DIGISTAT® Nutrition

DIGISTAT® Versione 4.2

MANUALE UTENTE

DIG UD NTN IU 0004 ITA V01

05 DIC 2016

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

DIGISTAT® versione 4.2
Copyright © ASCOM UMS srl. Tutti i diritti riservati.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, registrata su supporti di qualunque tipo o tradotta in alcuna lingua, in qualunque forma e con qualunque mezzo senza il consenso scritto di ASCOM UMS.

LICENZA SOFTWARE

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

ATTENZIONE

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

LICENZE E MARCHI REGISTRATI

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

DIGISTAT® è un Marchio Registrato di ASCOM UMS srl
Informazioni esatte al momento della stampa.
Tutti gli altri Marchi Registrati sono dei rispettivi possessori.
Il prodotto ASCOM UMS DIGISTAT® ha la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ("Dispositivi medici") emendata dalla direttiva 2007/47/CE.

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

1. Sommario

1. Sommario 3
2. Uso del Manuale 6
2.1. Intenti 6
2.2. Caratteri usati e terminologia 7
2.3. Simbologia 8
3. Introduzione 9
3.1. L'architettura modulare 9
3.2. Destinazione d'uso prevista 9
3.2.1. Utilizzatori autorizzati 11
3.2.2. Luogo di utilizzo 11
3.2.3. Uso "off-label" del Prodotto 12
3.3. Responsabilità del fabbricante 12
3.4. Rintracciabilità del prodotto 12
3.5. Sistema di vigilanza post-vendita 12
3.6. Vita del prodotto 13
3.7. Marcatura CE e conformità alle direttive 13
4. Specifiche software e hardware 14
4.1. Posto letto 14
4.1.1. Hardware 14
4.1.2. Sistema Operativo 14
4.2. Centrale 15
4.2.1. Hardware 15
4.2.2. Sistema Operativo 15
4.3. Server 15
4.3.1. Hardware 15
4.3.2. Sistema Operativo 15
4.3.3. Software di sistema: 15
4.4. Firewall e Antivirus 17
4.5. Caratteristiche della rete locale 17
4.5.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera 18
5. Prima di iniziare 19
5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione 19
5.2. Pulizia 20

5.3. Precauzioni e avvertimenti 20
5.3.1. Sicurezza elettrica 21
5.3.2. Area Paziente 21
5.3.3. Compatibilità elettromagnetica 22
5.3.4. Idoneità dei dispositivi 22
5.4. Gestione della Privacy 23
5.4.1. Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso 24
5.4.2. Amministratori di sistema 25
5.4.3. Log di sistema 25
5.5. Politica di back up 26
5.6. Fuori uso di una postazione 26
5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete 27
5.7. Manutenzione preventiva 28
5.8. Dispositivi compatibili 30
5.9. Indisponibilità del sistema 31
6. Ambiente DIGISTAT® e Control Bar 32
6.1. Introduzione 32
6.2. Touch Screen 32
6.3. Come lanciare DIGISTAT® 33
6.4. L'area di lavoro DIGISTAT® 34
6.4.1. Come selezionare un modulo 35
6.5. Accesso al sistema 36
6.5.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre 37
6.5.2. Come disabilitare il log out automatico (funzione "blocca utente") 38
6.5.3. Utenti "Recenti" 39
6.5.4. Come consultare l'elenco degli utenti 39
6.6. DIGISTAT® Control Bar 41
6.6.1. Come si legge il pulsante "PAZIENTE" 42
6.7. Help 44
6.8. Il Menu principale DIGISTAT® 45
6.8.1. Documenti del paziente 47
6.8.2. Stampa documenti 47
6.8.3. Statistiche 54
6.8.4. Modifica parola chiave 57
6.8.5. Informazioni 58
6.8.6. Uscire da DIGISTAT® 59

6.9. Messaggi di avvertimento 61
7. Nutrition Calculator 61
7.1. Come selezionare il modulo 61
7.2. Come selezionare un paziente 62
7.3. Descrizione della schermata principale 63
7.3.1. La tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali 64
7.3.2. Tabella preparazioni commerciali 65
7.3.3. Consumo energetico e RMR 65
7.3.4. La barra comandi della schermata 66
7.4. Come creare una nuova terapia nutrizionale 67
7.4.1. Come prescrivere una terapia nutrizionale 70
7.4.2. La finestra di specifica della terapia nutrizionale - Descrizione 71
7.4.3. Come specificare un elemento della terapia 72
7.4.4. Come cancellare un elemento della terapia nutrizionale 75
7.5. Come modificare una terapia nutrizionale esistente 76
7.6. Come visualizzare i dati di una terapia nutrizionale 77
7.7. Statistiche del piano di nutrizione 78
7.8. Come interrompere una terapia nutrizionale in corso 79
7.9. Come cancellare una terapia nutrizionale 80
7.10. Come inserire una annotazione relativa al paziente 81
7.11. Stampa documentazione 83
8. Documentazione allegata 84
9. Contatti 84
Appendice A: glossario 85
Appendice B – Rischi residui 85

2. Uso del Manuale

2.1. Intenti

Lo sforzo effettuato nel compilare il presente manuale è volto ad offrire tutte le necessarie informazioni per garantire un utilizzo sicuro del sistema DIGISTAT® e per consentire di identificare il fabbricante.
Il presente documento vuole inoltre essere una guida di riferimento per l'utente che desideri sapere "come fare" a compiere una determinata operazione, nonché una guida al corretto uso del sistema affinché possano essere evitati usi impropri e potenzialmente pericolosi.

Si deve tenere conto però che DIGISTAT® è un sistema massimamente configurabile, ciò allo scopo di soddisfare le esigenze di qualsiasi utente. Questa estrema flessibilità rende impossibile una descrizione di tutte le sue possibilità. Si è dunque scelto di descrivere una configurazione "probabile", o "standard", in modo da poter illustrare le parti fondamentali di DIGISTAT® ed il loro uso.
L'utente può perciò trovare descritte schermate e funzioni che sono diverse nella configurazione che sta utilizzando.

Più in dettaglio le scelte di configurazione possono influenzare

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

Si è avuto cura di sottolineare e ribadire il concetto qui esposto ogni volta che le possibilità di configurazione sono tali da impedire una descrizione univoca del funzionamento del software.
Si prega, nel caso si abbia bisogno di chiarimenti riguardo ad una specifica configurazione, di contattare il proprio amministratore di sistema o l'assistenza tecnica ASCOM UMS.
Si ricorda inoltre che, su richiesta esplicita, ASCOM UMS è in grado di fornire documentazione ad hoc riguardo ad ogni tipo specifico di procedura e/o configurazione al fine di garantire un uso sicuro del sistema DIGISTAT®.

2.2. Caratteri usati e terminologia

L'uso di DIGISTAT® presuppone una conoscenza di base dei più comuni termini e concetti informatici. Allo stesso modo, la comprensione del presente manuale è subordinata a tale conoscenza.

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

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

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

- Cliccare il pulsante "**Aggiorna**",

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

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

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

2.3. Simbologia

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli.

Informazioni utili

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

Attenzione!

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

3. Introduzione

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

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

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

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

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

3.1. L'architettura modulare

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

3.2. Destinazione d'uso prevista

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1. Avvertenze per la sicurezza

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

L'Utente dovrà basare le decisioni e gli interventi terapeutici e diagnostici solamente a partire dalla verifica diretta della fonte primaria di informazioni. È esclusiva responsabilità dell'Utente la verifica della correttezza dell'informazione fornita dal Prodotto, nonché l'uso appropriato della stessa.
In tutti i casi, il Prodotto deve essere usato nel rispetto delle procedure di sicurezza riportate nella documentazione per l'utente che è fornita insieme al Prodotto.

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Prodotto è un software stand-alone che può operare su comuni computer e dispositivi mobili collegati alla rete locale dell’ospedale. I computer, i dispositivi e la rete locale devono essere opportunamente protetti da possibili attacchi informatici.
Il Prodotto deve essere installato solo su computer e dispositivi che soddisfano i requisiti hardware minimi e solo sui sistemi operativi supportati.

POPOLAZIONE DEI PAZIENTI

L’altezza minima del paziente è 20 cm.
L’altezza massima del paziente è 250 cm.
Il peso minimo del paziente è 0,2 Kg.
Il peso massimo del paziente è 250 Kg.

———————— • ————————

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

3.2.2. Uso “off-label” del Prodotto

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

3.3. Responsabilità del fabbricante

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

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

ATTENZIONE!

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

3.4. Rintracciabilità del prodotto

Al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo, e di garantire quindi la possibilità di un continuo controllo della sua sicurezza e della sua efficienza sul campo. Secondo quanto stabilito dalle norme di qualità ISO 9001, EN 13485 e dalla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE, si raccomanda vivamente al proprietario originario di comunicare ad ASCOM UMS o al Distributore di riferimento l'eventuale trasferimento del dispositivo tramite una comunicazione che riporti i riferimenti del prodotto, del proprietario originale e completa identificazione del nuovo proprietario.
I dati relativi al dispositivo possono essere desunti dalla etichettatura (etichettatura cartacea consegnata in fase di installazione o in alternativa about box presente all’interno del prodotto stesso – si veda a tale proposito il paragrafo 6.8.5).
In caso di dubbi contattare l’assistenza tecnica ASCOM UMS o del Distributore di riferimento per chiarimenti sui dati identificativi del prodotto (si veda il paragrafo 0 per i contatti ASCOM UMS).

3.5. Sistema di vigilanza post-vendita

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

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

Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o deterioramento delle caratterstiche o prestazioni o inadeguatezze delle istruzioni per l'uso da cui sia derivato o possa derivare un rischio per la salute del paziente e/o dell'operatore o per la sicurezza dell'ambiente, l'Utente è tenuto ad inviare immediata comunicazione ad ASCOM UMS o ad una delle sue filiali o al distributore autorizzato più vicino.

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

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

3.6. Vita del prodotto

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

3.7. Marcatura CE e conformità alle direttive

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

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

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

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

4. Specifiche software e hardware

Le informazioni fornite in questa sezione coprono gli obblighi informativi a carico del produttore identificati dalla norma IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).
In base alla norma IEC 60601-1, per le stazioni di lavoro al posto letto, o che comunque sono posizionate in "Area Paziente", è necessario l'uso di dispositivi di grado medicale. Usualmente in questi luoghi vengono utilizzati PANEL PC di grado medicale. Se richiesto ASCOM UMS può suggerire alcune possibili apparecchiature di questo tipo.

4.1. Posto letto

4.1.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® con tecnologia Intel® I3 (o superiore)
- Memoria RAM 4GB
- Hard Disk con almeno 60 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

4.1.2. Sistema Operativo

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

4.2. Centrale

4.2.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® I3 (o superiore)
- Memoria RAM 4GB
- Hard Disk con almeno 60 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

4.2.2. Sistema Operativo

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

4.3. Server

4.3.1. Hardware

Requisiti hardware **minimi**:

- Processore Intel® I5 o superiore
- Memoria RAM 4 GB (8 GB consigliati)
- Hard Disk con almeno 120 GB di spazio libero
- Monitor con risoluzione 1024 x 768 o superiore (consigliato 1280 x 1024, supporto minimo 65.000 colori)
- Mouse o apparato compatibile
- Interfaccia di rete Ethernet 100 Mb/s (o superiore)
- Lettore CD/DVD oppure possibilità di copiare i file di installazione

4.3.2. Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

4.3.3. Software di sistema

Microsoft SQL Server 2012/2014

4.4. Dispositivo portatile

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

L'organizzazione responsabile è tenuta a implementare un meccanismo di sincronizzazione della data ed ora delle workstation su cui gira DIGISTAT® con una sorgente di riferimento.

4.5. Firewall e Antivirus

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

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

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

4.6. Caratteristiche della rete locale

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

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

4.6.1. Impatto di DIGISTAT® sulla rete ospedaliera

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

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

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

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

Media: 0.8 – 6 Mbit/s

Picco: 5 – 25 Mbit/s

5. Prima di iniziare

5.1. Avvertenze per l'installazione e la manutenzione

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

Si ricorda che DIGISTAT® può essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale ASCOM UMS o dei Distributori autorizzati e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzatra da ASCOM UMS o dal Distributore.
Analogamente, gli interventi di manutenzione e riparazione su DIGISTAT® possono essere effettuati solo da personale addestrato ed autorizzato e devono rispettare le procedure e linee guida aziendali. Questo include il personale ASCOM UMS/Distributore e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzatra da ASCOM UMS/Distributore.

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

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

5.2. Pulizia

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

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

5.3. Precauzioni e avvertimenti

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

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

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

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

5.3.1. Sicurezza elettrica

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

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

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

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

5.3.2. Area Paziente

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

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

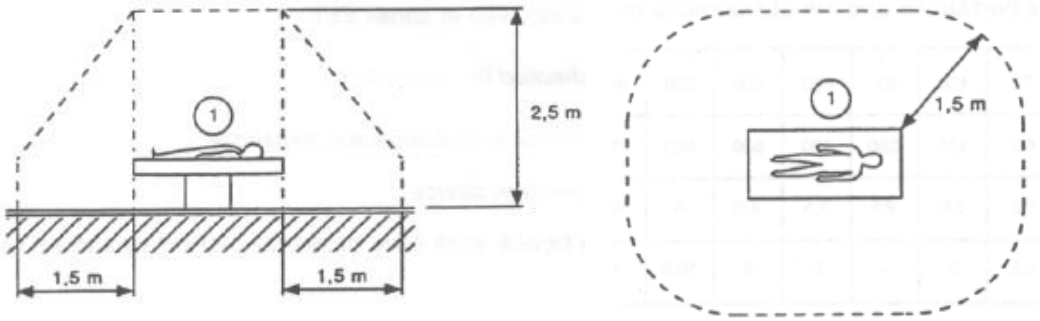


Fig 1

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

ATTENZIONE!

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

5.3.3. Compatibilità elettromagnetica

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

5.3.4. Idoneità dei dispositivi

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

5.4. Gestione della Privacy

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

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

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

- I PC in uso non devono rimanere incustoditi e accessibili durante le sessioni di lavoro con DIGISTAT®. Si raccomanda di eseguire il log out dal sistema quando ci si allontana dalla postazione di lavoro. Vedi il paragrafo 6.5 per la procedura di log out.

- I dati sensibili immessi nel sistema, quali password o dati personali degli utenti e dei pazienti devono essere protetti da qualsiasi tentativo di accesso non autorizzato attraverso software adeguati (antivirus e firewall). L'implementazione di tali software è di competenza della struttura ospedaliera. Tali software devono essere regolarmente aggiornati.

- L'utente è avvisato che l'uso frequente della funzione "blocca utente" (si veda il paragrafo 6.5.2) è potenzialmente pericoloso.

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

5.4.1. Caratteristiche e uso delle credenziali di accesso

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

- Ogni utente deve prendere tutte le precauzioni possibili per mantenere segreti il proprio nome utente e la propria password.

- Nome utente e password sono private e personali. Non comunicare mai a nessuno il proprio nome utente e la propria password.

- Ogni incaricato può avere una o più credenziali per l'autentificazione (nome utente e password). Gli stessi nome utente e password non devono essere utilizzati da più incaricati.

- I profili di autorizzazione devono essere controllati e rinnovati almeno una volta all'anno.

- È possible raggruppare diversi profili di autorizzazione in base all'omogeneità dei compiti degli utenti.

- Nella definizione degli account utente si raccomanda di utilizzare sempre l'identificazione nominativa e di non utilizzare utenti generici come, ad esempio, "ADMIN" o "INFERMIERE". Ogni account deve essere usato da uno e un solo utente.

- Ogni utente è caratterizzato da un profilo che gli permette di utilizzare soltanto le funzionalità del sistema che sono pertinenti ai suoi compiti. L'amministratore di sistema deve assegnare il profilo adeguato contestualmente alla creazione dell'account utente. Tale profilo deve essere rivisto almeno una volta all'anno. Tale revisione può avvenire anche per classi di utenti. Le procedure relative alla definizione del profilo dell'utente sono descritte nel manuale di configurazione DIGISTAT®.

- La password deve essere composta da almeno otto caratteri.

- La password non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato (ad esempio nome, cognome, data di nascita etc.).

- La password è assegnata dall'amministratore di sistema e deve essere modificata dall'utente al primo utilizzo del sistema, se ciò è espressamente stabilito da configurazione (si veda il paragrafo 6.8.4 per la procedura di modifica della parola chiave).

- Successivamente, la password deve essere modificata almeno ogni tre mesi.

- Se le credenziali di accesso (nome utente e password) rimangono inutilizzate per più di sei mesi devono essere disattivate. Fanno eccezione credenziali specifiche da utilizzare per scopi di manutenzione tecnica. Si veda il manuale di configurazione DIGISTAT® per la procedura di configurazione di questa caratteristica.

- Le credenziali di accesso sono disattivate anche in caso di perdita da parte dell'utente della qualifica corrispondente a tali credenziali (è il caso, ad esempio, in cui un utente si trasferisca ad un altra struttura). L'amministratore di sistema può abilitare/disabilitare

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

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

La parola chiave deve rispettare una regular expression definita nella configurazione di DIGISTAT® (Il default è ^.....* cioè 8 caratteri).
La password è assegnata dall'amministratore di sistema nel momento in cui è creato un nuovo account per un utente. L'amministratore può obbligare l'utente a modificare tale password e sostituirla con una personale al primo accesso. La password scade dopo un periodo di tempo configurabile, l'utente è tenuto a cambiare la password allo scadere di tale periodo. È possibile fare in modo che la password di un utente non scada.

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

5.4.2. Amministratori di sistema

Nello svolgere le normali attività di installazione, aggiornamento ed assistenza tecnica del software DIGISTAT® il personale ASCOM UMS o dei Distributori autorizzati potrà aver accesso e trattare dati personali e sensibili memorizzati nel database di DIGISTAT®.
ASCOM UMS, relativamente alla gestione ed il trattamento dei dati personali e sensibili, adotta procedure ed istruzioni di lavoro che sono conformi alle prescrizioni della vigente normativa sulla privacy (D.Lgs 196/2003 del 30 Giugno 2003).
Nello svolgere le suddette attività il personale ASCOM UMS/Distributore si configura come "Amministratore di sistema" per il sistema DIGISTAT® (vedi Provvedimento del Garante della Privacy sugli "Amministratori di Sistema" del 25/11/2008). Il personale designato da ASCOM UMS/Distributore a svolgere tali attività è adeguatamente formato sulle prescrizioni relative alla privacy ed in particolare al trattamento dei dati sensibili.

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

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

5.4.3. Log di sistema

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

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

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

5.5. Politica di back up

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

L'organizzazione responsabile che utilizza il sistema DIGISTAT® deve identificare la politica di back up che meglio risponde alle sue esigenze dal punto di vista della sicurezza dei dati.
ASCOM UMS o il Distributore autorizzato è disponibile a fornire il supporto necessario all'implementazione della politica identificata.

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

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

5.6. Fuori uso di una postazione

Questo paragrafo descrive la politica suggerita da ASCOM UMS in caso una postazione DIGISTAT® sia fuori uso. Lo scopo di questa procedura è quello di minimizzare i tempi di sostituzione della postazione fuori uso con una funzionante.
A tale scopo ASCOM UMS consiglia di avere sempre a disposizione un PC aggiuntivo ("Muletto") su cui è pre-installato DIGISTAT®.
In caso di "fuori uso" di una postazione DIGISTAT®, il "muletto" può essere usato per sostituire velocemente la postazione fuori uso.

Si deve sempre ricordare che DIGISTAT® deve essere installato e configurato solo da personale addestrato ed autorizzato. Questo include il personale di ASCOM UMS, dei Distrubutori autorizzati e ogni altra persona specificamente addestrata e autorizzatra da ASCOM UMS o dal Distributore. Pertanto, in assenza di una diretta autorizzazione da parte di ASCOM UMS/Distributore, il personale ospedaliero non è autorizzato ad effettuare installazione e/o modificare la configurazione di DIGISTAT®.
Il rischio associato alla procedura di disattivazione e/o sostituzione di una workstation DIGISTAT® è la possibilità di sbagliare nel correlare la workstation con il posto letto/sala. Ciò potrebbe portare a uno scambio di pazienti. Il rischio associato alla procedura di riconfigurazione o sostituzione di un apparato di rete coinvolto nell'acquisizione dati di DIGISTAT® (port server, docking station, ...) è la possibilità di assegnare i dati acquisiti ad un paziente errato. L'associazione tra dati acquisiti e paziente si basa sull'indirizzo IP del dispositivo e una sua alterazione può portare all'interruzione dell'acquisizione e, nei casi più gravi, all'attribuzione dei dati al paziente sbagliato.

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

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

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

Al fine di accelerare i tempi di sostituzione nel caso di guasto di una workstation si suggerisce di avere a disposizione uno o più "muletti" con tutte le applicazioni necessarie pre-installate (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) e con DIGISTAT® pre-installato ma disabilitato (cioè non eseguibile da utente senza intervento di tecnico ASCOM UMS/Distributore).
In caso di guasto di una workstation DIGISTAT® la disponibilità del muletto garantisce la minimizzazione dei tempi di ripristino (sostituzione hardware) limitando, al contempo, il rischio di scambio dati pazienti.

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

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

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

5.6.1. Riconfigurazione o sostituzione di apparato di rete

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

5.7. Manutenzione preventiva

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

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

Controlli Prelimiari

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

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

- Concordare con i sistemisti eventuali aggiornamenti.

Controlli da effettuare

Antivirus

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

Database

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

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

```
USE [DATABASENAME]
GO

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

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

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

EXEC (@INS);

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

DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

Server

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

Workstations

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

DIGISTAT®

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

Connessione con Dispositivi

- Verifica del cablaggio con i dispositivi per l’acquisizione dati.

Istruzioni per l’uso

- Verificare che la documentazione utente in formato elettronico (PDF integrati nel prodotto) sia presente sul server e sia appropriata per la versione di DIGISTAT®.
- Verificare che la cartella sul server che contiene la documentazione utente in formato elettronico sia accessibile agli utenti DIGISTAT®.
- Verificare che il tasto HELP consenta di accedere alla documentazione utente.
- Verificare che gli altri contenuti forniti da ASCOM UMS integrati nell’HELP di DIGISTAT® siano adeguati ed aggiornati
- Contattare Ascom UMS o il Distributore di riferimento per la lista dei driver disponibili.

5.8. Dispositivi compatibili

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

5.9. Indisponibilità del sistema

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

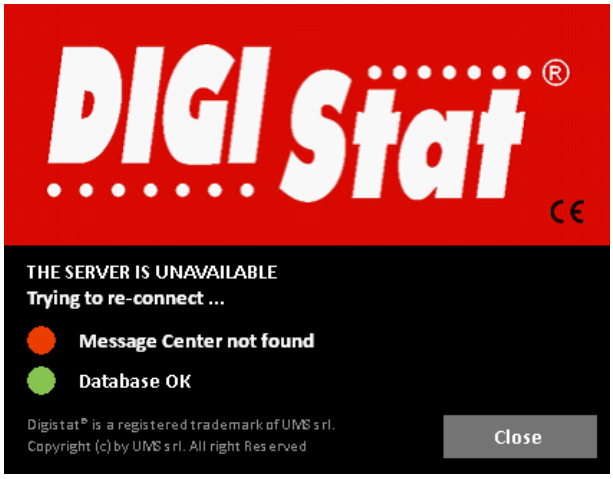


Fig 2

Il problema di connessione può risolversi da solo entro breve tempo. Se ciò non avviene è necessario contattare l'assistenza tecnica. Si veda il paragrafo 0 per l'elenco di contatti ASCOM UMS.

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

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

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

ATTENZIONE!

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

ASCOM UMS o il Distributore di riferimento è disponibile per fornire pieno supporto nella definizione di tale procedura. Si veda il paragrafo 0 per l'elenco dei contatti.

6. Ambiente DIGISTAT® e Control Bar

6.1. Introduzione

Questa sezione del manuale descrive le funzionalità e le caratteristiche dell'ambiente DIGISTAT® . Sono qui descritte cioè quelle funzionalità che sono proprie del sistema in generale, e che sono comuni a tutte le configurazioni del sistema DIGISTAT®.
Si ricorda che DIGISTAT® è un ambiente software che, a seconda dei moduli che vengono implementati, può essere utilizzato in diversi ambienti e per diversi scopi.

6.2. Touch Screen

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

In generale, le azioni più comuni sono tradotte così:

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

6.3. Come lanciare DIGISTAT®

Per lanciare DIGISTAT®,

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

Fig 3

La seguente schermata appare mentre il sistema è in caricamento.

Fig 4

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

6.4. L'area di lavoro DIGISTAT®

L'area di lavoro DIGISTAT® è delimitata da Control Bar, uno strumento che accomuna tutte le diverse installazioni e configurazioni di DIGISTAT® (Fig 5).
Control Bar permette di gestire i moduli installati, i pazienti, i dati ad essi relativi, gli utenti ed i loro livelli di autorizzazioni.

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

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

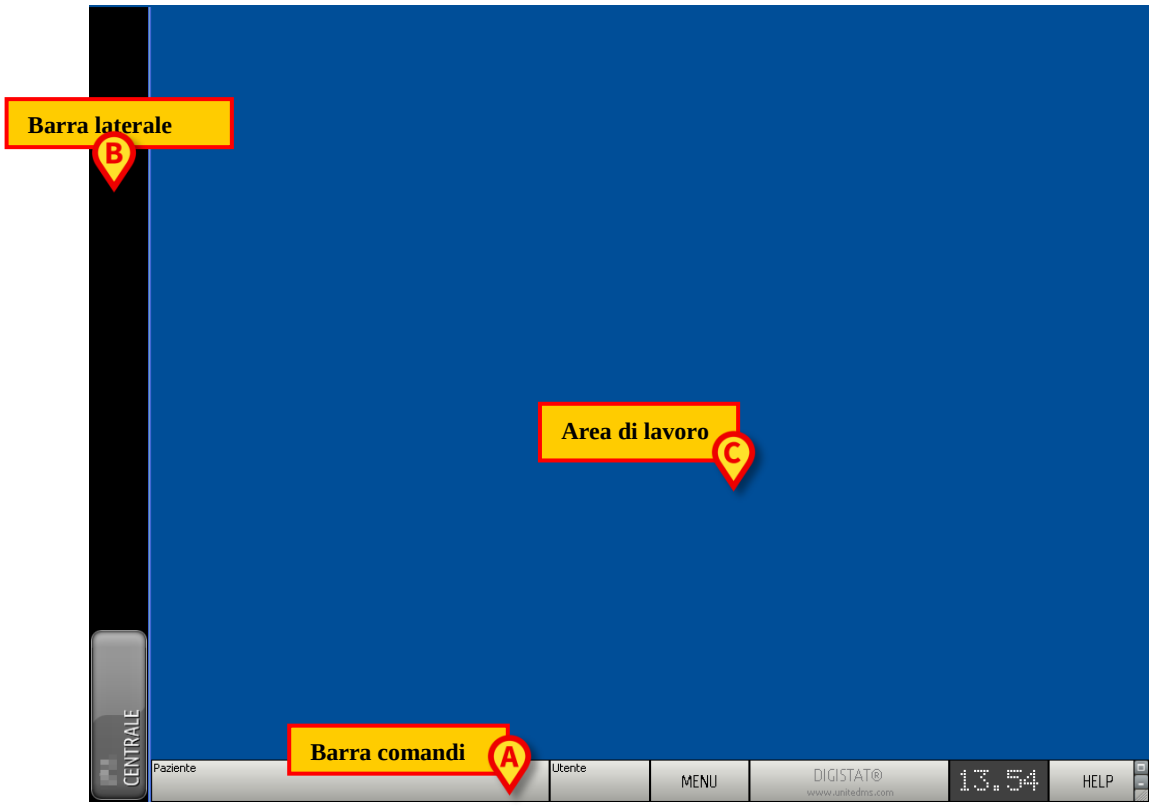


Fig 5

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

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

Fig 6

Il modulo correntemente selezionato è evidenziato in giallo.

6.4.1. Come selezionare un modulo

Per selezionare un modulo

- cliccare sull'icona corrispondente.

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

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

6.5. Accesso al sistema

La prima operazione necessaria per utilizzare il sistema DIGISTAT® è effettuare l'accesso al sistema (Login) tramite l'inserimento del nome utente e della parola chiave (password).
Per questo motivo, all'inizio di ogni sessione di lavoro, è necessario cliccare il pulsante **Utente** (Fig 7 **A**). Apparirà la seguente schermata.

Fig 7

Per effettuare l'accesso al sistema

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

Se si desidera annullare l'operazione

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

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

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

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

Fig 8

ATTENZIONE!

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

Per effettuare il log out dal sistema

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

Quando questo pulsante viene premuto l'utente viene sconnesso e la sigla dell'utente sparisce dal bottone.
Per connettersi di nuovo è sufficiente cliccare di nuovo sul pulsante **Utente**. Apparirà di nuovo la schermata mostrata in Fig 7.

ATTENZIONE!

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

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

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

6.5.1. Accesso al sistema tramite lettura del codice a barre

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

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

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

Fig 9

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

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

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

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

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

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

Fig 10

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

Fig 11

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

6.5.3. Utenti “Recenti”

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

Fig 12

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

6.5.4. Come consultare l’elenco degli utenti

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

Fig 13

Per visualizzare l’elenco completo degli utenti del sistema

- cliccare il pulsante **Altro...**.

si aprirà la finestra seguente (Fig 14).

Fig 14

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

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

Le lettere presenti sulla sinistra (Fig 14 **B**) permettono di visualizzare solo gli utenti il cui nome inizia per una lettera determinata.
Cliccando il pulsante **C-D**, ad esempio, si visualizza la lista dei soli pazienti il cui nome inizia per C o per D.

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

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

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

Per selezionare un utente,

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

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

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

6.6. DIGISTAT® Control Bar

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

Fig 15

- Il pulsante **Paziente** (Fig 15 **A**) riporta, quando un paziente è selezionato, il nome del paziente selezionato. Se il paziente è ammesso il pulsante riporta anche il numero del letto in cui lui/lei si trova.

- Il pulsante **Utente** (Fig 15 **B**) riporta la sigla corrispondente all'utente connesso. Si veda la Fig 8.

- Il pulsante **Menu** (Fig 15 **C**) permette di aprire il menu principale DIGISTAT® (Fig 16).

Fig 16

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

- Il pulsante indicato in Fig 15 **D** viene usato da alcuni moduli per segnalare la presenza di avvertimenti o allarmi nel sistema. Questa funzione è spiegata contestualmente al modulo specifico.

- Il display illustrato in Fig 15 **E** mostra alternativamente l'ora e la data correnti.

- Il pulsante **Help** (Fig 15 **F**) permette di accedere alla documentazione esistente (manuali utente, guide all'uso del sistema etc...).

- I tre pulsanti evidenziati in Fig 15 **G** permettono di:

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

Questi tre pulsanti sono presenti solo se abilitati da configurazione.

6.6.1. Come si legge il pulsante "PAZIENTE"

Paziente selezionato

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

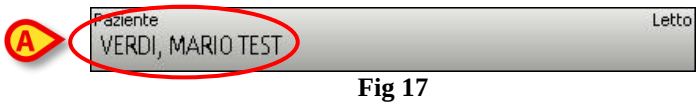


Fig 17

Paziente ammesso

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

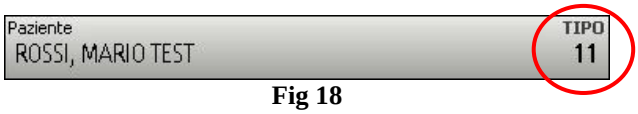


Fig 18

Il nome del reparto e il numero del letto appaiono in nero se il paziente si trova in un reparto associato alla workstation su cui si sta lavorando (come in Fig 18).
Il nome del reparto e il numero del letto appaiono in rosso se il paziente si trova in un reparto che non è stato associato in fase di configurazione con la workstation su cui si sta lavorando (Fig 19).

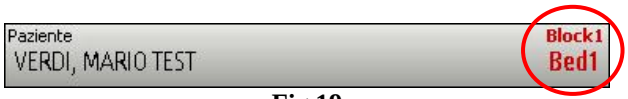


Fig 19

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

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

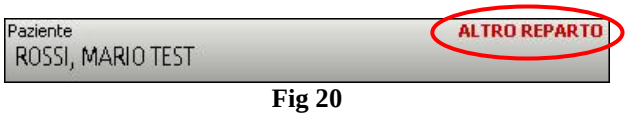


Fig 20

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

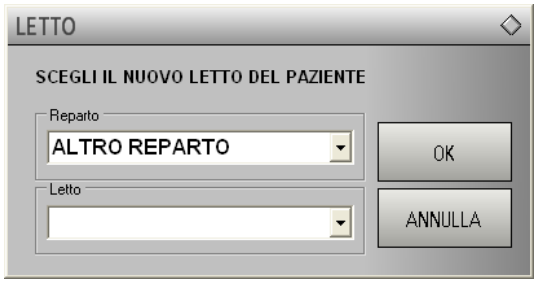


Fig 21

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

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

Fig 22

Gestione dei pazienti.

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

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

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

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

ATTENZIONE!

Quando si inseriscono dati relativi al paziente è necessario verificare con attenzione la rispondenza fra l'identità del paziente, il reparto di ospedalizzazione e il posto letto mostrati da DIGISTAT®e quelli effettivi.
Questo è particolarmente importante nel caso si stiano effettuando operazioni critiche quali, ad esempio, la somministrazione di farmaci.

6.7. Help

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

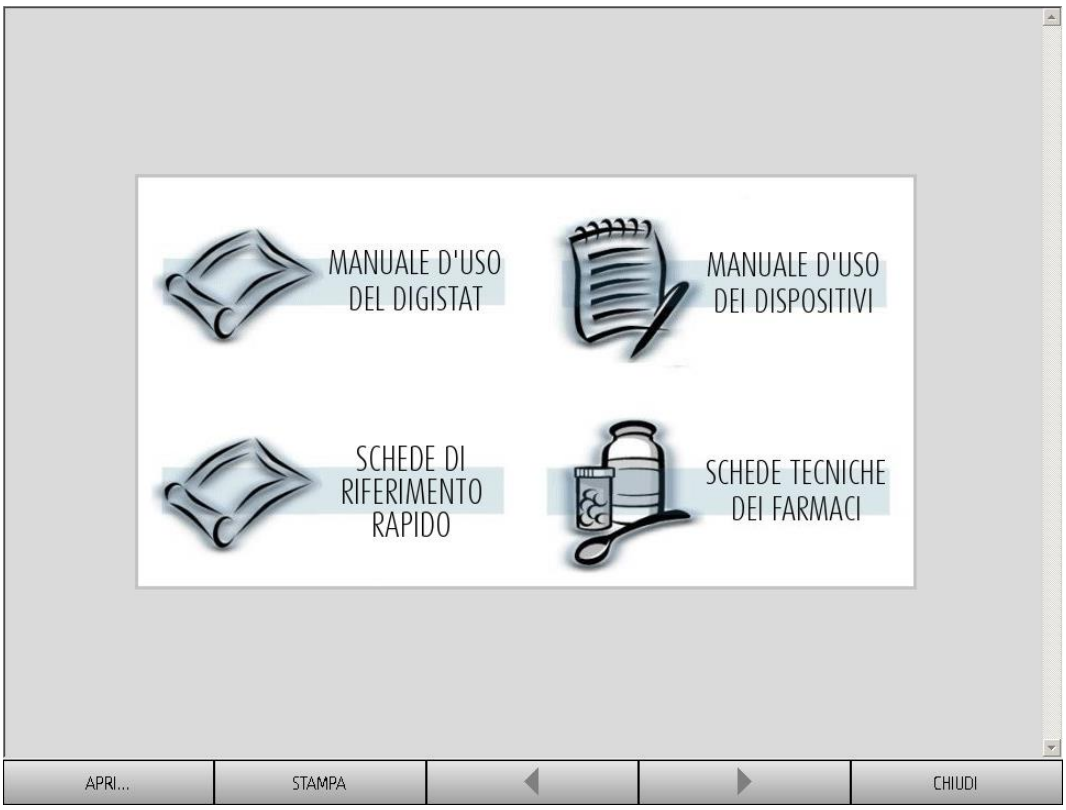


Fig 23

Sulla barra comandi (Fig 24),

Fig 24

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

6.8. Il Menu principale DIGISTAT®

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

Fig 25

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

Fig 26

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

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

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

Configurazione di sistema - (Fig 26 **B**)

Amministrazione del sistema - (Fig 26 **C**)

Configurazione dei moduli - (Fig 26 **D**)

Documenti di sistema - (Fig 26 **E**)

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

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

Fig 27

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

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

Esci - (Fig 27 **C**, paragrafo 6.8.6)

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

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

Il pulsante **Chiudi** (Fig 27 **F**) chiude la finestra “menu principale”

6.8.1. Documenti del paziente

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

Fig 28

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

6.8.2. Stampa documenti

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

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

Per stampare la documentazione del paziente

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

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

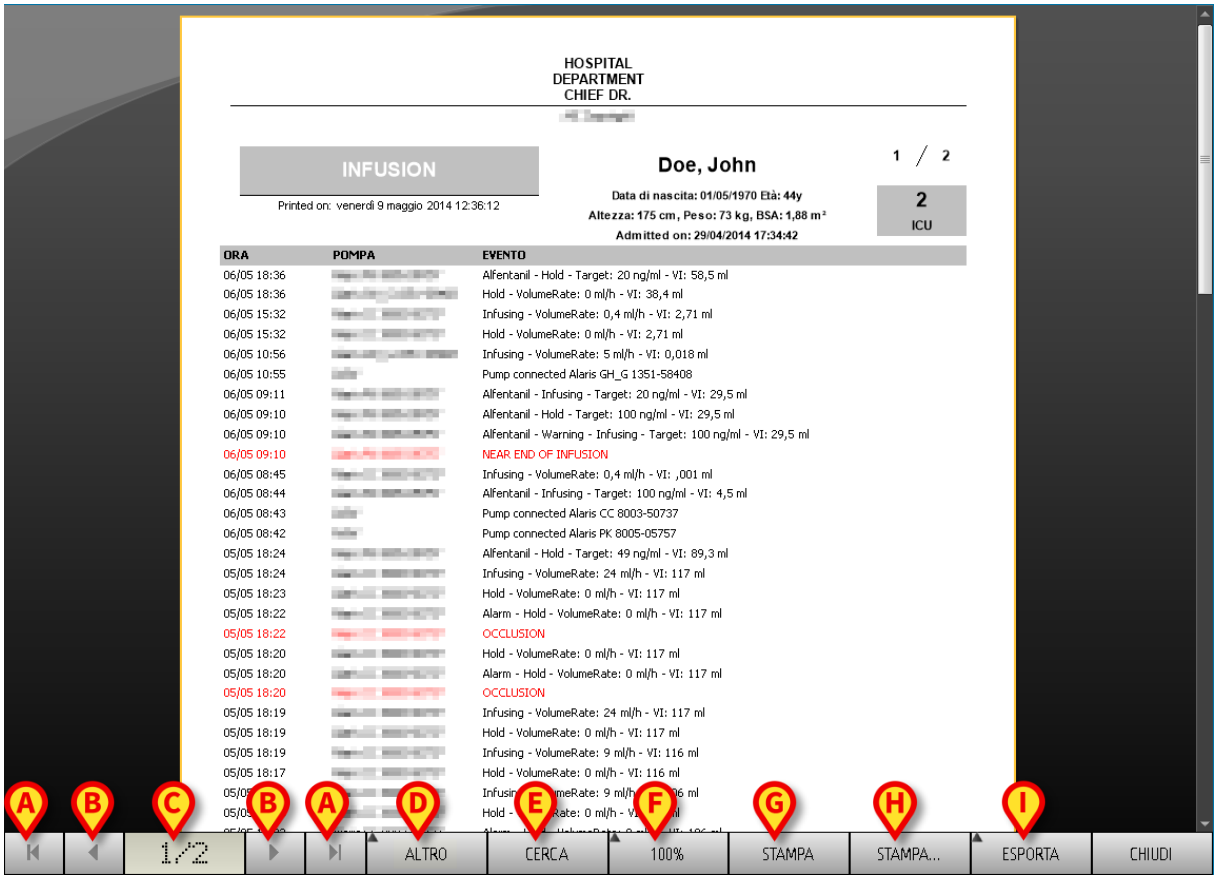


Fig 29

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

A - I pulsanti e (Fig 29 **A**) permettono di portarsi all'inizio e alla fine del documento.

B - I pulsanti e (Fig 29 **B**) permettono di visualizzare la pagina precedente e la pagina successiva.

C - Il display (Fig 29 **C**) indica il numero della pagina correntemente visualizzata.

D - Il pulsante **Altro** (Fig 29 **D**) permette di utilizzare eventuali opzioni aggiuntive di gestione delle stampe (in questa configurazione è possibile aggiungere una filigrana - si veda il paragrafo 6.8.2.1 per una descrizione di queste opzioni).

E - Il pulsante **Cerca** (Fig 29 **E**) permette di operare una ricerca all'interno del documento visualizzato. Si veda il paragrafo 6.8.2.2 per la procedura.

F - Il pulsante indicante la percentuale **100%** (Fig 29 **F**) è uno zoom che permette di cambiare la modalità di visualizzazione. Si veda il paragrafo 6.8.2.3 per le opzioni disponibili.

G - Cliccare il pulsante **Stampa** (Fig 29 **G**) per stampare il documento.

H - Cliccare il pulsante **Stampa...** (Fig 29 **H**) per aprire la finestra di opzioni di stampa. Tale finestra permette di selezionare la stampante da usare e il numero di copie. Si veda il paragrafo 6.8.2.4 per la descrizione di tale finestra.

I - Il pulsante **Esporta** (Fig 29 **I**) permette di esportare i contenuti del documento in diversi formati. Si veda il paragrafo 6.8.2.5 per la procedura.

L - Il pulsante **Chiudi** chiude l'anteprima di stampa.

6.8.2.1. Altro - Opzioni di stampa aggiuntive

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

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

Altro - Filigrana

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

- Cliccare il pulsante "**Filigrana**".

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 30).

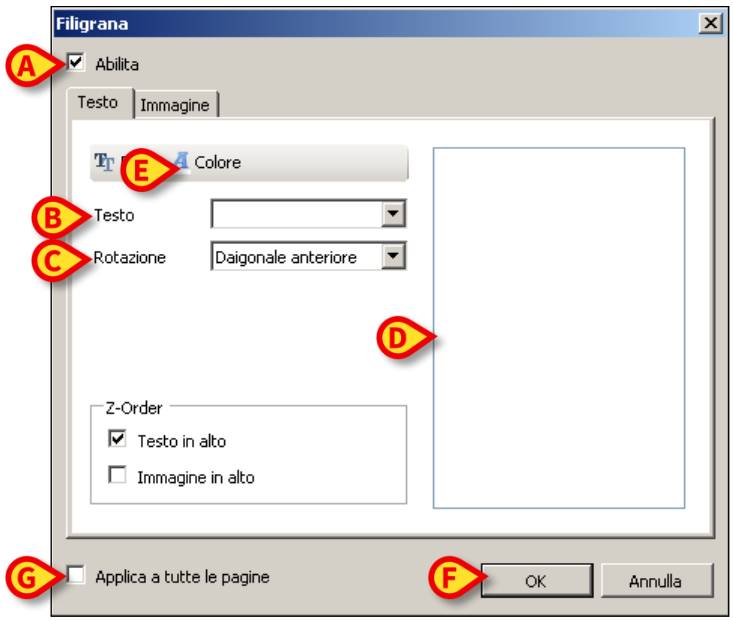


Fig 30

Per inserire un testo in filigrana,

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

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

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

Sarà così inserito il testo in filigrana.

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

Per inserire una immagine in filigrana

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

Sarà visualizzata la seguente finestra (Fig 31).

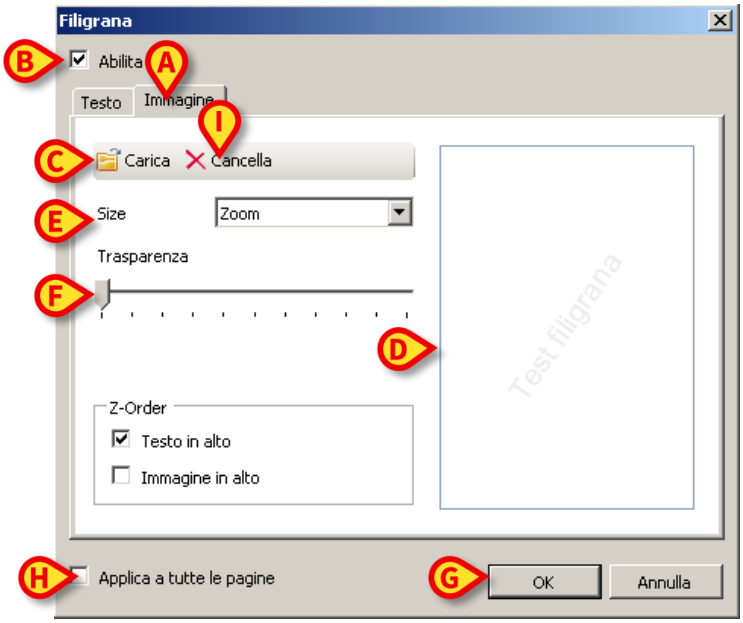


Fig 31

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

- assicurarsi che il checkbox "**Abilita**" sia selezionato (Fig 31 **B**). In caso contrario i contenuti della finestra non possono essere modificati.

- Cliccare il pulsante "**Carica**" indicato in Fig 31 **C**.

- Si aprirà la finestra che permette di navigare nei contenuti del computer.

- Ricercare e selezionare l'immagine da caricare.

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

- Utilizzare il menu a tendina "**Size**" per stabilire la grandezza dell'immagine (Fig 31 **E**).

- Utilizzare il cursore "**Trasparenza**" per stabilire il grado di trasparenza dell'immagine in filigrana (Fig 31 **F** - se il cursore è sulla sinistra la trasperenza è massima).

- Cliccare il pulsante **Ok** (Fig 31 **G**).

Sarà così inserita l'immagine in filigrana.

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

Per cancellare un'immagine selezionata in precedenza,

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

6.8.2.2. Cerca

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

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

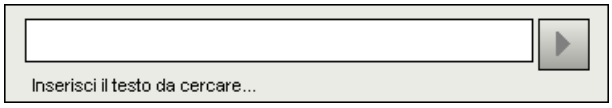


Fig 32

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

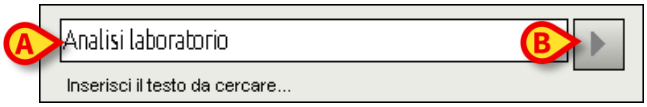


Fig 33

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

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

6.8.2.3. Zoom

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

Per cambiare la modalità di visualizzazione,

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

Fig 34

- Cliccare il pulsante corrispondente alla modalità scelta.

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

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

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

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

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

l'area

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

6.8.2.4. Stampa

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

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

Fig 35

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

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

6.8.2.5. Esporta

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

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

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

- Cliccare l'opzione corrispondente al formato desiderato.

Il documento sarà esportato nel formato corrispondente.

6.8.3. Statistiche

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

Fig 36

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

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

Lo strumento chiamato “Query assistant” è descritto nel paragrafo 6.8.3.1.

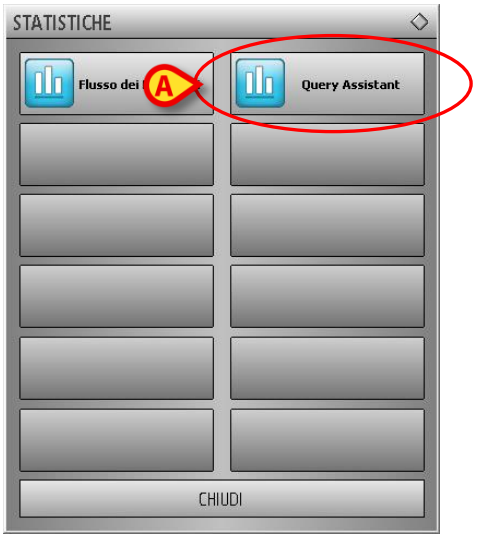


Fig 37

6.8.3.1. Query Assistant

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

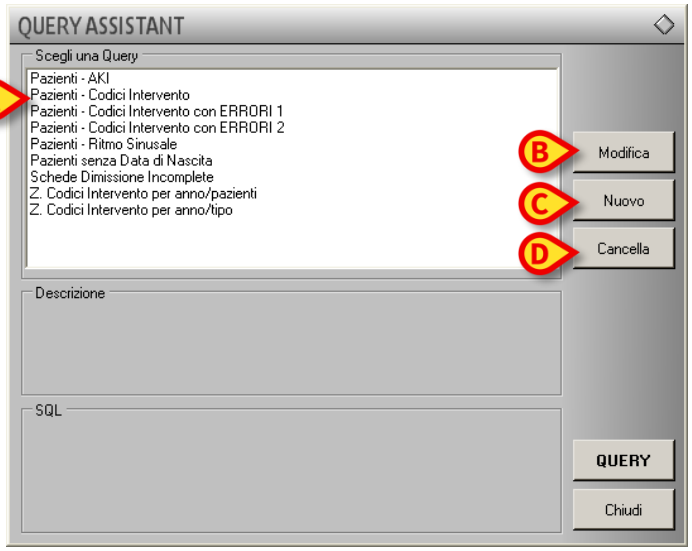


Fig 38

L'utente ha la possibilità di selezionare una *query* da un elenco di *query* predefinite, di eseguirla e di visualizzarne i risultati in una finestra specifica.
L'area "Scegli una Query" mostra l'elenco di tutte le *query* predefinite (Fig 38 **A**).

Per eseguire una *query* specifica

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

Il nome apparirà evidenziato (Fig 39 **A**).

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

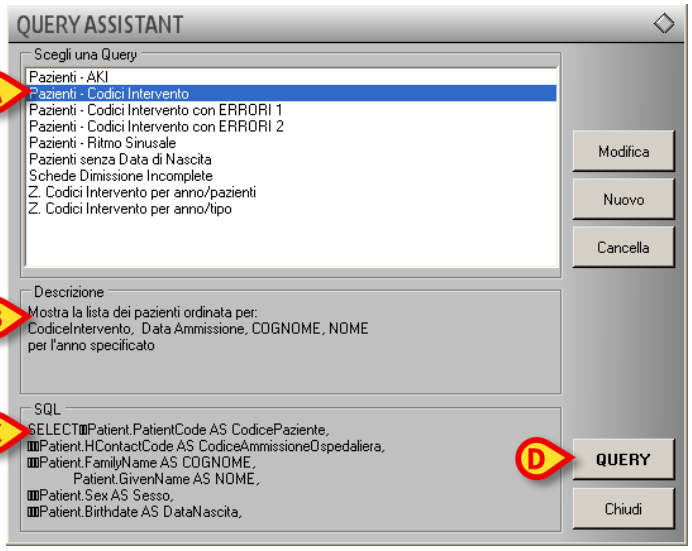


Fig 39

Per eseguire la *query*

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

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

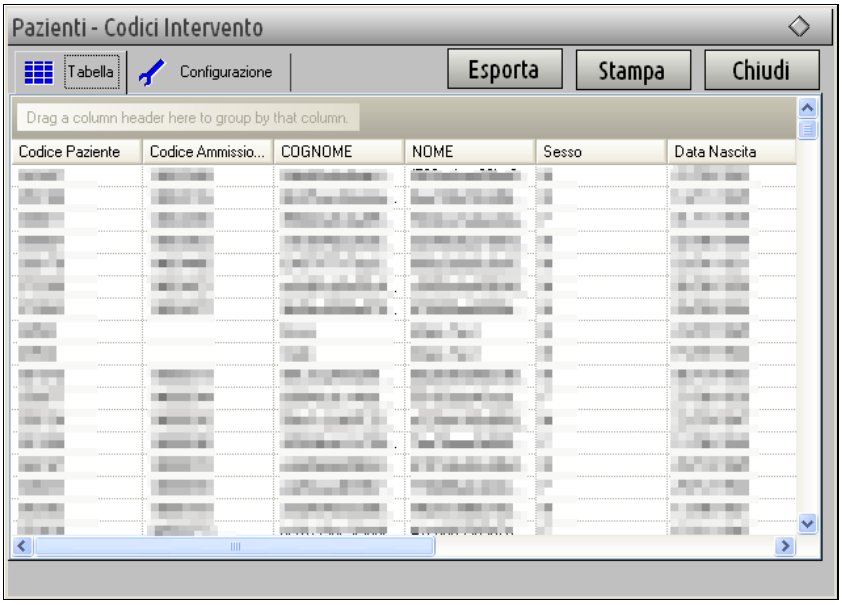


Fig 40

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

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

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

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

6.8.4. Modifica parola chiave

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

Fig 41

Per modificare la propria password

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

Si aprirà la seguente finestra

Fig 42

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

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

6.8.5. Informazioni

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

Fig 43

6.8.6. Uscire da DIGISTAT®

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

Per uscire da DIGISTAT®

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

Fig 44

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

Fig 45

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

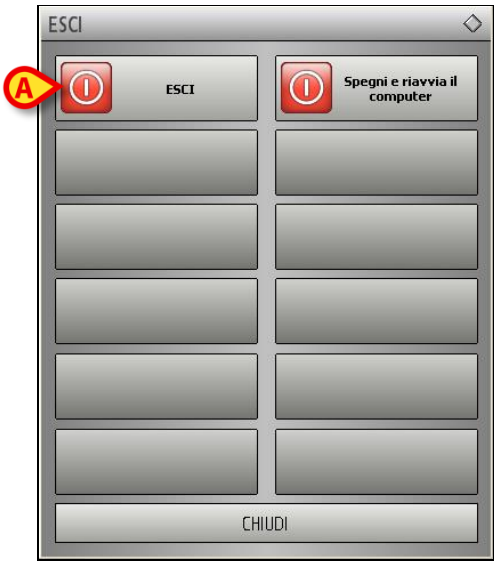


Fig 46

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

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

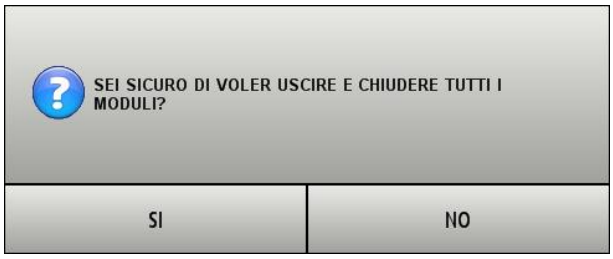


Fig 47

- Cliccare su **Sì** per uscire.

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

7. Nutrition Calculator

Il modulo DIGISTAT® "Nutrition Calculator" è uno strumento che permette di creare, modificare e prescrivere i piani di nutrizione del paziente (enterale, parenterale o mista).
Nel momento in cui si crea un nuovo piano di nutrizione vengono visualizzati sullo schermo i valori dell'ultimo piano prescritto; ciò permette di modificare ove necessario i valori del piano precedente e velocizza pertanto le procedure di prescrizione. Non è necessario prescrivere ogni giorno un nuovo piano per intero. Il piano nutrizionale del paziente, una volta convalidato, è inserito automaticamente nel piano di terapia complessivo e diventa visibile sui moduli della suite DIGISTAT® "Therapy". Si veda la documentazione specifica di questi moduli per una descrizione dettagliata.

7.1. Come selezionare il modulo

Per selezionare il modulo "Nutrition Calculator"

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

Fig 48

Apparirà la schermata principale del modulo. La Fig 49 mostra tale schermata nel caso non sia selezionato alcun paziente. Se nessun paziente è selezionato la schermata non contiene dati. Se un paziente è selezionato la schermata contiene i dati del paziente selezionato.

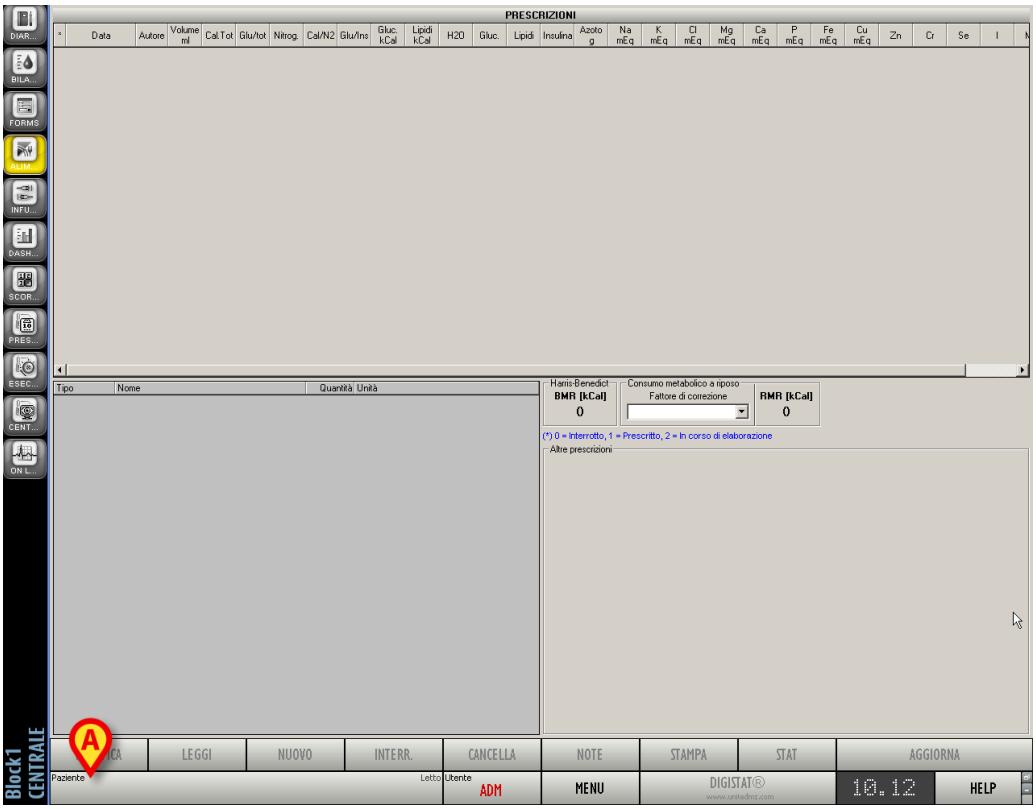


Fig 49 - Schermata principale: nessun paziente selezionato

7.2. Come selezionare un paziente

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

- Cliccare il pulsante **Paziente** su Control Bar (Fig 49 **A**)

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

Se lo strumento utilizzato nella Vostra Struttura per la ricerca e la selezione dei pazienti non è di ambiente DIGISTAT® si faccia riferimento alla documentazione specifica di tale strumento.

7.3. Descrizione della schermata principale

Se un paziente è selezionato la schermata riporta le informazioni relative al paziente selezionato (Fig 50).

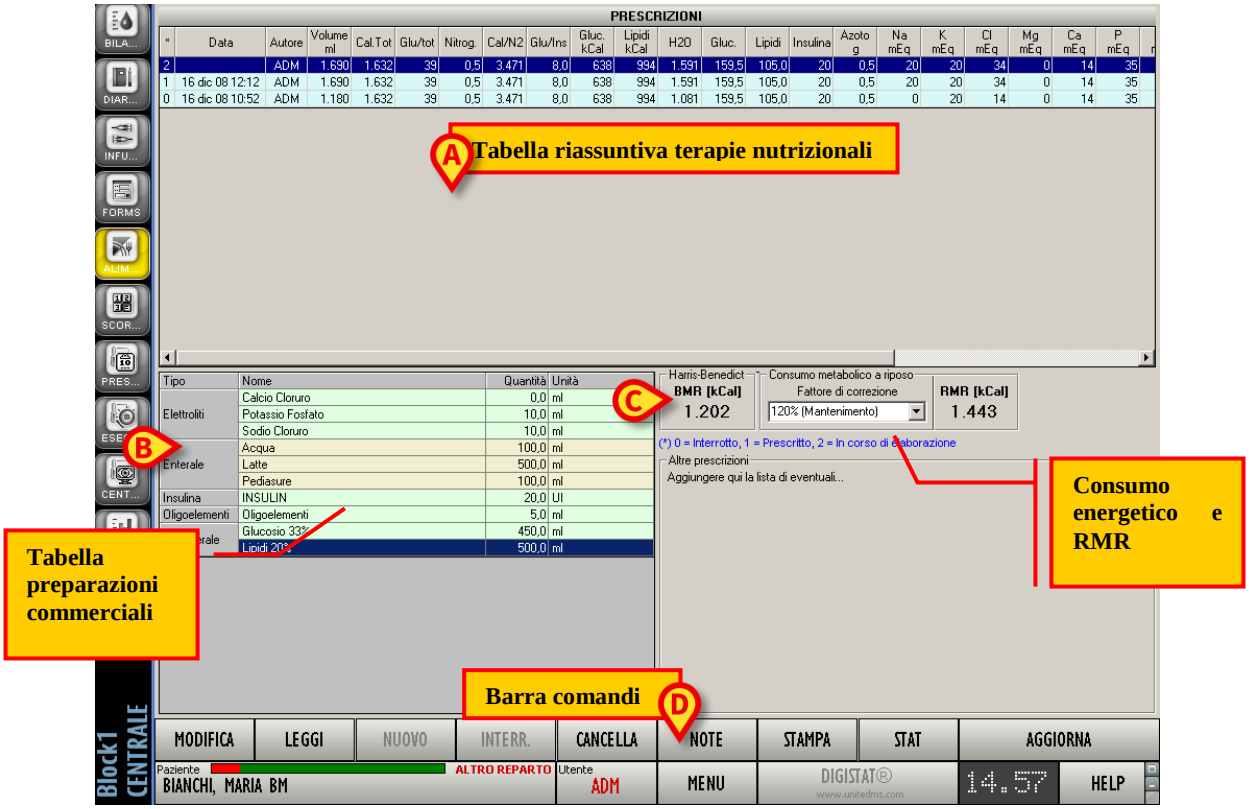


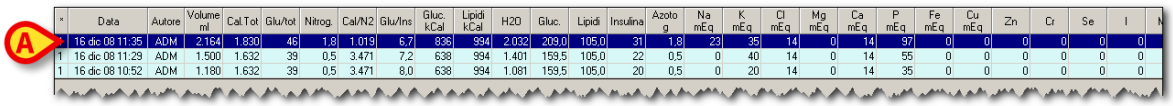
Fig 50 - Dati del paziente selezionato

La schermata è suddivisa in quattro sezioni:

1) una tabella riassuntiva che riporta i valori delle diverse terapie nutrizionali per il paziente selezionato(Fig 50 **A**);
2) una tabella che riporta le preparazioni commerciali da utilizzare per preparare la terapia selezionata (Fig 50 **B**);
3) un'area che permette di specificare le caratteristiche del paziente per il calcolo del Resting Metabolic Rate (RMR - Fig 50 **C**); ovvero scegliere il fattore di correzione da applicare al Basal Metabolic Rate.
4) la barra comandi contenente i pulsanti che permettono di utilizzare le diverse funzionalità del modulo (Fig 50 **D**).

7.3.1. La tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali

La tabella mostrata in Fig 51 riporta in sintesi i valori di tutti gli elementi che compongono i diversi piani di nutrizione.



*	Data	Autore	Volume ml	Cal.Tot	Glu/tot	Nitrog.	Cal/N2	Glu/Ins	Gluc. kCal	Lipidi kCal	H2O	Gluc.	Lipidi	Insulina	Azoto g	Na mEq	K mEq	Cl mEq	Mg mEq	Ca mEq	P mEq	Fe mEq	Cu mEq	Zn	Cr	Se	I
2	16 dic 08 11:35	ADM	2.164	1.830	46	1,8	1.019	6,7	836	994	2.032	209,0	105,0	31	1,8	23	35	14	0	14	97	0	0	0	0	0	0
1	16 dic 08 11:29	ADM	1.500	1.632	39	0,5	3.471	7,2	638	994	1.401	159,5	105,0	22	0,5	0	40	14	0	14	55	0	0	0	0	0	0
1	16 dic 08 10:52	ADM	1.180	1.632	39	0,5	3.471	8,0	638	994	1.081	159,5	105,0	20	0,5	0	20	14	0	14	35	0	0	0	0	0	0

Fig 51 - Tabella terapie nutrizionali

Ogni riga corrisponde ad un piano di nutrizione. Le diverse colonne riportano i valori degli elementi del piano.
La prima colonna (Fig 52 **A**) riporta un codice numerico che indica lo stato del piano di nutrizione. In questa colonna sono possibili tre valori:

- 1 significa che il piano di nutrizione è completo ed è stato inserito nel piano di trattamento complessivo;
- 2 significa che il piano di nutrizione è in fase di elaborazione e che non è stato ancora inserito nel piano di trattamento complessivo;
- 0 significa che il piano di nutrizione è stato sospeso.

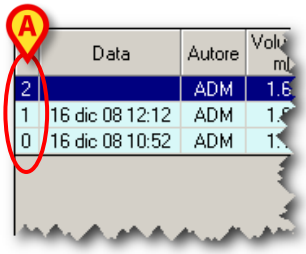


Fig 52

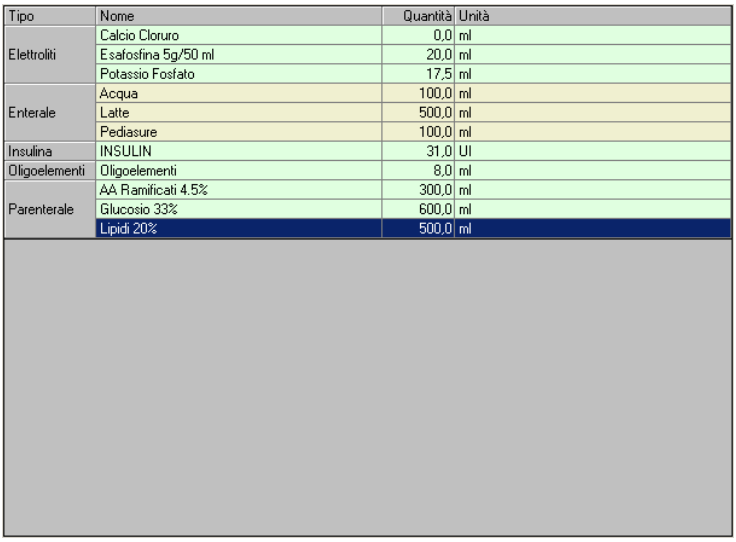
La seconda colonna riporta la data e l'ora di creazione del piano di nutrizione. La terza colonna riporta la sigla dell'utente che ha creato il piano.
Le rimanenti colonne riportano i valori corrispondenti agli elementi indicati nell'intestazione della tabella (si veda ad esempio la Fig 53 che mostra parte dell'intestazione).

Fig 53

Se una riga è selezionata appare evidenziata in colore blu scuro (Fig 51 **A**). I valori riportati nella tabella delle preparazioni commerciali (Fig 50 **B**, Fig 54) sono quelli del piano nutrizionale evidenziato.

7.3.2. Tabella preparazioni commerciali

Nella tabella in basso a sinistra (Fig 50 **B**, Fig 54) sono riportate le preparazioni commerciali da utilizzare per la preparazione della terapia nutrizionale selezionata. La terapia nutrizionale selezionata è quella evidenziata in blu nella tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali (Fig 51 **A**).



Tipo	Nome	Quantità	Unità
Elettroliti	Calcio Cloruro	0,0	ml
	Esafosfina 5g/50 ml	20,0	ml
	Potassio Fosfato	17,5	ml
Enterale	Acqua	100,0	ml
	Latte	500,0	ml
	Pediasure	100,0	ml
Insulina	INSULIN	31,0	UI
Oligoelementi	Oligoelementi	8,0	ml
Parenterale	AA Ramificati 4.5%	300,0	ml
	Glucosio 33%	600,0	ml
	Lipidi 20%	500,0	ml

Fig 54 - Tabella preparazioni commerciali

Ogni riga della tabella riporta uno degli elementi che fanno parte della terapia nutrizionale. I diversi elementi sono raggruppati per tipo. Nella prima colonna si leggono i diversi tipi: “Elettroliti”, “Enterale”, “Insulina” etc…La seconda colonna riporta il nome dell’elemento. La terza colonna indica la quantità prescritta. La quarta colonna indica l’unità di misura.

7.3.3. Consumo energetico e RMR

L’area in basso a destra (Fig 50 **C**, Fig 55) riporta diverse informazioni.

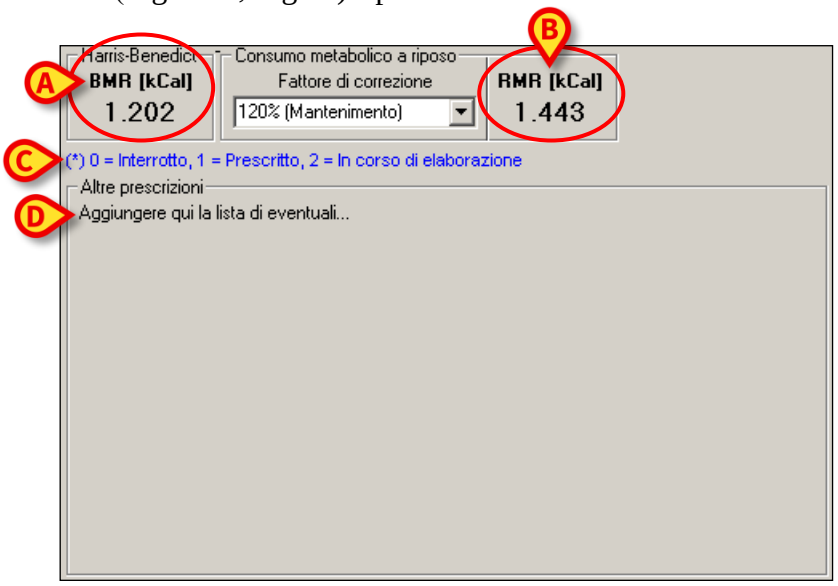


Fig 55

Le informazioni riportate sono le seguenti:

- il Basal Metabolic Rate (BMR - consumo metabolico di base - Fig 55 **A**) calcolato attraverso l'equazione di Harris-Benedict;
- il fattore di correzione per il calcolo del consumo metabolico a riposo, scelto da una lista di valori standard (Fig 56); il consumo metabolico a riposo è pari al consumo metabolico basale moltiplicato per il fattore di correzione scelto;
- una legenda (Fig 55 **C**) che permette di interpretare i valori assegnati allo stato della terapia nutrizionale (descritti in Fig 52);
- la lista di eventuali altre prescrizioni (Fig 55 **D**) che non fanno parte degli elementi standard del piano nutrizionale; le "altre prescrizioni" sono inserite tramite la finestra di specifica della prescrizione (Fig 72), nell'apposita area "altre prescrizioni (Fig 75).

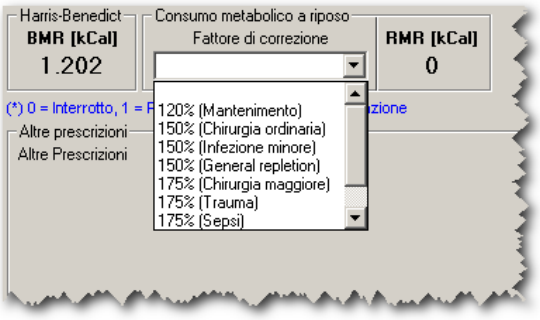


Fig 56 - Tipo di consumo energetico

7.3.4. La barra comandi della schermata

La barra comandi (Fig 50 **D**, Fig 57) contiene i pulsanti che permettono di svolgere determinate operazioni.

Fig 57 - Barra comandi

Le funzioni dei diversi pulsanti saranno elencate rapidamente in questo paragrafo. Le procedure dettagliate associate ad ogni funzione sono descritte nei paragrafi via via indicati.

permette di modificare i valori di un piano di nutrizione selezionato (si veda il paragrafo 7.5 per la procedura).

permette di visualizzare i dati di un piano di nutrizione selezionato. I dati sono visualizzati in modalità "sola lettura" (si veda il paragrafo 7.6).

permette di creare un nuovo piano di nutrizione per il paziente (si veda il paragrafo 7.4).

permette di interrompere la somministrazione di un piano di nutrizione selezionato (si veda il paragrafo 7.8).

permette di cancellare un piano di nutrizione selezionato (si veda il paragrafo 7.9).

NOTE	permette di inserire o visualizzare le annotazioni relative al paziente (si veda il paragrafo 7.10).
STAMPA	permette stampare i contenuti della schermata (si veda il paragrafo 7.11).
STAT	permette di visualizzare gli andamenti statistici dei valori dei piani di nutrizione del paziente (si veda il paragrafo 7.7).
AGGIORNA	permette di inserire una terapia nutrizionale fra le prescrizioni del paziente. Dopo che si è premuto questo pulsante la terapia è effettivamente prescritta e passa dall'essere in stato 2 ad essere in stato 1 (si veda la Fig 52 per un elenco dei possibili stati e si veda il paragrafo 7.4.1 per la procedura di prescrizione).

7.4. Come creare una nuova terapia nutrizionale

Per creare una nuova terapia nutrizionale

- cliccare il pulsante **Nuovo** sulla barra comandi (Fig 58 **A**).

*Il pulsante **Nuovo** non è abilitato se fra le terapie nutrizionali create e visualizzate nella tabella riassuntiva ce n'è una in stato 2 ("Terapia in fase di elaborazione" - si veda la Fig 52 per una spiegazione dei possibili stati della terapia).*

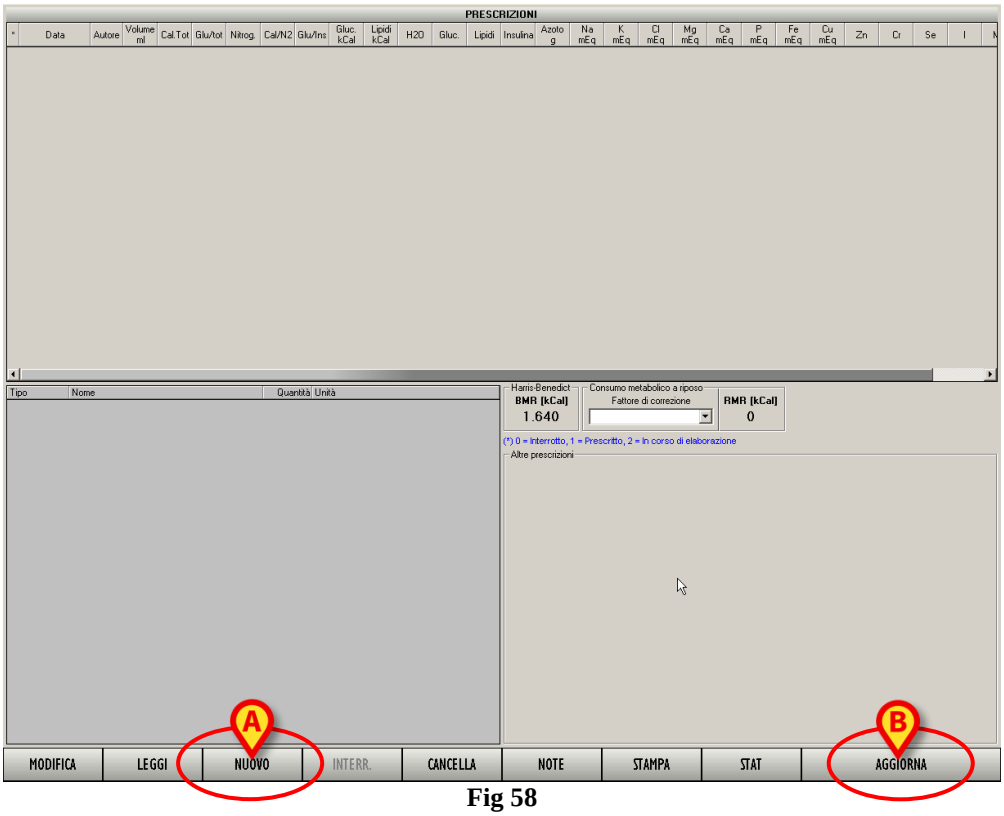


Fig 58

Si aprirà una finestra che permette di specificare tutti i dettagli della terapia nutrizionale (Fig 59, si veda il paragrafo 7.4.2 per una descrizione dettagliata di questa finestra).

Nel caso si tratti della prima terapia creata per il paziente la schermata sarà vuota. nel caso esistano precedenti prescrizioni di piani nutrizionali il sistema aprirà la finestra contenente i valori dell'ultimo piano specificato. Sarà in questo caso sufficiente modificare i valori esistenti invece di specificare da capo tutta la terapia.

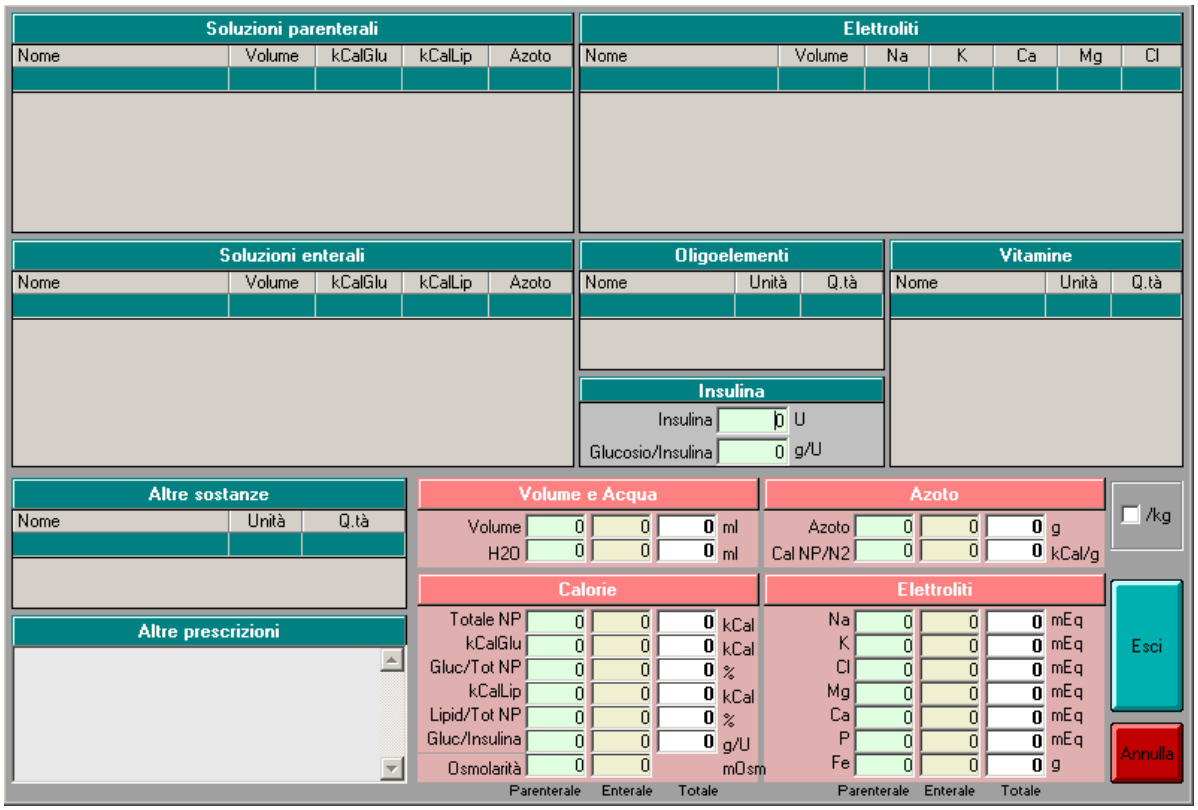


Fig 59 - Specifica piano (finestra vuota)

- Specificare gli elementi e i valori della terapia nutrizionale (Fig 60).

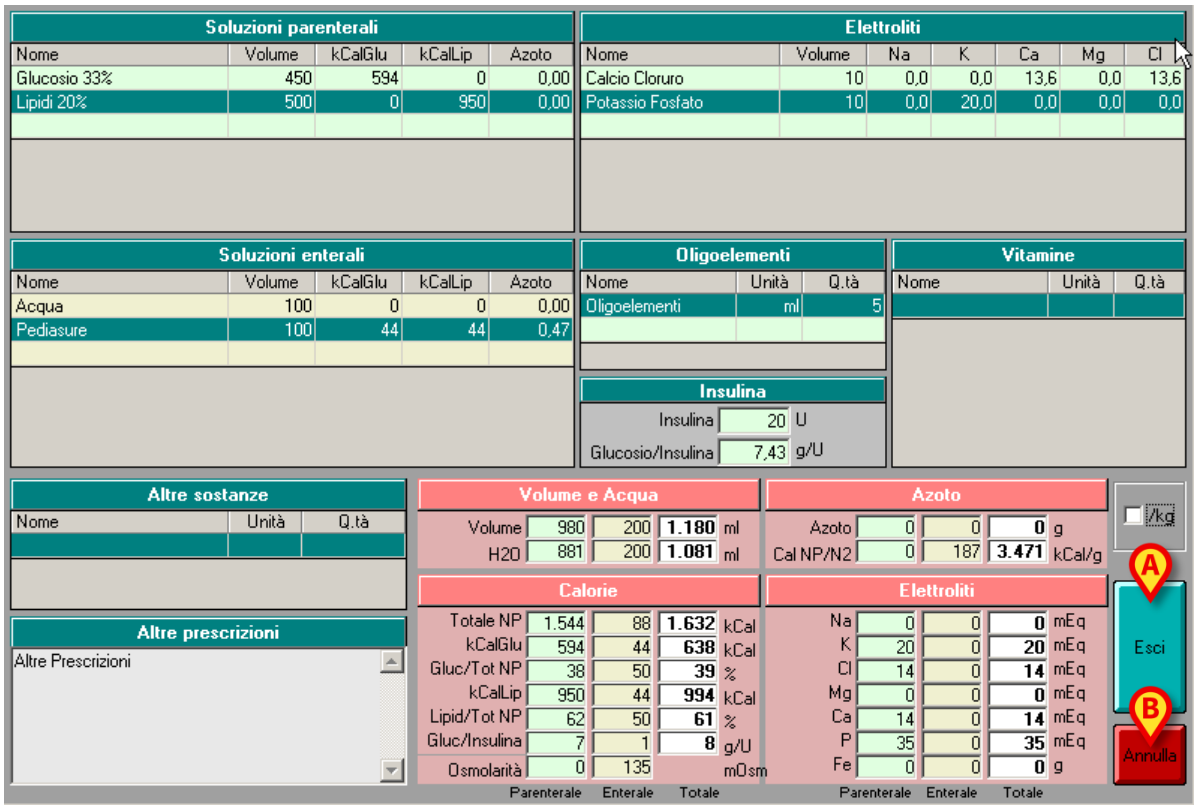


Fig 60 - Specifica piano

- Cliccare il pulsante **Esci** (Fig 60 **A**).

La finestra sarà in questo modo chiusa. Sarà aggiunta automaticamente una riga alla tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali (Fig 61). La terapia si troverà in stato 2, cioè sarà da considerarsi ancora in fase di elaborazione e non conclusa.

Fig 61 - Tabella riassuntiva terapie nutrizionali

Quando la terapia è in stato 2 non sono specificati la data e l'ora, che saranno inseriti nel momento in cui il piano sarà effettivamente prescritto. A quel punto indicheranno il momento della effettiva prescrizione.

7.4.1. Come prescrivere una terapia nutrizionale

Per prescrivere una terapia nutrizionale, dopo aver specificato tutti gli elementi e i relativi valori della terapia,

- selezionare sulla tabella riassuntiva delle prescrizioni la riga corrispondente al piano che si desidera prescrivere. La riga deve trovarsi in stato 2.
- Cliccare, sulla barra comandi, il pulsante **Aggiorna** (Fig 58 **B**). Il sistema chiederà conferma tramite la seguente finestra

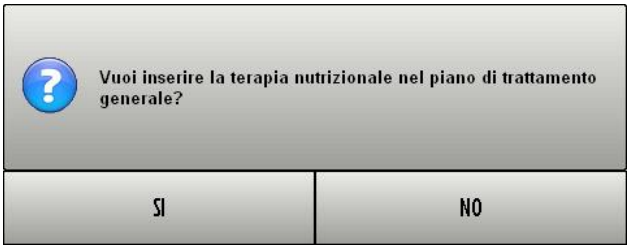


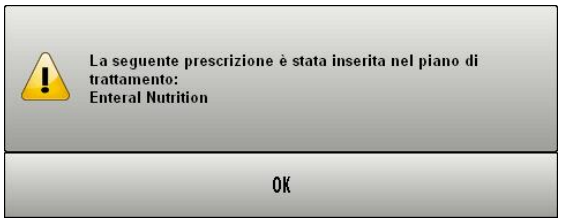
Fig 62

- Cliccare su **Sì** per procedere con la prescrizione della terapia nutrizionale.

Il sistema crea automaticamente un documento che elenca tutti gli elementi del piano di nutrizione e le quantità corrispondenti. Viene mostrata un'anteprima di stampa. Questo documento potrà essere trasmesso alla farmacia o essere utilizzato per la preparazione della sacca nutrizionale. Le caratteristiche e le funzioni della schermata di anteprima di stampa sono descritte nel paragrafo 6.8.2. Per chiudere l'anteprima di stampa.

- Cliccare il pulsante **Chiudi** sulla barra comandi.

A questo punto la terapia nutrizionale è prescritta. Se si stanno utilizzando i moduli della suite DIGISTAT® "Therapy" due nuovi elementi (uno per la nutrizione enterale e uno per la nutrizione parenterale) sono automaticamente inseriti nel piano di trattamento. Si veda la documentazione tecnica di DIGISTAT® "Therapy" per una descrizione di questi moduli e delle loro funzionalità. Il sistema fornisce notifica di ciò tramite due messaggi specifici (Fig 63).



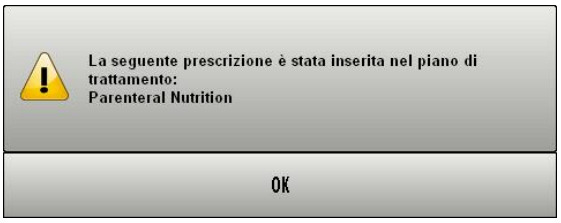


Fig 63a/b

Quando il piano nutrizionale è prescritto passa dallo stato 2 allo stato 1 (si vedano ad esempio la Fig 52 e le relative spiegazioni).

7.4.2. La finestra di specifica della terapia nutrizionale - Descrizione

La finestra mostrata in Fig 64 permette di specificare in dettaglio gli elementi che entreranno a far parte della terapia nutrizionale ed i relativi valori. Questo paragrafo descrive questa finestra.

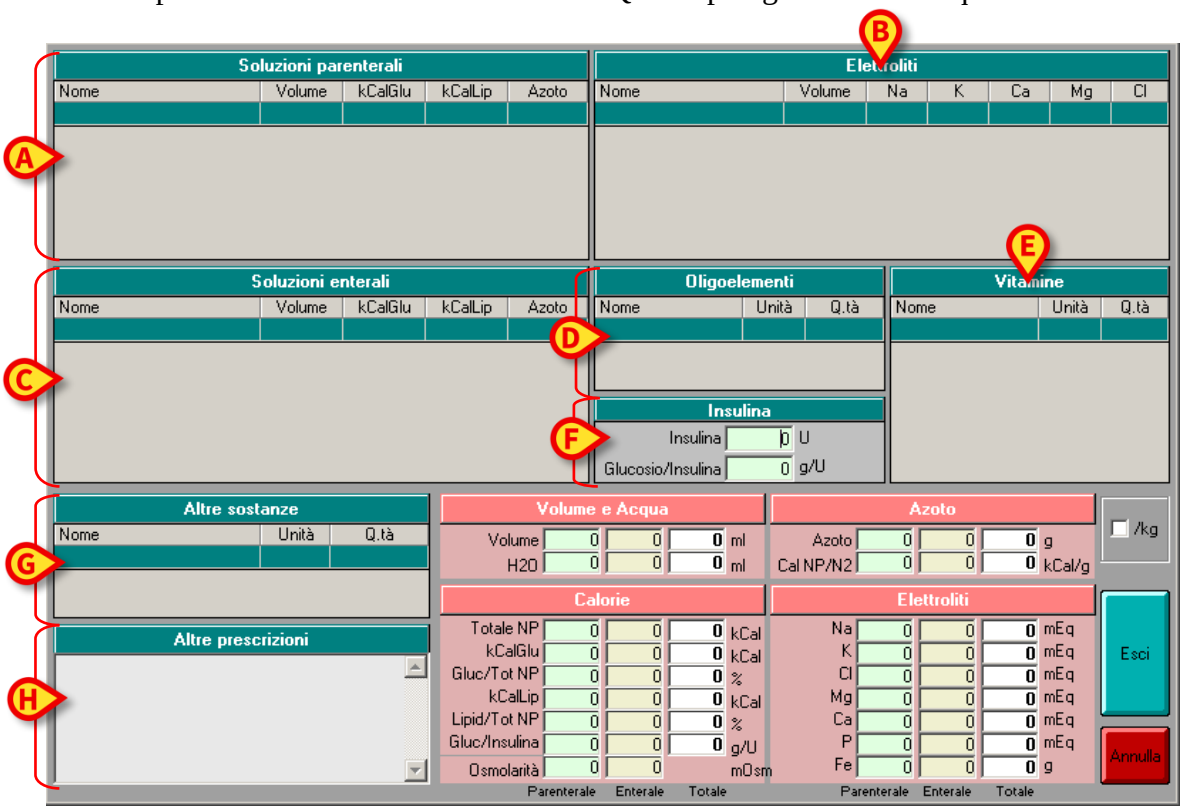


Fig 64

La finestra è suddivisa in diverse aree. L'intestazione di ogni area indica il tipo di elementi specificati nell'area stessa. Ogni intestazione può essere caratterizzata dal colore verde (Fig 65)

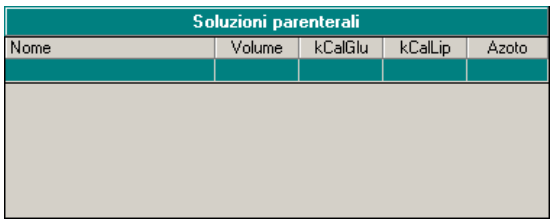


Fig 65

o dal colore rosa (Fig 66).

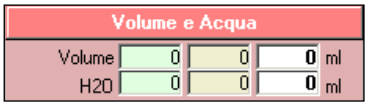


Fig 66

Le aree verdi sono quelle che sono utilizzate per specificare gli elementi e i valori della terapia. Le aree rosa riportano, via via che gli elementi e i valori sono specificati, una sintesi dei valori della prescrizione in corso.

Le aree verdi sono 8 e permettono di:

- inserire la quantità e il tipo di soluzioni da somministrare per via parenterale (Fig 64 **A**);
- inserire la quantità e il tipo di elettroliti da somministrare (Fig 64 **B**);
- inserire la quantità e il tipo di soluzioni da somministrare per via enterale (Fig 64 **C**);
- inserire la quantità e il tipo di oligoelementi da somministrare (Fig 64 **D**);
- inserire la quantità e il tipo di vitamine da somministrare (Fig 64 **E**);
- inserire la quantità di insulina da somministrare (Fig 64 **F**);
- specificare le eventuali altre sostanze da somministrare (Fig 64 **G**);
- inserire, in forma testuale, eventuali altre prescrizioni (Fig 64 **H**).

Le aree rosa (Fig 67) permettono di visualizzare un quadro sintetico di tutti i parametri principali della terapia nutrizionale. Si noti come i riepiloghi mostrati permettano, se necessario, di valutare separatamente la nutrizione enterale e la nutrizione parenterale.

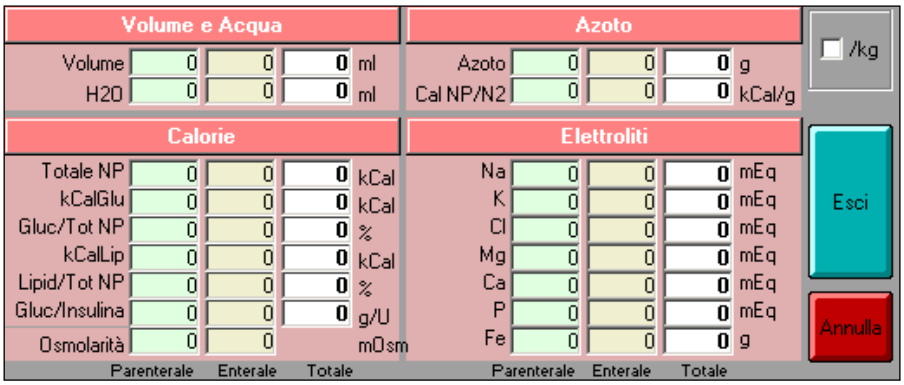


Fig 67

7.4.3. Come specificare un elemento della terapia

Per specificare un elemento della terapia nutrizionale:

- cliccare, all'interno dell'area di cui fa parte l'elemento da specificare, la casella su cui sarà inserito il nome dell'elemento (Fig 68 **A**).

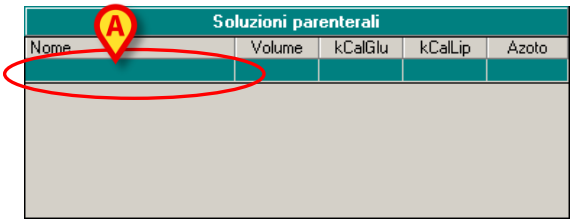


Fig 68

Comparirà un pulsante . Il pulsante permette di aprire un menu contenente tutti gli elementi selezionabili. La lista di elementi selezionabili è specificata in fase di configurazione (Fig 69 **A**).

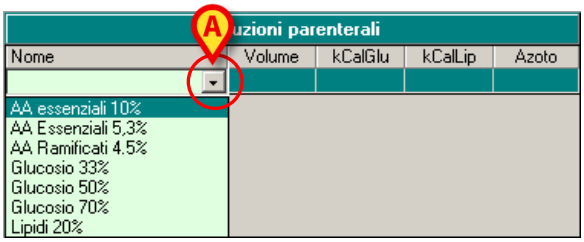


Fig 69 - Specifica elemento

- Cliccare il nome dell'elemento che si desidera inserire.

Il nome dell'elemento comparirà nella casella (Fig 70 **A**). Il sistema attribuisce automaticamente dei valori di default (Volume, Azoto, etc…).

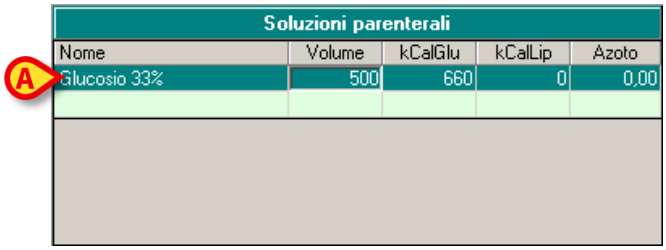


Fig 70

Per cambiare i valori dell'elemento:

- cliccare il valore che si desidera cambiare. Comparirà un cursore all'interno della casella.
- Inserire il nuovo valore (Fig 71 **A**).

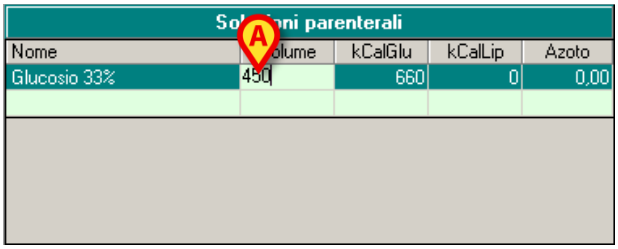


Fig 71

Altre prescrizioni

Le eventuali "Altre prescrizioni" sono inserite in forma testuale. Per modificare l'area "Altre prescrizioni" (Fig 64 **H**) è sufficiente cliccare all'interno di essa e scrivere ciò che è necessario (Fig 72).

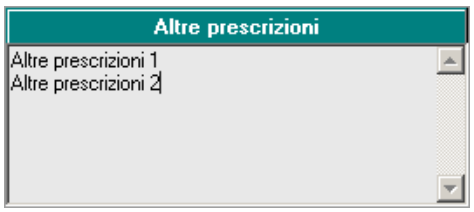


Fig 72

Il testo inserito comparirà sulla schermata principale del modulo (Fig 50 **C**, Fig 73).

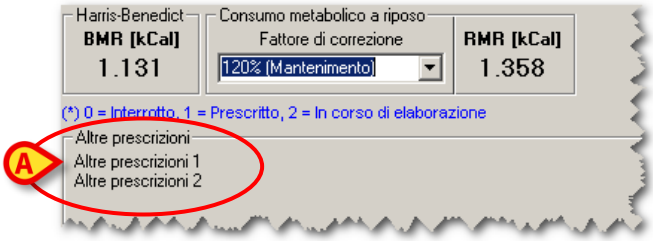


Fig 73 - Altre prescrizioni

Insulina

Il valore di insulina si inserisce cliccando all'interno della casella "Insulina" (Fig 64 **F**, Fig 74) e digitando la quantità voluta (in Unità di Insulina). Il rapporto Glucosio/Insulina è calcolato automaticamente ed è visualizzato sotto al valore di insulina.

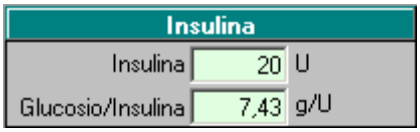


Fig 74

I valori, via via che sono inseriti, sono riportati automaticamente nella tabella riassuntiva di colore rosa, sulla quale è possibile leggere i valori complessivi prescritti per via enterale, quelli prescritti per via parenterale e i diversi totali (Fig 75).

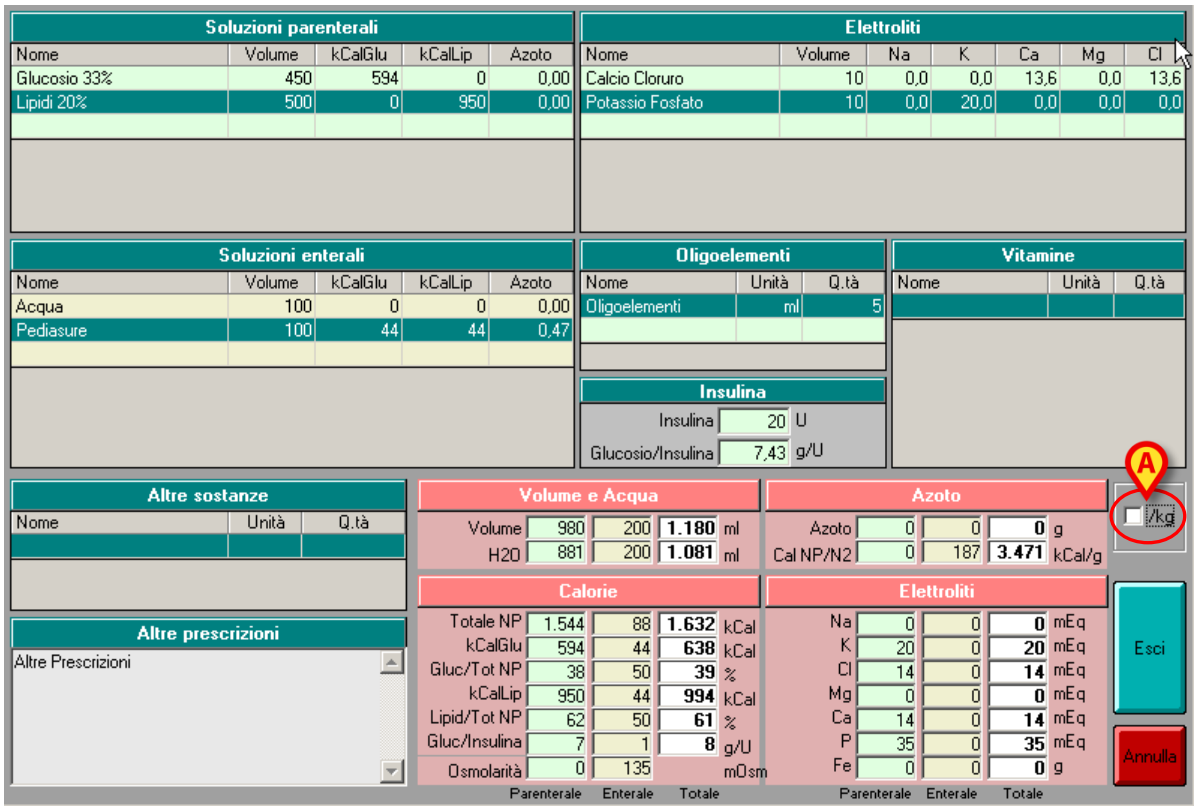


Fig 75

Modalità "pro kilo"

Il checkbox evidenziato in Fig 75 **A** permette di visualizzare i valori della tabella riassuntiva in modalità "pro kilo", cioè riferiti all'unità di peso. I valori della tabella visualizzata in Fig 76, ad esempio,

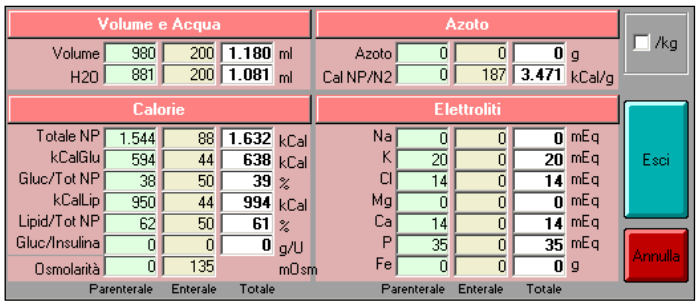


Fig 76

quando la modalità "pro kilo" è selezionata, appaiono come in Fig 77.

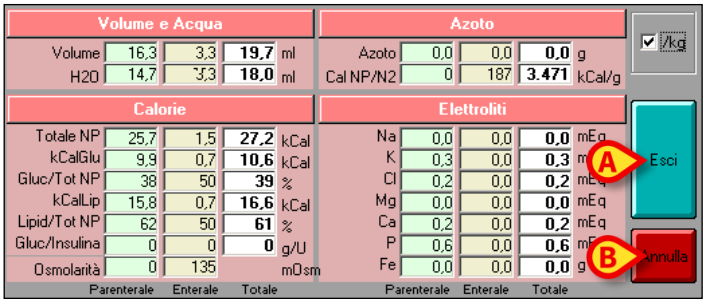


Fig 77

Esci / Salva

Il pulsante **Esci** (Fig 77 **A**) chiude la finestra di specifica degli elementi del piano nutrizionale e salva i dati inseriti come "piano in corso di completamento". Viene aggiunta automaticamente una riga alla tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali (Fig 61). A questo punto la terapia si trova in stato 2, è cioè da considerarsi ancora in fase di elaborazione e non conclusa. Si veda il paragrafo 7.4.1 per sapere come effettivamente prescrivere la terapia nutrizionale.

Il pulsante **Annulla** (Fig 77 **B**) chiude la schermata di specifica della terapia senza salvare i valori inseriti.

7.4.4. Come cancellare un elemento della terapia nutrizionale

Per cancellare uno degli elementi della terapia nutrizionale specificati in precedenza:

- cliccare sull'elemento che si desidera cancellare. L'elemento apparirà evidenziato.
- Cliccare il pulsante **Canc** sulla tastiera del PC. Il sistema chiederà conferma tramite un'apposita finestra.
- Cliccare **Sì** sulla finestra di conferma.

L'elemento selezionato sarà così cancellato.

7.5. Come modificare una terapia nutrizionale esistente

Per modificare una terapia nutrizionale esistente, sulla tabella riassuntiva delle terapie (Fig 78):

- cliccare la riga corrispondente alla terapia che si vuole modificare.

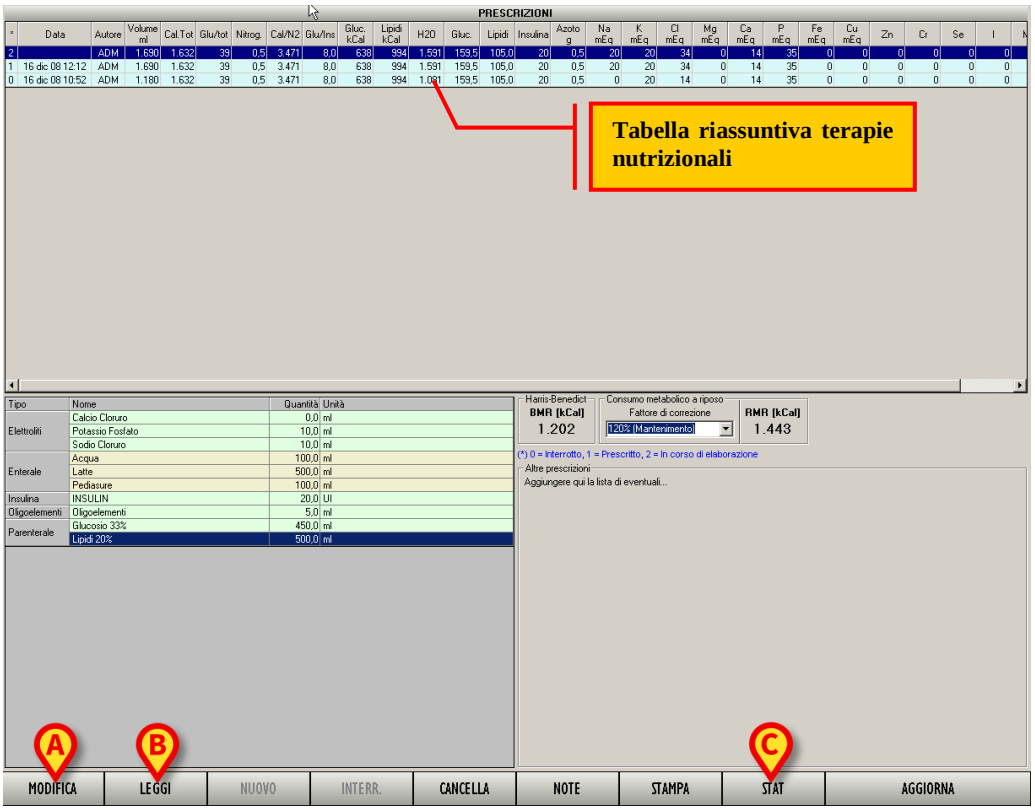


Fig 78 - Tabella riassuntiva terapie nutrizionali

La riga apparirà evidenziata.

- Cliccare il pulsante **Modifica** (Fig 78 **A**). Si aprirà la schermata di specifica della terapia. La schermata conterrà i valori della terapia selezionata (Fig 80).

Il pulsante **Modifica** è attivo soltanto se la terapia si trova in stato 2, se cioè non è stata ancora prescritta (Fig 79). Non è possibile modificare una terapia già prescritta.

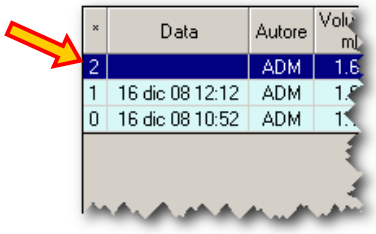


Fig 79

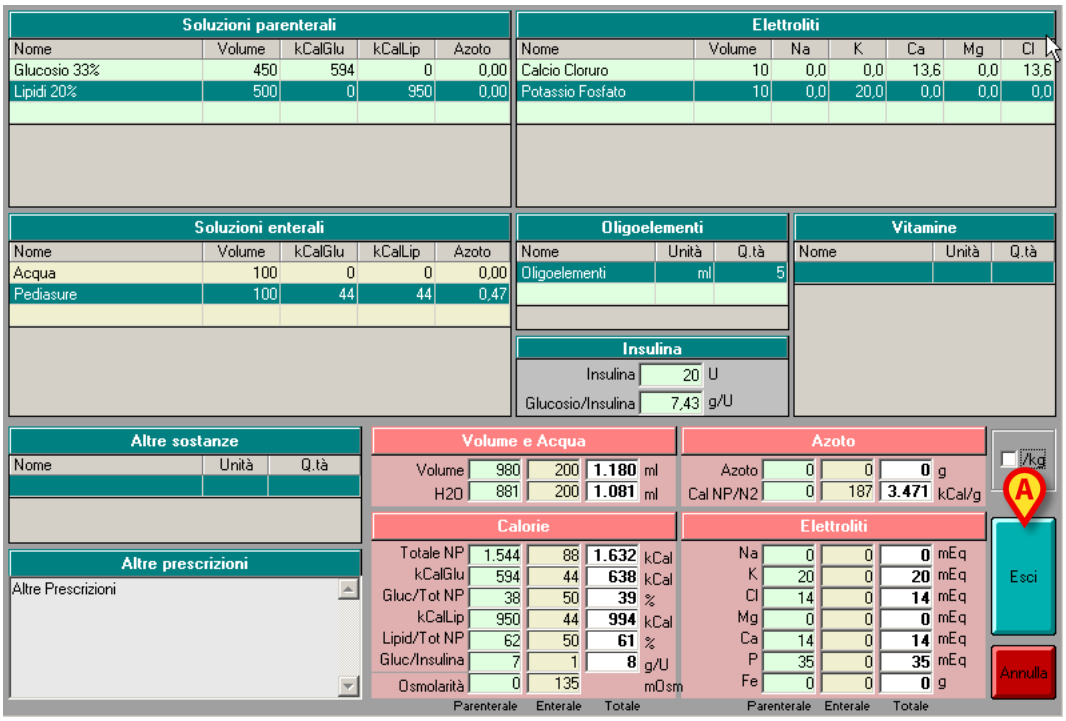


Fig 80

- Modificare i valori della terapia nel modo voluto.

Cliccare il pulsante **Esci** (Fig 80 **A**). I valori della terapia saranno cambiati sulla riga corrispondente della tabella riassuntiva.

7.6. Come visualizzare i dati di una terapia nutrizionale

Per visualizzare i dati di una terapia nutrizionale in modalità “sola lettura”, sulla tabella riassuntiva delle terapie (Fig 78):

- cliccare la riga corrispondente alla terapia che si vuole visualizzare. La riga apparirà evidenziata.

- Cliccare il pulsante **Leggi** (Fig 78 **B**). Si aprirà la schermata contenente i valori della terapia selezionata (Fig 80). La pagina così visualizzata è in sola lettura, non è cioè possibile modificarne i valori.

7.7. Statistiche del piano di nutrizione

Il sistema permette di visualizzare in forma di grafico gli andamenti nel tempo dei valori delle terapie nutrizionali del paziente. Per fare ciò è necessario

- cliccare il pulsante **Stat** sulla barra comandi (Fig 78 **C**). Si aprirà la finestra seguente (Fig 81).

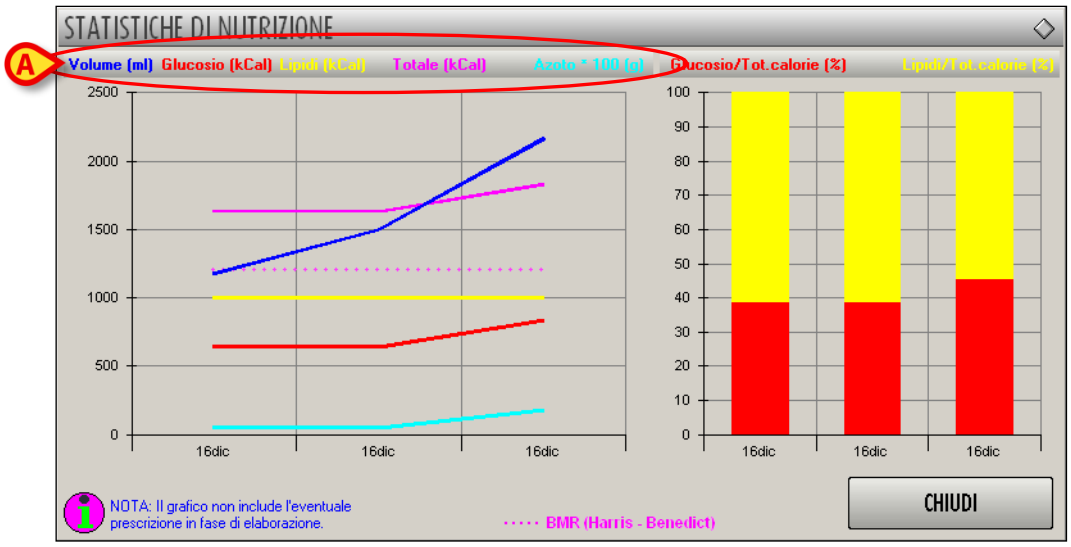


Fig 81 - Statistiche di nutrizione

La finestra "Statistiche di nutrizione" presenta in forma di grafico l'andamento nel tempo delle terapie nutrizionali del paziente. La finestra presenta due tipi di grafici. Il grafico a sinistra, di tipo lineare, permette di visualizzare gli andamenti di diversi valori:

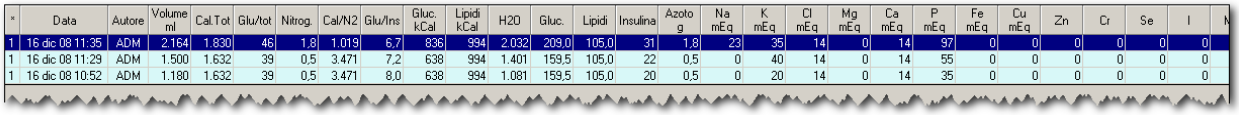
- volume,
- glucosio,
- lipidi,
- calorie totali,
- azoto.

Il colore del grafico corrisponde al colore con cui è scritto il nome dell'elemento di cui il grafico è rappresentazione. Cioè, ad esempio: nell'intestazione (Fig 81 **A**) la parola "Volume" è scritta in blu, ciò significa che il grafico del volume è blu; la parola "Glucosio" è scritta in rosso e il grafico del glucosio è di colore rosso. Lo stesso principio vale per tutti i grafici. La linea tratteggiata indica il Basal Metabolic Rate.
Sull'asse orizzontale sono indicate le diverse prescrizioni. Sull'asse verticale sono indicati i valori. L'unità di misura è indicata nell'intestazione accanto al nome dei diversi elementi rappresentati.

Sulla destra della finestra c'è un grafico a colonne. Ogni colonna rappresenta il 100% delle calorie somministrate al paziente in una data terapia nutrizionale. In rosso è indicata la percentuale di calorie derivante dal glucosio. In giallo è indicata la percentuale di calorie derivante dai lipidi.

7.8. Come interrompere una terapia nutrizionale in corso

Se si desidera interrompere una terapia nutrizionale prescritta è necessario, sulla tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali (Fig 82),



*	Data	Autore	Volume ml	Cal.Tot	Glu/tot	Nitrog.	Cal/N2	Glu/Ins	Gluc. kCal	Lipidi kCal	H2O	Gluc.	Lipidi	Insulina	Azoto g	Na mEq	K mEq	Cl mEq	Mg mEq	Ca mEq	P mEq	Fe mEq	Cu mEq	Zn	Cr	Se	I
1	16 dic 08 11:35	ADM	2.164	1.830	46	1,8	1.019	6,7	836	994	2.032	209,0	105,0	31	1,8	23	35	14	0	14	97	0	0	0	0	0	0
1	16 dic 08 11:29	ADM	1.500	1.632	39	0,5	3.471	7,2	638	994	1.401	159,5	105,0	22	0,5	0	40	14	0	14	55	0	0	0	0	0	0
1	16 dic 08 10:52	ADM	1.180	1.632	39	0,5	3.471	8,0	638	994	1.081	159,5	105,0	20	0,5	0	20	14	0	14	35	0	0	0	0	0	0

Fig 82 - Tabella riassuntiva terapie nutrizionali

- cliccare la linea corrispondente alla terapia che si desidera interrompere. La linea apparirà evidenziata.

Se la terapia si trova in stato 1 (se cioè è prescritta), il pulsante **Interr.** sulla barra comandi è attivo.

Fig 83 - barra comandi

- Cliccare il pulsante **Interr.** (Fig 83 **A**). Il sistema chiederà conferma attraverso il seguente messaggio

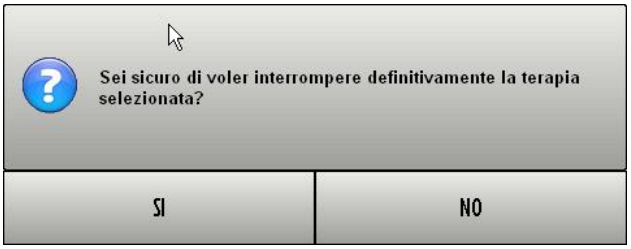


Fig 84

Cliccando il pulsante **Sì** si interrompe per sempre la terapia selezionata. Non è cioè possibile riattivare la terapia in un secondo momento. La terapia nutrizionale interrotta continua ad essere visibile sulla tabella. Il suo stato cambia e passa allo stato 0 (Fig 85).

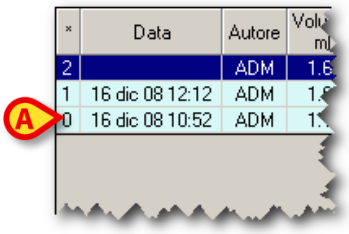


Fig 85

7.9. Come cancellare una terapia nutrizionale

Se si desidera cancellare una terapia nutrizionale prescritta è necessario, sulla tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali (Fig 82),

- cliccare la linea corrispondente alla terapia che si desidera cancellare. La linea apparirà evidenziata. Il pulsante **Cancella** sulla barra comandi sarà attivo (Fig 86).

Fig 86 - Barra comandi

- Cliccare il pulsante **Cancella**. Il sistema chiederà conferma attraverso la seguente finestra

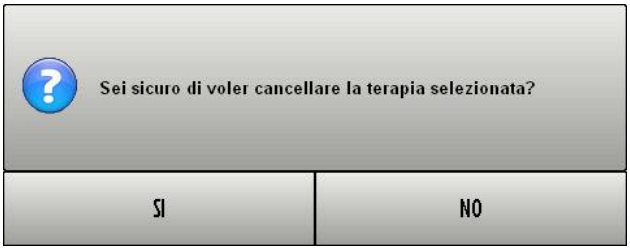


Fig 87

- Cliccare su **Sì** per cancellare la terapia nutrizionale selezionata. La riga corrispondente scomparirà dalla tabella riassuntiva delle terapie nutrizionali.

La cancellazione di una terapia nutrizionale è sempre possibile, indipendentemente dallo stato della terapia.

7.10. Come inserire una annotazione relativa al paziente

Il pulsante **Note** posto sulla barra comandi (Fig 88 **A**) permette di inserire delle annotazioni relative al paziente.

Fig 88 - Barra comandi

Per aggiungere una annotazione

- cliccare il pulsante **Note**. Si aprirà la seguente finestra (Fig 89).

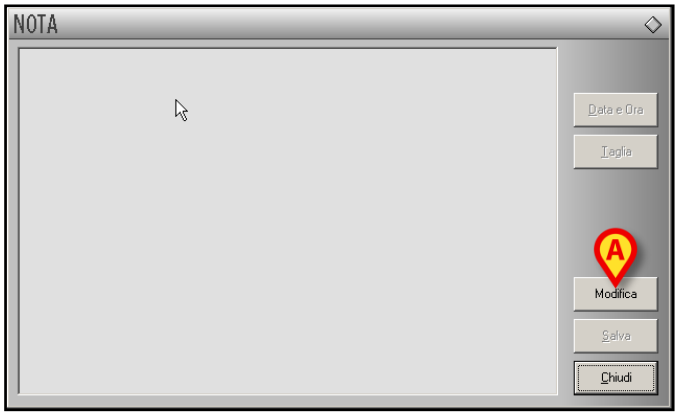


Fig 89 - Finestra inserimento nota del paziente

- Cliccare il pulsante **Modifica** (Fig 89 **A**). La finestra cambierà in modo da poter essere modificata (Fig 90).

Fig 90

- Inserire l'annotazione voluta. Il testo sarà visualizzato all'interno della finestra.

- Cliccare il pulsante **Salva** per salvare l'annotazione (Fig 90 **A**). La finestra si chiuderà automaticamente.

La presenza di una nota è indicata dal colore del pulsante sulla barra comandi, che diventa giallo. Per visualizzare di nuovo la nota è sufficiente cliccare di nuovo il pulsante.

Il pulsante **Data e Ora** (Fig 91 **A**) permette di inserire automaticamente la data, l'ora e la sigla dell'utente connesso (Fig 91 **B**).

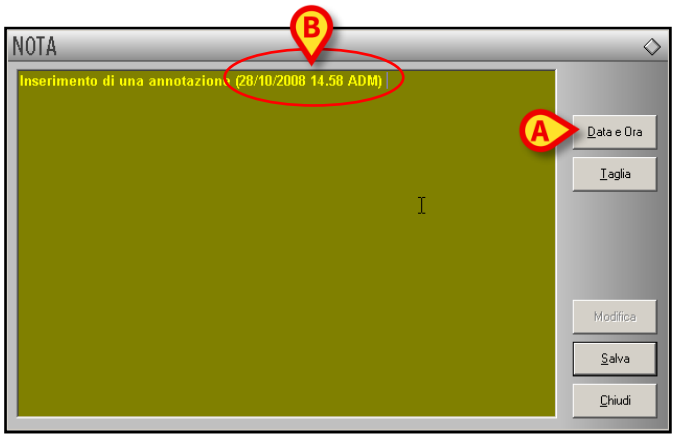


Fig 91

Il pulsante **Taglia** (Fig 92 **A**) permette di tagliare una porzione selezionata dal testo della nota. Per tagliare una porzione di nota (o tutta la nota) occorre selezionare il testo che si vuole tagliare utilizzando il mouse o la tastiera della workstation e poi cliccare il pulsante **Taglia**.

Fig 92

Le annotazioni così inserite sono visibili, premendo il pulsante **Note**, *su ogni modulo DIGISTAT® eventualmente installato che preveda l'uso di tale pulsante.*

7.11. Stampa documentazione

Per ottenere una documentazione stampata

- cliccare il pulsante **Stampa** sulla barra comandi (Fig 93).

Fig 93 - Barra comandi

Si aprirà un menù contenente diverse opzioni (Fig 94)

Fig 94 - Opzioni di stampa

Ognuno dei pulsanti mostrati in Fig 94 permette di stampare un tipo diverso di documentazione. Le possibilità mostrate in figura sono tre:

- stampa del foglio di nutrizione;
- stampa del sommario paziente;
- stampa dell'elenco alimenti.

- Cliccare il pulsante corrispondente alla documentazione voluta. Si aprirà una schermata che mostra un'anteprima di stampa. Le funzionalità di stampa del sistema sono descritte in dettaglio nel paragrafo 6.8.2.

8. Contatti

- **ASCOM UMS srl unipersonale**

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

- **Assistenza tecnica**

support@unitedms.com

800999715 (numero verde, solo Italia)

- **Vendita e informazioni sui prodotti**

sales@unitedms.com

- **Informazioni generali**

info@unitedms.com

9. Rischi residui

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

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

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

RISCHI RELATIVI ALLA PIATTAFORMA HARDWARE UTILIZZATA PER IL DISPOSITIVO MEDICO

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

Appendice - Contratto di licenza

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

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

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

Il prodotto "DIGISTAT®" (chiamato anche "PRODOTTO") include il software per computer e può includere i supporti di memorizzazione a esso associati, il materiale stampato e una documentazione "online" o elettronica. Il PRODOTTO contiene inoltre gli eventuali aggiornamenti e componenti integrativi al PRODOTTO originale fornito da Ascom UMS. Qualsivoglia software fornito con il PRODOTTO e associato a un Contratto di Licenza con l'utente finale distinto viene concesso in licenza all'utente in conformità ai termini e alle condizioni del suddetto Contratto. Installando, copiando, scaricando, visualizzando o altrimenti utilizzando il PRODOTTO, l'utente accetta di essere vincolato dalle condizioni del presente Contratto. Qualora l'utente non accetti i termini e le condizioni del presente Contratto di Licenza, egli non sarà autorizzato all'uso del PRODOTTO e dovrà cessarne immediatamente l'utilizzo.

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

1. **CONCESSIONE DI LICENZA.** Il presente Contratto di Licenza concede all'utente i seguenti diritti:

- **Software applicativo.** L'utente può installare, utilizzare, accedere, visualizzare, eseguire o altrimenti interagire ("ESEGUIRE") con una copia del PRODOTTO, o una qualsiasi versione precedente per il medesimo sistema operativo, in un unico computer, workstation, terminale, PC palmare, cercapersone, "telefono intelligente" o altro dispositivo elettronico digitale ("COMPUTER").

- **Memorizzazione/Uso in rete.** L'utente può anche memorizzare o installare una copia del PRODOTTO in un dispositivo di memorizzazione, quale un server di rete, utilizzato unicamente per ESEGUIRE il PRODOTTO in altri COMPUTER in una rete interna; tuttavia, l'utente è tenuto ad acquistare e dedicare una licenza per ciascun singolo COMPUTER nel quale il PRODOTTO viene ESEGUITO dal dispositivo di memorizzazione. Una stessa licenza per il PRODOTTO non può essere condivisa o usata in concomitanza in COMPUTER diversi.

- **License Pack.** Qualora questa confezione sia un License Pack ASCOM UMS, l'utente è autorizzato a ESEGUIRE un numero di copie aggiuntive del componente software di questo PRODOTTO fino al numero di copie sopra specificate come "Copie Autorizzate".

- **Riserva di diritti.** ASCOM UMS si riserva tutti i diritti ai sensi di legge non espressamente previsti dal presente Contratto.

2. **ALTRI DIRITTI E RESTRIZIONI**

- **Restrizioni sulla decodificazione, decompilazione e disassemblaggio.** L'utente non può decodificare, decompilare o disassemblare il PRODOTTO, fatta eccezione per i casi in cui la suddetta restrizione sia espressamente vietata dalla legge in vigore.

- **Separazione di Componenti.** Il PRODOTTO è concesso in licenza quale PRODOTTO singolo. Le sue singole parti componenti non possono essere separate per l'utilizzo in più di un COMPUTER, né redistribuite, né usate come componenti di sviluppo.
  La sola eccezione a questa regola è il font UMSCondensed, distribuito sotto il contratto di licenza Ubuntu Font (accessibile su http://font.ubuntu.com/ufl/).

- **Marchi.** Il presente Contratto non concede all'utente alcun diritto in relazione a eventuali marchi o marchi registrati ASCOM UMS.

- **Sub-licenza e noleggio.** L'utente non può concedere in locazione, in sub-licenza, in leasing, a noleggio o in prestito il PRODOTTO.

- **Leggi di esportazione**. L'utente riconosce che la licenza del PRODOTTO è soggetta alle leggi di controllo sulle esportazioni, alle restrizioni, ai regolamenti e a qualsiasi emendamento al riguardo in Italia, Stati Uniti d'America, Panama e Regno Unito, che limitano le esportazioni e ri-esportazioni di software, dati tecnici, e prodotti diretti di dati tecnici, inclusi servizi e software sviluppato. Queste restrizioni includono, ma non sono limitate a: stati interdetti, utenti finali interdetti e utilizzi interdetti.
  L'Utente accetta di non esportare o ri-esportare il PRODOTTO, né parti di esso , né alcun processo o servizio che sia direttamente generato dal PRODOTTO, a nessuna nazione, persona o entità o utente finale soggetto a restrizioni di esportazione in una o più fra le nazioni elencate.

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

- **Risoluzione.** ASCOM UMS può risolvere il presente Contratto, senza per questo pregiudicare altri suoi diritti, se l'utente non si attiene alle condizioni e alle clausole del presente Contratto. In tal caso, l'utente è tenuto a distruggere tutte le copie del PRODOTTO e tutte le sue parti componenti.

3. **AGGIORNAMENTI.** Se il PRODOTTO riporta l'etichetta di aggiornamento ("Upgrade"), l'utente, per poter utilizzare il PRODOTTO, deve essere in possesso di una regolare licenza d'uso di un PRODOTTO qualificato da ASCOM UMS come idoneo a essere integrato da un aggiornamento. Un PRODOTTO etichettato come aggiornamento sostituisce e/o integra (e può disattivare) il PRODOTTO che costituisce la base suscettibile di essere integrata mediante aggiornamento. Il PRODOTTO finale aggiornato risultante dall'integrazione può essere utilizzato solo in conformità alle condizioni del presente Contratto. Se il PRODOTTO è un aggiornamento di un componente di un pacchetto di programmi software concessi in licenza all'utente come PRODOTTO singolo, il PRODOTTO può essere utilizzato e trasferito solo come parte del pacchetto considerato PRODOTTO singolo e da questo non può venire separato per essere utilizzato per scopi non espressamente specificati dalla licenza software.
4. **COPYRIGHT.** I diritti e il copyright relativi al PRODOTTO (ivi inclusi, ma non limitatamente a, ogni immagine, fotografia, animazione, video, audio, musica, testo e "applet" integrati al PRODOTTO), il materiale stampato accluso e qualsiasi copia del PRODOTTO sono di proprietà di ASCOM UMS o dei suoi fornitori. Il titolo e i diritti sulla proprietà intellettuale relativi a contenuti cui l'utente può accedere mediante l'utilizzo del PRODOTTO sono di proprietà dei rispettivi titolari e possono essere tutelati dal copyright o da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Dal presente Contratto non scaturisce alcun diritto di utilizzare tali contenuti. Se il PRODOTTO contiene documentazione fornita esclusivamente in forma elettronica, l'utente è autorizzato a stampare una copia della suddetta documentazione elettronica. L'utente non può copiare il materiale stampato accluso al PRODOTTO.

5. **COPIA DI BACKUP.** Dopo avere installato una copia del PRODOTTO in conformità con i termini del presente Contratto, l'utente può conservare il supporto originale su cui il PRODOTTO gli è stato fornito da ASCOM UMS esclusivamente a fini di backup o di archivio. Se per utilizzare il PRODOTTO è necessario il supporto originale, è possibile eseguire una sola copia del PRODOTTO esclusivamente a fini di backup o di archivio. Salvo quanto espressamente previsto nel presente Contratto, non è possibile eseguire copie del PRODOTTO o del materiale stampato accluso per altri scopi.

GARANZIA LIMITATA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* * * * *

Per ogni domanda riguardante questo contratto di Licenza d'Uso, contattare il rappresentante ASCOM UMS della vostra zona o scrivete a ASCOM UMS srl, Servizio Clienti, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (Firenze), Italia.

Data Firma

ACCETTAZIONE SPECIFICA DI ALCUNE CLAUSOLE DEL PRESENTE CONTRATTO

IMPORTANTE — LEGGERE ATTENTAMENTE

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

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

Data Firma