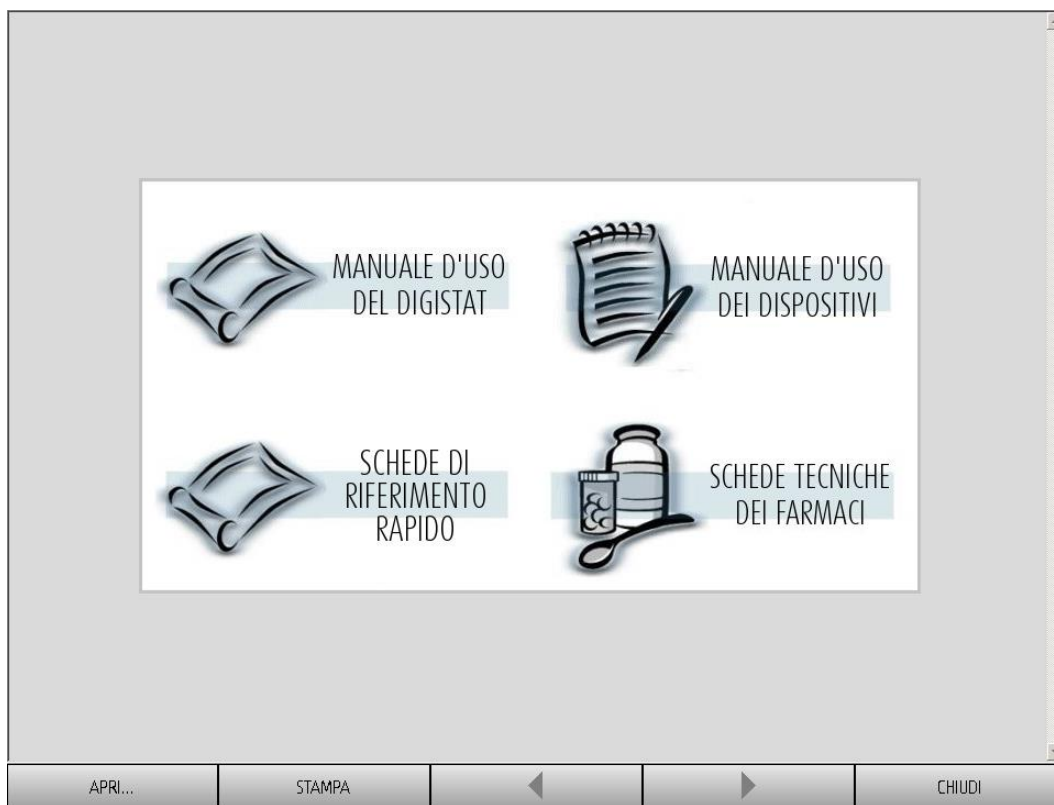


Fig 23

Sulla barra comandi (Fig 24),



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. Il Menu principale DIGISTAT®

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



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.

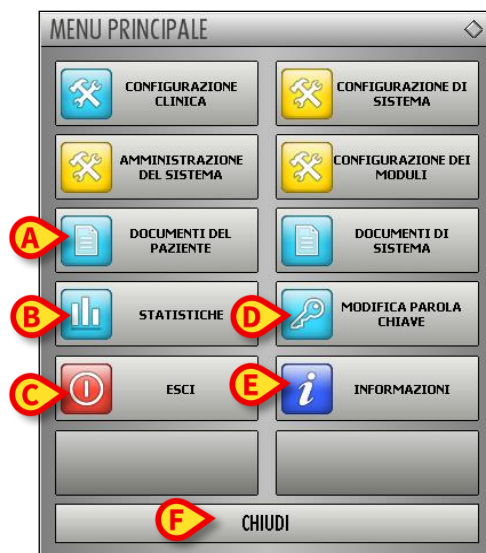


Fig 27

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).



Alcuni moduli DIGISTAT® 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.

ORA	POMPA	EVENTO
06/05 18:36		Alfentanil - Hold - Target: 20 ng/ml - VI: 58,5 ml
06/05 18:36		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 38,4 ml
06/05 15:32		Infusing - VolumeRate: 0,4 ml/h - VI: 2,71 ml
06/05 15:32		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 2,71 ml
06/05 10:56		Infusing - VolumeRate: 5 ml/h - VI: 0,018 ml
06/05 10:55		Pump connected Alaris GH_1351-58408
06/05 09:11		Alfentanil - Infusing - Target: 20 ng/ml - VI: 29,5 ml
06/05 09:10		Alfentanil - Hold - Target: 100 ng/ml - VI: 29,5 ml
06/05 09:10		Alfentanil - Warning - Infusing - Target: 100 ng/ml - VI: 29,5 ml
06/05 09:10		NEAR END OF INFUSION
06/05 08:45		Infusing - VolumeRate: 0,4 ml/h - VI: ,001 ml
06/05 08:44		Alfentanil - Infusing - Target: 100 ng/ml - VI: 4,5 ml
06/05 08:43		Pump connected Alaris CC 8003-50737
06/05 08:42		Pump connected Alaris PK 8005-05757
05/05 18:24		Alfentanil - Hold - Target: 49 ng/ml - VI: 89,3 ml
05/05 18:24		Infusing - VolumeRate: 24 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:23		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:22		Alarm - Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:22		OCCCLUSION
05/05 18:20		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:20		Alarm - Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:20		OCCCLUSION
05/05 18:19		Infusing - VolumeRate: 24 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:19		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 117 ml
05/05 18:19		Infusing - VolumeRate: 9 ml/h - VI: 116 ml
05/05 18:17		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 116 ml
05/05 18:17		Infusing - VolumeRate: 9 ml/h - VI: 116 ml
05/05 18:17		Hold - VolumeRate: 0 ml/h - VI: 116 ml

Command bar buttons: A (First), B (Previous), C (Page 1/1), D (More), E (Search), F (100%), G (Print), H (Print...), I (Export), CHIUDI (Close).

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).

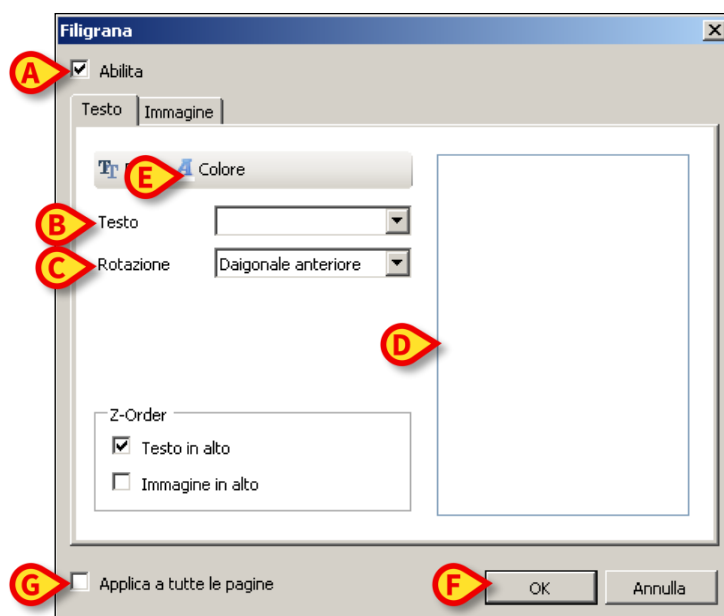


Fig 30

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).

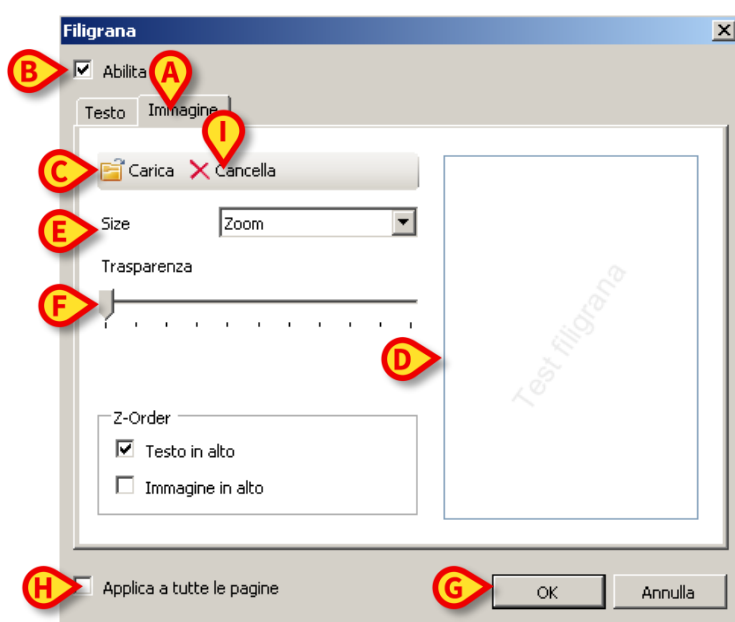


Fig 31

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 trasparenza 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).

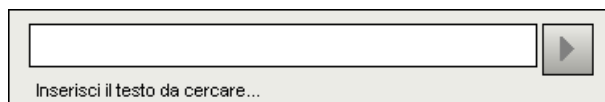


Fig 32

- Inserire all’interno della finestra il testo da ricercare (Fig 33 **A**).

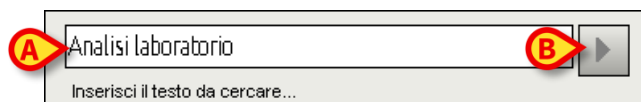


Fig 33

- Cliccare il pulsante  (Fig 33 **B**). Il testo cercato sarà evidenziato all’interno del documento visualizzato.
- 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.

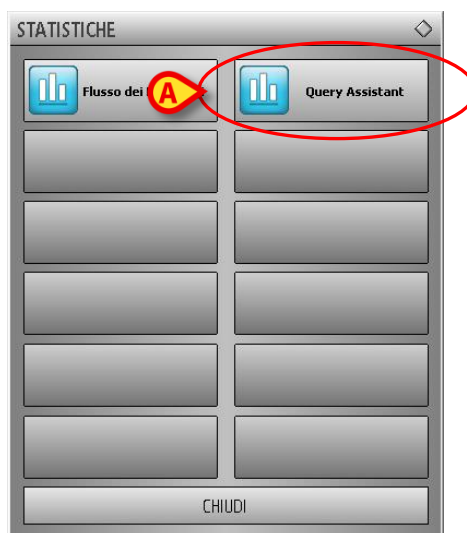


Fig 37

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).

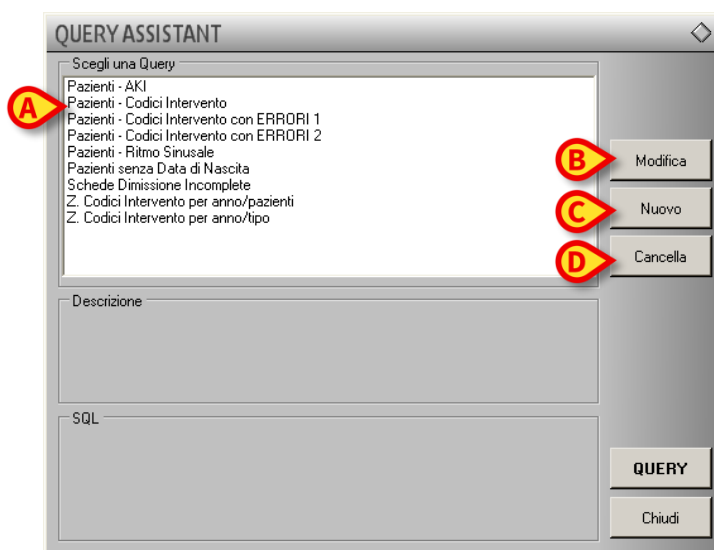


Fig 38

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).

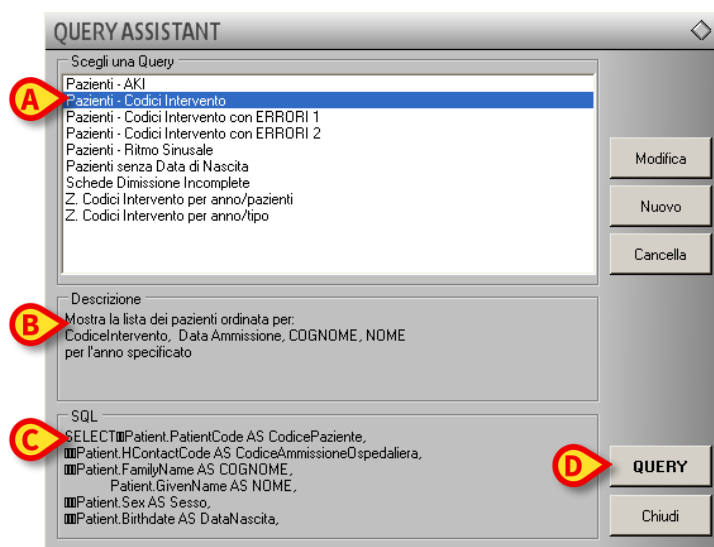


Fig 39

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

[illegible]

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® (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 non 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® (Fig 41 **B**) permette di visualizzare una finestra contenente informazioni sulla versione di DIGISTAT® 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).



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).

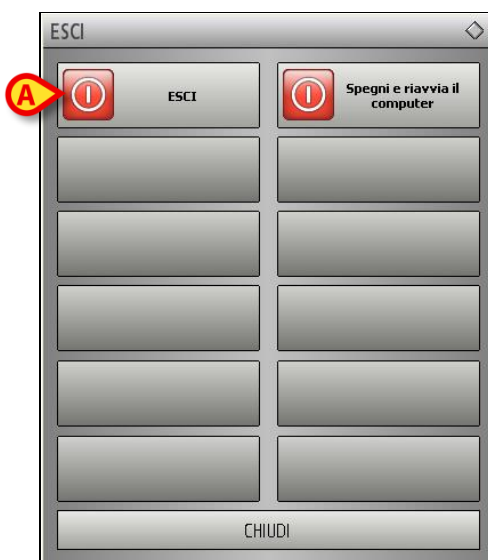


Fig 46

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

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

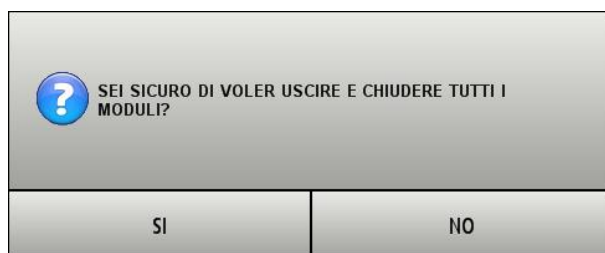


Fig 47

- Cliccare su **Sì** per uscire.



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

7. Infusion

7.1. Introduzione

Il modulo DIGISTAT® “Infusion” acquisisce on line i dati provenienti dai sistemi infusionali. “Infusion” permette di monitorare le infusioni di farmaci in corso, acquisendo e rendendo disponibili dati quali la concentrazione dei farmaci, i dosaggi, le pressioni delle vie infusionali, le condizioni di allarme ed altro.

7.2. Dispositivi supportati

Per l’elenco aggiornato delle pompe supportate contattare ASCOM UMS o il distributore di riferimento. Si veda il paragrafo 1 per l’elenco dei contatti ASCOM UMS.

7.2.1. Informazioni per l’utente

Si raccomanda di leggere con attenzione i seguenti avvisi.

Attenzione!



“Infusion” non è uno strumento progettato per controllare il corretto funzionamento delle pompe a infusione, ma per acquisire e catalogare dati clinici. Le informazioni provenienti dalle pompe non sono fornite in tempo reale e devono essere utilizzate esclusivamente come documentazione.

“Infusion” non deve essere usato come ripetitore di allarmi, per questo scopo si utilizzino i dispositivi specifici preposti.

Attenzione!



Scollegare le pompe dalla rete durante il loro funzionamento causa l’interruzione dell’acquisizione dati in DIGISTAT®. I dati di funzionamento delle pompe durante il periodo di disconnessione non saranno letti da DIGISTAT® neppure dopo la riconnessione.

Attenzione!



L’utilizzo di apparecchiature (compreso il PC utilizzato) diverse da quelle specificate dalla documentazione fornita col sistema può causare malfunzionamenti.

Attenzione!



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

Attenzione!

Si avverte l'utente che il numero di serie delle pompe di infusione non deve mai essere cambiato.

Attenzione!

Si ricordi che il software INFUSION non è un “distributed alarm system” come definito dalla norma EN 60601-1-8. Gli allarmi non sono visibili in tutte le circostanze e possono non avere la parte sonora; essi vengono inoltre dati con circa un minuto di ritardo.

Attenzione!

Gli allarmi sono da intendersi solo come documentazione. Il software non deve essere usato come sistema per richiamare l'attenzione e/o per influenzare l'uso delle pompe.

Attenzione!

L'aggiornamento dei dati sullo schermo a seguito di spegnimento, connessione, disconnessione o cambiamento di stato delle pompe dipende dal tempo impiegato dalla “docking station” a comunicare le variazioni. Questo tempo è funzione di molti fattori, tra i quali il tipo di “docking station”, il tipo di pompa di infusione, etc. In alcune condizioni il ritardo di comunicazione delle variazioni può essere significativo. In fase di test, con alcuni dispositivi, sono stati rilevati i seguenti tempi:

- *Comunicazione di: connessione di una nuova pompa - da 10 a 120 secondi*
- *Comunicazione di: spegnimento di una pompa - fino a 120 secondi*
- *Comunicazione di: rimozione di una pompa dalla “docking station” - fino a 20 secondi*
- *Comunicazione di: cambio di stato di una pompa (fine infusione, inizio infusione, allarme, warning, etc.) - da 5 a 20 secondi*

I valori sopra riportati sono puramente indicativi. Essi possono variare a seconda delle condizioni specifiche di configurazione e operatività dei dispositivi coinvolti.

Per quanto sopra evidenziato, i dati visualizzati su DIGISTAT® “Infusion” possono non corrispondere immediatamente alla effettiva situazione del momento sui dispositivi.

7.3. Selezione del modulo

Per selezionare il modulo “Infusion”

- cliccare l'icona corrispondente sulla barra laterale (Fig 48).



Fig 48 - Icona del modulo “Infusion”

Si aprirà la schermata principale del modulo, che è una “Centrale di reparto” (Fig 50) o una “Stazione Paziente” (Fig 63) a seconda del tipo di postazione su cui si sta lavorando.

7.4. Selezione del paziente

Per selezionare il paziente ci sono due modi:

1. Sulla “Centrale di reparto”, cliccare all’interno dell’ “Area letto” del paziente da selezionare (si veda il paragrafo 7.9). Quando si ritorna alla “Centrale di reparto” (per volontà dell’utente o a causa del “timeout” automatico) il paziente può essere deselezionato oppure no, a seconda della configurazione scelta. Si vedano i paragrafi successivi per la descrizione delle funzionalità citate.
2. Cliccare il pulsante **Paziente** su “Control Bar” (Fig 49).



Fig 49

Si aprirà, se installato, il modulo DIGISTAT® “Patient Explorer”. Si veda il manuale utente del modulo per conoscere le procedure di ricerca e selezione. 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.

Il nome del paziente selezionato è visualizzato sul pulsante **Paziente** di Control Bar (Fig 49). Quando un paziente è selezionato le schermate del modulo riportano i dati relativi al paziente selezionato.

7.4.1. Paziente generico

Il modulo “Infusion” acquisisce dati anche se non c’è un paziente esplicitamente selezionato per un letto. Nel caso si voglia monitorare solo l’andamento delle infusioni su un letto, senza che si desideri riferirsi ad un paziente specifico, è sufficiente non impostare alcun paziente per quel letto (che deve comunque essere configurato nel dominio della stazione di lavoro). “Infusion” mostrerà in questo caso i dati delle infusioni come riferiti al letto, senza che siano specificati i dati del paziente.

7.5. Stazione di lavoro centrale o al posto letto (“Bedside”)

Una stazione di lavoro può essere una centrale o essere legata al singolo posto letto. Una stazione centrale lavora su un insieme di letti, detto “Dominio”. La definizione del dominio (cioè la definizione dell’insieme di letti che saranno visualizzati) è definita da configurazione. La Home page di “Infusion” di una stazione centrale è la schermata “Centrale di reparto” (si veda la Fig 50). Una stazione di lavoro di tipo “Bedside” lavora su un singolo letto, con o senza paziente. Il letto è determinato da configurazione. La Home page di “Infusion” di una stazione “Bedside” è la schermata “Stazione paziente” (si veda la Fig 63). Una stazione di tipo “Bedside” non può visualizzare la schermata “Centrale di reparto”.

7.6. Timeout della schermata

Da qualsiasi schermata, dopo un certo periodo di inattività definito da configurazione, il sistema ritorna alla “Home page” (“Centrale di reparto” per workstation centrali e “Stazione paziente” per workstation Bedside).

7.7. Modalità “Farmacocinetica”

Alcuni tipi di pompe possono essere impostati in modo da lavorare in modalità “Farmacocinetica”. Cioè: sulla pompa è impostato un valore target di concentrazione del farmaco “plasmatico” o “effect site” da raggiungere. Quando questa modalità è attiva il modulo “Infusion”:

- a) indica attraverso icone specifiche ed altri elementi grafici che l’infusione è in modalità “farmacocinetica”;
- b) indica il valore “Target” ovunque questo sia rilevante sulle schermate.

7.8. Pompe Enterali

Alcune pompe, in base al tipo di firmware installato, possono essere definite come “Enterali”. Per far sì che il modulo “Infusion” riconosca correttamente come pompe di tipo “Enterale” è necessario configurare il ServiceMessage della pompa come “Enteral”. Si faccia riferimento alla documentazione della pompa per effettuare tale operazione.

7.9. Centrale di reparto

La “Centrale di reparto” mostra tutte le pompe collegate ad ogni paziente del reparto (Fig 50).



Fig 50 - Centrale di reparto

La schermata è suddivisa in aree rettangolari (Fig 50 A). Ogni area, detta “Area paziente”, si riferisce ad un posto letto e contiene la rappresentazione schematica di tutte le pompe collegate al singolo paziente. I riquadri presenti all’interno delle “Aree paziente” (Fig 51) rappresentano le pompe collegate. Ogni riquadro rappresenta una pompa.

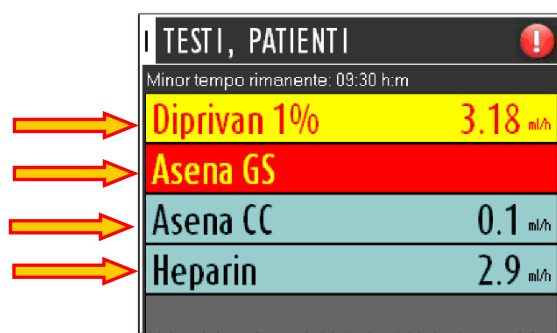


Fig 51

I riquadri che rappresentano le pompe possono apparire di quattro colori:

1) celeste se la pompa è in infusione (Fig 52);



Fig 52

2) grigio chiaro se la pompa è in pausa (Fig 53);

Propofol 0 ml/h

Fig 53

3) giallo se la pompa sta mandando un messaggio di avvertimento (“Warning” - Fig 54); in questo caso all’interno del riquadro appare, alternata al nome del farmaco infuso, una frase che descrive il tipo di warning;

Diprivan 1% 3.18 ml/h

Fig 54

4) rosso se sulla pompa è in corso un allarme (Fig 55); in questo caso all’interno del riquadro appare, alternata al nome del farmaco infuso, una frase che descrive il tipo di allarme.

ROCURONIUM

Fig 55



Se il nome del farmaco infuso non è specificato in fase di settaggio della pompa, oppure non è associato manualmente attraverso le funzionalità di “Infusion”, il riquadro riporta il nome della pompa collegata (è il caso raffigurato in Fig 52).

Si veda il paragrafo 7.16 per l’associazione manuale fra pompa e farmaco.

Si veda la documentazione tecnica della pompa specifica per i settaggi della pompa.

Gli eventuali riquadri di colore grigio-scuro indicano slot vuoti (o con pompa spenta).

Un'icona rotonda si trova nell'angolo in alto a destra di ogni area paziente e fornisce indicazioni sullo stato delle pompe collegate al posto letto (Fig 56).

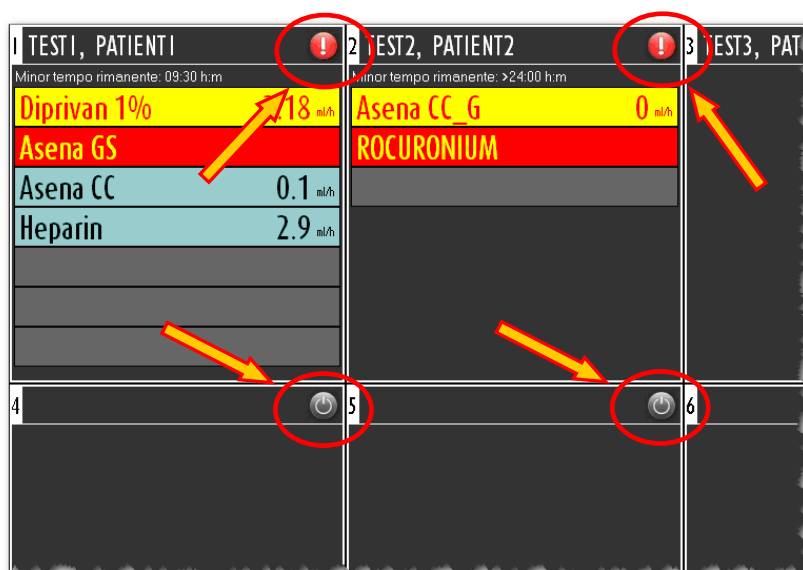


Fig 56

Se al posto letto non sono collegate pompe l'area paziente è priva di riquadri. L'icona corrispondente appare in questo modo: .

Se le pompe collegate al posto letto sono spente i riquadri all'interno dell'area paziente sono di colore grigio scuro. L'icona corrispondente appare ancora in questo modo: .

Se non ci sono allarmi o warning in corso e le pompe sono in infusione il simbolo situato nell'angolo in alto a destra dell'area paziente appare così: .

Se c'è almeno un allarme in corso l'icona appare come un punto esclamativo rosso: .

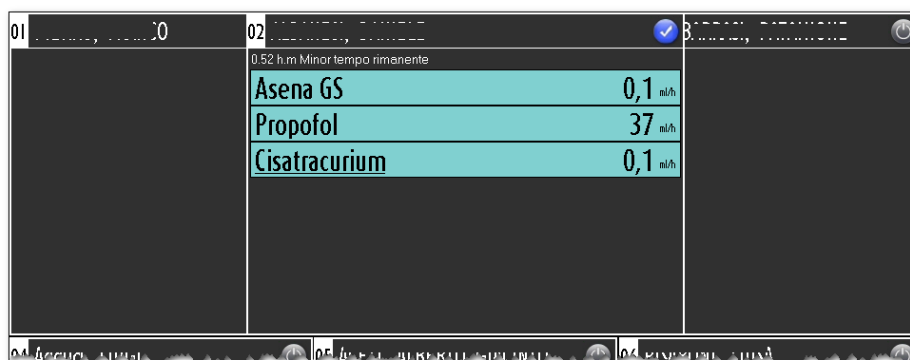
Se c'è almeno uno warning in corso e nessun allarme, l'icona appare come un punto esclamativo giallo .



Si ricorda che “Infusion” non è uno strumento destinato al controllo del corretto funzionamento delle pompe ma uno strumento preposto all’acquisizione e alla catalogazione di dati. Le informazioni riguardanti le pompe non sono fornite in tempo reale e devono servire esclusivamente come documentazione.

Non si usi pertanto “Infusion” come sistema di ripetizione degli allarmi, ma si faccia a questo fine sempre riferimento agli appositi strumenti esistenti.

Cliccando sul simbolo posto in alto a destra dell'area paziente, qualunque sia lo stato del simbolo, l'area paziente corrispondente viene ingrandita (Fig 57); cliccando nuovamente ritorna alle sue dimensioni iniziali.



01	:0	02	:.....		3:.....:.....	
0.52 h.m Minor tempo rimanente						
		Asena GS	0,1	nl/h		
		Propofol	37	nl/h		
		Cisatracurium	0,1	nl/h		

Fig 57 - Area paziente ingrandita

7.9.1. Area Paziente

In questo paragrafo viene descritto il contenuto di una singola area paziente. Ricordiamo che l'area paziente (Fig 58) corrisponde ad un posto letto e raffigura tutte le pompe collegate a quel posto letto.

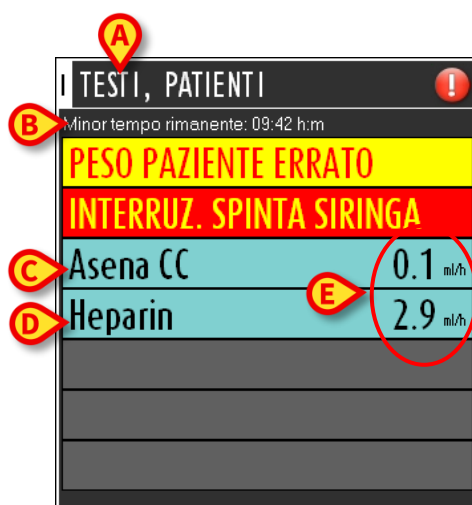


Fig 58 - Area paziente

Nella parte superiore si trova un'intestazione che indica il numero del letto (letto 1 nell'esempio) ed il nome del paziente (Test1 Patient1 nell'esempio) - Fig 58 A.

Al di sotto dell'intestazione viene indicato il tempo che manca alla fine dell'infusione della pompa più prossima alla fine (Fig 58 B).

Il resto dell'area è occupato dai riquadri-pompa descritti nel paragrafo precedente.

Nel caso il nome del farmaco non venga inviato il riquadro riporta il nome della pompa (Fig 58 C).

Se la pompa collegata invia il nome del farmaco che sta infondendo, il nome sarà riportato nella parte sinistra del riquadro corrispondente (Fig 58 D). È possibile in questo caso inserire il nome del farmaco manualmente (si veda il paragrafo 7.16 per la procedura dettagliata). Se il nome del farmaco è inserito manualmente appare sottolineato all'interno del riquadro (Fig 59).

Mivacurio

Fig 59 - Farmaco inserito manualmente

La parte destra dei riquadri fornisce informazioni su alcuni dei parametri acquisiti dalle pompe (Fig 58 E). I valori che possono essere mostrati sono:

- dose ("Dose Rate"),
- velocità di infusione ("Volume Rate"),
- volume totale infuso,
- pressione del circuito di infusione,
- tempo rimanente alla fine della siringa.



Alcune pompe inviano le informazioni sul dosaggio in ml/h. Dato che "Infusion" considera la dose in ml/h come equivalente al "Volume Rate" (la velocità di infusione), quando la pompa indica la dose in ml/h verrà mostrato soltanto il "Volume Rate".

Il tipo di valore mostrato è deciso dall'utente e viene selezionato attraverso la barra comandi della schermata (Fig 50 B, Fig 61).

Nel caso le pompe collegate al letto siano tante da precludere la leggibilità dei singoli riquadri, l'area paziente assume la forma mostrata in Fig 60.

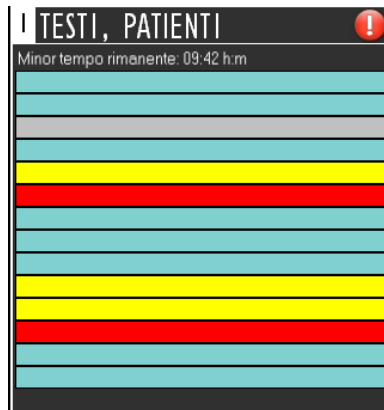


Fig 60 – Le pompe collegate sono numerose

È sufficiente, in questo caso, cliccare sull'icona rotonda nell'angolo in alto a destra per ingrandire l'immagine e visualizzare i dati relativi alle singole pompe. Per tornare alle dimensioni normali è sufficiente cliccare di nuovo sulla stessa icona.

7.9.2. La barra comandi della “Centrale di reparto”

Il tipo di valore mostrato all'interno dei riquadri che rappresentano le pompe (il valore indicato in Fig 58 E) è deciso dall'utente e viene selezionato attraverso la barra comandi della “Centrale di reparto” (Fig 50 B, Fig 61).



Fig 61 - Barra comandi della “Centrale di reparto”

Il pulsante correntemente selezionato appare in grigio scuro. In Fig 61, ad esempio, è selezionato il pulsante **Veloc.**

Se si seleziona il pulsante **Dose** i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, il dosaggio dei farmaci infusi.

Se si seleziona il pulsante **Veloc.** i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, le velocità di infusione in ml/h.

Se si seleziona il pulsante **Pressione** i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, la pressione dei vari circuiti di infusione.

Se si seleziona il pulsante **Volume** i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, i volumi totali infusi.

Se si seleziona il pulsante **Tempo** i riquadri dell'area paziente mostrano, nella parte destra, il tempo mancante alla fine delle varie infusioni.

Il pulsante **Ruota** permette di visualizzare a rotazione tutti i valori. Il tipo di valore momentaneamente visualizzato è indicato dal pulsante corrispondente sulla barra comandi, che viene evidenziato.

Quando il numero di letti visualizzati sullo schermo è inferiore al numero di letti configurati nel sistema (quando, cioè, non è possibile visualizzare tutti i letti configurati in una sola schermata) si

attivano sulla barra comandi due pulsanti-freccia (Fig 62). Tali pulsanti permettono di “scorrere” fra i letti e di scegliere quali visualizzare.



Fig 62 – Barra comandi con pulsanti di scroll

Nel caso ci sia almeno una pompa in allarme su uno dei letti non visualizzati, il pulsante-freccia si colora di rosso.

Nel caso ci sia una pompa in stato di warning (e nessuna pompa in allarme) su uno dei letti non visualizzati, il pulsante-freccia si colora di giallo.

In caso di allarme e warning contemporanei il pulsante-freccia si colora di rosso.

Si colorerà il pulsante-freccia corrispondente alla direzione nella quale si trovano le pompe in allarme (o in stato di warning).

Quando una delle pompe su uno dei letti non visualizzati fornisce un messaggio informativo (e non ci sono sullo stesso letto allarmi o warning) la freccia diventa di colore blu.



Il numero di letti visualizzati nella schermata centrale di Infusion (Fig 50) è configurabile. L'utente può cioè decidere quanti letti visualizzare in una sola schermata. Rivolgersi all'amministratore di sistema per maggiori informazioni.

7.10. Stazione paziente

La “Stazione paziente” o “Centrale paziente” (Fig 63) mostra in dettaglio i dati provenienti dalle pompe collegate ad un paziente. Per accedere alla “Stazione paziente”

- cliccare l'area paziente (Fig 58) corrispondente al paziente di cui si vogliono visualizzare i dati.

Si aprirà la “Stazione paziente” (Fig 63). Il paziente corrispondente sarà automaticamente selezionato. La schermata è composta da tre parti principali:

- a sinistra si trova l'elenco delle siringhe e delle pompe collegate al paziente (Fig 63 **A**, si veda il paragrafo 7.10.1);
- nella parte centrale si trova un grafico che mostra l'andamento nel tempo della dose (“Dose Rate”) se disponibile, altrimenti mostra l'andamento nel tempo delle velocità di infusione (“Volume Rate”) dei farmaci infusi (“Grafico delle infusioni” - Fig 63 **B** - si veda il paragrafo 7.11);
- sulla destra si trova una serie di contatori dei volumi infusi (Fig 63 **C**, si veda il paragrafo 7.10.2).

In alto a destra si trova il logo ASCOM UMS (Fig 63 **D**), che lampeggia quando almeno una delle pompe è in funzione.

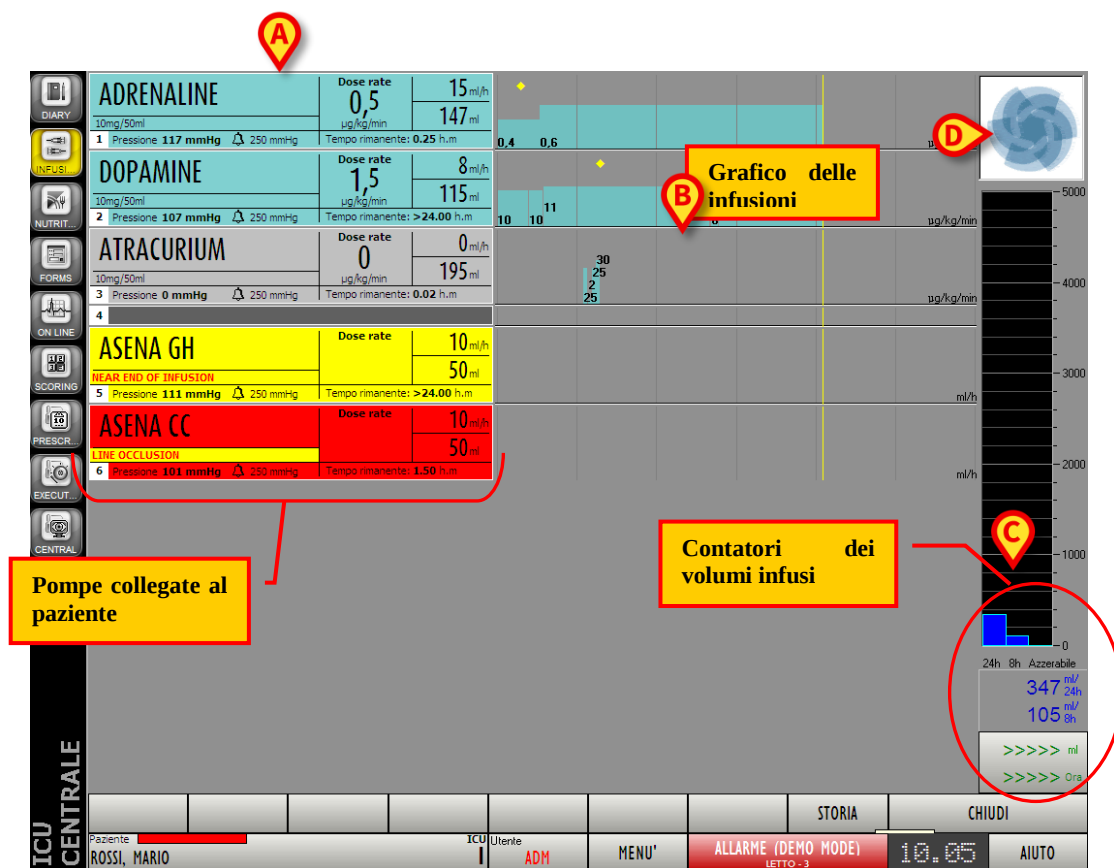


Fig 63 - Centrale paziente

Le diverse parti della schermata sono descritte nei paragrafi indicati.

7.10.1. Pompe collegate al paziente

Ognuno dei riquadri posti sulla sinistra della schermata (Fig 63 A, Fig 64) rappresenta una pompa.

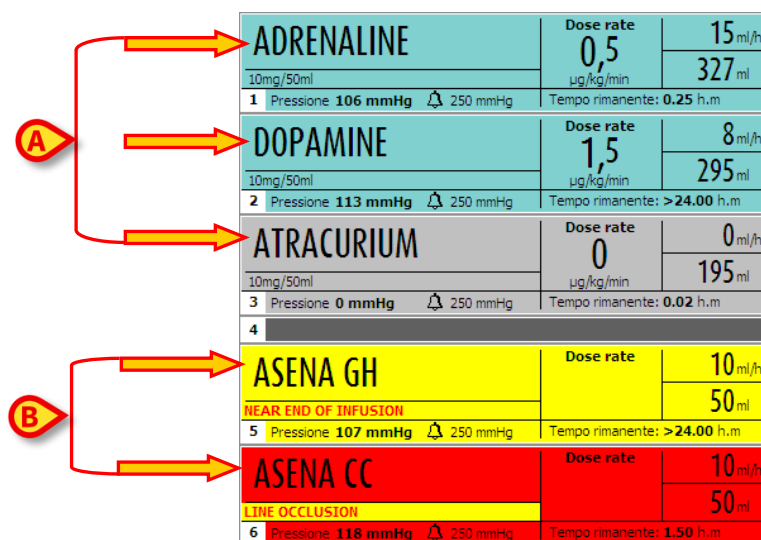


Fig 64 - Pompe collegate al paziente

Ciascun riquadro riporta il nome del farmaco infuso se la pompa invia il nome del farmaco (è il caso mostrato in Fig 64 A).

Se la pompa non invia il nome del farmaco il riquadro mostra il nome della pompa (Fig 64 B). In questo caso il nome del farmaco può essere associato alla pompa manualmente (si veda il paragrafo

7.16 per la procedura dettagliata). Quando il nome del farmaco è associato manualmente appare sottolineato nel riquadro corrispondente (Fig 65).

Mivacurio	dose	0.1 ml/h
20mg/20ml	0.021	34.4 ml
3 Pressione 0 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: >24:00 h:m

Fig 65 - Pompa in infusione - Farmaco inserito manualmente

Se la pompa collegata è in allarme il riquadro corrispondente è rosso (Fig 66).

ASENA CC	Dose rate	10 ml/h
LINE OCCLUSION		50 ml
6 Pressione 107 mmHg ⚠ 250 mmHg		Tempo rimanente: 18:23 h:m

Fig 66 - Pompa in allarme

Se la pompa collegata invia un messaggio di warning il riquadro corrispondente è giallo (Fig 67).

ASENA GH	Dose rate	10 ml/h
NEAR END OF INFUSION		50 ml
5 Pressione 115 mmHg ⚠ 250 mmHg		Tempo rimanente: >24:00 h:m

Fig 67 - Pompa in stato di warning

Se la pompa collegata è in pausa il riquadro corrispondente è grigio (Fig 68).

ATRACURIUM	Dose rate	0 ml/h
10mg/50ml	0	195 ml
3 Pressione 0 mmHg ⚠ 250 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: 0:02 h:m

Fig 68 - Pompa in pausa

7.10.1.1. Come si legge il riquadro-pompa

Il riquadro che rappresenta la pompa (Fig 69) può contenere diversi dati.

DOPAMINE	Dose rate	8 ml/h
10mg/50ml	1,5	751 ml
2 Pressione 106 mmHg ⚠ 250 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: 1:34 h:m

Fig 69 - Riquadro che rappresenta una pompa in infusione

Questi sono:

- la concentrazione del farmaco (Fig 69 A);
- la pressione del circuito di infusione (Fig 69 B); l'icona  250 mmHg posta lì a fianco indica il valore massimo di pressione oltre il quale la pompa va in allarme;
- la dose ("Dose Rate" - Fig 69 C);
- la velocità di infusione ("Volume Rate" - Fig 69 D);
- il volume totale infuso (Fig 69 E);
- il tempo mancante alla fine della siringa (Fig 69 F).

7.10.2. I contatori dei liquidi infusi

I contatori dei liquidi infusi (Fig 70) indicano il totale dei liquidi infusi nelle ultime 24 ore (Fig 70 A) e nelle ultime 8 ore (Fig 70 B).

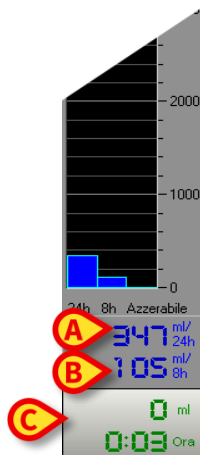


Fig 70 - Contatore dei liquidi infusi

È presente inoltre un contatore che l'utente può azzerare in qualunque momento (Fig 70 C). Tale contatore indica il tempo trascorso dall'ultimo azzeramento ed il volume infuso in questo periodo. Per azzerare il contatore:

- cliccare su di esso (Fig 70 C). Il sistema chiederà conferma dell'operazione tramite la finestra seguente.

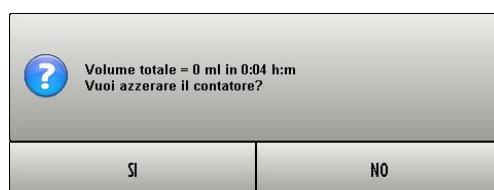


Fig 71 - Conferma operazione di azzeramento

- Cliccare su Sì per procedere con l'azzeramento.

Se il contatore non viene azzerato per 48 ore o più cessa di indicare valori. I dati numerici dei contatori sono visualizzati graficamente tramite un diagramma a barre (Fig 72).

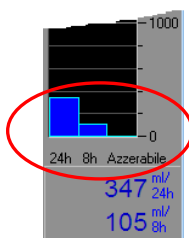


Fig 72 - Diagramma a barre



I totali dei contatori sono ricalcolati ogni 10 minuti (impostazione di default). Premendo il pulsante per l'azzeramento del contatore (Fig 70 C) il totale viene immediatamente ricalcolato e mostrato nella richiesta di conferma dell'operazione di azzeramento (Fig 71).

7.11. I grafici dell'infusione

Il grafico dell'infusione presente nella parte centrale della schermata “Centrale Paziente” mostra l'andamento nel tempo di alcuni dei valori dell'infusione (Fig 73).

Le quantità infuse sono rappresentate da aree rettangolari colorate (Fig 73 **D** e **B**).

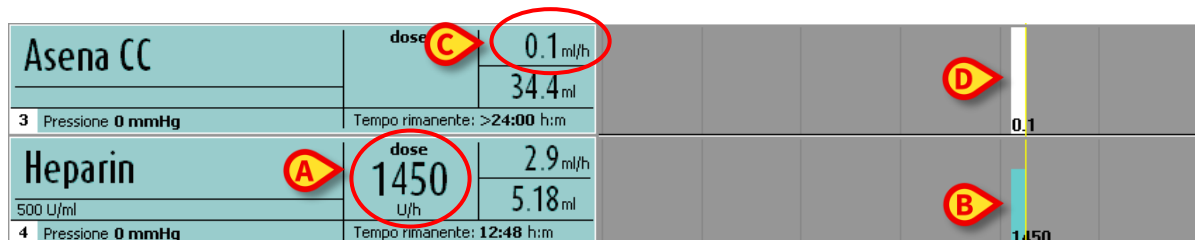


Fig 73 - grafico (schermata “Centrale Paziente”)

Se la pompa fornisce il valore del dosaggio del farmaco (il “Dose Rate” - è il caso indicato in Fig 73 **A**) l'altezza dell'area colorata è proporzionale al dosaggio del farmaco. Il valore del “Dose Rate” viene riportato in cifre ogni volta che si verifica una variazione nello stesso. Il grafico in questi casi è di colore azzurro (Fig 73 **B**).

Se la pompa non fornisce il valore del dosaggio del farmaco l'altezza dell'area colorata è proporzionale alla velocità di infusione del liquido (il “Volume Rate” - è il caso evidenziato in Fig 73 **C**). Anche qui il valore del “Volume Rate” viene riportato in cifre ogni volta che si verifica una variazione nello stesso. Il grafico in questi casi è di colore bianco (Fig 73 **D**).

In altre parole: se è specificato il dosaggio del farmaco infuso l'altezza del grafico è funzione della velocità di infusione del farmaco; se invece il dosaggio non è specificato l'altezza del grafico è funzione della velocità di infusione del liquido.

Ad ogni punto del grafico corrisponde un valore di “Dose Rate” o “Volume Rate” in corrispondenza di un determinato orario. L'orario è indicato sulla barra temporale che si trova in fondo alla schermata.

Cliccando in un punto qualsiasi del grafico si visualizza una barra gialla verticale che indica, attraverso specifiche etichette, i valori numerici del “Dose Rate” o del “Volume Rate” in corrispondenza del punto in cui si è cliccato (Fig 74). Una ulteriore etichetta in fondo alla pagina indica l'ora corrispondente.

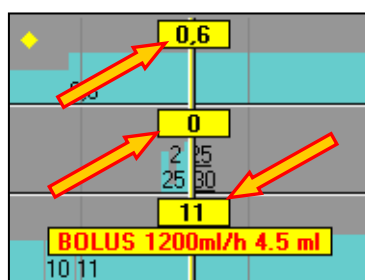


Fig 74

I boli sono indicati per mezzo di puntini gialli (Fig 75).

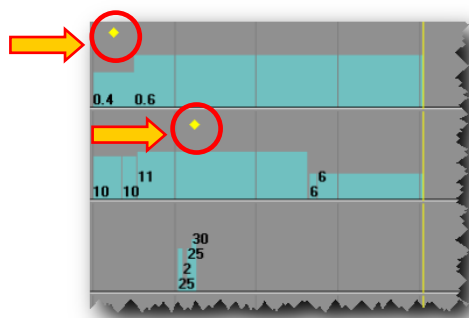


Fig 75 - Boli

Se si clicca in corrispondenza di un bolo il sistema riporta, su una etichetta apposita, le informazioni disponibili sul bolo (velocità di infusione e volume totale in ml - Fig 76)

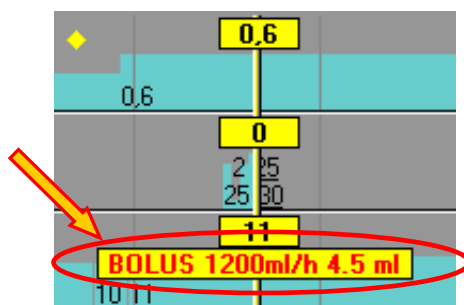


Fig 76 - Valori del bolo



Il grafico delle infusioni (Fig 63 B) viene aggiornato una volta al minuto; i riquadri delle siringhe collegate (Fig 63 A) sono invece aggiornati con maggiore frequenza, variabile a seconda del tipo di pompa collegata.

7.12. La barra comandi della “Centrale paziente”

Sulla barra comandi della schermata sono presenti quattro pulsanti.



Fig 77 – Barra di controllo della Centrale Paziente

I pulsanti-freccia sulla sinistra (Fig 77 A) permettono di far scorrere in alto e in basso i contenuti della schermata nel caso non sia possibile mostrare tutte le pompe configurate contemporaneamente.

Nel caso ci sia, fra le pompe non visualizzate, almeno una pompa in allarme, il pulsante-freccia corrispondente alla direzione in cui si trova l'allarme si colora di rosso.

Nel caso ci sia, fra le pompe non visualizzate, una pompa in stato di warning (e nessuna pompa in allarme) il pulsante-freccia corrispondente alla direzione in cui si trova il warning si colora di giallo.

In caso di allarme e warning contemporanei il pulsante-freccia si colora di rosso.

Quando una delle pompe che non sono visualizzate fornisce un messaggio informativo (e non ci sono sulla pompa allarmi o warning) la freccia diventa di colore blu.

Il pulsante **Storia** (Fig 77 B) permette di visualizzare lo storico delle infusioni e il log delle pompe (Fig 78, si veda il paragrafo 7.13). Il pulsante **Chiudi** (Fig 77 C) permette di chiudere la schermata “Centrale Paziente” e di tornare a visualizzare la centrale di reparto (Fig 50, paragrafo 7.9).

7.13. Storico delle infusioni

Premendo il pulsante **Storia** (Fig 77 B) posto sulla barra comandi della schermata “Centrale Paziente” viene visualizzata una schermata contenente lo storico di tutte le infusioni del paziente selezionato (Fig 78).

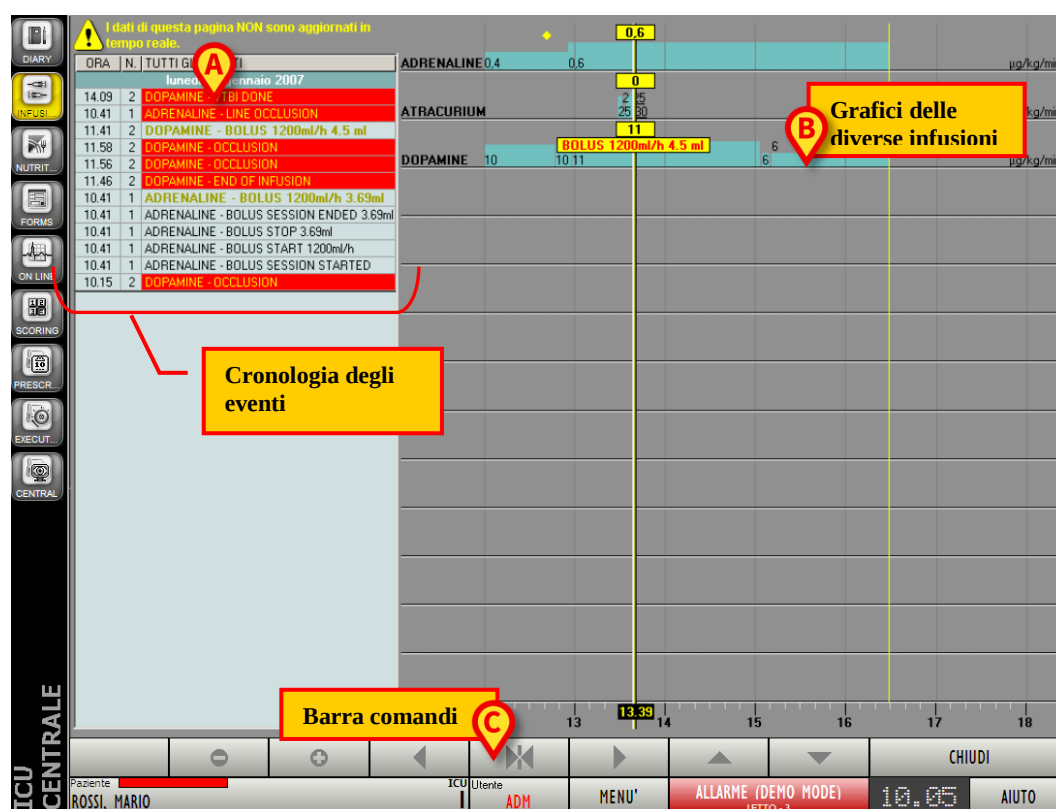


Fig 78 - Storico delle infusioni

La schermata comprende tre elementi principali:

- un elenco di tutti gli eventi registrati da tutte le pompe per tutta la degenza del paziente selezionato (Fig 78 A - l'elenco è descritto nel paragrafo 7.13.1);
- un grafico delle diverse infusioni (Fig 78 B - le modalità di lettura del grafico sono le stesse spiegate per il grafico della “Centrale Paziente” nel paragrafo 7.11);
- una barra comandi che permette di gestire la visualizzazione del grafico (Fig 78 C - la barra comandi è descritta nel paragrafo 7.13.2).



I dati contenuti su questa schermata non sono aggiornati in tempo reale ma vengono aggiornati ogni volta che si accede alla schermata.

7.13.1. L'elenco degli eventi

La tabella mostrata in Fig 79 riporta l'elenco di tutti gli eventi registrati da tutte le pompe per tutta la degenza del paziente selezionato.

ORA	N	TUTTI GLI EVENTI
A lunedì 22 gennaio 2007		
14.09	2	DOPAMINE - VTBI DONE
10.41	1	ADRENALINE - LINE OCCLUSION
11.41	2	DOPAMINE - BOLUS 1200ml/h 4.5 ml
11.58	2	DOPAMINE - OCCLUSION
11.56	2	DOPAMINE - OCCLUSION
11.46	2	DOPAMINE - END OF INFUSION
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS 1200ml/h 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS SESSION ENDED 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS STOP 3.69ml
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS START 1200ml/h
10.41	1	ADRENALINE - BOLUS SESSION STARTED
10.15	2	DOPAMINE - OCCLUSION

Fig 79 - Tabella eventi

Nella prima linea è indicata la data cui la lista di eventi si riferisce (Fig 79 A).

Nella tabella ogni riga corrisponde ad un evento. Per ogni evento è riportata l'ora di occorrenza, il numero di pompa sul quale l'evento è occorso ed una breve descrizione dell'evento. Gli eventi evidenziati in rosso si riferiscono ad allarmi, gli eventi evidenziati in giallo si riferiscono a warning. Cliccando sulla tabella viene visualizzato un menu grafico che permette di operare sulla lista di eventi (Fig 80).



Fig 80 - Menu grafico eventi

I diversi pulsanti permettono di compiere diverse operazioni.

Il pulsante **Scorri su** permette di scorrere la lista di eventi verso l'alto.

Il pulsante **Scorri giù** permette di scorrere la lista di eventi verso il basso.

Il pulsante **Mostra allarmi** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli allarmi.

Il pulsante **Mostra boli** permette visualizzare sulla tabella la lista dei soli boli.

Il pulsante **Nuovo evento** permette di inserire un nuovo evento manualmente (si veda il paragrafo 7.15 per la procedura dettagliata).

Il pulsante **Mostra mess.** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli messaggi.

Il pulsante **Cancella** permette di cancellare gli eventi visualizzati.

Il pulsante **Mostra note** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli eventi inseriti manualmente.

Il pulsante **Mostra tutto** permette di tornare a visualizzare la lista completa di tutti gli eventi

Il pulsante **Chiudi** permette di chiudere il menu grafico.

7.13.2. La barra comandi della schermata “Storico delle infusioni”

La barra comandi (Fig 81) contiene dei pulsanti che possono essere utilizzati per compiere diverse operazioni. Le funzioni dei diversi pulsanti sono descritte di seguito.



Fig 81 - Barra Comandi

I pulsanti  e  permettono di scorrere in alto e in basso l'area che contiene i grafici nel caso i dati disponibili siano troppi per essere visualizzati tutti insieme.

Il pulsante  diminuisce il dettaglio del grafico e aumenta così il periodo di tempo visualizzato (il massimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 8 giorni).

Il pulsante  aumenta il dettaglio del grafico e diminuisce il periodo di tempo visualizzato (il minimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 45 minuti).

Il pulsante  permette di visualizzare un periodo precedente al periodo corrente (cioè permette di spostarsi all'indietro sulla linea temporale).

Il pulsante  permette di visualizzare un periodo successivo al periodo corrente (cioè permette di spostarsi in avanti sulla linea temporale).

Il pulsante  permette di tornare a visualizzare il momento corrente.

Il pulsante **Chiudi** chiude la schermata “Storico delle infusioni”. Una volta chiusa questa schermata si torna a visualizzare la schermata “Centrale Paziente” (Fig 63).

L'orario di riferimento è mostrato nella parte bassa della schermata (Fig 82 A).

Il cursore giallo evidenziato in Fig 82 B indica l'ora corrente.

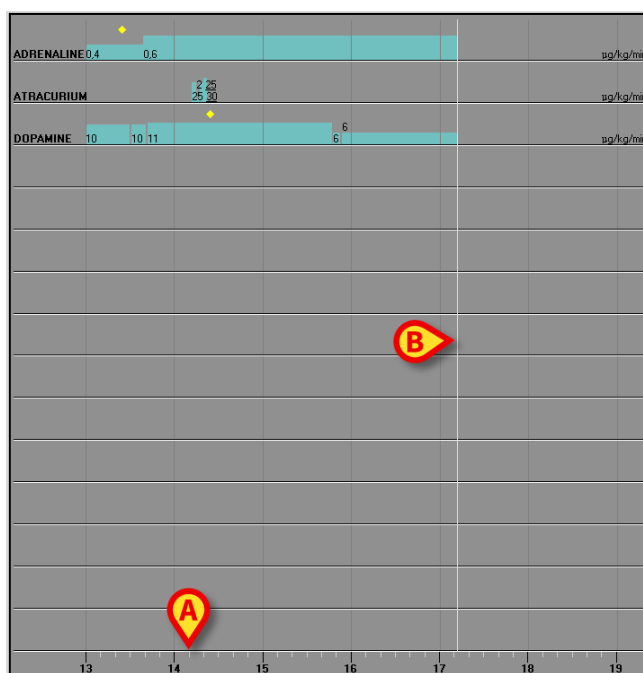


Fig 82 - Orario

Se si clicca su un punto qualsiasi del grafico appare il cursore mostrato nella Fig 76 (vedi).

7.13.3. Il grafico della schermata “Storico delle infusioni”

Il grafico della schermata “Storico delle infusioni” è analogo a quello della schermata “Centrale Paziente” descritto nel paragrafo 7.11. Si veda pertanto il paragrafo 7.11 per una spiegazione del grafico e per le indicazioni per la lettura dello stesso.

7.14. Dettaglio pompa

Dalla schermata “Centrale Paziente” (Fig 63) è sufficiente cliccare uno dei pulsanti-pompa (si veda la Fig 83 per un esempio), per visualizzare una schermata contenente informazioni dettagliate sulla pompa stessa.

Mivacurio	dose	0.1 ml/h
20mg/20ml	0.021	34.4 ml
3 Pressione 0 mmHg	µg/kg/min	Tempo rimanente: >24:00 h:m

Fig 83 - Esempio di pulsante della pompa

Si aprirà la schermata “Dettaglio pompa” (Fig 84).

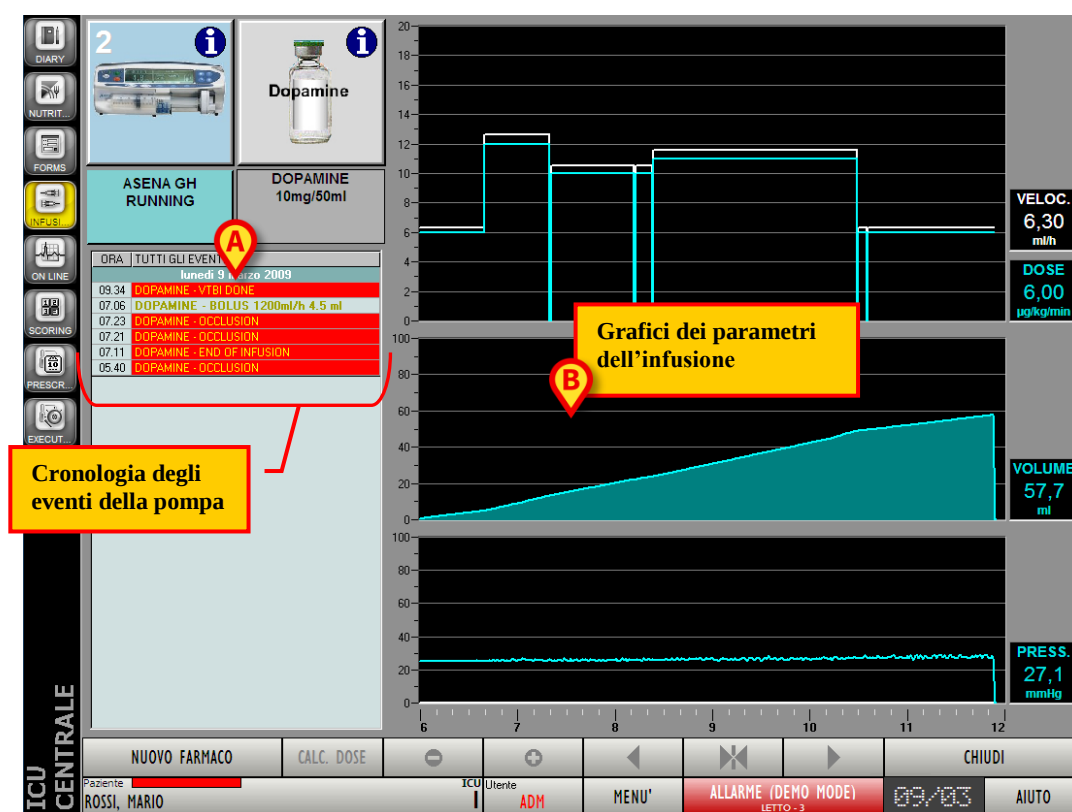


Fig 84 - Dettaglio pompa

La schermata comprende un elenco di tutti gli eventi registrati dalla pompa selezionata (Fig 84 A) e una parte grafica che permette di visualizzare l'andamento di determinati parametri dell'infusione (Fig 84 B).

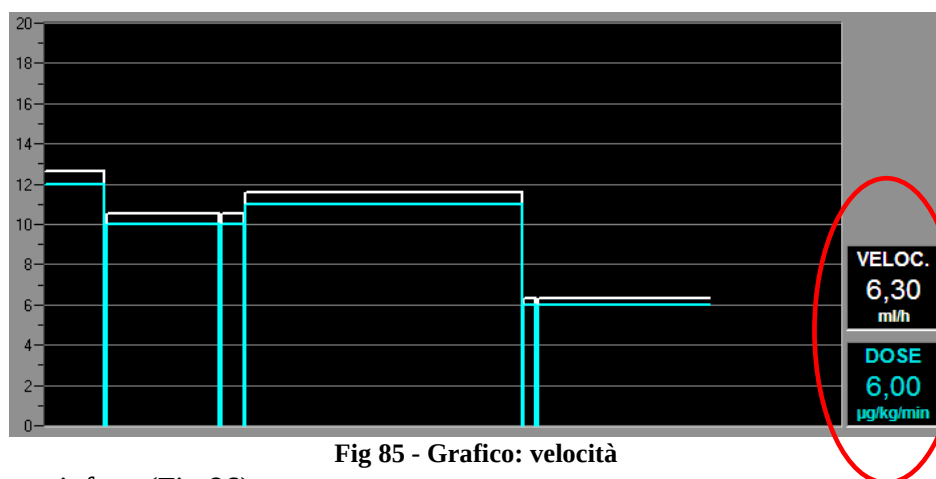
! La lista di eventi (Fig 84 A) riguarda l'associazione di una determinata pompa e di un farmaco specifico. Perciò, se si associa a una pompa data un nuovo farmaco, la lista eventi ricomincia da capo. Si tratta infatti, per “Infusion”, di una nuova entità.

Se in seguito si riprende a somministrare, con quella pompa, il vecchio farmaco, comparirà di nuovo la storia di quella associazione, cioè la vecchia lista di eventi.

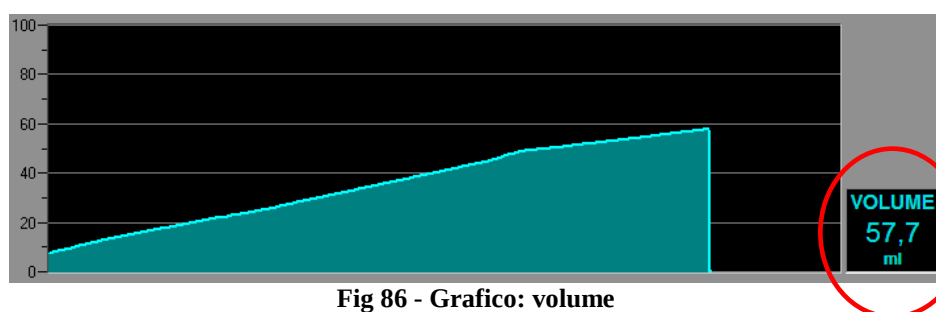
7.14.1. I grafici

I grafici permettono di visualizzare l'andamento di alcuni dei parametri acquisiti dalla pompa. Nell'asse verticale di ogni grafico sono indicati i valori dei diversi parametri. L'asse orizzontale rappresenta il tempo (indica cioè le diverse ore del giorno). Tali parametri sono:

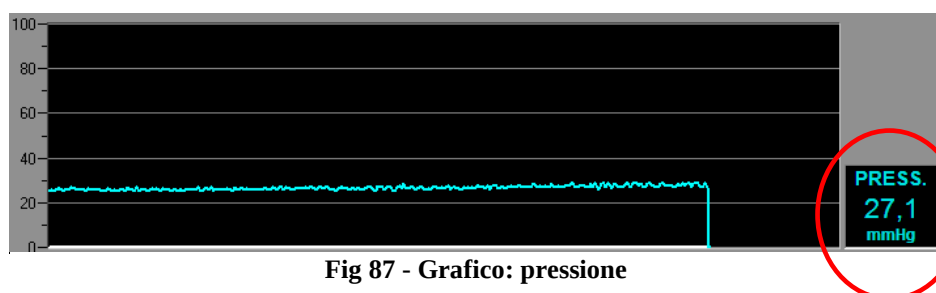
- la velocità della soluzione (in bianco - "Volume Rate") e la dose del farmaco (in azzurro - "Dose Rate" - Fig 85);



- il volume infuso (Fig 86);



- la pressione del circuito di infusione (Fig 87).



Alcuni modelli di pompa non permettono di visualizzare i valori relativi alla pressione di infusione.

Nei display posti sulla destra di ogni grafico vengono mostrati i valori attuali dei quattro parametri considerati (tali display sono cerchiati in rosso nelle figure precedenti).



I grafici vengono aggiornati una volta al minuto, i valori dei display a destra sono aggiornati ogni 5 secondi.

Cliccando su ciascuno dei grafici si visualizza un cursore (Fig 88 A). L'ora corrispondente al punto in cui si è cliccato è mostrata in basso, all'interno di un'etichetta (Fig 88 B). I valori corrispondenti al punto in cui si è cliccato (pressione, volume, dose, velocità) vengono visualizzati nei 4 display a destra (Fig 88 C).

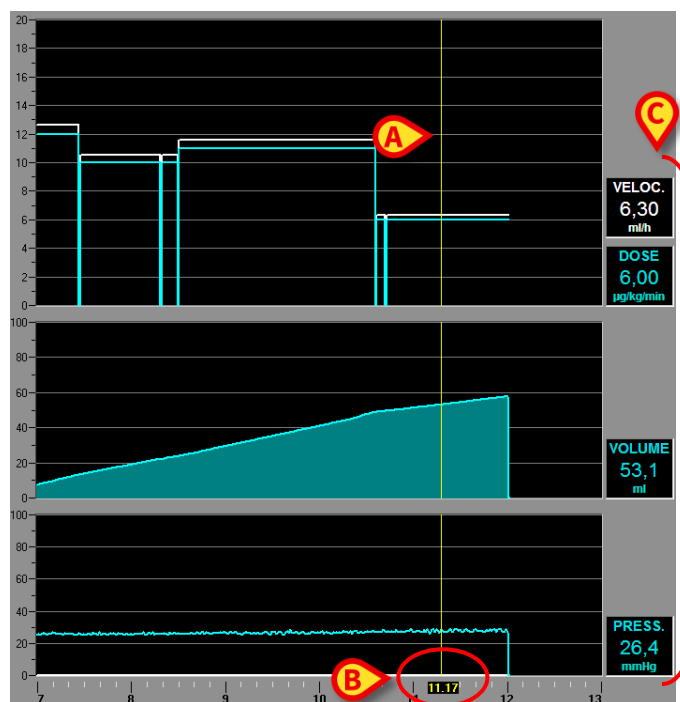


Fig 88 - Indicazione dell'orario e dei valori corrispondenti

7.14.2. La barra comandi della schermata “Dettaglio pompa”

La barra comandi della schermata contiene dei pulsanti che permettono di compiere diverse operazioni.



Fig 89 - Barra comandi della schermata “Dettaglio pompa”

Il pulsante **Nuovo Farmaco** permette, nel caso la pompa collegata non comunichi il nome del farmaco, di selezionare un farmaco e di associarlo alla pompa. La procedura è spiegata dettagliatamente nel paragrafo 7.16.

Il pulsante **Calc. Dose** apre uno strumento che permette di eseguire il calcolo dei dosaggi dei farmaci. Si veda il paragrafo 7.17 per la descrizione di tale strumento.

Il pulsante **Chiudi** permette di chiudere la schermata “Dettaglio pompa” e di tornare a visualizzare la schermata “Centrale Paziente” (Fig 63).

I cinque pulsanti evidenziati in Fig 89 A permettono di cambiare la modalità di visualizzazione dei grafici. Le loro funzioni sono le seguenti:

il pulsante  diminuisce il dettaglio del grafico e aumenta così il periodo di tempo visualizzato (il massimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 8 giorni);

il pulsante  aumenta il dettaglio del grafico e diminuisce il periodo di tempo visualizzato (il minimo periodo visualizzabile su una sola schermata è di 45 minuti);

il pulsante  permette di visualizzare un periodo precedente al periodo corrente (cioè permette di spostarsi all'indietro sulla linea temporale);

il pulsante  permette di visualizzare un periodo successivo al periodo corrente (cioè permette di spostarsi in avanti sulla linea temporale);

il pulsante  permette di tornare a visualizzare il momento corrente.



Quando si modifica la modalità di visualizzazione tramite i pulsanti  e  il pulsante  /  lampeggia.

7.14.3. Lista degli eventi di una pompa specifica

Una tabella posta sulla sinistra della schermata “Dettaglio pompa” elenca tutti gli eventi occorsi nella pompa specifica in ordine cronologico (Fig 84 A, Fig 90).



Per “evento” si intende qualsiasi informazione registrata dalla pompa riguardante sia azioni dell'utente sia avvenimenti sul dispositivo. I possibili eventi dipendono in gran parte dal tipo di pompa in uso. Si veda il manuale tecnico delle pompe per una trattazione dettagliata di tutti gli eventi possibili.

ORA	TUTTI GLI EVENTI
	lunedì 22 gennaio 2007
15.56	Timeout, pump is disconnected
15.56	Drive Disengaged
15.50	Timeout, pump is disconnected
15.48	Drive Disengaged
15.46	600 ml/h - 00:00:03 - hands free
15.46	Bolus 0.3 ml
14.07	Pump is changed (before/now): / 8003-07807
12.16	Lost Data
11.44	Timeout, pump is disconnected
11.41	End Of Infusion - KVO
11.31	Pump is changed (before/now): 8001-08930 / 8003-07807
11.28	End Of Infusion - KVO
11.27	Near End Of Infusion
11.26	Timeout, pump is disconnected
11.25	Timeout, pump is disconnected

Fig 90 - Lista eventi della singola pompa

La prima riga riporta la data nella quale gli eventi sono occorsi (Fig 90 A). Le righe successive si riferiscono ognuna ad un evento. Per ogni evento sono specificate l'ora di occorrenza e le informazioni principali dell'evento.

Gli eventi segnati di rosso evidenziano gli allarmi che ci sono stati. Gli eventi segnati di giallo evidenziano i messaggi di avvertimento.

La tipologia dei messaggi è variabile; molti dei messaggi sono inviati dalla pompa in uso. Per una trattazione estesa di questi ultimi si rimanda alla documentazione della pompa specifica (i manuali d'uso della pompa). Alcuni dei messaggi sono generati dal modulo "Infusion". Questi sono:

- 1) Lost Data – appare quando si perdono dati provenienti dalla pompa. All'occorrenza di questo messaggio è consigliabile controllare la correttezza di ciò che è stato registrato. Si veda in figura l'evento registrato alle ore 12:16.
- 2) Pump is changed – appare quando viene cambiata la pompa in un determinato alloggiamento. Il messaggio riporta il numero di serie identificativo della pompa che è stata rimossa e di quella che è stata inserita al suo posto. Si veda in figura l'evento registrato alle ore 11.31: il messaggio ci dice che a quell'ora la pompa n. 8001-08930 è stata tolta e che al suo posto è stata messa la pompa 8003-07807.
- 3) Timeout, pump is disconnected – Appare se infusion non riceve dati da una pompa per un tempo superiore a un tempo stabilito in fase di configurazione. In questo caso il sistema assume che la pompa sia disconnessa e ci avverte con questo messaggio. Anche in questo caso si consiglia di verificare la correttezza dei dati registrati dopo il messaggio.
- 4) Bolus - appare ogni volta che si somministra un bolo ad un paziente. In questo caso l'evento viene registrato su due righe. La prima riga indica (in grigio) che è stato somministrato un bolo e in che quantità. La seconda, più specifica, indica la velocità, la durata e la modalità di somministrazione. Si vedano, ad esempio, in figura, le due righe riferite all'evento avvenuto alle ore 15.46.



La lista di eventi riguarda l'associazione di una determinata pompa e di un farmaco specifico. Perciò, se si associa a una pompa data un nuovo farmaco, la lista eventi ricomincia da capo. Si tratta infatti, per "Infusion", di una nuova entità.

Se in seguito si riprende a somministrare, con quella pompa, il vecchio farmaco, comparirà di nuovo la storia di quella associazione, cioè la vecchia lista di eventi.

Cliccando sulla tabella viene visualizzato un menu grafico che permette di operare sulla lista di eventi (Fig 91).



Fig 91 - Menu grafico eventi

I diversi pulsanti permettono di compiere diverse operazioni:

Il pulsante **Scorri su** permette di scorrere la lista di eventi verso l'alto.

Il pulsante **Scorri giù** permette di scorrere la lista di eventi verso il basso.

Il pulsante **Mostra allarmi** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli allarmi.

Il pulsante **Mostra boli** permette visualizzare sulla tabella la lista dei soli boli.

Il pulsante **Nuovo evento** permette di inserire un nuovo evento manualmente (si veda il paragrafo 7.15 per la procedura dettagliata).

Il pulsante **Mostra mess.** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli messaggi.

Il pulsante **Cancella** permette di cancellare gli eventi visualizzati.

Il pulsante **Mostra note** permette di visualizzare sulla tabella la lista dei soli eventi inseriti manualmente.

Il pulsante **Mostra tutto** permette di tornare a visualizzare la lista completa di tutti gli eventi

Il pulsante **Chiudi** permette di chiudere il menu grafico.

7.14.4. Pulsanti-pompa e pagine di help on-line

La schermata “Dettaglio pompa” riporta, in alto a sinistra, l'immagine della pompa selezionata e del farmaco da essa infuso (Fig 92).



Le immagini sono disponibili solo per certi tipi di pompa e solo per certi farmaci. È possibile inserire nuove immagini con relative pagine di help, rivolgersi per questo all'amministratore di sistema.

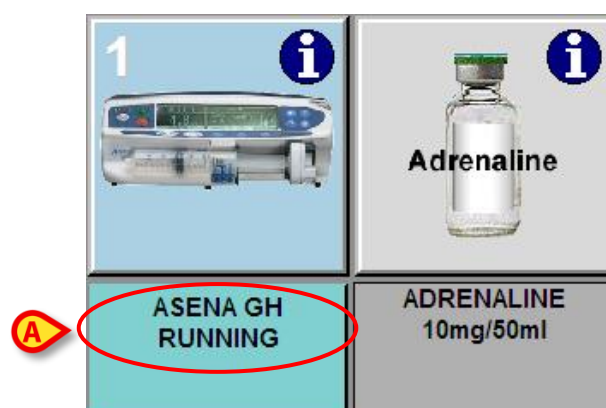


Fig 92 pulsante-pompa

Il pulsante sottostante l'immagine della pompa (Fig 92 **A**) riporta il nome e il tipo di pompa insieme ad informazioni sullo stato della pompa stessa. Il colore del pulsante rispecchia la codifica colori del modulo spiegata nel paragrafo 7.10.1. In Fig 92 **A**, ad esempio, il pulsante comunica che la pompa in uso è una “Asena GH” e che si trova in stato “Running”, è cioè accesa e sta infondendo.

Gli stati possibili sono cinque:

- 1- “Running” – indica che la pompa è in funzione (colore celeste);
- 2- “On hold” – indica che la pompa è in pausa (colore grigio);
- 3- “Bolus” – indica che attraverso quella pompa si sta somministrando un bolo al paziente;
- 4- pompa che in via un messaggio di warning (colore giallo - Fig 93 **A**)
- 5- pompa in stato di allarme (colore rosso - Fig 93 **B**);

In questi ultimi due casi, cliccando sul bottone, si visualizza la pagina di help riguardante l'allarme o warning in corso.

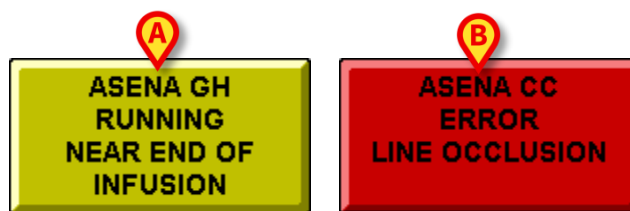


Fig 93 - Pulsanti-pompa in stato di warning (sinistra) o allarme (destra)

Nella Fig 93 **A** il pulsante ci informa che la pompa sta mandando un messaggio di warning (“Near end of infusion”). Fig 93 **B** il pulsante ci informa che la pompa è in stato di allarme (allarme “Line occlusion”). Premendo il pulsante - pompa è possibile ottenere informazioni sul tipo di allarme o di warning visualizzato (Fig 94).



Fig 94 - Pagina di help on line



Si ricordi che il software INFUSION non è un “distributed alarm system” come definito dalla norma EN 60601-1-8. Gli allarmi non sono visibili in tutte le circostanze e non hanno la parte sonora; essi vengono inoltre dati con circa un minuto di ritardo.



IMPORTANTE!

Gli allarmi sono da intendersi solo come documentazione. Il software non deve essere usato come sistema per richiamare l'attenzione e/o per influenzare l'uso delle pompe.

7.14.4.1. Pagine di help delle pompe e dei farmaci

I pulsanti che riportano le immagini della pompa e dei farmaci (Fig 92) permettono di visualizzare delle pagine contenenti informazioni sulla pompa in uso o sul farmaco specifico. Si veda, ad esempio la Fig 95.

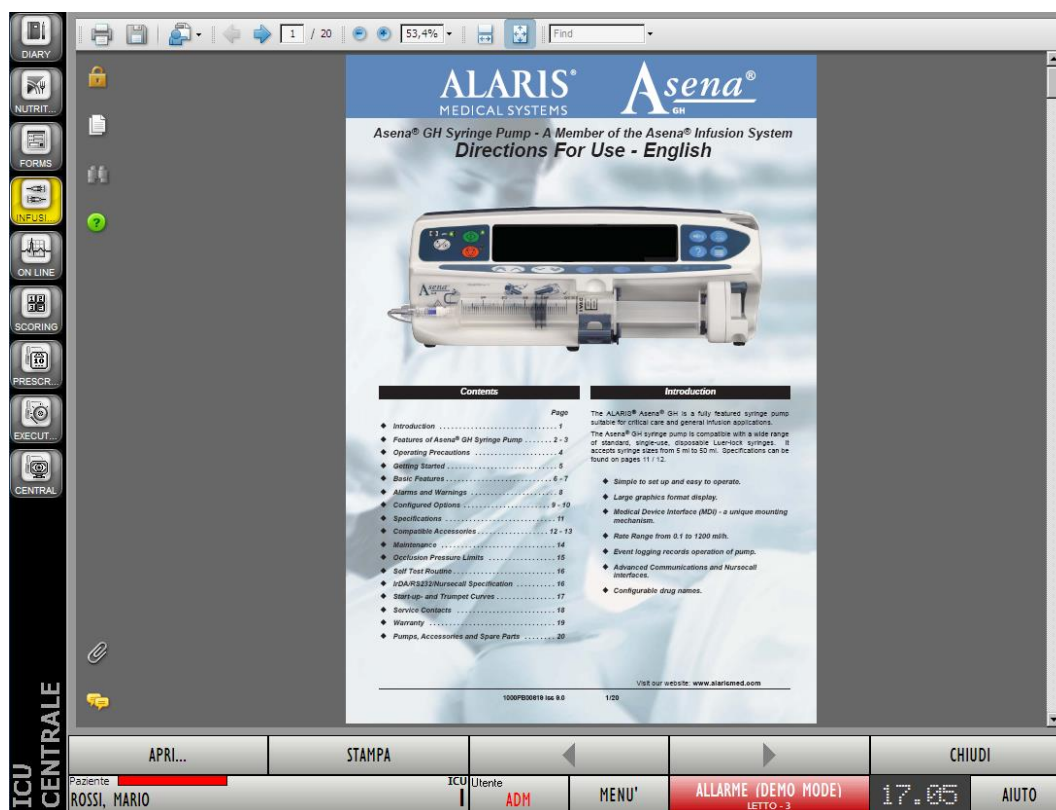


Fig 95 - "Help on line" per la pompa Asena® GH

Sulla barra comandi (Fig 96),



Fig 96 - Barra comandi

- 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 "Dettaglio pompa" (Fig 84).



Controllare la correttezza e l'aggiornamento delle informazioni riportate su ogni documento in base alle note riportate alla fine del documento stesso.

7.15. Come inserire un evento manualmente

Questo paragrafo descrive la procedura da eseguire per aggiungere manualmente un evento alle liste descritte nei paragrafi 7.13.1 e 7.14.3. La procedura è valida sia che si voglia aggiungere un evento manuale a quelli della pompa specifica (paragrafo 7.14.3), sia che lo si voglia aggiungere all'elenco generale di tutti gli eventi (paragrafo 7.13.1).

Per aggiungere un evento manuale agli eventi relativi alla pompa specifica è necessario trovarsi sulla schermata “Dettaglio pompa” (Fig 84), e cliccare la lista di eventi (Fig 84 A) che appare su questa schermata.

Per aggiungere un evento manuale all'elenco generale di tutti gli eventi è necessario trovarsi sulla schermata “Storico delle infusioni” (Fig 78), e cliccare la lista di eventi (Fig 78 A) che appare su questa schermata. In generale, per aggiungere manualmente un evento alla lista di eventi è necessario:

- Cliccare sulla lista degli eventi.

Sarà visualizzato il seguente menu grafico (Fig 97).



Fig 97 - Menu grafico

- Cliccare il pulsante **Nuovo evento** (Fig 97 A). Apparirà sullo schermo una tastiera virtuale (Fig 98).

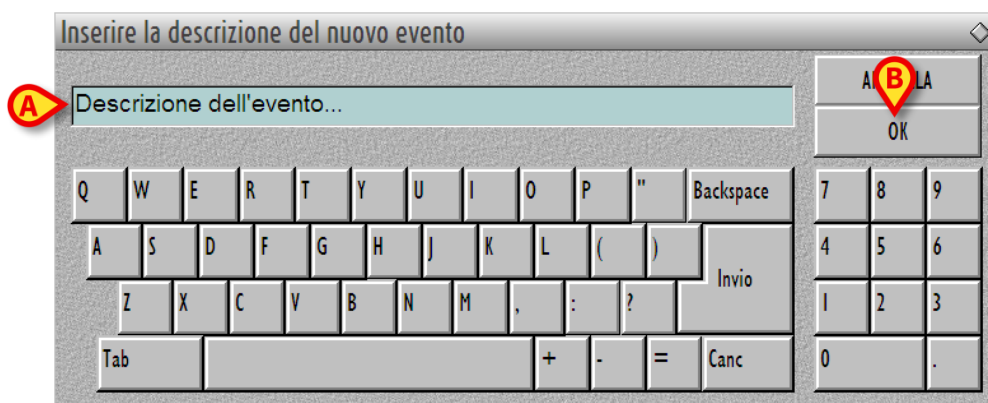


Fig 98 - Tastiera virtuale

- Scrivere la descrizione dell'evento usando la tastiera virtuale (Fig 98 A).
- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 98 B). L'evento sarà così aggiunto alla tabella in nero grassetto.

7.16. Come associare manualmente pompa e farmaco

Certi tipi di pompa inviano al modulo “Infusion” alcuni parametri del farmaco che viene somministrato, quali ad esempio il nome e la dose. In questi casi il modulo mostra tali dati automaticamente sulle diverse schermate.

Altri tipi di pompa non lo fanno. In questi casi il modulo “Infusion” non può mostrare i suddetti parametri a meno che non vengano specificati manualmente attraverso il modulo stesso.

Per selezionare manualmente un farmaco ed associarlo alla siringa è necessario

- portarsi sulla schermata “Dettaglio pompa” (Fig 99).

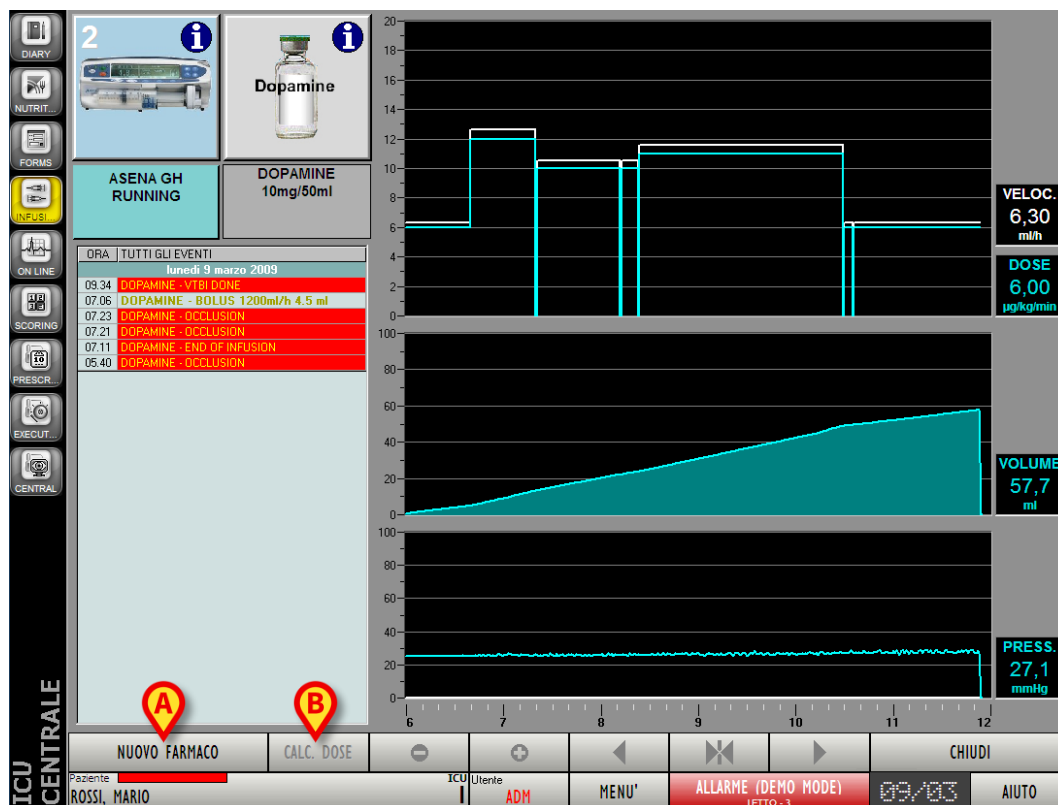


Fig 99 - Dettaglio pompa

- cliccare il pulsante **Nuovo Farmaco** (Fig 99 A).

Apparirà la schermata seguente (Fig 100).



Fig 100 - Associazione manuale pompa-farmaco

La schermata contiene la lista di tutti i farmaci selezionabili (configurabile).

- Cliccare il pulsante corrispondente al farmaco che si vuole utilizzare.

Il pulsante del farmaco selezionato apparirà di colore giallo (Fig 101 A). Se impostata in fase di configurazione, apparirà in alto a destra l'immagine del farmaco selezionato (Fig 101 B). L'immagine può essere cliccata per accedere ad una pagina contenente informazioni sul farmaco.



Fig 101 - Farmaco selezionato

I campi “Quantità farmaco” (Fig 101 C) e “Volume soluzione” (Fig 101 D) riportano i valori di default impostati per determinare la concentrazione del farmaco in siringa. Nel caso si vogliano modificare i valori “Quantità farmaco” e “Volume soluzione” è necessario:

- impostare i nuovi valori attraverso il tastierino numerico evidenziato in Fig 102.

QTA FARMACO		
500		
mg		
VOLUME SOLUZIONE		
50		
ml		
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	.	C

Fig 102 - Tastierino numerico



Il tasto **C** del tastierino numerico ha un doppio funzionamento. Premendo il tasto una volta viene inserito un separatore decimale, premendolo una seconda volta il valore eventualmente contenuto nel campo viene azzerato.

Una volta impostati tutti i valori, per completare la procedura

- cliccare il pulsante **Ok** sulla barra comandi. Il farmaco sarà così associato alla pompa specifica. Nella schermata “Centrale paziente” (Fig 63) il nome del farmaco apparirà all’interno del pulsante-pompa. Per distinguerlo dai nomi dei farmaci associati automaticamente dalle pompe, il nome apparirà sottolineato (Fig 103).

<u>Mivacurio</u>	dose	0.1 ml/h
	0.021	34.4 ml
20mg/20ml	µg/kg/min	
3 Pressione 0 mmHg	Tempo rimanente: >24:00 h:m	

Fig 103 - Nome del farmaco associato manualmente

Se viene selezionato un farmaco già associato ad un'altra pompa compare un messaggio di avvertimento che richiede conferma dell'operazione (Fig 104).

 Stai già somministrando questo farmaco. Sei sicuro di voler impostare una ulteriore somministrazione?	
SI	NO

Fig 104

Non è possibile associare manualmente un farmaco a una pompa che ha già un collegamento con un altro farmaco. In caso si cerchi di portare a termine questa operazione il sistema avverte con un apposito messaggio che l'operazione è impossibile.

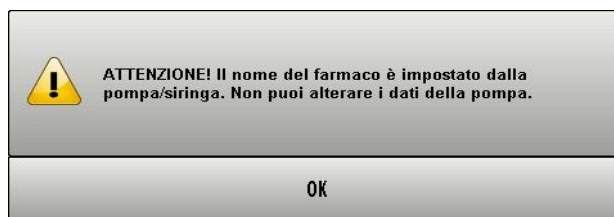


Fig 105

7.17. Calcolatore di dosi

Il “Calcolatore di dosi” (Fig 106) è uno strumento che consente di convertire la dose del farmaco in velocità della soluzione (ml/h). Ciò facilita l’impostazione delle pompe che non dispongono della funzione di conversione automatica dose-velocità.



Se la pompa dispone della funzione di calcolo della dose si raccomanda di utilizzare questa caratteristica della pompa invece che il “Calcolatore di dosi” DIGISTAT®.

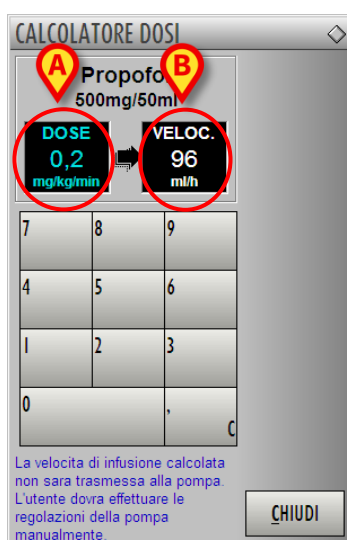


Fig 106 - Calcolatore di dosi

Il “Calcolatore di dosi” funziona soltanto quando viene associato manualmente un farmaco ad una pompa. Quindi, dopo aver associato manualmente il farmaco desiderato (si veda il paragrafo precedente 7.16 per questa procedura), se si desidera calcolare la dose del farmaco è necessario

- premere il pulsante **Calc. Dose** sulla schermata “Dettaglio pompa” (Fig 99 B). Apparirà il calcolatore raffigurato in Fig 106.
- Utilizzare il tastierino numerico per inserire la dose desiderata. La dose inserita sarà visualizzata sul display raffigurato in Fig 106 A.

La velocità corrispondente in ml/h sarà calcolata automaticamente e visualizzata sul display evidenziato in Fig 106 B.

ATTENZIONE!

Il calcolatore delle dosi rappresenta solo un aiuto per la conversione della velocità del farmaco in velocità della soluzione. La velocità di infusione calcolata non viene trasmessa alla pompa.

Le regolazioni della pompa devono essere effettuate manualmente dall'utente.

7.18. Stampa del log delle pompe

Per stampare i log delle pompe è necessario

- cliccare il pulsante **Menù** sulla Control Bar DIGISTAT® (Fig 107).



Fig 107 - Control Bar

Si aprirà la seguente finestra (Fig 108).



Fig 108 - Menu principale

- Cliccare il pulsante **Documenti del Paziente** (Fig 108 A). Si aprirà un ulteriore menu (Fig 109).



Fig 109 - Documenti del paziente

Il numero e il tipo di pulsanti presenti sulla finestra “Documenti del paziente” dipende dai moduli DIGISTAT® installati nella configurazione che si sta usando. Quando si usa il modulo “Infusion”, in ogni caso, sarà presente il pulsante **Infusioni**.

- Cliccare il pulsante **Infusioni** (Fig 109 A). Si aprirà la seguente finestra (Fig 110).



Fig 110 - Opzioni di stampa

- Cliccare i pulsanti sulla sinistra della finestra per selezionare il tipo di informazione che si desidera stampare (allarmi, boli, messaggi, note dell’utente o tutto). I pulsanti corrispondenti alle informazioni scelte appariranno selezionati. La selezione multipla è abilitata (Fig 111 A).

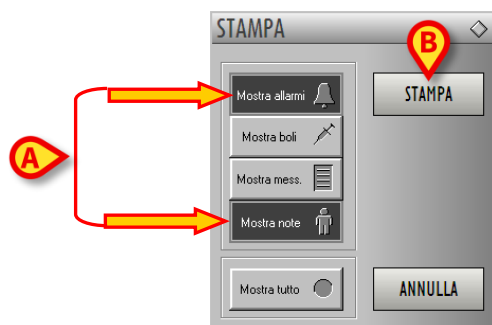


Fig 111 - Opzioni selezionate

- Cliccare il pulsante **Stampa** (Fig 111 B). Il sistema mostrerà un’anteprima del documento che sarà stampato. Le funzionalità di stampa del sistema sono descritte in dettaglio nel paragrafo 6.8.2.

7.19. Visualizzazione allarmi e warning su “Control Bar”

La barra di controllo (“Control Bar” - Fig 112) del sistema DIGISTAT® può essere usata per mostrare l’eventuale occorrenza di allarmi o warning sulle pompe.



Fig 112 - Control Bar

Il pulsante evidenziato in Fig 112 cambia aspetto nel caso ci siano allarmi o warning in corso su una o più pompe di infusione. L’utente ha così la possibilità di conoscere lo stato delle pompe anche quando non sta lavorando col modulo “Infusion”.

Se non ci sono allarmi o warning in corso il pulsante mostra il logo DIGISTAT® e l’indirizzo della homepage ASCOM UMS. Questo è il caso illustrato in Fig 112.

Se c’è un allarme in corso il pulsante si colora di rosso e specifica il numero del letto sul quale è in corso l’allarme (Fig 113).



Fig 113 - Allarme sul letto 2

Se c’è un warning riguardante una delle pompe il pulsante si colora di giallo e specifica il numero del letto a cui si riferisce il warning (Fig 114).



Fig 114 - Warning sul letto 1

Se sono disponibili informazioni riguardo una delle pompe il pulsante si colora di blu e specifica il numero del letto al quale si riferiscono le informazioni (Fig 115).



Fig 115 - Informazioni disponibili riguardo al letto 1

Le priorità sono stabilite come segue:

- viene sempre mostrato l’allarme più recente finché non sono rimosse le condizioni di allarme;
- se non ci sono allarmi in corso viene mostrato il warning più recente;
- se non ci sono warning viene mostrata l’informazione più recente;
- se non ci sono allarmi, warning o informazioni viene mostrato il logo DIGISTAT® e l’indirizzo del sito web ASCOM UMS.

Il pulsante è cliccabile. Cliccando il pulsante si apre una pagina che mostra una lista dettagliata di tutti gli allarmi, i warning e le informazioni correnti (Fig 116).

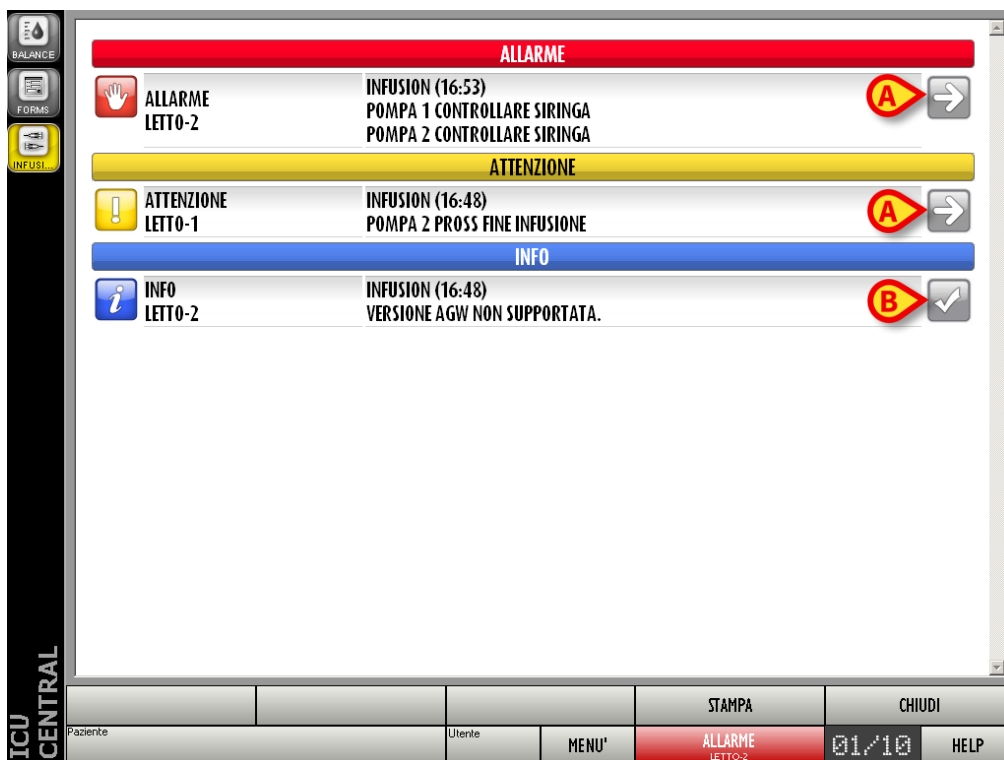


Fig 116 - Lista completa degli indicatori

Cliccando sui bottoni presenti indicati in Fig 116 **A** si accede, nella configurazione qui descritta, alla schermata “Centrale Paziente” del modulo Infusion (Fig 63).



La schermata cui si accede cliccando il pulsante  dipende dal modo in cui il sistema è configurato. Si può scegliere la schermata cui accedere; per farlo è necessario contattare il proprio amministratore di sistema.

Il pulsante “Check” posto a destra delle informazioni ( - Fig 116 **B**) fa sparire dalla lista la corrispondente informazione.



Il modulo “Infusion” mette a disposizione una guida on-line che spiega in dettaglio il significato dei possibili messaggi di allarme o di warning.

Per accedere a questa guida è sufficiente cliccare il pulsante-pompa sulla schermata “Dettaglio pompa” (si veda il paragrafo 7.14.4).



Si ricordi che il software INFUSION non è un “distributed alarm system” come definito dalla norma EN 60601-1-8. Gli allarmi non sono visibili in tutte le circostanze e non hanno la parte sonora; essi vengono inoltre dati con circa un minuto di ritardo.



IMPORTANTE!

Gli allarmi sono da intendersi solo come documentazione.

Il software INFUSION non deve essere usato come sistema per richiamare l'attenzione e/o per influenzare l'uso delle pompe.

7.20. Passaggio da ora solare a ora legale

Questo paragrafo descrive la modalità di visualizzazione dei grafici del modulo nei momenti di passaggio dall'ora legale all'ora solare e viceversa (le Fig 88 e Fig 78, fra le altre, riportano esempi di grafici).

Se sul grafico si visualizza il momento del passaggio dall'ora solare all'ora legale, la scala del tempo del periodo visualizzato comincia con l'ora solare. Appare inoltre una label rossa con la scritta "Standard Time" ("Ora solare").

Se sul grafico si visualizza il momento del passaggio dall'ora legale all'ora solare, la scala del tempo del periodo visualizzato comincia con l'ora legale. Appare inoltre una label rossa con la scritta "Daylight Time" ("Ora legale").

Non appena il momento corrispondente al passaggio da un'ora all'altra esce dalla finestra visualizzata, l'aspetto del grafico torna normale.

8. 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

9. Rischi residui

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

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

- Impossibilità di utilizzare il dispositivo o alcune sue funzionalità, che può portare a ritardo o errore nelle azioni terapeutico/diagnostiche.
- Rallentamento nel funzionamento 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.

Appendice - Contratto di licenza



Il documento seguente è il contratto di licenza per l'utente finale di ASCOM UMS per il Prodotto DIGISTAT®. Se il Prodotto è stato fornito da un distributore, allora il contratto di licenza potrebbe essere diverso da quello qui pubblicato. In tale caso si faccia riferimento al distributore per ottenere il contratto di licenza applicabile.

CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE (CONTRATTO) PER "DIGISTAT®", UN PRODOTTO ASCOM UMS

IMPORTANTE - LEGGERE CON ATTENZIONE: il presente Contratto di Licenza Ascom UMS con l'utente finale (da qui in Avanti il "Contratto") è un contratto intercorrente tra l'utente (una persona fisica o giuridica) e la Società Ascom UMS S.r.l. unipersonale (da qui in avanti "ASCOM UMS") per il sistema "DIGISTAT®" prodotto dalla Ascom UMS.

Il prodotto "DIGISTAT®" (chiamato anche "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. Qualsiasi 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/Usò 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 ai 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, né redistribuite, né usate come componenti di sviluppo.
La sola eccezione a questa regola è il font UMSCondensed, distribuito sotto il contratto di licenza Ubuntu Font (accessibile su <http://font.ubuntu.com/ufl/>).
 - **Marchi.** Il presente Contratto non concede all'utente alcun diritto in relazione a eventuali marchi o marchi registrati ASCOM UMS.
 - **Sub-licenza e noleggio.** L'utente non può concedere in locazione, in sub-licenza, in leasing, a noleggio o in prestito il PRODOTTO.
 - **Leggi di esportazione.** L'utente riconosce che la licenza del PRODOTTO è soggetta alle leggi di controllo sulle esportazioni, alle restrizioni, ai regolamenti e a qualsiasi emendamento al riguardo in Italia, Stati Uniti d'America, Panama e Regno Unito, che limitano le esportazioni e ri-esportazioni di software, dati tecnici, e prodotti diretti di dati tecnici, inclusi servizi e software sviluppato. Queste restrizioni includono, ma non sono limitate a: stati interdetti, utenti finali interdetti e utilizzi interdetti. L'Utente accetta di non esportare o ri-esportare il PRODOTTO, né parti di esso, né alcun processo o servizio che sia direttamente generato dal PRODOTTO, a nessuna nazione, persona o entità o utente finale soggetto a restrizioni di esportazione in una o più fra le nazioni elencate.
 - **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 per scopi non espressamente specificati dalla licenza software.
 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.) e la manutenzione della piattaforma software usata per eseguire il PRODOTTO. Ascom UMS non è responsabile di qualsiasi eventuale malfunzionamento causato dall'installazione o manutenzione di tali sistemi.

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, CONSEGUENZIALI, 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 CONSEGUENZIALI.

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 software DIGISTAT® (da qui in poi "Prodotto") acquisisce, registra, organizza, trasmette e visualizza informazioni del paziente e dati relativi al paziente, inclusi i dati e gli eventi provenienti dai sistemi e dai dispositivi medici collegati,

sia informazioni inserite manualmente, allo scopo di offrire un supporto al personale clinico nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti e di creare una cartella clinica elettronica.

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

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

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

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

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

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

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, Servizio Clienti, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (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:

- COPYRIGHT
- GARANZIA LIMITATA
- LIMITAZIONI
- LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'
- DESTINAZIONE D'USO
- DEROGA ALLE PRESENTI DISPOSIZIONI

Data

Firma