

ascom

DIGISTAT® Mobile

Manual de Usuario

DIGISTAT® V4.3

Ascom UMS s.r.l. Unipersonal

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

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

www.ascom.com

Copyright © ASCOM UMS srl. Todos los derechos reservados.

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

LICENCIA DE SOFTWARE

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

AVISO

La información aquí contenida está sujeta a cambios sin notificación previa. ASCOM UMS tiene derecho a hacer cambios a todos los productos descritos a fin de mejorar sus funciones y sus prestaciones.

LICENCIAS Y MARCAS REGISTRADAS

DIGISTAT® es un producto de ASCOM UMS srl

<http://www.unitedms.com>

DIGISTAT® es una marca registrada de ASCOM UMS srl

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

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

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

ASCOM UMS está certificada conforme a los estándares UNI EN ISO 9001:2008 y UNI CEI EN ISO 13485:2012 para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de software.

Contenido

1. Uso del Manual	7
1.1 Objetivos.....	7
1.2 Caracteres y terminología utilizados.....	8
1.3 Símbolos	9
2. Introducción a DIGISTAT®	10
2.1 Arquitectura Modular.....	10
2.2 Uso previsto.....	10
2.2.1 Consejos de seguridad	12
2.3 Uso “off-label” del Producto.....	13
2.4 Marca CE y conformidad con las directivas UE	13
2.5 Responsabilidad del fabricante.....	14
2.6 Trazabilidad del producto	14
2.7 Sistema de supervisión post-venta.....	15
2.8 Vida del producto.....	15
3. Especificaciones de Software y Hardware	15
3.1 Central & Bedside	16
3.1.1 Hardware	16
3.1.2 Sistema Operativo	16
3.2 Servidor.....	16
3.2.1 Hardware	16
3.2.2 Sistema Operativo	16
3.2.3 Software del sistema	17
3.3 DIGISTAT® Mobile	17

3.4 Advertencias.....	17
3.4.1 Firewall y Antivirus	18
3.5 Características de la red local.....	19
3.5.1 Impacto del sistema DIGISTAT® en la red del instituto sanitario.....	20
4. Antes de empezar	21
4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento.....	21
4.1.1 Área Paciente	22
4.2 Limpieza.....	23
4.3 Precauciones y Advertencias.....	23
4.3.1 Seguridad Eléctrica.....	24
4.3.2 Compatibilidad Electromagnética.....	24
4.3.3 Idoneidad de los dispositivos	24
4.4 Gestión de la privacidad.....	25
4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario	25
4.4.2 Administradores de sistema.....	27
4.4.3 Registro de sistema	27
4.5 Política de copias de seguridad	28
4.6 Procedimiento para fuera de servicio.....	28
4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red	30
4.7 Mantenimiento preventivo	30
4.8 Dispositivos compatibles.....	33
4.9 Sistema no disponible.....	33
5. DIGISTAT® Mobile	35
5.1 Información para el usuario	35
5.2 Puesta en marcha	37

5.2.1 Puesta en marcha de ASCOM MYCO (con Unite)	37
5.2.2 Puesta en marcha del dispositivo Android	39
5.3 Instalar actualizaciones (archivos APK)	42
5.4 Menú lateral	42
5.5 Abrir sesión	44
5.6 Barra superior de notificación.....	46
5.7 Notificaciones Sistema General	46
Procedimiento de Control de Sonido	48
5.8 Funciones de búsqueda de pacientes	50
5.8.1 Búsqueda textual	53
5.8.2 Búsqueda por lectura de código de barras.....	55
5.8.3 Búsqueda mediante Lector NFC	56
5.9 Modo “Mis pacientes”	57
5.9.1 Activación de “Mis pacientes”	58
5.9.2 Cómo seleccionar “Mis pacientes”	60
5.10 Selección de un solo paciente.....	62
6. DIGISTAT® “Vitals”	65
6.1 Introducción	65
6.2 Apertura de la aplicación	66
6.3 Lista de pacientes	67
6.3.1 Encabezado de la lista de pacientes.....	67
6.3.2 Lista de camas	68
6.4 Lista de grupos de datos.....	69
6.4.1 Cómo registrar un nuevo grupo de datos	71
6.4.2 Resumen de introducción de valores.....	73

6.4.3	Cómo editar un grupo de datos ya existente.....	74
6.4.4	Toma de imágenes y de sonido.....	75
6.5	Habilitar y configurar los grupos de datos existentes.....	80
7.	Smart Central Mobile	84
7.1	Introducción	84
7.2	Apertura de la aplicación	84
7.3	Pantalla “Central”	84
7.4	Lista de dispositivos médicos	87
7.4.1	Encabezamiento	87
7.4.2	Lista de dispositivos	89
7.5	Historial de alarmas	90
8.	Contacto del Fabricante	91
9.	Riesgos residuales	92

1. Uso del Manual

1.1 Objetivos

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

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

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

Más precisamente, las diferencias pueden referirse a

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

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

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

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

1.2 Caracteres y terminología utilizados

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

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

Si se consulta la versión online en lugar de la versión impresa, las referencias cruzadas del trabajo documental actúan como enlaces hipertextuales. Esto significa que cada vez que se encuentre la referencia a una imagen (“Fig 3”, por ejemplo) o a un apartado (“apartado 2.2.1”, por ejemplo), se puede hacer clic en la referencia para acceder directamente a la figura o al apartado de que se trate.

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

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

“**Actualizar**” es un botón que aparece en la página que se está describiendo. Donde sea posible, se indica claramente en una figura (con referencias cruzadas como “Ver Fig 3 **A**”

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

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

1.3 Símbolos

En el manual se usan los siguientes símbolos.



Información útil

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



¡Precaución!

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

2. Introducción a DIGISTAT®

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

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

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

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

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

2.1 Arquitectura Modular

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

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

2.2 Uso previsto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.1 Consejos de seguridad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Uso “off-label” del Producto

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

2.4 Marca CE y conformidad con las directivas UE

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

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

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

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

2.5 Responsabilidad del fabricante

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

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



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

2.6 Trazabilidad del producto

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

Los datos del producto pueden encontrarse (etiqueta de papel entregada en el momento de la instalación, o como alternativa, en el cuadro Acerca de dentro del producto – consultar al respecto la página 42).

En caso de dudas, contactar con el distribuidor de referencia para obtener información sobre los datos de identificación del producto (véase la lista de contactos en la página 91).

2.7 Sistema de supervisión post-venta

El dispositivo, con la marca , está sujeto al sistema de supervisión (supervisión post-venta) que ASCOM UMS, sus distribuidores y los minoristas tienen que ejercer para cada copia puesta en el mercado en relación con los riesgos efectivos o potenciales que puedan surgir o prefigurarse y que puedan afectar al paciente o al operador durante el ciclo de vida del Producto.

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

Los datos del producto pueden encontrarse en su etiquetado.

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

2.8 Vida del producto

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

3. Especificaciones de Software y Hardware

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

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

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

- Procesador Intel® I3 o superior
- Memoria RAM 4GB
- Disco duro con un mínimo de 60 GB de espacio libre
- Monitor con resolución 1024 x 768 o superior (se aconseja 1280 x 1024, compatibilidad mínima de 65.000 colores)
- Ratón o aparato compatible
- Interfaz de red Ethernet 100 Mb/s (o superior)
- Lector CD/DVD o posibilidad de copiar los ficheros de instalación

3.1.2 Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Servidor

3.2.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

- Procesador Intel® I5 o superior
- Memoria RAM 4 GB (se aconsejan 8 GB)
- Disco duro con un mínimo de 120 GB de espacio libre
- Monitor con resolución 1024 x 768 o superior (se aconseja 1280 x 1024, compatibilidad mínima de 65.000 colores)
- Ratón o aparato compatible
- Interfaz de red Ethernet 100 Mb/s (o superior)
- Lector CD/DVD o posibilidad de copiar los ficheros de instalación

3.2.2 Sistema Operativo

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

3.2.3 Software del sistema

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016

3.3 DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile se ha probado en el dispositivo ASCOM Myco (SH1), con la versión 4.4.2 de Android (compilaciones desde 5.3.0 hasta 6.5.1). La aplicación puede ser compatible con otros dispositivos Android, pero esa compatibilidad debe probarse y validarse antes de su publicación.

Contacte a ASCOM UMS para obtener una lista completa de dispositivos compatibles con Digistat® Mobile.

3.4 Advertencias



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



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



De acuerdo con la política de mejora continua del producto seguida por ASCOM UMS, las especificaciones recogidas en este documento pueden modificarse en cualquier momento.



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



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



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

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



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

3.4.1 Firewall y Antivirus

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

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

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



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



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

3.5 Características de la red local

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

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



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



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

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

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

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

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

En una configuración con 100 clientes, pueden calcularse aproximadamente los siguientes valores de ocupación de ancho de banda.

Promedio: 0,8 – 6 Mbit/s

Punta: 5 – 25 Mbit/s

4. Antes de empezar

4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento

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

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

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



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

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

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

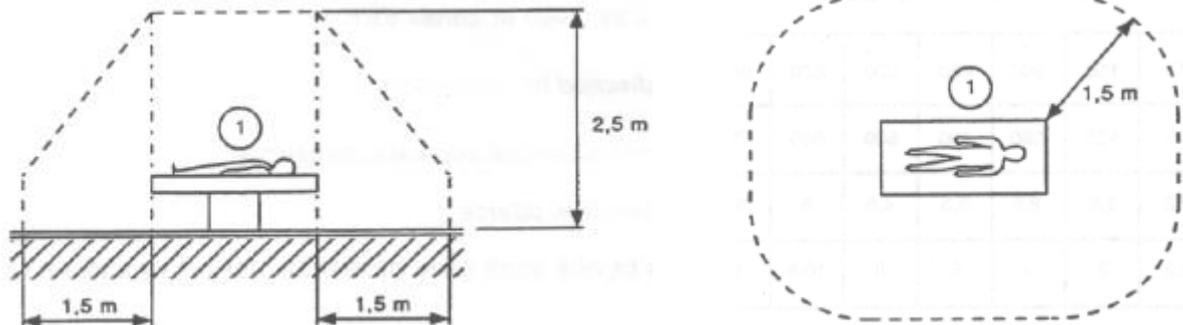


Fig 1

4.1.1 Área Paciente

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



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

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



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

4.2 Limpieza

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



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

4.3 Precauciones y Advertencias



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



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



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



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

4.3.1 Seguridad Eléctrica

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

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



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

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



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

4.3.2 Compatibilidad Electromagnética

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

4.3.3 Idoneidad de los dispositivos

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

4.4 Gestión de la privacidad

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



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



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

- Los ordenadores en uso no deben quedar accesibles y sin vigilancia durante las sesiones de trabajo con DIGISTAT®. Es importante realizar el cierre de sesión para salir del sistema al alejarse de la estación de trabajo..
 - Los datos sensibles introducidos en el sistema, como contraseñas o datos personales de los usuarios o de los pacientes deben ser protegidos contra todo intento de acceso no autorizado a través de software adecuados (antivirus y firewall). El instituto sanitario es responsable de implementar este software y mantenerlo actualizado.
-



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

4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario

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

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

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

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

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

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

4.4.2 Administradores de sistema

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

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

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

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

4.4.3 Registro de sistema

DIGISTAT® memoriza los registros de sistema en la base de datos. Dichos registros se mantienen durante un período de tiempo que puede configurarse. Los registros

se mantienen durante períodos de tiempo distintos según su naturaleza. De manera predefinida, los tiempos son los siguientes:

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

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

4.5 Política de copias de seguridad



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

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

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

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

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

4.6 Procedimiento para fuera de servicio

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

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

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

No olvide que DIGISTAT® debe ser instalado únicamente por personal autorizado con la adecuada formación. Esto incluye al personal de ASCOM UMS/Distribuidores y a cualquier otra persona con formación específica y explícitamente autorizada por ASCOM UMS/Distribuidor. En ausencia de una autorización directa y explícita de

ASCOM UMS/Distribuidor, el personal del hospital no está autorizado a realizar procedimientos de instalación ni a modificar la configuración de DIGISTAT®.

El riesgo en relación con la desactivación y sustitución de una estación de trabajo DIGISTAT® es el de asociar la estación de trabajo con una cama o una habitación equivocadas. Esto podría llevar a un "cambio de paciente", que es una situación extremadamente peligrosa.

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



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

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

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

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

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

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

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

- 1) El personal del hospital sustituye el PC fuera de servicio con el "equipo sustitutorio"
- 2) El personal del hospital llama a ASCOM UMS/Distribuidor y solicita la activación del "equipo sustitutorio"

- 3) El personal de ASCOM UMS/Distribuidor desactiva la estación de trabajo fuera de servicio y configura correctamente el "equipo sustitutorio"
- 4) El PC fuera de servicio se repara y se prepara como "equipo sustitutorio"

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

4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red

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

4.7 Mantenimiento preventivo

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

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

Controles preliminares

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

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

- Acordar con los encargados del sistema las actualizaciones necesarias.

Controles a efectuar

Antivirus

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

Base de datos

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

```
USE [DATABASENAME]
GO

CREATE TABLE [#SpaceUsed]
(
    [name] [nvarchar](250) NULL,
    [rows] [nvarchar](250) NULL,
    [reserved] [nvarchar](250) NULL,
    [data] [nvarchar](250) NULL,
    [index_size] [nvarchar](250) NULL,
    [unused] [nvarchar](250) NULL
) ON [PRIMARY]

DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';
```

```

SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused ''' +
TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME

EXEC (@INS);

SELECT *
FROM #SpaceUsed
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC

DROP TABLE [#SpaceUsed]

```

Servidor

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

Estaciones de trabajo

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

Sistema DIGISTAT®

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

- Comprobar que se respeten las medidas acerca de la privacidad que se dan en el manual de usuario (ver página 25).

Conexión a los dispositivos

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

Instrucciones de uso

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

4.8 Dispositivos compatibles

Consulte con Ascom UMS/Distribuidor la lista de controladores disponibles

4.9 Sistema no disponible

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

El problema de conexión puede resolverse por sí solo en breve plazo. Si así no fuera, será necesario contactar con el servicio de asistencia técnica. Ver en la página 91 la lista de contactos.

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

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

- 1) Permitir a los departamentos seguir desempeñando sus actividades
- 2) Restablecer lo antes posible la disponibilidad del sistema (la política de copias de seguridad es parte de esta gestión, ver página 28).



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

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

Ver en la página 91 la lista de contactos.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile es una aplicación móvil diseñada para poner algunas de las funciones de la suite DIGISTAT® directamente “en las manos” de las enfermeras y médicos. DIGISTAT® Mobile actúa como contenedor de una serie de módulos, cada uno de ellos diseñado para aportar información específica y presentándola al personal de una forma clara y concisa.

5.1 Información para el usuario

Por favor, lea atentamente los siguientes avisos.



En caso de desconexión de la aplicación DIGISTAT® Mobile, se genera una notificación específica, que consiste en un sonido y una vibración característicos y persistentes. La duración del sonido es configurable. El sonido se repite hasta que se restablece la conexión. La conexión se restablece automáticamente lo antes posible.



El usuario llevará el dispositivo móvil siempre consigo, ya sea en contacto directo o lo suficientemente cerca como para que sea claramente audible.



La aplicación DIGISTAT® Mobile puede mostrar información personal y/o confidencial. Por ello, se recomienda no dejar desatendido el dispositivo de mano en el que esté funcionando la aplicación DIGISTAT® Mobile o, en su caso, efectuar siempre el registro de salida antes de dejarla desatendido.



El usuario tiene la facultad de cerrar DIGISTAT® Mobile. A partir de ese momento, la aplicación no enviará ninguna otra notificación.



Debido a la arquitectura Android, en casos excepcionales, difíciles de predecir, el sistema operativo puede cerrar la aplicación DIGISTAT® Mobile. Cuando eso ocurra, la aplicación dejará de enviar notificaciones.



Si se está usando la unidad genérica Alaris®, será necesario esperar al menos diez segundos después de desconectar una bomba de infusión y antes de conectar otra.



La actualización de los datos mostrados en pantalla a causa de la conexión del dispositivo, de un corte de alimentación, de su desconexión o de un cambio de estado depende del tiempo que el dispositivo mismo necesite para comunicar los cambios. Ese tiempo depende de varios factores. Entre ellos están el tipo de dispositivo y el tipo de conexión. Para algunos dispositivos, hay condiciones en las que el retraso en la comunicación de los cambios podría ser importante. Dado que pueden cambiar en función de la configuración de los dispositivos y de las condiciones operativas, no hay posibilidad de dar indicaciones de los retrasos para todos los dispositivos posibles.



El dispositivo móvil debe admitir el modo vibración.



Comprobar que los dispositivos médicos estén conectados correctamente verificando que sus datos se muestren en Smart Central Mobile.



Usar el procedimiento de control de sonido para verificar si el sonido en la estación de trabajo/dispositivo de mano funciona correctamente (ver el procedimiento en apartado 8).



En el dispositivo médico conectado, allí donde sea posible, generar un estado artificial de alarma para asegurarse de que la alarma correspondiente se muestre correctamente en Smart Central Mobile (se sugiere realizar este control al menos una vez por turno).



Las alarmas se agrupan en "alarmas fisiológicas", "alarmas técnicas" y "otras". Este tipo de diferenciación no repercute en la forma en que se muestran las alarmas en la interfaz de Smart Central Mobile.



Las unidades usadas para leer los datos de los dispositivos médicos conectados tienen un ciclo de lectura de menos de 3 segundos (es decir, todos los datos de los dispositivos se leen cada 3 segundos, como máximo). Sin embargo, hay dispositivos que comunican la información con menor frecuencia (intervalo de 5-10 segundos). Consultar la documentación de la unidad de que se trate para más detalles sobre el ciclo de lectura.

Tan pronto como una unidad detecta una alarma, le lleva como máximo 1 segundo transferirla a Smart Central Mobile.



En caso de apagón eléctrico, el sistema tardará unos minutos en volver a estar plenamente operativo y capaz, por tanto, de generar notificaciones de alarma (normalmente este tiempo es inferior a 3 minutos, aunque depende de la configuración de los ordenadores utilizados).

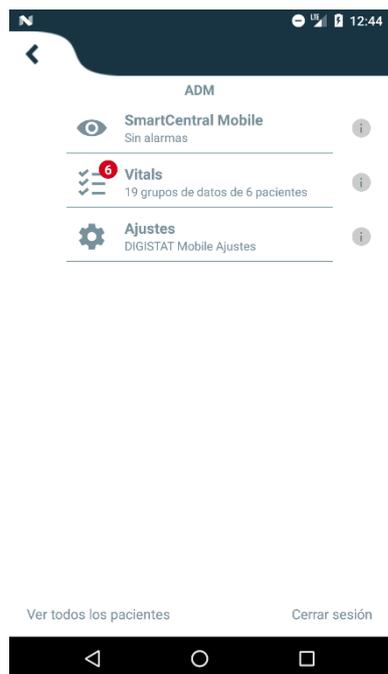
5.2 Puesta en marcha

Aunque los contenidos son los mismos, la puesta en marcha y la disposición de los elementos son ligeramente distintos en el dispositivo ASCOM Myco (si la integración es con ASCOM Unite) y otros dispositivos de mano Android (o ASCOM Myco no integrados con ASCOM Unite).

La disposición de los elementos que se muestra en Fig 2 se refiere a un escenario en que el ASCOM Myco está integrado con UNITE.

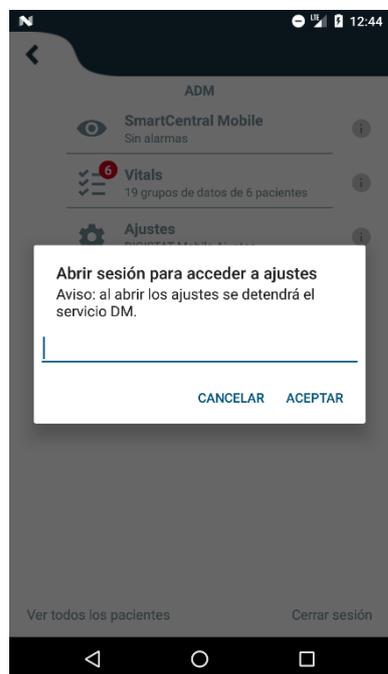
5.2.1 Puesta en marcha de ASCOM MYCO (con Unite)

En el dispositivo ASCOM Myco, cuando está integrado con ASCOM Unite, la aplicación DIGISTAT® Mobile ya está funcionando en la parte superior derecha del *launcher* Unite de Myco.

**Fig 2**

Los módulos disponibles se indican en la página. Tocar la fila correspondiente al módulo para abrirlo.

La opción Ajustes da acceso a algunas opciones de configuración. Para acceder a esta área se requiere una contraseña específica (Fig 3).

**Fig 3**

- Introducir la contraseña y tocar **OK** para acceder a estas opciones. Se visualiza la siguiente pantalla.

ascom

DIGISTAT Mobile

172.20.224.69

52000

TEST

Instalación autónoma

Mi dirección IP: 10.0.2.15 ID de dispositivo serie ID: d7a1d535b0eafbb5

ID Dispositivo d7a1d535b0eafbb5

ATRÁS GUARDAR

Fig 4

Desde aquí se pueden especificar la dirección IP y el puerto del servidor (Fig 4 **A**).

Después de modificar:

- tocar el botón **TEST** para probar los nuevos ajustes
- tocar el botón **Guardar** para guardar los cambios hechos,

El campo inferior (ID Dispositivo - Fig 4 **B**) permite cambiar el código ID del dispositivo.

5.2.2 Puesta en marcha del dispositivo Android

En el dispositivo de mano,

- Tocar el icono .

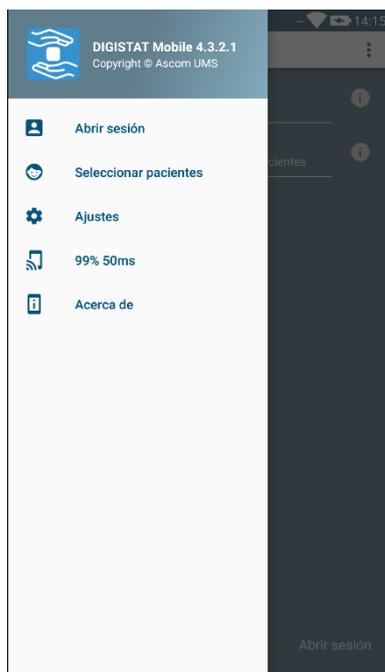
Se visualiza la siguiente pantalla (Fig 5).

**Fig 5**

Los módulos disponibles se indican en la página. Tocar la fila correspondiente al módulo para abrirlo.

- Para acceder al área de “Ajustes”, tocar el icono  del ángulo superior izquierdo.

Se abren las siguientes opciones (Fig 6 - ver la lista completa de opciones en el apartado).

**Fig 6**

- Tocar **Ajustes** para acceder a la pantalla de gestión de ajustes. Para acceder a este área se requiere una contraseña específica.

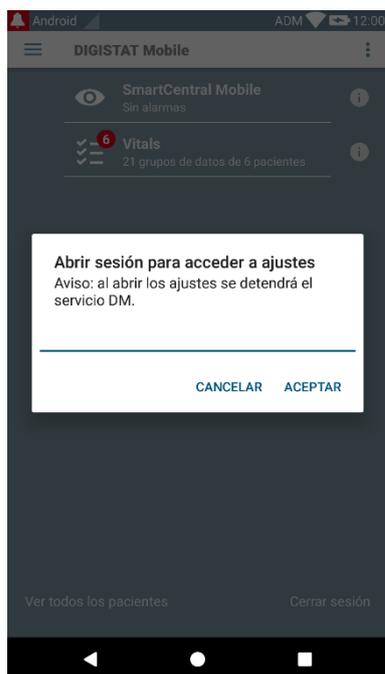


Fig 7

- Introducir la contraseña y tocar **OK** para acceder a estas opciones. Se visualiza la siguiente pantalla.



Fig 8

Desde aquí se pueden especificar la dirección IP y el puerto del servidor (Fig 4 **A**).

Después de modificar:

- tocar el botón **TEST** para probar los nuevos ajustes
- tocar el botón **Guardar** para guardar los cambios hechos,

El campo inferior (ID Dispositivo - Fig 4 **B**) permite cambiar el código ID del dispositivo.

5.3 Instalar actualizaciones (archivos APK)

Si hay una actualización de software disponible, aparece una línea adicional en la página de inicio.

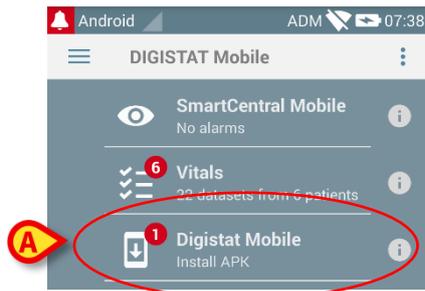


Fig 9

Para instalar la actualización

- Toque la línea que se muestra en la Fig 9 **A**.

5.4 Menú lateral

NOTA: el menú lateral solo está disponible en dispositivos que no sean Myco o Mycos no conectados con UNITE.

El  icono en el ángulo superior izquierdo abre un menú que contiene una serie de opciones (Fig 10).

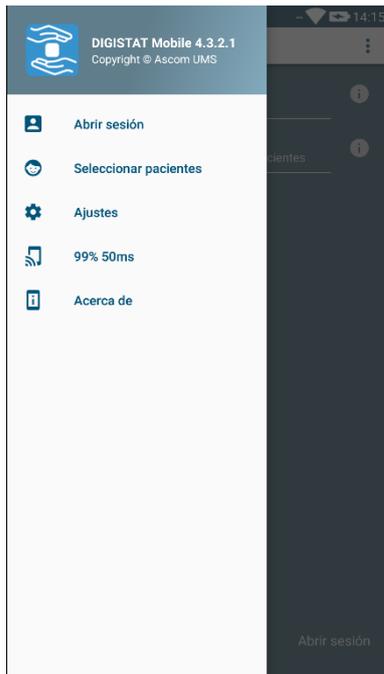


Fig 10

Los estados son:

Abrir sesión

Tocar esta opción para acceder a la pantalla de registro de entrada (descrita abajo - Fig 13).

Seleccionar pacientes

Tocar esta opción para acceder a la Lista de Pacientes (ver apartado 5.9).

Ajustes

Tocar esta opción para acceder a la pantalla de Ajustes (ver apartado 5.2.2).

Estado de la conexión inalámbrica

Indica el estado de la conexión inalámbrica.

Acerca de

Tocar esta opción para abrir una pantalla que contiene información general acerca del Producto Digistat® y acerca del Fabricante. Tocar **Licencias** en esta pantalla (Fig 11 **A**) para mostrar las licencias asociadas al Producto.

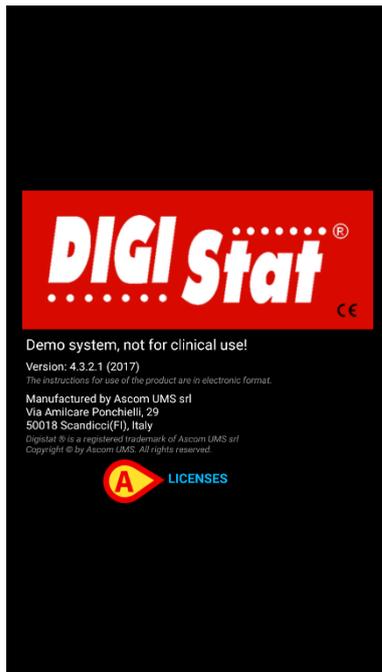


Fig 11

5.5 Abrir sesión

Para abrir sesión en DIGISTAT® Mobile

- Tocar **Abrir sesión** en el ángulo inferior derecho de la pantalla "Lista de aplicaciones" (Fig 12 A)



Fig 12

Se visualiza la siguiente pantalla (Fig 13).



Fig 13

- Introducir nombre de usuario y contraseña (Fig 13 **A**).
- Tocar el botón **Abrir sesión** (Fig 13 **B**).

Se visualizará entonces el acrónimo referido al usuario que ha abierto sesión en la pantalla "Lista de aplicaciones" (Myco/UNITE versión - Fig 14 **A**),

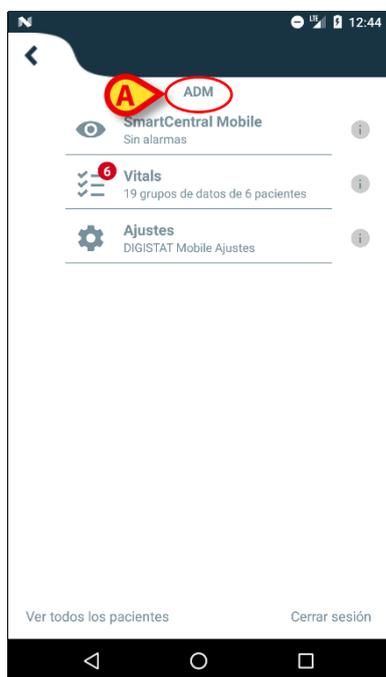


Fig 14

o en la barra superior de notificación (para otros dispositivos de mano Android - Fig 15 **A**).



Fig 15

5.6 Barra superior de notificación

La barra superior de notificación (Fig 16 **A**) siempre está visible y muestra información general.



Fig 16

El icono en forma de campana roja en el ángulo superior izquierdo (visible solamente en dispositivos no Myco/UNITE  - Fig 16 **A**) aparece si hay notificaciones para uno de los pacientes, procedentes de alguno de los módulos. También se visualiza si el módulo no está activo.

En el ángulo superior derecho se muestra la siguiente información (Fig 16 **B**):

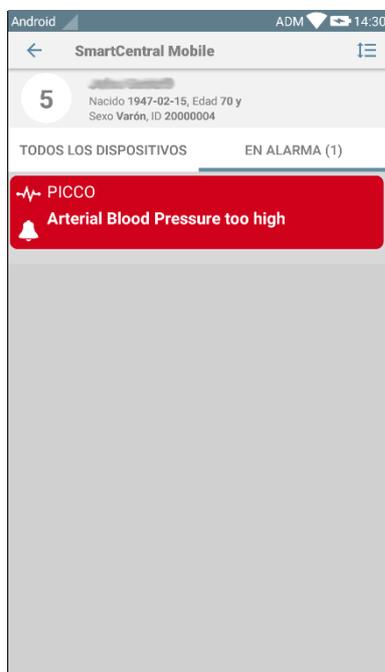
- Acrónimo del usuario que ha abierto sesión (dispositivos no Myco/UNITE);
- Estado de la conexión wi-fi;
- Estado de carga de la batería;
- Hora.

5.7 Notificaciones Sistema General

DIGISTAT® Mobile transmite breves notificaciones de alarmas/mensajes procedentes de cualquier módulo instalado cuando la aplicación no está activa (Fig 17 **A**).

**Fig 17**

- Desplazar con el dedo la notificación para hacerla desaparecer.
- Tocar la notificación acceder directamente al módulo/paciente de que se trate (ver un ejemplo en Fig 18, ver en los apartados 6 y 7 una descripción de los módulos específicos).

**Fig 18**

5.8 Procedimiento de Control de Sonido



El procedimiento de Control de Sonido se ejecutará al menos una vez por turno.

El procedimiento de Control de Sonido permite verificar si la notificación sonora de la alarma funciona correctamente.

Para ejecutar el procedimiento de "Control de Sonido"

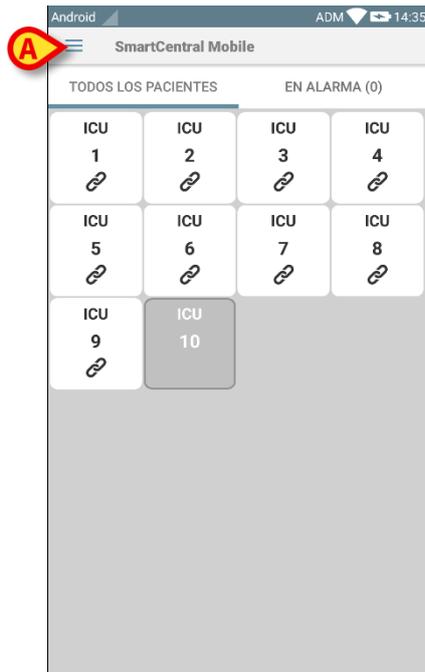
- Activar la aplicación Smart Central Mobile (Fig 19 **A**)



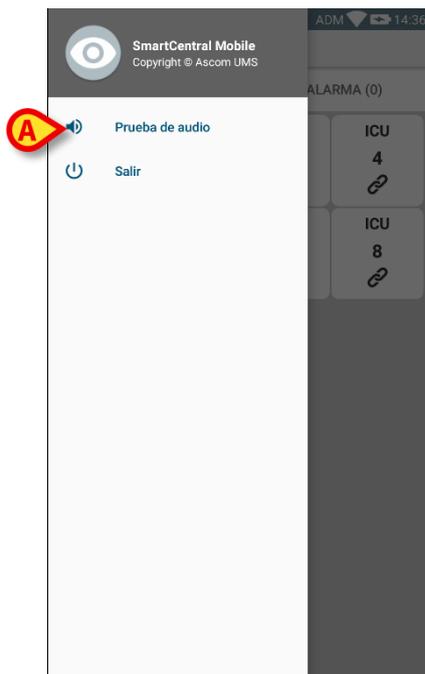
Fig 19

En cualquier pantalla de la aplicación Smart Central Mobile,

- tocar el icono  en el ángulo superior izquierdo de la pantalla (Fig 20 **A**)

**Fig 20**

Se visualiza el siguiente menú (Fig 21).

**Fig 21**

- Tocar la opción **Prueba de audio** (Fig 21 **A**).

Seguirá una notificación/sonido de prueba (Fig 22 **A**).

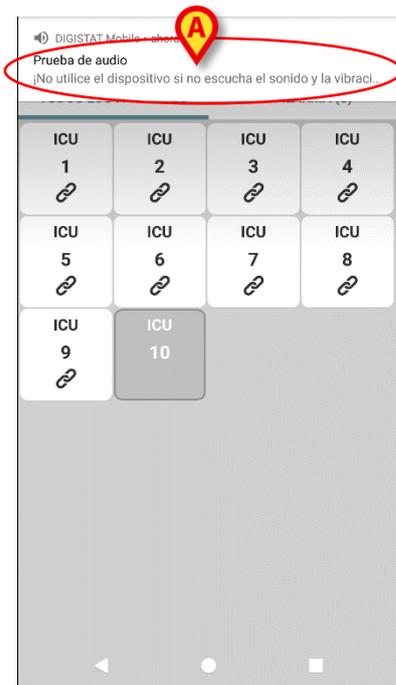


Fig 22



No usar el dispositivo si no se oye el sonido de alarma y/o no se percibe la vibración del dispositivo.

5.9 Funciones de búsqueda de pacientes

El sistema implementa varias herramientas de búsqueda de pacientes. Se accede a ellas desde la pantalla Lista de Pacientes.

Para acceder a la Lista de Pacientes

- Tocar la indicación “modo” en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla (Fig 23 **A** - esta indicación muestra el modo actual de la aplicación, p.ej. “Todos los pacientes” o “Mis pacientes” o “Un paciente”; encontrará una explicación detallada en el apartado 5.10).

**Fig 23**

El acceso a la misma pantalla, en la aplicación no Myco/UNITE, puede realizarse también tocando la opción **Seleccionar pacientes** en el menú lateral (Fig 24 **A** - tocar el ☰ icono en el ángulo superior izquierdo para abrir el menú).

**Fig 24**

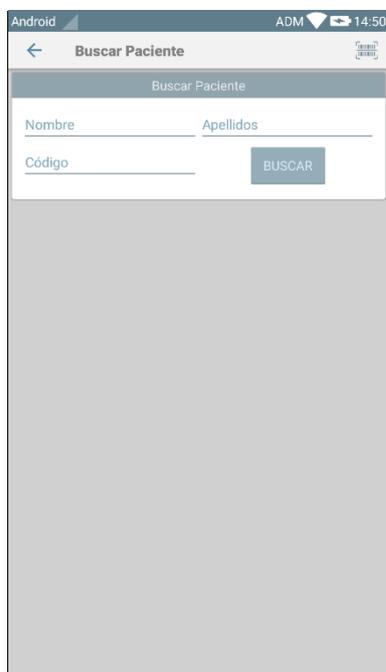
En ambos casos se abrirá la siguiente pantalla, que contiene la lista de todos los pacientes configurados en el dominio del dispositivo (Fig 25).

**Fig 25**

Para acceder a las funciones de búsqueda

- Tocar el icono indicado en Fig 25 **A**.

Se abre la siguiente pantalla (Fig 26).

**Fig 26**

Hay tres opciones de búsqueda disponibles:

- 1 - búsqueda textual (ver apartado 5.9.1)
- 2 - lectura de código de barras (ver apartado 5.9.2)
- 3 - lectura de código NFC (ver apartado 5.9.3)

5.9.1 Búsqueda textual

- introducir los datos del paciente en los campos indicados en Fig 27 **A** (nombre, apellidos código), y hacer clic en el botón **Buscar** (Fig 27 **B**). Se admite información parcial.

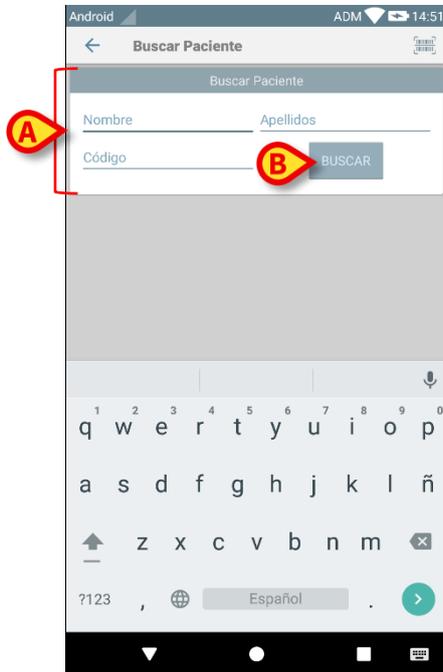


Fig 27

Se mostrará la lista de pacientes cuyos datos coinciden con los especificados (Fig 28).

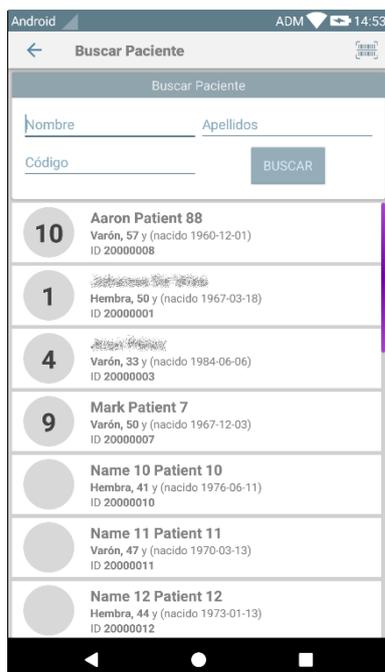


Fig 28

La búsqueda se efectúa entre todos los pacientes, tanto si pertenecen al dominio del dispositivo como si no pertenecen al mismo. Si el paciente ya está en la cama, a la izquierda se muestra el número de cama.

- Tocar la casilla correspondiente a un paciente para seleccionarlo. Se necesita confirmación de usuario (Fig 29).

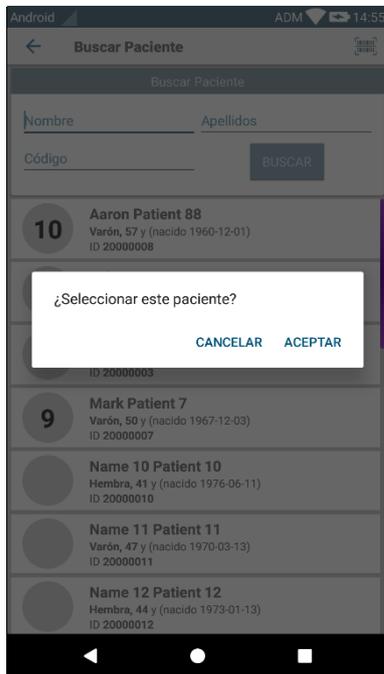


Fig 29

- Tocar **Ok** para confirmar.

De ese modo queda seleccionado el paciente (Fig 30).

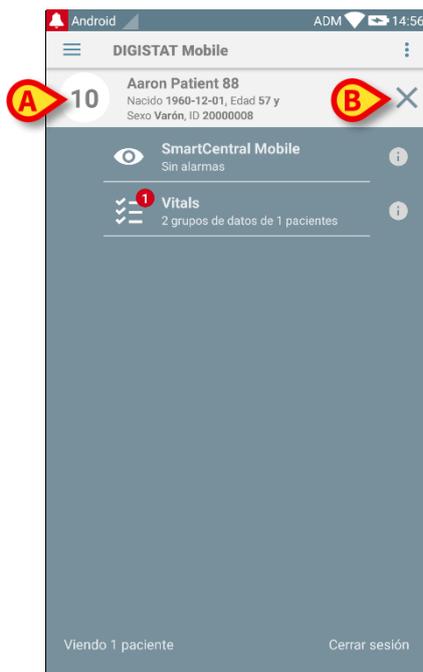


Fig 30

Los datos del paciente están en la parte superior de la página (Fig 30 **A**). Todos los datos en todos los módulos DIGISTAT® Mobile están ahora filtrados por paciente (es decir, se muestran todas las alarmas/notificaciones del paciente seleccionado, y solo esas).

- Tocar la cruz indicada en Fig 30 **B** para deseleccionar al paciente y volver de nuevo al modo “Todos los pacientes”.

5.9.2 Búsqueda por lectura de código de barras

La función de lectura de código de barras permite seleccionar un paciente pasando su código por el lector.

Para acceder a la función Lectura de código de barras

- Acceder a la página de búsqueda según se explica en el apartado 5.9.
- Tocar el icono  indicado en Fig 31 **A**.

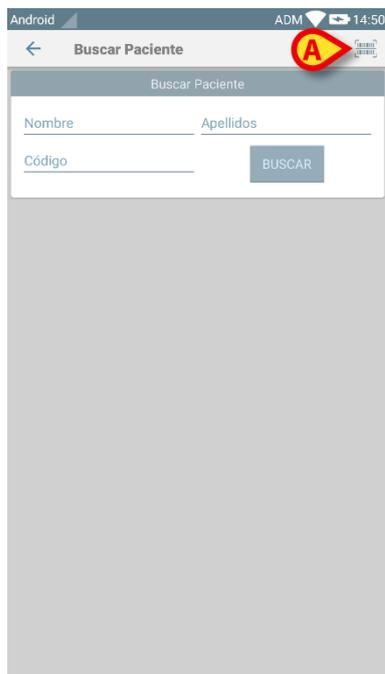


Fig 31

De ese modo se activará el dispositivo cámara.

- Pasar el código de barras del paciente buscado.

De ese modo queda seleccionado el paciente. Aparecerá la pantalla que se muestra en Fig 30 (ejemplo).

5.9.3 Búsqueda mediante Lector NFC

El Lector NFC permite seleccionar un paciente usando el sensor de Near Field Communication (Comunicación de campo cercano) del dispositivo.

Para hacerlo:

- Acceder a la página de búsqueda según se explica en el apartado 5.9.

De ese modo se activará el dispositivo Lector NFC.

- Acercar el dispositivo a la etiqueta del paciente.

De ese modo queda seleccionado el paciente. Aparecerá la pantalla que se muestra en Fig 30 .

5.10 Modo “Mis pacientes”

El modo “Mis pacientes” permite al usuario seleccionar uno o varios pacientes y crear un "grupo" de pacientes que están bajo su cargo.

“Mis pacientes” puede estar habilitado o no en la configuración y se aplica al dispositivo de mano. Así pues, puede haber dispositivos con "Mis pacientes" habilitado y dispositivos con "Mis pacientes" desactivado.

Esta función no depende del módulo; por ejemplo, una vez se activa "Mis pacientes", todos los módulos mostrarán información conforme a ese modo.

Dependiendo de la configuración del dispositivo, si se activa el modo "Mis pacientes", en el dispositivo de mano pueden mostrarse las siguientes notificaciones:

- Las notificaciones en relación con los pacientes seleccionados como "Mis pacientes";
- Las notificaciones en relación con los pacientes seleccionados como "Mis pacientes" y las relacionadas con los pacientes de los que nadie se ha hecho cargo explícitamente;
- Las notificaciones en relación con los pacientes seleccionados como "Mis pacientes", las relacionadas con los pacientes de los que nadie se ha hecho cargo explícitamente y las relacionadas con los demás pacientes si los dispositivos que se hacían cargo de ellos los "pierden" (por alguna razón, como por ejemplo si la señal wi-fi no tiene fuerza suficiente).

En el ángulo inferior izquierdo de la pantalla que presenta la lista de módulos, se especifica si el dispositivo está actualmente configurado en "Mis pacientes" o "Todos los pacientes" (Fig 32 **A**).

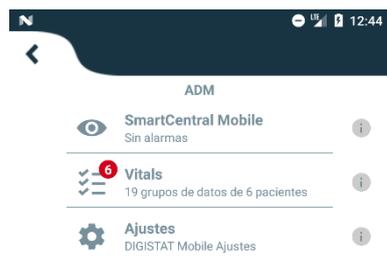


Fig 32

- Tocar la indicación (Fig 32 **A**) para visualizar la lista de pacientes gestionados (Fig 33).



Fig 33

5.10.1 Activación de “Mis pacientes”

Para activar “Mis pacientes”

- Tocar el  icono (Fig 33 **A**).

Se abre el siguiente menú (Fig 34).

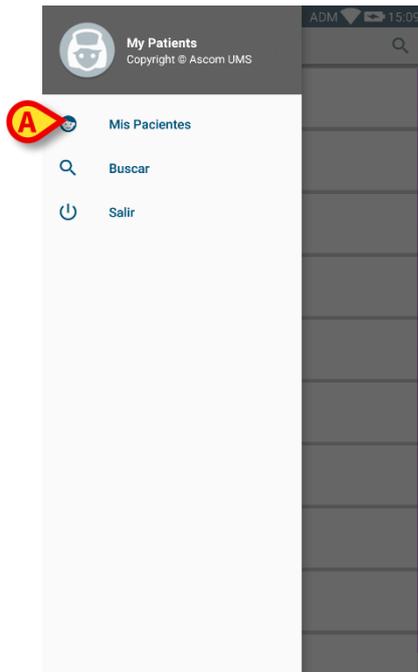


Fig 34

- Tocar **Mis Pacientes** (Fig 34 **A**).

El dispositivo conmuta entonces al modo "Mis pacientes". Se visualizará la lista "Mis pacientes" (Fig 35). En Fig 35 no hay pacientes seleccionados como parte de la lista "Mis pacientes". Ver en el apartado siguiente las instrucciones para seleccionar "Mis pacientes".



Fig 35

NOTA: El mismo procedimiento se puede seguir para volver de nuevo a "Todos los pacientes".

5.10.2 Cómo seleccionar “Mis pacientes”

Para seleccionar la lista de pacientes que forman la lista "Mis pacientes", en la pantalla que presenta la lista "Mis pacientes",

- tocar el  icono (Fig 35 A).

Se visualiza la siguiente pantalla (Fig 36 - “Configuración Mis pacientes”).

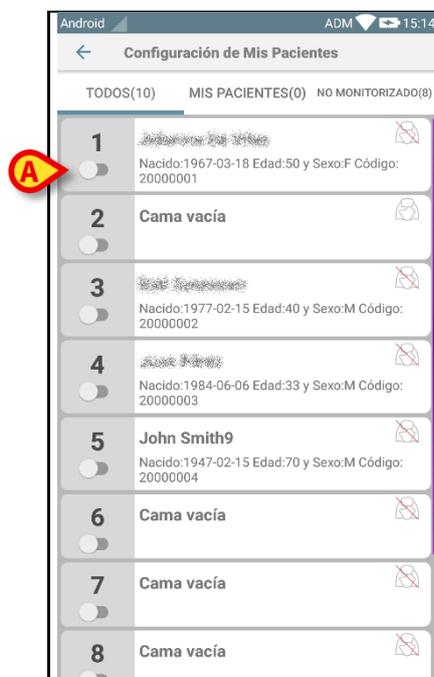


Fig 36

Para seleccionar/deseleccionar un paciente, hay que tocar el “recuadro” correspondiente. Cada recuadro corresponde a una cama. En Fig 37 los pacientes en las camas 1, 3 y 5 están seleccionados como “Mis pacientes”.



Fig 37

Los iconos a la derecha de los nombres de los pacientes (Fig 37 **A**) tienen los siguientes significados:

 - El Paciente es parte de "Mis pacientes" de otro usuario. El paciente todavía se puede seleccionar. Si dos usuarios seleccionan al mismo paciente, el paciente estará agrupado bajo "Mis pacientes" para ambos usuarios.

 - El Paciente no está monitorizado. P.ej. está a cargo de otro usuario, pero de momento, debido (por ejemplo) a un fallo de la conexión wi-fi, nadie lo está monitorizando.

La ausencia de icono significa que nadie tiene al paciente en su lista de "Mis pacientes", de modo que el paciente no está monitorizado.

Los filtros indicados en Fig 37 **B** permiten visualizar:

- todos los pacientes;
- solamente los pacientes seleccionados ("Mis pacientes");
- solo los pacientes que no están monitorizados.

El icono  indicado en Fig 37 **C** permite volver a la pantalla con la lista de "Mis pacientes".

Usar el filtro indicado en Fig 38 **A** para mostrar todos los pacientes de nuevo. Los pacientes están ahora agrupados como "Mis pacientes", pacientes "Asignados a otros" y "Pacientes sin atender".

NOTA: el número mostrado al lado del filtro se refiere al número total de pacientes que forman parte de "Mis pacientes" de cada usuario.



Fig 38

NOTA: Cuando está activo el modo “Mis Pacientes”, solamente se notifica la información en relación con “Mis Pacientes” (pueden ser alarmas, información del paciente, información de procedimiento u otros, según el módulo/función de DIGISTAT® Mobile seleccionado).

5.11 Selección de un solo paciente

Para seleccionar un solo paciente, hay que tocar el recuadro correspondiente a su cama.



Fig 39

Para ejemplo, para seleccionar al paciente en la cama 3,

- Tocar el recuadro indicado en Fig 39 **A**. Se necesita confirmación de usuario (Fig 40).

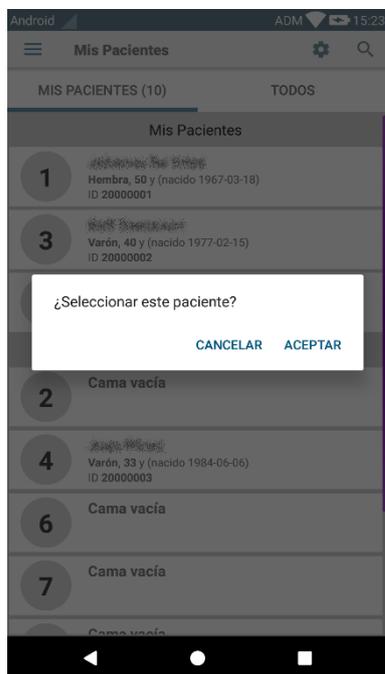


Fig 40

Tocar **Ok** para confirmar. Después de la confirmación, se visualiza la siguiente pantalla.

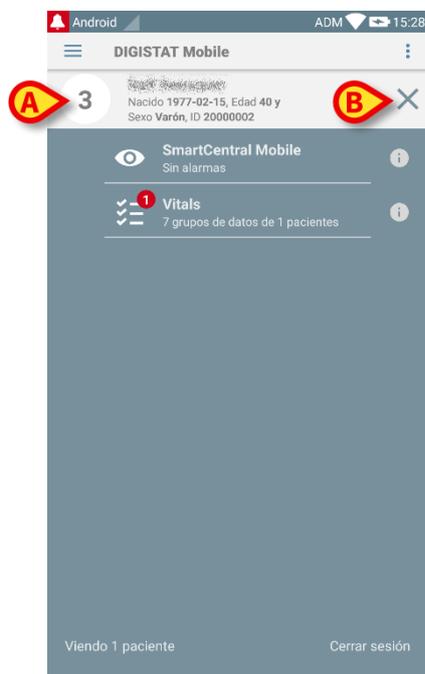


Fig 41

Los datos del paciente están en la parte superior de la página (Fig 41 **A**). Todos los datos en todos los módulos DIGISTAT® Mobile están ahora filtrados por paciente (es

decir, se muestran todas las alarmas/notificaciones del paciente seleccionado, y solo esas).

- Tocar la cruz indicada en Fig 41 **B** para deseleccionar al paciente y volver de nuevo al modo “Todos los pacientes”.

6. DIGISTAT® “Vitals”

6.1 Introducción

La App “Vitals” tiene la función de permitir la introducción y visualización de datos para toda una serie de flujos de trabajo, procedimientos y protocolos clínicos en el marco de los servicios sanitarios.

Ejemplos:

- Toma de datos de constantes vitales del paciente para salas normales.
- Toma de datos del paciente para protocolos clínicos asociados con enfermedades específicas, tratamientos o prevención de las mismas.
- Generación de recordatorios para la toma periódica de datos o el examen del paciente y la documentación de la actividad realizada y de los servicios suministrados.
- Documentación de las condiciones del paciente también por medio de fotografías y grabaciones de sonido.

6.2 Apertura de la aplicación

Para abrir la aplicación "Vitals"

- Tocar la fila correspondiente en la pantalla del dispositivo de mano (Fig 42)



Fig 42

Se abre la pantalla "Vitals", que se muestra en Fig 43.



Fig 43

6.3 Lista de pacientes

La página de lista de pacientes de "Vitals" (Fig 44) muestra la lista de camas configuradas en el dispositivo de mano (es decir, el "dominio" del dispositivo).

El dominio de un dispositivo de mano específico se define en la configuración. En caso de que no haya paciente en una de las camas configuradas, la cama no se muestra.



Fig 44

La pantalla con la lista de pacientes está formada por un encabezado (Fig 44 A) y la lista de pacientes (Fig 44 B).

6.3.1 Encabezado de la lista de pacientes

Fig 45 muestra el encabezado de la pantalla de lista de pacientes.



Fig 45

El menú indicado en Fig 45 A abre la opción de Salir de la sesión (Fig 46).

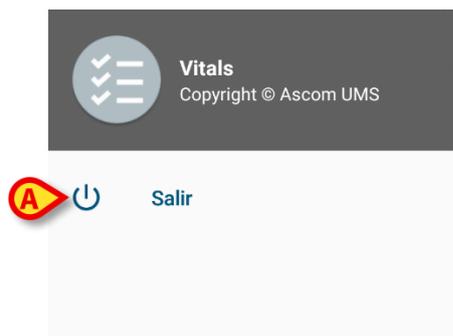


Fig 46

- Tocar la opción **Salir** (Fig 46 **A**) para salir de la aplicación Vitals.

El filtro indicado en Fig 45 **B** permite visualizar o bien todos los pacientes configurados en el dominio del dispositivo de mano (**Todos los pacientes**) o solamente los pacientes para los cuales hay notificaciones con retraso (**Con retraso**).

6.3.2 Lista de camas

Cada cama está representada por un recuadro (Fig 47).



Fig 47

En el recuadro, se muestra la siguiente información:

- número de cama (Fig 47 **A**);
 - número de notificaciones con retraso (si las hubiera - Fig 47 **B**);
 - nombre del paciente en esa cama (Fig 47 **C**);
 - datos de paciente (si los hubiera: sexo, edad, fecha de nacimiento, ID de paciente - Fig 47 **D**).
- Tocar un recuadro para acceder a la lista de grupos de datos habilitados para el paciente correspondiente (Fig 48).

El término “Grupo de datos” se refiere a un conjunto estructurado de datos, considerados como un todo. Puede ser, por ejemplo, un cálculo de puntuación, un conjunto de parámetros vitales, etc.

6.4 Lista de grupos de datos

La pantalla que presenta la lista de grupos de datos está formada por dos áreas: un área de encabezado (Fig 48 **A**) y la lista de grupos de datos (Fig 48 **B**).

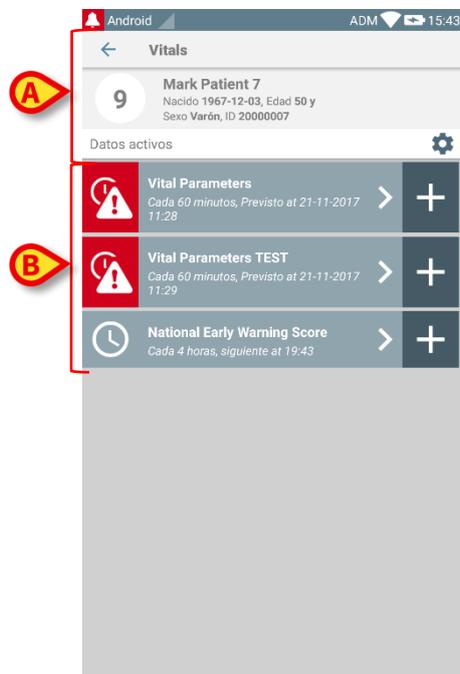


Fig 48

El área de encabezado muestra la siguiente información:

- número de cama;
- nombre del paciente en esa cama;
- datos de paciente (si los hubiera: sexo, edad, fecha de nacimiento, ID de paciente).

Los grupos de datos se muestran en recuadros debajo del área de encabezado. Cada recuadro representa un grupo de datos.

La información mostrada dentro de los recuadros depende del tipo de grupo de datos y del modo en que está configurado. Consultar en el apartado 6.5 las funciones de configuración del grupo de datos.

Fig 49 muestra un ejemplo.



Fig 49

El nombre del grupo de datos se muestra dentro del recuadro (“Puntaje Nacional de Advertencia Temprana” - Fig 49 **A**).

Por debajo del nombre del grupo de datos, se muestra información en relación con los modos de toma de datos (p.ej. cuándo se tomarán los datos, cuando se efectuará

la siguiente toma, etc.) Todos estos datos dependen de cómo esté configurada la base de datos - Fig 49 B).

El botón + (Fig 49 C) permite añadir nuevos datos (ver apartado 6.4.1).

Si el botón + no aparece en el recuadro, significa que la base de datos no está habilitada (ver el apartado 6.5 para más información). El recuadro sigue visualizándose porque existen datos anteriores para ese grupo de datos, que todavía pueden visualizarse. Ver, por ejemplo, Fig 50.



Fig 50

La flecha (Fig 50 A) permite visualizar los datos anteriores. Ver por ejemplo Fig 51:

Vital Parameters		+ Añadir		
Tiempo		09:21 05:00	10:28 21:11	15:48
Respiratory Rate	bpm	78	23	33
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	--	78	60
Blood Pressure	mmHg	78	22	33
Temperature	C°	36.5	34	33
Heart Rate	bpm	87	43	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	98	--	--

Fig 51

En la parte superior (p.ej. un conjunto de valores), se muestran la fecha y la hora de cada entrada. Los valores registrados se muestran abajo. Ver, por ejemplo, la columna indicada en Fig 51 A.

El icono “candado” indicado en Fig 51 B significa que la puntuación correspondiente no se puede editar. De no ser así, el icono visualizado es un “bolígrafo” (ver por ejemplo Fig 57).

Los grupos de datos pueden configurarse para que proporcionen una notificación a horas programadas, como recordatorio de cuándo se deben tomar los datos. Ver, por ejemplo, Fig 52. Aquí se ha configurado el “Aldrete” score para tomar los datos cada 10 minutos.



Fig 52

Si el grupo de datos no se toma en su momento, el sistema muestra una notificación, indicando que una acción que debía realizarse en determinado momento, no se ha llevado a cabo. Entonces se visualiza el icono indicado en Fig 52 **A**.

El dispositivo de mano en este caso emite un sonido/vibración específicos. El dispositivo de mano emite la notificación incluso si Vitals no está activo. También se muestra en pantalla una nota visual (ver apartado 5.7).

6.4.1 Cómo registrar un nuevo grupo de datos

Para registrar un nuevo grupo de datos

- Hacer clic en el icono **+** del recuadro correspondiente al grupo de datos deseado (Fig 53).



Fig 53

Se visualizará la pantalla de introducción de datos.

NOTA: las características de la pantalla de introducción de datos dependen del tipo de grupo de datos seleccionado. Ver por ejemplo Fig 54.

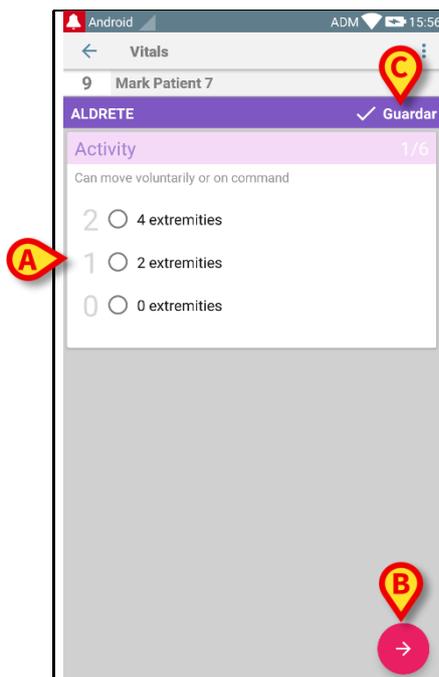


Fig 54

El puntaje puede configurarse para indicar con un código de color el grado de urgencia/gravedad de los valores disponibles. Entonces se aplicará el mismo código de color al resultado final. Además, si así se configura, se puede asociar una indicación textual acerca de la terapia/tratamiento a un determinado intervalo de resultados.

Ver otro ejemplo en Fig 55.

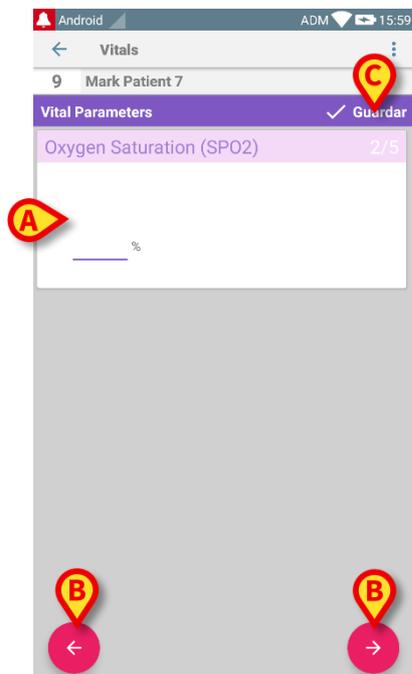


Fig 55

En general, la especificación de datos se divide en una serie de pantallas distintas (una para tipo de dato/pregunta/parámetro).

- Introducir los valores requeridos en cada pantalla (Fig 54 **A** y Fig 55 **A**).
- Pasar a la pantalla siguiente/anterior usando las flechas indicadas en Fig 54 **B** y Fig 55 **B**.

Cuando se hayan especificado todos los valores (relevantes/conocidos),

- tocar **Guardar** para guardar el grupo de datos (Fig 54 **C** y Fig 55 **C**). La opción **Cancelar** cierra la pantalla de introducción de datos.

El sistema puede configurarse para considerar como "Válidos" únicamente los valores incluidos en un determinado intervalo, de modo que no aceptará valores fuera del intervalo configurado.

Si se introducen valores fuera del intervalo, el sistema los rechazará con un mensaje informando al usuario acerca del intervalo de valores aceptables. Ver por ejemplo Fig 56 **A**.

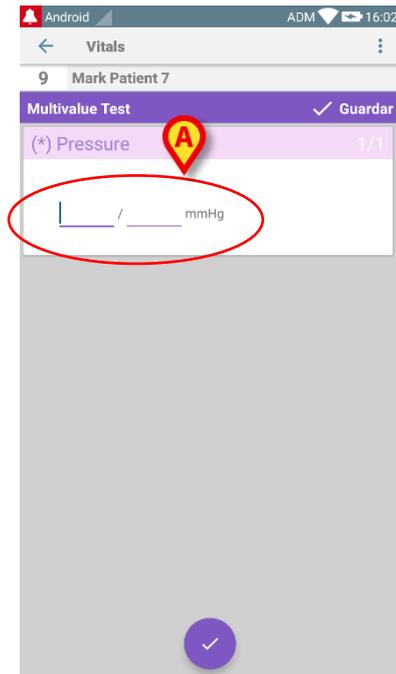


Fig 56

6.4.2 Resumen de introducción de valores

El nuevo conjunto de valores se muestra en una pantalla específica de resumen. También aquí, las características de la pantalla dependen del tipo de grupo de datos tomado. Ver por ejemplo Fig 57.

Vital Parameters		+ Añadir		
Tiempo		09:27 05-09	10:28 21-11	15:48
Respiratory Rate	bpm	78	23	33
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	--	78	60
Blood Pressure	mmHg	78	22	33
Temperature	C°	36.5	34	33
Heart Rate	bpm	87	43	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	98	--	--

Fig 57

- En esta pantalla, tocar **Añadir** para añadir otro grupo de datos (Fig 57 **A**).

- Usar el icono “bolígrafo” para editar los datos de un grupo existente (Fig 57 B).

6.4.3 Cómo editar un grupo de datos ya existente

Para editar un grupo de datos existente, en la pantalla con la lista de grupos de datos (Fig 58),

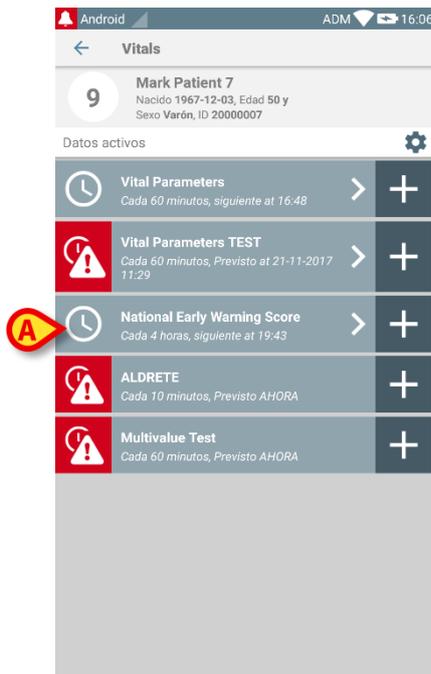


Fig 58

- Seleccionar el grupo de datos que interese (Fig 58 A, por ejemplo). The acquired datasets summary will open (Fig 59).

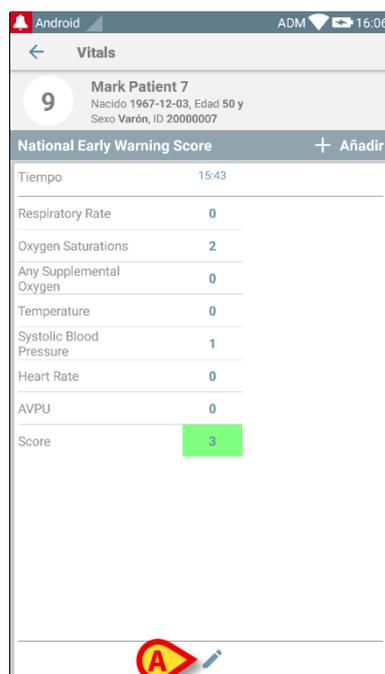


Fig 59

- Tocar el icono "bolígrafo" correspondiente al conjunto de datos a editar (Fig 59 **A**)

Se abrirá la pantalla de introducción de datos (Fig 60).

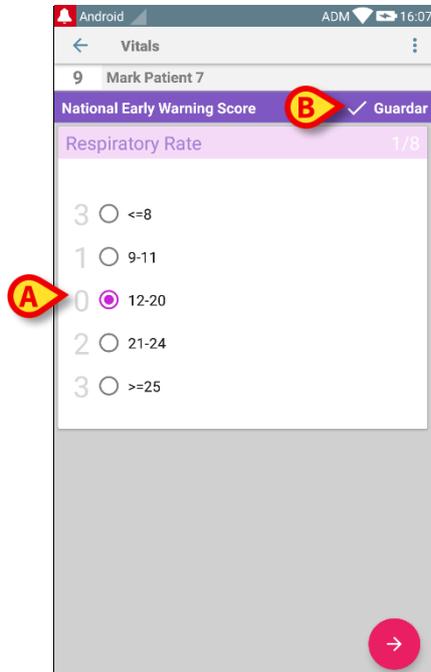


Fig 60

- Editar datos (Fig 60 **A**).
- Tocar **Guardar** (Fig 60 **B**).

De este modo se edita el grupo de datos.

6.4.4 Toma de imágenes y de sonido

La aplicación "Vitals" ofrece la posibilidad de hacer grabaciones de sonido y fotografías. Esta función puede configurarse tanto como un grupo de datos específico e independiente, y como parte de un grupo de datos "textual" ya existente. En este último caso, la función hace posible añadir un comentario audiovisual a los valores registrados.

Para efectuar una toma de sonido/imagen, en la lista de grupos de datos

- Tocar el botón "+" situado a la derecha del grupo de datos dedicado /Fig 61 **A**).



Fig 61

Se abrirá la siguiente pantalla, que permite grabar un archivo de sonido (Fig 62).

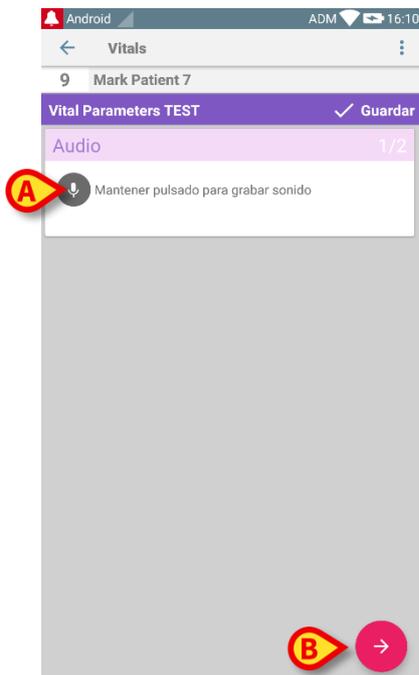


Fig 62

Para grabar,

- mantener pulsado el botón indicado en Fig 62 **A**.

El botón cambiara a color rojo mientras graba. La grabación termina cuando se suelta el botón. Después de grabar, se visualiza la página de toma de sonido (Fig 63). El icono indicado en Fig 63 **A** representa el archivo grabado.

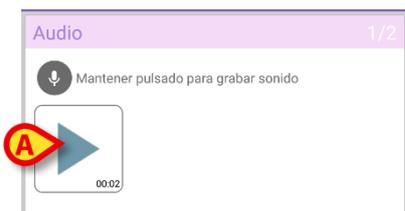


Fig 63

Se pueden hacer varias grabaciones para un mismo grupo de datos (Fig 64 **A**).

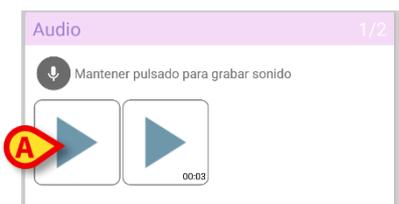


Fig 64

- Tocar el icono para escuchar el archivo de sonido.

Para tomar imágenes, ir a la siguiente pantalla, es decir

- tocar el icono  en el ángulo inferior derecho de la pantalla (Fig 62 **B**). Se abre la siguiente pantalla (Fig 65)

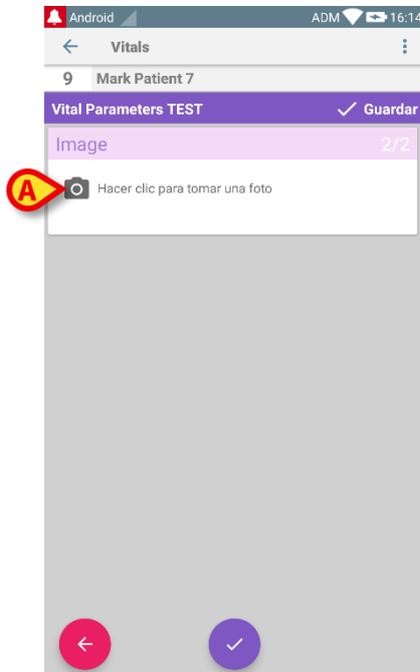


Fig 65

- Tocar el icono indicado en Fig 65 **A** para activar la cámara (Fig 66).

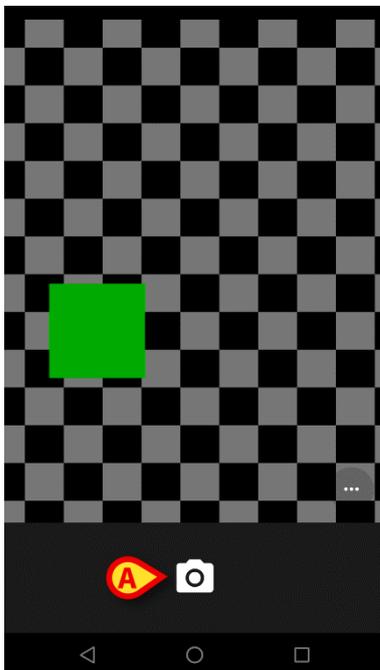


Fig 66

- Tocar el icono  para tomar la imagen (Fig 66 **A**). Una vista previa se muestra en la pantalla (Fig 67).

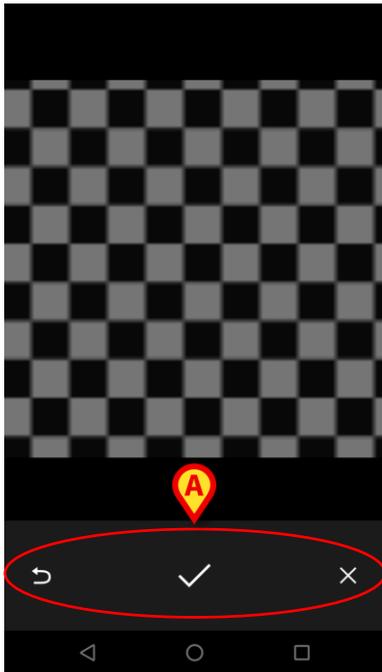


Fig 67

- Usar los botones indicados en Fig 67 **A** para:
 1. volver al modo de adquisición de imágenes (Fig 66);
 2. mantener la imagen y volver a la página de toma de fotografías (Fig 65);
 3. descartar la imagen y volver a la página de toma de fotografías (Fig 65);

Cuando se guarda una imagen, en la página de toma de fotografías se muestra una miniatura de la misma (Fig 68).



Fig 68

- Tocar la miniatura para mostrar la imagen de nuevo.

Se pueden tomar varias imágenes para el mismo grupo de datos,

Después de la adquisición de sonido y/o imágenes, para guardar los datos tomados, en la página de toma de fotografías (Fig 69),

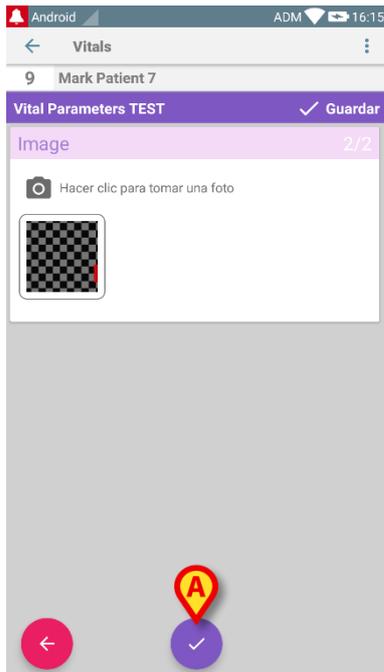


Fig 69

- Hacer clic en el  icono (Fig 69 **A**).

Se muestra una página resumen, con una lista de todos los grupos de datos adquiridos (Fig 70).

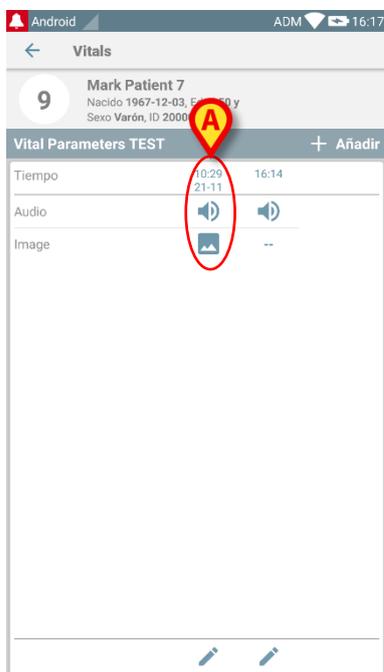


Fig 70

En esta página, cada columna corresponde a un grupo de datos (Fig 70 **A**). Para cada grupo de datos, se da la siguiente información:

- Fecha/hora de adquisición.
- Hay al menos una grabación de sonido -  icono.
- Hay al menos una imagen guardada -  icono.

6.5 Habilitar y configurar los grupos de datos existentes

NOTA: las funciones descritas en este apartado están reservadas a “superusuarios” o administradores de sistema, y requieren, por tanto un nivel específico de permiso. Para acceder a las opciones de configuración del grupo de datos, una vez efectuada la selección del paciente, en la pantalla de listas de grupos de datos (Fig 71),

➤ Tocar el icono  (Fig 71 A).

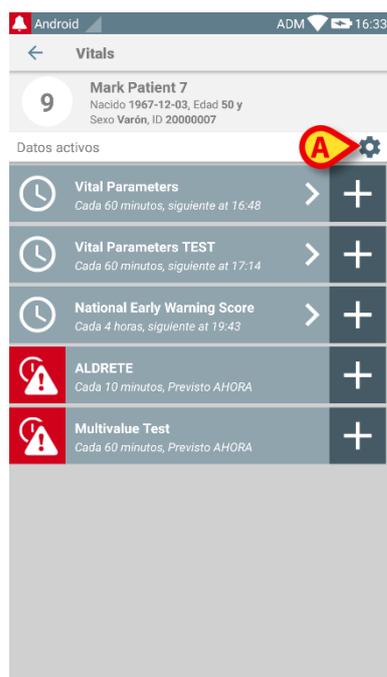
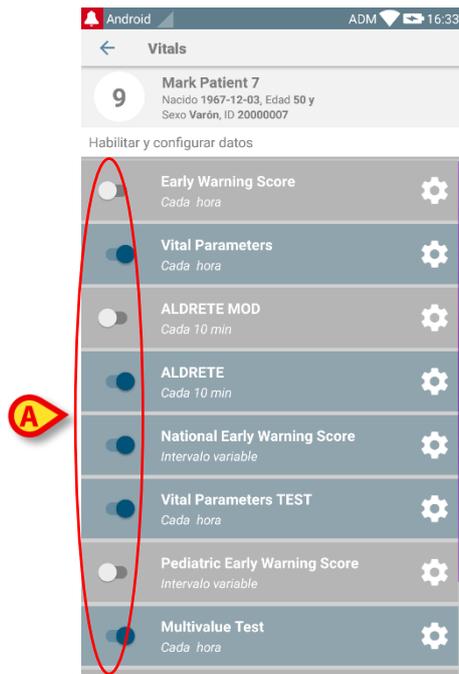


Fig 71

Se abrirá la lista de todos los grupos de datos existentes (definidos en la configuración) (Fig 72).

**Fig 72**

Usar el conmutador a la izquierda para habilitar/desactivar un grupo de datos para el paciente seleccionado (Fig 72 **A**).

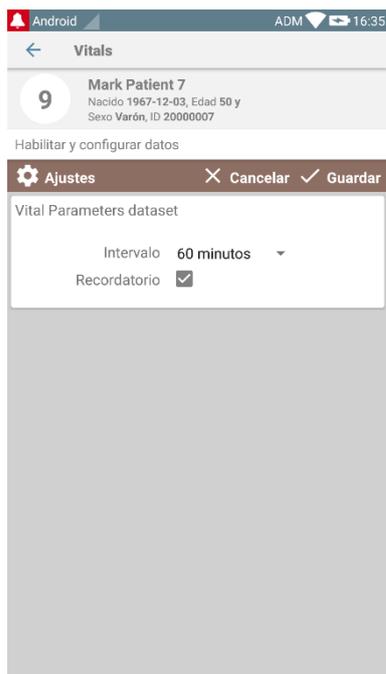
El conmutador es azul oscuro y en posición de grupo de datos habilitado está hacia la derecha (Fig 73 **A**).

**Fig 73**

En cada grupo de datos, se visualizan el nombre y los actuales ajustes de configuración.

- Tocar el icono  para configurar el grupo de datos (Fig 73 **B**).

Se abre la siguiente pantalla (Fig 74).

**Fig 74**

- Tocar el menú "Intervalo" para programar los tiempos del grupo de datos (Fig 75).

**Fig 75**

- Seleccionar la casilla "Recordatorio" para recibir recordatorios automáticos en el momento en que deban tomarse los grupos de datos (Fig 76 **A**).

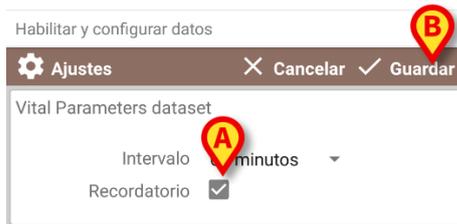


Fig 76

Después de configurar el grupo de datos,

- tocar la opción **Guardar** para guardar los cambios hechos (Fig 76 **B**).
- Tocar **Cancelar** para volver a la lista de grupos de datos.

Algunos grupos de datos están preconfigurados en una sola opción de programación temporal (p.ej. “Una vez” o “Intervalo variable” - ver Fig 77 **A**).

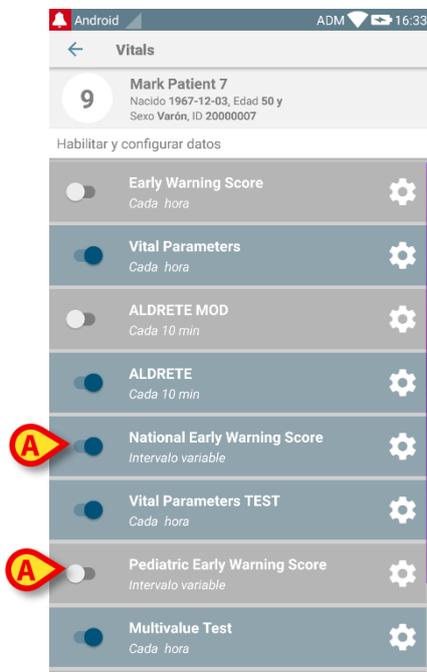


Fig 77

7. Smart Central Mobile

7.1 Introducción

Digistat® Smart Central Mobile facilita la gestión de alarmas proporcionando información contextual de muchas fuentes y presentándola al personal de una forma clara y concisa.

7.2 Apertura de la aplicación

Para abrir la aplicación Smart Central Mobile

- Tocar la fila correspondiente en la pantalla del dispositivo de mano (Fig 78)



Fig 78

Se abre la pantalla Smart Central, que se muestra en la Fig 79.

7.3 Pantalla “Central”

La pantalla “Central” muestra un esquema resumido del estado de los dispositivos médicos conectados a cada cama de paciente, configurada en el dispositivo de mano correspondiente (Fig 79).

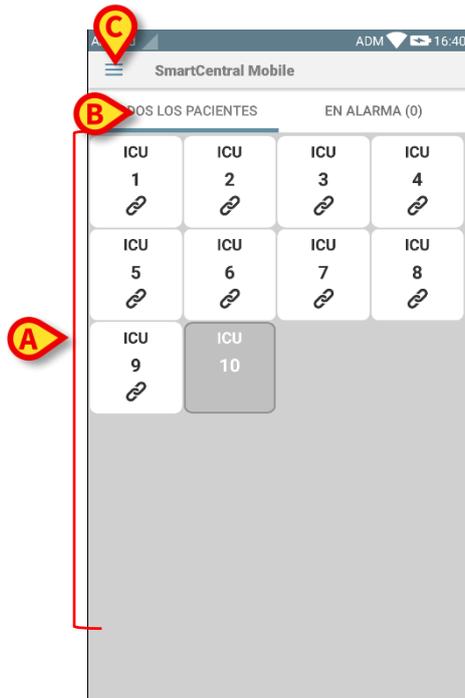
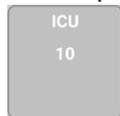


Fig 79

Los cuadrados numerados que se muestran en la pantalla representan las camas configuradas en el dispositivo de mano (Fig 79 **A**). Los cuadrados visibles en una sola pantalla forman el “dominio” de camas cubierto por el dispositivo de mano. El “dominio” se define en la configuración.

El número que se muestra dentro del cuadro indica el número de cama. En cada cuadrado se indica en forma gráfica, a través del color de fondo y del icono correspondiente, el estado de los dispositivos médicos conectados.



- Todos los dispositivos médicos conectados a la cama están en espera.



- Hay al menos un dispositivo médico conectado funcionando.



- Al menos uno de los dispositivos médicos conectados está enviando una alarma de prioridad baja.



- Al menos uno de los dispositivos médicos conectados está enviando una alarma de prioridad media.



- Al menos uno de los dispositivos médicos conectados está enviando una alarma de prioridad alta.

Se pueden usar los filtros indicados en Fig 79 **B** para mostrar todas las camas configuradas o solamente las camas que están enviando una alarma.

El  icono indicado en Fig 79 **D** abre el siguiente menú (Fig 80).



Fig 80

Prueba de audio

Tocar el botón de **Prueba de audio** (Fig 80 **A**) para probar la vibración sonora asociada a las notificaciones.

Salir

Tocar el botón **Salir** (Fig 80 **B**) para salir de la aplicación.

7.4 Lista de dispositivos médicos

Tocar uno de los cuadrados de la pantalla “Central” para mostrar la lista de los dispositivos médicos conectados a la cama (Fig 81).



Fig 81

Esta pantalla está formada por dos áreas: un área de encabezamiento (Fig 81 **A**) y la lista de dispositivos médicos (Fig 81 **B**).

7.4.1 Encabezamiento



Fig 82

El área de encabezamiento (Fig 82) pone a disposición la siguiente información y las siguientes herramientas:

- Número de cama (Fig 82 **A**);
- Datos de paciente (Fig 82 **B**).
- El icono campana roja (Fig 82 **C**) indica que hay al menos un dispositivo médico en alarma en una de las otras camas (las que no se muestran en ese momento).
- Usar el icono indicado en Fig 82 **D** para ensanchar las áreas de dispositivo y mostrar más información para cada dispositivo médico

conectado (Fig 83). El tipo de información que se muestra depende de la configuración y del dispositivo específico.

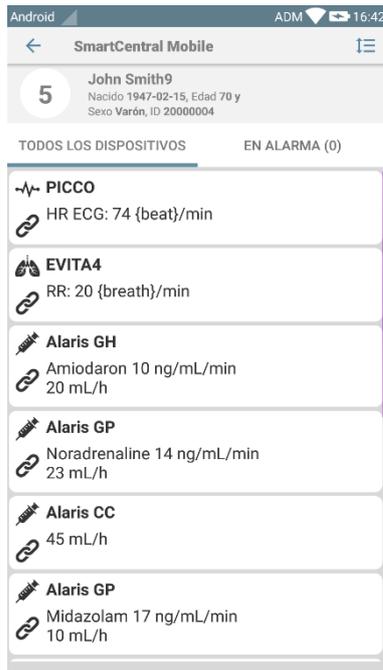


Fig 83

Tocar el icono (Fig 82 **D**) de nuevo para volver al modo compacto de visualización.

- Usar los filtros indicados en Fig 82 **E** para mostrar ya sea todos los dispositivos médicos conectados o solamente los que dan notificaciones.

Usar la flecha direccional atrás (Fig 82 **F**) para volver a la pantalla “Central”.

7.4.2 Lista de dispositivos

En la parte inferior de la pantalla "Cama", se representan cada uno de los dispositivos médicos como se muestra en Fig 84:

	PICCO HR ECG: 74 {beat}/min
	EVITA4 RR: 20 {breath}/min
	Alaris GH Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
	Alaris GP Noradrenaline 14 ng/mL/min 23 mL/h
	Alaris CC 45 mL/h
	Alaris GP Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h

Fig 84

Cada dispositivo médico está representado por una "tarjeta". Cada "tarjeta" muestra la siguiente información:

- Un icono indicando el tipo de dispositivo médico. La lista de posibles cambios de iconos según las necesidades del instituto sanitario. Veamos algunos ejemplos comunes:



- Bomba de infusión



- Respirador



- Máquina para medir el gasto cardíaco

- Un icono indicando el estado del dispositivo médico. Los estados son:



- En espera



- Funcionando



- Enviando una notificación de alarma de prioridad baja.



- Enviando una notificación de alarma de prioridad media.



- Enviando una notificación de alarma de prioridad alta.

El color de fondo de la "tarjeta" también indica el estado del dispositivo médico: gris (en espera); blanco (funcionando); cian (alarma de prioridad baja); amarillo (alarma de prioridad media); rojo (alarma de prioridad alta).

Para cada dispositivo médico, dentro de la "tarjeta" se muestra alguna información básica. El tipo de información depende de la configuración.

En caso de alarma, la "tarjeta" muestra el mensaje de alarma.

7.5 Historial de alarmas

Un toque en la "tarjeta" da acceso a la lista de todas las alarmas comunicadas por el dispositivo médico (Fig 85).

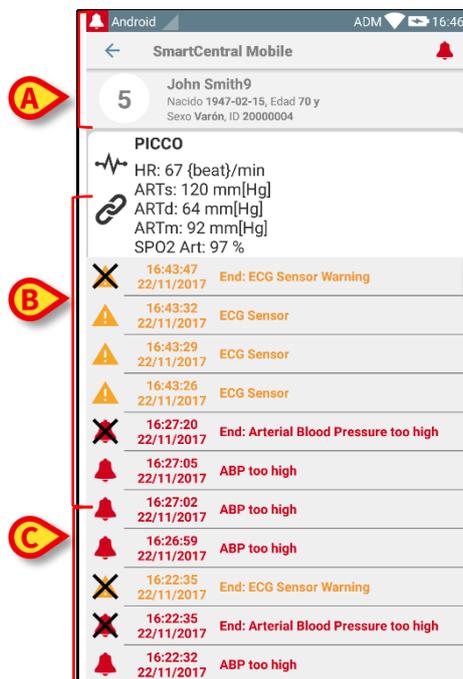


Fig 85

Esta pantalla está formada por tres áreas.

Datos de paciente (Fig 85 A).

Datos actuales del dispositivo médico. Los datos mostrados en esta "tarjeta", también dependen del tipo de dispositivo y de la configuración (Fig 85 B).

Historial de notificaciones. Muestra, en orden cronológico, todas las alarmas que han ocurrido en el dispositivo. Para cada notificación, se da una breve descripción y se indica el momento en que se ha producido (Fig 85 C). Para cada alarma, se muestran la hora de comienzo y de final (cruz negra en el icono X).

8. Contacto del Fabricante

Para cualquier problema, consultar primero al Distribuidor que instaló el Producto.
Referencias de contacto del fabricante:

ASCOM UMS s.r.l unipersonal

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

Asistencia técnica

support.it@ascom.com
800999715 (sin cargo, solo para Italia)

Ventas e información de productos

it.sales@ascom.com

Información General

it.info@ascom.com

9. Riesgos residuales

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

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

- Incapacidad de usar el sistema o algunas de sus funciones, que pueden causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Funcionamiento lento de DIGISTAT®, que podría causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Circulación de datos sensitivos de los usuarios y/o los pacientes.
- Acciones no autorizadas realizadas por los usuarios, que pueden causar errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico y la asignación de responsabilidades de estas acciones.
- Wrong data insertion and display, which can cause errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Display of either partial or hard-to-read information, which can cause delays and/or errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Atribución de datos de dispositivo al paciente erróneo (intercambio de pacientes), que puede causar errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.
- Eliminación accidental de datos, que da como resultado la pérdida de datos, que puede causar retrasos y/o errores en las acciones terapéuticas/de diagnóstico.

RIESGOS EN RELACIÓN CON LA PLATAFORMA DE HARDWARE UTILIZADA

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