

Smart Central Manual de Usuario

DIGISTAT® V4.2

Ascom UMS s.r.l. unipersonale

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

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

www.ascom.com

DIGISTAT® Versión 4.2

Copyright © ASCOM UMS srl. Todos los derechos reservados.

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

LICENCIA DE SOFTWARE

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

AVISO

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

LICENCIAS Y MARCAS REGISTRADAS

DIGISTAT® es un producto de ASCOM UMS srl http://www.unitedms.com DIGISTAT® es una marca registrada de ASCOM UMS srl La información es exacta en el momento en que se publica. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

El producto DIGISTAT[®] está **S** marcado de conformidad con la directiva 93/42/CEE ("Dispositivos Médicos"), y sus enmiendas de la directiva 2007/47/CE.

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

Contenido

1. Uso del Manual	8
1.1 Objetivos	8
1.2 Caracteres y terminología utilizados	9
1.3 Símbolos	10
2. Introducción a DIGISTAT [®]	11
2.1 Arquitectura Modular	11
2.2 Uso previsto	11
2.2.1 Consejos de seguridad	13
2.2.2 Población de pacientes	14
2.3 Uso "off-label" del Producto	14
2.4 Responsabilidad del fabricante	15
2.5 Trazabilidad del producto	15
2.6 Sistema de supervisión post-venta	16
2.7 Vida del producto	16
2.8 Marca CE y conformidad con las directivas UE	16
3. Especificaciones de Software y Hardware	18
3.1 Cama	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Sistema Operativo	18
3.2 Central	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Sistema Operativo	19
3.3 Servidor	19

	3.3.1 Hardware	19
	3.3.1 Sistema Operativo	19
	3.3.2 Software del sistema	19
	3.4 Smart Central Mobile	20
	3.4.1 Firewall y Antivirus	21
	3.5 Características de la red local	21
	3.5.1 Impacto de DIGISTAT® en la red del hospital	22
4.	. Antes de empezar	24
	4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento	24
	4.2 Limpieza	25
	4.3 Precauciones y Advertencias	25
	4.3.1 Seguridad Eléctrica	26
	4.3.2 Área Paciente	26
	4.3.3 Compatibilidad Electromagnética	27
	4.3.4 Idoneidad de los dispositivos	27
	4.4 Gestión de la privacidad	28
	4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario	29
	4.4.2 Administradores de sistema	30
	4.4.3 Registro de sistema	31
	4.5 Política de copias de seguridad	31
	4.6 Procedimiento para fuera de servicio	32
	4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red	33
	4.7 Mantenimiento preventivo	33
	4.8 Dispositivos compatibles	36
	4.9 Sistema no disponible	37

5.	. "Barra de control" y entorno DIGISTAT [®]	38
	5.1 Introducción	38
	5.2 Pantalla Táctil	38
	5.3 Cómo iniciar DIGISTAT®	39
	5.4 Área de Trabajo DIGISTAT®	39
	5.4.1 Selección del módulo	40
	5.5 Acceso al sistema	41
	5.5.1 Registro de entrada por Código de Barras	43
	5.5.2 Cómo deshabilitar el cierre automático de sesión	44
	5.5.3 Usuarios "Recientes"	45
	5.5.4 Cómo consultar la lista de usuarios	45
	5.6 DIGISTAT® Control Bar	47
	5.6.1 Cómo se lee el botón "PACIENTE"	48
	5.7 Ayuda	49
	5.8 Menú principal DIGISTAT®	50
	5.8.1 Informes del Paciente	52
	5.8.2 Imprimir documentos	52
	5.8.3 Estadísticas	
	5.8.4 Cambiar contraseña	62
	5.8.5 Acerca de	63
	5.8.6 Salir de DIGISTAT®	
6.	. DIGISTAT® Smart Central	
	6.1 Información para el usuario	
	6.2 Selección del Módulo	
	6.2 DICISTAT® "Smart Control"	60

6.4 Åreas de cama	70
6.4.1 Descripción del Área de cama	72
6.5 La barra de mandos de "Smart Central"	77
6.5.1 Clave	78
6.6 Lista de eventos	79
6.6.1 Descripción de la lista de eventos	81
6.6.2 Filtros	83
6.7 Notificación de Alarmas y Avisos	84
6.8 Procedimiento de Control de Sonido	88
6.9 Búsqueda y selección de pacientes	90
6.10 Búsqueda de pacientes	92
6.10.1 Resultados de búsqueda	94
6.11 La Barra de Mandos	95
6.11.1 Nuevo/Ingresar paciente	95
6.11.2 Editar paciente	96
6.11.3 Mover	97
6.11.4 Ingresar	98
6.11.5 Dar de alta	98
6.11.6 Borrar	99
6.11.7 Editar	100
6.11.8 Anular selección de paciente	101
6.11.9 Cerrar	102
7. Configuración Bedside	102
7.1 Mis Pacientes	103
8. Smart Central Mobile	106

11. Appendix: end-user license agreement	117
10. Riesgos residuales	116
9. Contacto	115
8.5 Historial de notificaciones	114
8.4.2 Lista de dispositivos	113
8.4.1 Encabezamiento	11
8.4 Lista de dispositivos médicos	11
8.3 Pantalla "Central"	108
8.2 Inicio de la aplicación	108
8.1.1 Información para el usuario	107
8.1 Introducción	106

1. Uso del Manual

1.1 Objetivos

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

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

No olvide que los sistemas DIGISTAT® ofrecen muchas posibilidades de configuración, a fin de satisfacer las necesidades de cada usuario. Esta enorme flexibilidad hace que la descripción de todas las posibilidades del sistema resulte imposible. De ahí la decisión de describir una configuración "probable", o "estándar", de modo que podamos explicar las que consideramos partes fundamentales del sistema, así como sus finalidades. Por ese motivo, el usuario podría encontrarse con descripciones de páginas y de funciones que son distintas en la configuración que él emplee.

Más precisamente, las diferencias pueden referirse a

El aspecto de la página (una página puede tener un aspecto distinto al que aquí se muestra).

Las funciones (ciertas operaciones pueden estar o no estar habilitadas).

El flujo de uso (ciertos procedimientos pueden realizarse siguiendo una secuencia distinta de páginas y de operaciones).

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

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

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

1.2 Caracteres y terminología utilizados

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

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

Si se consulta la versión online en lugar de la versión impresa, las referencias cruzadas del trabajo documental actúan como enlaces hipertextuales. Esto significa que cada vez que se encuentre la referencia a una imagen ("Fig 7", por ejemplo) o a un apartado ("apartado 2.2.1", por ejemplo), se puede hacer clic en la referencia para acceder directamente a la figura o al apartado de que se trate.

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

> Hacer clic en el botón "Actualizar",

"Actualizar" es un botón que aparece en la página que se está describiendo. Donde sea posible, se indica claramente en una figura (con referencias cruzadas como "Ver Fig 7 A"

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

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

1.3 Símbolos

En el manual se usan los siguientes símbolos.

Información útil



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

¡Precaución!



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

2. Introducción a DIGISTAT®

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

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

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

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

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

2.1 Arquitectura Modular

"Arquitectura Modular" significa que distintos productos (o módulos) con finalidades específicas pueden implementarse dentro del mismo entorno de software (DIGISTAT® en este caso), que se caracteriza por un determinado diseño gráfico, objetivos generales y términos de uso.

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

2.2 Uso previsto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.1 Consejos de seguridad

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

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

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

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

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

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

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

El Producto no sustituye a un sistema de "Nurse Call" y no es un "Distributed Alarm System". Por tanto no debe ser utilizado en lugar de la monitorización directa de las alarmas generadas por los dispositivos médicos. Esta limitación se debe, junto con otras razones, a las especificaciones y limitaciones de los protocolos de comunicación de los dispositivos médicos.

En caso de que algunos de los dispositivos en uso para el Producto se encuentren dentro del área de pacientes o estén conectados a instrumentos que se encuentren dentro del área de pacientes, la organización responsable debe asegurarse de que todo el conjunto sea conforme a la norma internacional IEC 60601-1 y a cualquier otro requisito determinado por la autoridad local.

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

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

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

2.2.2 Población de pacientes

La altura mínima de paciente son 20 cm. La altura máxima de paciente son 250 cm. El peso mínimo de paciente son 0,2 Kg. El peso máximo de paciente son 250 Kg.

2.3 Uso "off-label" del Producto

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

2.4 Responsabilidad del fabricante

La marca **C E** garantiza la seguridad del dispositivo en el momento de su entrada en el mercado. ASCOM UMS se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del producto únicamente si:

- el uso y el mantenimiento son conformes a lo indicado en este manual de uso:
- este manual se conserva en su totalidad y es legible en todas sus partes;
- los ajustes, cambios y reparaciones son llevados a cabo por personal expresamente autorizado por ASCOM UMS o sus distribuidores;
- el entorno de uso del producto cumple con la normativa de seguridad;
- la instalación eléctrica del lugar se ha realizado conforme a las normas vigentes y es perfectamente eficiente.



Si como resultado del equipamiento se constituyese un "sistema electromédico" a través de la conexión eléctrica y funcional entre varios dispositivos, la organización del hospital es responsable del control de seguridad y de la prueba del sistema electromédico resultante, incluso en caso de que <u>UMSASCOM UMS</u> o el Distribuidor autorizado hayan realizado total o parcialmente los cableados y conexiones necesarios.

2.5 Trazabilidad del producto

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

Los datos relativos al dispositivo se pueden inferir del etiquetado (etiqueta de papel entregada en el momento de la instalación, o como alternativa, en el cuadro Acerca de dentro del producto – consultar al respecto la página 63).

En caso de dudas, contactar con el distribuidor de referencia para obtener información sobre los datos de identificación del producto (véase la lista de contactos en la página 115).

2.6 Sistema de supervisión post-venta

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

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

Los datos relativos al dispositivo pueden inferirse del etiquetado de identificación.

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

2.7 Vida del producto

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

2.8 Marca CE y conformidad con las directivas UE

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

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

Se llama la atención del usuario y del responsable legal de la estructura sanitaria donde se use el dispositivo para que consideren las responsabilidades que les competen en virtud de la legislación actual en materia de seguridad en los lugares de trabajo (Decreto Legislativo Italiano n. 81 de fecha 09/04/2008) y a los controles in situ sobre accidentes peligrosos o potencialmente peligrosos.

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

3. Especificaciones de Software y Hardware

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

Conforme al estándar IEC 60601-1, en caso de colocar dispositivos eléctricos cerca de la cama, es necesario el uso de dispositivos de grado médico. Generalmente, en esos lugares se utilizan ordenadores de tipo PANEL PC de grado médico. Si se solicita, ASCOM UMS puede sugerir algunos posibles aparatos de este tipo.

3.1 Cama

3.1.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

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

3.1.2 Sistema Operativo

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

3.2 Central

3.2.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

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

3.2.2 Sistema Operativo

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

3.3 Servidor

3.3.1 Hardware

Requisitos hardware mínimos:

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

3.3.1 Sistema Operativo

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

3.3.2 Software del sistema

Microsoft SQL Server 2012/2014

3.4 Smart Central Mobile

Smart Central Mobile ha sido probada en el dispositivo Ascom Myco (SH1), con la versión Android 4.4.2 (build de 5.3.0 a 6.5.1). La aplicación puede ser compatible con otros dispositivos Android, pero esa compatibilidad será puesta a prueba y validada antes de darla al público.



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



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



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



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



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



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

3.4.1 Firewall y Antivirus

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

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

Corre a cargo de la organización responsable asegurarse de la implementación de esas dos protecciones. ASCOM UMS ha probado el producto con ESET Antivirus. Sin embargo, cuando entran en consideración las soluciones y las políticas preexistentes en el hospital, la identificación del Antivirus específico queda en manos de la organización responsable. ASCOM UMS no puede garantizar que el sistema DIGISTAT® sea compatible con todos los antivirus o con la configuración de los mismos.



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



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

3.5 Características de la red local

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

- DIGISTAT® utiliza tráfico de tipo TCP/IP estándar.
- La red LAN debe estar libre de congestiones y saturaciones.
- DIGISTAT® es compatible con una LAN 100 Mbps en las estaciones de usuario. La presencia de conexiones troncales de 1Gbps es preferible.

- Entre las estaciones de trabajo, los servidores y los dispositivos secundarios no debe haber filtros al tráfico TCP/IP.
- Si los dispositivos (servidores, estaciones de trabajo y dispositivos secundarios) están conectados a subredes distintas, dichas subredes deben estar enrutadas.
- Se sugiere adoptar técnicas de redundancia a fin de asegurar el servicio de red incluso en caso de problemas de funcionamiento.
- Se sugiere una programación compartida de las actuaciones de mantenimiento programado de modo que el Distribuidor autorizado puedan asistir al hospital a la hora de ofrecer la mejor gestión para los problemas de servicio.



Si la red no respeta las características especificadas, el producto mostrará un funcionamiento progresivamente más lento, hasta llegar a errores de "tiempo de espera" el acceso a los datos y, finalmente, entrar en modo "de recuperación".



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

3.5.1 Impacto de DIGISTAT® en la red del hospital

DIGISTAT® ejerce un impacto en la red local de la estructura sanitaria. Este apartado proporciona información sobre el tráfico generado por DIGISTAT® en la red, a fin de que la estructura pueda evaluar y analizar los riesgos relacionados con la introducción de DIGISTAT®.

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

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

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

DIG UD SCN IU 0004 ESP V01

Promedio: 0,8 - 6 Mbit/s

Punta: 5 – 25 Mbit/s

4. Antes de empezar

4.1 Advertencias de instalación y mantenimiento

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

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

Del mismo modo, las actuaciones de mantenimiento y reparación de DIGISTAT® sólo pueden ser realizadas por personal autorizado y debidamente preparado, y deben respetar los procedimientos y directrices de la empresa. Entran en esta categoría el personal de ASCOM UMS/Distribuidores y cualquier otra persona específicamente preparada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidores.



DIGISTAT® debe ser instalado y configurado únicamente por personal autorizado y debidamente preparado. Entran en esta categoría el personal de ASCOM UMS o de los distribuidores autorizados y cualquier otra persona específicamente preparada y autorizada por ASCOM UMS/Distribuidores.

- Usar solamente dispositivos aprobados y con Marca $oldsymbol{\epsilon}$.
- Se aconseja usar solamente dispositivos aprobados por ASCOM UMS/Distribuidores. No se pueden instalar aparatos sin haber recibido la debida formación.
- Se aconseja usar solamente dispositivos aprobados por ASCOM UMS/Distribuidores. Se corre el riesgo de causar lesiones al paciente y a los operadores.
- Respetar escrupulosamente las indicaciones del fabricante para la instalación del hardware.
- Organizar el mantenimiento periódico del disco interno y la revisión del sistema operativo.
- La llave hardware de DIGISTAT® (dongle USB) debe guardarse y utilizarse en condiciones ambientales (temperatura, humedad, campos electromagnéticos,...) idóneas, tal y como especifica el fabricante de la misma. En cualquier caso, las condiciones deben ser sustancialmente equivalentes a las que, por lo general, se requieren para dispositivos electrónicos de oficina.

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

4.2 Limpieza

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



Comprobar en los manuales de los productos hardware que acompañan a DIGISTAT® cuáles son los procedimientos de limpieza recomendados.

4.3 Precauciones y Advertencias



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



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



Es responsabilidad directa de quien posea el hardware (individuo, hospital o institución) y use este dispositivo y el software, establecer un adecuado programa para el mantenimiento del dispositivo para que asegure su seguridad y eficiencia, y reduzca el riesgo de funcionamiento incorrecto y posibles situaciones de peligro para el paciente y el usuario.



El dispositivo y el software han sido concebidos para su uso bajo la supervisión directa de personal médico debidamente autorizado y preparado.

4.3.1 Seguridad Eléctrica

Los dispositivos hardware usados para utilizar el sistema DIGISTAT® (ordenador, pantalla, lector de código de barras, etc...) deben ser conformes a las características previstas por la marca \mathbf{c} según la directiva 2006/95/CE y posteriores modificaciones.

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



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

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



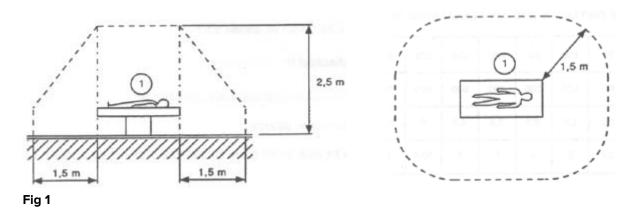
El hospital es responsable de las mediciones relativas a la seguridad eléctrica del sistema electromédico en uso (ordenador, monitor y dispositivos conectados), considerando también la realidad del local en que se utiliza el dispositivo.

4.3.2 Área Paciente

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



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



El hospital es responsable de las mediciones correspondientes a la seguridad eléctrica del sistema electromédico en uso (ordenador, monitor y dispositivos conectados), considerando también la realidad del local en que se utiliza el dispositivo.



Si como resultado del equipamiento se constituyese un "sistema electromédico" a través de la conexión eléctrica y funcional entre varios dispositivos, la organización del hospital es responsable del control de seguridad y de la prueba del sistema electromédico resultante, incluso en caso de que ASCOM UMS o los Distribuidores autorizados hayan realizado total o parcialmente los cableados y conexiones necesarios.

4.3.3 Compatibilidad Electromagnética

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

4.3.4 Idoneidad de los dispositivos

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

4.4 Gestión de la privacidad

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



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



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

- Los ordenadores en uso no deben quedar accesibles y sin vigilancia durante las sesiones de trabajo con DIGISTAT®. Es importante realizar el cierre de sesión para salir del sistema al alejarse de la estación de trabajo. Véase en la página 41 el procedimiento de cierre de sesión.
- Los datos sensibles introducidos en el sistema, como contraseñas o datos personales de los usuarios o de los pacientes deben ser protegidos contra todo intento de acceso no autorizado a través de software adecuados (antivirus y firewall). La implementación de dichos programas es competencia del hospital. Dichos programas deben mantenerse regularmente actualizados.
- Se advierte al usuario de que el uso frecuente de la función "bloquear usuario" (ver página 44) es potencialmente peligroso. El cierre automático de sesión es una medida de seguridad que busca prevenir los accesos no autorizados al sistema.



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

la conformidad con las leyes y los reglamentos en relación con la privacidad.

4.4.1 Características y uso de las credenciales de usuario

Este apartado proporciona indicaciones sobre las características que deben tener las credenciales de acceso a DIGISTAT® (nombre de usuario y contraseña) y sobre sus modos de uso y mantenimiento.

- Cada usuario debe tomar todas las precauciones posibles para mantener en secreto su nombre de usuario y su contraseña.
- El nombre de usuario y la contraseña son privados y personales. El nombre de usuario y la contraseña no se deben comunicar a nadie.
- Cada encargado puede tener una o varias credenciales de identificación (nombre de usuario y contraseña). Distintos encargados no deben compartir los mismos nombres de usuario y contraseña.
- Los perfiles de autorización deben ser controlados y renovados al menos una vez al año.
- Los perfiles de autorización pueden agruparse según la homogeneidad de las tareas de los usuarios.
- En la definición de las cuentas de usuario se recomienda utilizar siempre la identificación nominativa, y no utilizar usuarios genéricos como, por ejemplo "ADMIN" o "ENFERMERA". Cada cuenta debe ser usada única y exclusivamente por un solo usuario.
- Cada usuario se caracteriza por un perfil que le permite utilizar únicamente las funciones del sistema que son pertinentes a sus tareas. El administrador del sistema debe asignar el perfil adecuado al momento de la creación de la cuenta de usuario. Dicho perfil debe revisarse al menos una vez al año. Esa revisión puede hacerse también por clases de usuarios. Los procedimientos en relación con la definición del perfil de usuario se describen en el manual de configuración DIGISTAT®.
- La contraseña debe estar formada por un mínimo de ocho caracteres.
- La contraseña no debe tener referencias que remitan fácilmente al encargado (por ejemplo, nombre, apellidos, fecha de nacimiento, etc.).
- La contraseña es asignada por el administrador del sistema y el usuario deberá cambiarla la primera vez que utilice el sistema (ver en la página 62 el procedimiento de modificación de la contraseña).

- A partir de entonces, la contraseña debe cambiarse al menos cada tres meses.
- Si las credenciales de acceso (nombre de usuario y contraseña) no se utilizan en un período superior a seis meses, deberán ser desactivadas. Son excepción credenciales específicas que deben utilizarse para fines de mantenimiento técnico. Ver en el manual técnico de DIGISTAT® los procedimientos de configuración de esta característica.
- Las credenciales de acceso se desactivan también en caso de pérdida por parte del usuario de la calificación correspondiente a dichas credenciales (en caso, por ejemplo, de que un usuario se transfiera a otro hospital). El administrador del sistema puede habilitar/inhabilitar manualmente a un usuario. El procedimiento se describe en el manual de configuración DIGISTAT®.

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

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

La contraseña es asignada por el administrador del sistema en el momento en que se crea una nueva cuenta para un usuario. El administrador puede obligar al usuario a modificar dicha contraseña y a sustituirla con una personal al efectuar el primer acceso. La contraseña caduca una vez superado un determinado período de tiempo, que puede configurarse, el usuario debe cambiar la contraseña al cumplirse ese plazo. También puede hacerse que la contraseña de un usuario no caduque.

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

4.4.2 Administradores de sistema

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

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

En el desempeño de dichas actividades, el personal de ASCOM UMS/Distribuidor se configura como "Administrador del sistema" para el sistema DIGISTAT® (ver Las Disposiciones del Garante de la Privacidad sobre los "Administradores del Sistema" del 25/11/2008). El personal designado por ASCOM UMS/Distribuidor para desempeñar esas actividades ha recibido la formación adecuada en relación con las

prescripciones de privacidad y, en particular, con el tratamiento de los datos sensibles. Para cumplir con los requisitos de las Disposiciones sobre los "Administradores del Sistema", es necesario que la organización responsable:

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

4.4.3 Registro de sistema

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

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

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

4.5 Política de copias de seguridad



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

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

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

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

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

4.6 Procedimiento para fuera de servicio

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6.1 Reconfiguración o sustitución de aparato de red

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

4.7 Mantenimiento preventivo

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

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

Controles preliminares

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

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

Acordar con los encargados del sistema las actualizaciones necesarias.

Controles a efectuar

Antivirus

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

Base de datos

- Comprobar que se haya configurado una política de Copia de Seguridad y de limpieza de la BD de DIGISTAT®.
- Comprobar la existencia de procedimientos de almacenamiento de Copia de Seguridad y de limpieza (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver), con su correspondiente calendario.
- Comprobar la presencia del fichero de copia de seguridad (completo y tres diferenciales).
- Comprobar con el CED que la copia de seguridad, las carpetas de configuración y las carpetas de datos se copien convenientemente sobre otro soporte.
- Ejecutar la restauración de una Base de Datos de copia de seguridad para comprobar que sea correcto.
- Eliminación de los archivos de copia de seguridad históricos (.bak) y, en su caso, de los archivos no inherentes a la configuración de DIGISTAT® en la ruta compartida de red.

- Comprobar la presencia de los demás JOB en SQL Agent o tareas programadas (por ejemplo de soporte a la integración con sistemas terceros), y que su programación temporal sea adecuada.
- En SQL Agent comprobar que los distintos JOB se hayan ejecutado y que no haya JOB pendientes o en error.
- Controlar los REGISTROS del SQL Server.
- Comprobar el tamaño total de la base de datos y, en su caso, del número de registros de las tablas más significativas. Script para el control del tamaño de todas las tablas:

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

Servidor

- Controlar los registros de eventos de Windows™ del servidor.
- Controlar los permisos en las carpetas compartidas (p.ej: carpeta de Copia de Seguridad).
- Limpieza de ficheros y directorios inútiles para liberar espacio en el disco del servidor
- Controlar las pantallas en el rack del servidor que no presenten alarmas visuales y posibles alarmas sonoras.
- Controlar que el espacio en las unidades de disco sea suficiente.
- Controlar los discos mediante los instrumentos adecuados (checkdisk, desfrag, etc.).
- En caso de discos en RAID, verificar desde el software de gestión del RAID el estado de salud de la unidad.

- Comprobar los led de las unidades RAID no en alarma.
- Si hay algún SAI conectado, comprobar el estado de salud con su software.
- En el caso de SAI, concertar una interrupción de la red eléctrica y verificar que el servidor esté configurado para un cierre CORRECTO.

Estaciones de trabajo

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

DIGISTAT®

- Comprobar la presencia de los datos (SELECCIONAR) en las tablas Paciente, Ingreso, Cama, Departamento y otras, tomadas al azar.
- Comprobar que en la tabla red ninguna estación presente en el campo "módulos" el valor TODOS.
- Comprobar y, si fuera el caso, limpiar, los REGISTROS de servicios y/o Gateway ASCOM UMS.
- Comprobar y, si fuera el caso, limpiar, los REGISTROS del DAS para los Controladores (si están habilitados).
- Comprobar que se respeten las medidas acerca de la privacidad que se dan en el manual de usuario (ver página 28).

Conexión a los dispositivos

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

Instrucciones de uso

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

4.8 Dispositivos compatibles

Consulte con Ascom UMS/Distribuidor la lista de controladores disponibles

4.9 Sistema no disponible

Si durante la fase de inicio hay problemas de conexión con el servidor, el sistema avisa mediante la pantalla correspondiente (Fig 2).



Fig 2

El problema de conexión puede resolverse por sí solo en breve plazo. Si así no fuera, será necesario contactar con el servicio de asistencia técnica. Ver en la página 115 la lista de contactos.

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

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

- 1) Permitir a los departamentos seguir desempeñando sus actividades
- 2) Restablecer lo antes posible la disponibilidad del sistema (la política de copias de seguridad es parte de esta gestión, ver página 31).



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

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

Ver en la página 115 la lista de contactos.

5. "Barra de control" y entorno DIGISTAT®

5.1 Introducción

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

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

5.2 Pantalla Táctil

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

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

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

5.3 Cómo iniciar DIGISTAT®

Para iniciar DIGISTAT®,

hacer doble clic en el icono del escritorio (Fig 3).



Fig 3

Mientras el sistema se carga, aparece la siguiente pantalla.



Fig 4

5.4 Área de Trabajo DIGISTAT®

El Área de Trabajo DIGISTAT® se define y delimita mediante la Barra de Control, una herramienta que es común a todas las instalaciones DIGISTAT® (Fig 5).

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

La Barra de Control DIGISTAT® está formada por una barra de mandos horizontal (Fig 5 **A**), una barra vertical de selección a la izquierda (Fig 5 **B**) y un Área de Trabajo central. Las diferentes pantallas de los módulos instalados se muestran en el Área de Trabajo (Fig 5 **C**).



Fig 5

La barra de mandos (Fig 5 A) se describirá en el apartado 5.6 (y siguientes).

La barra lateral muestra los iconos de los módulos actualmente disponibles. Ver, por ejemplo, Fig 6.



Fig 6

El módulo actualmente seleccionado está resaltado (amarillo).

5.4.1 Selección del módulo

Para seleccionar y activar un módulo específico

hacer clic en el icono correspondiente en la barra lateral.

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



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

5.5 Acceso al sistema

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

Por este motivo, al comienzo de cada sesión de trabajo, es necesario hacer clic en el botón **USUARIO** (Fig 7 **A**).

Aparecerá la siguiente pantalla:



Fig 7

Pas efectuar el acceso al sistema

- introducir el propio nombre de usuario en el campo "Nombre de Usuario" (Fig
 7 B).
- introducir la contraseña personal en el campo "Contraseña" (Fig 7 C).
- hacer clic en el botón **OK** (Fig 7 **D**).

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

Hacer clic en el botón CANCELAR (Fig 7 E).



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

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

Una vez efectuado el acceso, sobre el botón **USUARIO** en control bar (la sigla es ADM en Fig 8 **A**) aparece una sigla correspondiente al usuario conectado.





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

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

Para conectarse de nuevo, basta con hacer clic de nuevo en el botón **USUARIO**. Aparecerá de nueva la página que se muestra en Fig 7.

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



- 1 el usuario 1 inicie DIGISTAT®,
- 2 se efectúe el cambio de usuario a "Usuario 2" sin efectuar el cierre de sesión de "Usuario 1",
- 3 se pruebe a iniciar de nuevo DIGISTAT®,
- el segundo DIGISTAT® no se abre porque todavía se está ejecutando el inicio por el "Usuario 1".

Manual de Usuario

5.5.1 Registro de entrada por Código de Barras

Existe la posibilidad, si se implementa la funcionalidad, de efectuar el registro de entrada a través de la lectura de un código de barras.

Para usar esta funcionalidad, cuando el sistema muestre la pantalla de registro de entrada (Fig 7),

pasar el código de barras personal del usuario para su lectura.



Fig 9

El registro de entrada del usuario se efectúa inmediatamente.



La tecnología de código de barras se recomienda cuando se selecciona un elemento. Pasar el código de barras del elemento (como, por ejemplo, la tarjeta de identificación personal del usuario), en lugar de seleccionarlo manualmente, ayuda al usuario a disminuir los errores de selección.

5.5.2 Cómo deshabilitar el cierre automático de sesión

Si se permanece durante un cierto tiempo sin efectuar operaciones, el usuario es desconectado automáticamente del sistema (cierre automático de sesión). Este lapso de tiempo depende de un parámetro de configuración.

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

hacer clic en el botón **BLOQUEAR** en la barra de comandos de la pantalla de "Abrir sesión" (Fig 10 **A**).



Fig 10

Si el usuario está bloqueado, el nombre del usuario en la barra de control aparece en rojo (Fig 11).





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

5.5.3 Usuarios "Recientes"

La sección "**Recientes**" de la pantalla de acceso al sistema (Fig 12 **A**) recoge los nombres de los usuarios que han efectuado el acceso recientemente.



Fig 12

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

5.5.4 Cómo consultar la lista de usuarios

El botón **OTROS** situado en la barra de comandos (Fig 13) permite visualizar la lista completa de posibles usuarios.



Fig 13

Para visualizar la lista completa de los usuarios del sistema

hacer clic en el botón OTROS.

se abrirá la siguiente ventana (Fig 14).

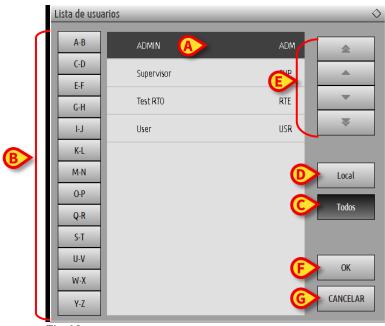


Fig 14

Esta ventana funciona como una agenda que permite buscar y seleccionar a un usuario entre todos los registrados. La parte central de la ventana recoge, en orden alfabético, los nombres de los posibles usuarios (Fig 14 **A**). Las letras a la izquierda (Fig 14 **B**) permiten visualizar solo los usuarios cuyo nombre comienza por una determinada letra.

Si se hace clic en el botón **C-D**, por ejemplo, se visualiza únicamente la lista de los pacientes cuyo nombre comienza por C o por D. El botón **TODOS** (Fig 14 **C**) permite visualizar la lista de todos los posibles usuarios. El botón **LOCAL** (Fig 14 **D**) permite visualizar únicamente la lista de los usuarios que utilizan específicamente la estación de trabajo en que se está trabajando. Las flechas a la derecha de la ventana (Fig 14 **E**) permiten deslizar hacia arriba y hacia abajo la lista de usuarios.

Para seleccionar un usuario

hacer clic en el nombre del usuario.

El nombre queda así resaltado.

Hacer clic en el botón OK (Fig 14 F).

También se puede

hacer doble clic en la línea correspondiente al usuario a seleccionar.

Se cerrará la ventana "**Lista de usuarios**". El nombre del usuario seleccionado aparecerá en el campo "**Nombre de usuario**" de la pantalla de acceso al sistema (Fig 7 **A**).

El botón **CANCELAR** (Fig 14 **G**) permite cancelar la operación y cerrar la ventana "**Lista de usuarios**" sin haber seleccionado ningún usuario.

5.6 DIGISTAT® Control Bar

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



Fig 15

- El botón PACIENTE (Fig 15 A) indica, cuando se ha seleccionado n paciente, el nombre del paciente seleccionado. Si el paciente ha sido ingresado, el botón indica también el número de la cama donde se encuentra.
- El botón **USUARIO** (Fig 15 **B**) recoge la sigla correspondiente al usuario conectado. Ver la Fig 8.
- El botón MENÚ (Fig 15 C) permite abrir el menú principal DIGISTAT® (Fig 16).



Fig 16

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

- El botón indicado en Fig 15 **D** sirve al sistema para señalar la presencia de advertencias o alarmas. Esta función se explica en la página 84.
- La pantalla ilustrada en Fig 15 **E** muestra alternativamente la hora y la fecha actuales.

- El botón **AYUDA** (Fig 15 **F**) permite acceder a la documentación en línea existente.
- Los tres botones resaltados en Fig 15 G permiten:
 - 1) minimizar la pantalla de DIGISTAT® (el botón);
 - 2) elegir el modo de pantalla completa (el botón);
 - 3) 🛮 elegir el modo de la ventana (el botón 🔼).



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

5.6.1 Cómo se lee el botón "PACIENTE"

Paciente seleccionado

Cuando un paciente está seleccionado, el botón **PACIENTE** lleva el nombre del paciente seleccionado (Fig 17 **A**). Ver en la pág. 90 para el procedimiento de selección del paciente.



Paciente ingresado

Si el paciente ha sido ingresado, el botón **PACIENTE** lleva, además del nombre del paciente, el número de la cama y el nombre del departamento en que se encuentra (Fig 18).



El nombre del departamento y el número de cama están en negro si el paciente pertenece al dominio de la estación de trabajo (ver Fig 18).

El nombre del departamento y el número de cama aparecen en rojo si el paciente está en un dominio que no pertenece al dominio de la estación de trabajo (Fig 19 - el dominio de la estación de trabajo se define en la configuración).





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

La señal "Otro departamento" (Fig 20) aparece cuando, en el momento de ingresar al paciente, el usuario especifica que el paciente no está en uno de los departamentos configurados.



5.7 Ayuda

Hacer clic en el botón **AYUDA** en Control Bar (Fig 15 **E**) para acceder a la documentación disponible en línea. La página mostrada en Fig 21, o una página análoga, dependiente de la documentación disponible, se abrirá.

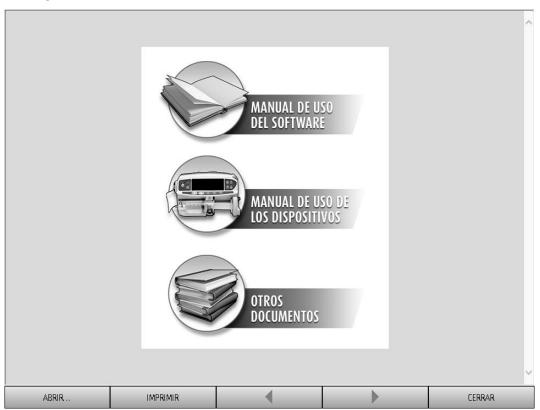


Fig 21

En la barra de comandos (Fig 22)



Fig 22

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

5.8 Menú principal DIGISTAT®

El botón **MENÚ** situado sobre la Control Bar de DIGISTAT® (Fig 23)



permite abrir un menú que contiene varias opciones (Fig 24).



Fig 24

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

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

Configuración Clínica - (Fig 24 A)

Configuración del Sistema - (Fig 24 B)

Administración del sistema - (Fig 24 C)

Configuración de los módulos - (Fig 24 D)

Manual de Usuario

Informes del sistema - (Fig 24 E)

Consultar con el administrador del sistema para informaciones acerca de los procedimientos asociados a estos botones. Los restantes botones, resaltados en Fig 25, dan acceso a funciones que son de interés también para los usuarios (según su nivel de autorización) y que serán descritas en los apartados siguientes de este manual.



Fig 25

Informes del Paciente - (Fig 25 A, ver en página 52).

Estadísticas - (Fig 25 B, ver en página 59).

Salir - (Fig 25 C, ver en página 64).

Cambiar contraseña - (Fig 25 D, ver en página 62).

Acerca de - (Fig 25 E, ver en página 63).

El botón **SALIR** (Fig 25 **F**) cierra la ventana "menú principal" (Fig 25).

5.8.1 Informes del Paciente

El botón "**Informes del Paciente**" (Fig 25 **A**) da acceso a una serie de opciones que permiten imprimir documentos de distintos tipos en relación con el paciente seleccionado.

El botón permite abrir otro menú que contiene distintas opciones (El que se muestra en la Fig 26 es un ejemplo).

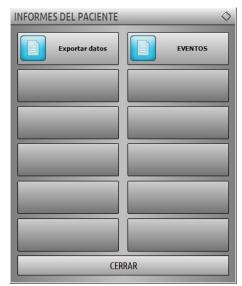


Fig 26

5.8.2 Imprimir documentos

El clic en uno de los botones del menú representado en Fig 26 permite acceder a las funciones de impresión del sistema



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

Para imprimir la documentación del paciente

hacer clic en uno de los botones de la ventana.

Se abrirá una pantalla de vista previa de impresión del documento seleccionado (La Fig 27 muestra un ejemplo).

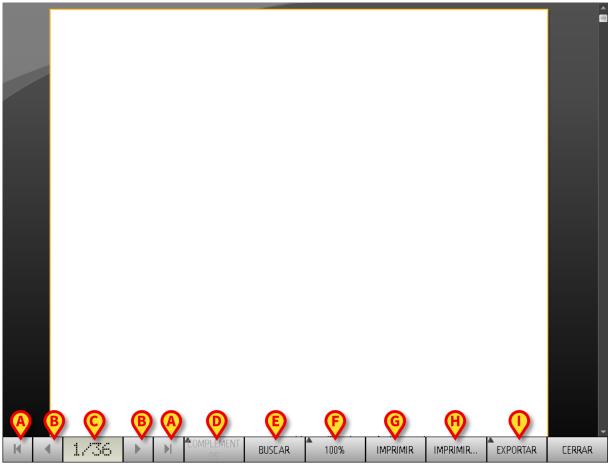


Fig 27

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

A - Los botones y (Fig 27 **A**) permiten desplazarse hasta el comienzo y el final del documento.

B - Los botones y (Fig 27 **B**) permiten visualizar la página anterior y la siguiente.

C - la pantalla (Fig 27 **C**) indica el número de la página actualmente visualizada.

El botón **Complementos** (Fig 27 **D**) activa las posibles opciones de gestión adicional de impresión (en esta configuración está disponible la opción "marcas de agua" - ver en el apartado 5.8.2.1 una descripción de estas opciones).

El botón **Buscar** (Fig 27 **E**) hace posible efectuar búsquedas en el documento mostrado. Consultar el apartado 56 para más instrucciones.

El botón que indica el porcentaje **100**% (Fig 27 **F**) es un zoom que permite cambiar el modo de visualización. Para más instrucciones, ver el apartado 5.8.2.3.

Usar el botón **Imprimir** (Fig 27 **G**) para imprimir el informe.

Usar el botón **Imprimir...** (Fig 27 **H**) para mostrar la ventana de opciones de impresión (Fig 33). Ver el apartado 58 para una descripción de esta ventana y de los procedimientos relacionados.

Usar el botón **Exportar** (Fig 27 **I**) para exportar los contenidos del documento a distintas extensiones de archivo. Para más instrucciones, ver el apartado 5.8.2.5.

El botón "Cerrar" cierra la vista previa de impresión.

5.8.2.1 Complementos – Opciones de impresión adicionales

El botón "**Complementos**" (54 **D**) permite utilizar las posibles opciones adicionales de gestión de las impresiones. Para visualizar las opciones disponibles,

- hacer clic en el botón "Complementos". Se abrirá un menú por encima del mismo.
- Hacer clic en el botón correspondiente a la función de gestión de las impresiones que se quiere activar.

Complementos – Filigrana

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

Hacer clic en el botón "Complementos - Filigrana". Se visualizará la siguiente ventana (Fig 28).

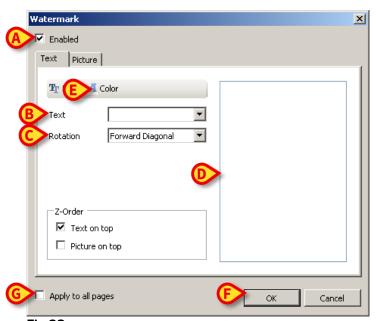


Fig 28

Para introducir un texto en filigrana,

- asegurarse de que la casilla de verificación "Habilitar" esté seleccionada (Fig 28 A). Caso contrario, los contenidos de la ventana no se pueden modificar.
- Introducir el texto en la casilla "**Texto**" (Fig 28 **B**).
- Especificar la orientación de la filigrana (diagonal, horizontal, vertical) utilizando el menú "**Rotación**" (Fig 28 **C**).

Aparecerá una vista previa en el área indicada en Fig 28 D.

- Utilizar los botones indicados en Fig 28 E para elegir el tipo de carácter y el color de la filigrana.
- Hacer clic en el botón "Ok" (Fig 28 F).

De ese modo se habrá introducido el texto en filigrana.

Si se ha seleccionado la casilla de verificación "**Aplicar a todas las páginas**" (Fig 28 **G**), la filigrana se aplicará a todas las páginas del documento; de no ser así, se aplicará sólo a la página actual.

Para introducir una imagen en filigrana

➤ Hacer clic en la etiqueta "Imagen" indicada en Fig 29 A.

Se visualizará la siguiente ventana (Fig 29).

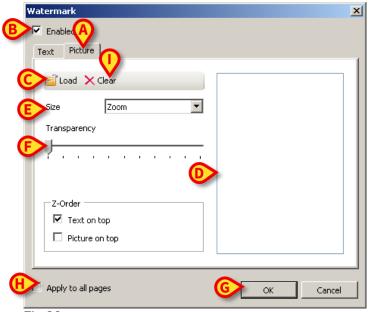


Fig 29

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

- asegurarse de que la casilla de verificación"Habilitar" esté seleccionada (Fig
 29 B). Caso contrario, los contenidos de la ventana no se pueden modificar.
- Hacer clic en el botón "Cargar" indicado en Fig 29 C.
- > Se abrirá la ventana que permite "hojear" los ficheros existentes en memoria.
- Buscar y seleccionar la imagen a cargar.

La imagen se visualizará en el área indicada en Fig 29 D.

- Utilizar el menú desplegable "Tamaño" para establecer el tamaño de la imagen (Fig 29 E).
- ➤ Utilizar el cursor "**Transparencia**" para establecer el grado de transparencia de la imagen en filigrana (Fig 29 **F** el cursor a la izquierda indica máxima transparencia).
- ➤ Hacer clic en el botón "Ok" (Fig 29 G).

Se introducirá así la imagen en filigrana.

Si está seleccionada la casilla de verificación "**Aplica a todas las páginas**" (Fig 29 **H**) la filigrana se aplicará a todas las páginas del documento; de no ser así, sólo a la página actual.

Para borrar una imagen anteriormente seleccionada,

hacer clic en el botón "Borrar" indicado en Fig 29 I.

5.8.2.2 Buscar

El botón "**Buscar**" (Fig 27 **E**) permite efectuar una búsqueda dentro del documento visualizado.

Para activar la función de búsqueda,

Hacer clic en el botón "Buscar".

Se abrirá la ventana siguiente (Fig 30).



Fig 30

Introducir en la ventana el texto a buscar (Fig 31 A).

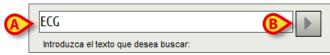


Fig 31

> Hacer clic en el botón (Fig 31 **B**)

El texto buscado quedará resaltado en el documento visualizado.

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

5.8.2.3 Zoom

El botón **Zoom** (en el que las proporciones predefinidas son el **100% -** Fig 27 **F**) es un zoom que permite cambiar el modo de visualización.

Para cambiar el modo de visualización,

hacer clic en el botón Zoom. Se abrirá el siguiente menú (Fig 32).



Fig 32

Hacer clic en el botón que corresponde al modo elegido.

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

Las opciones disponibles son las siguientes:

El botón "Ancho" permite visualizar la página ocupando todo el ancho de la pantalla;

el botón "Página" permite visualizar la página actual entera;

el botón "200%" permite doblar el tamaño de la página (zoom al 200%);

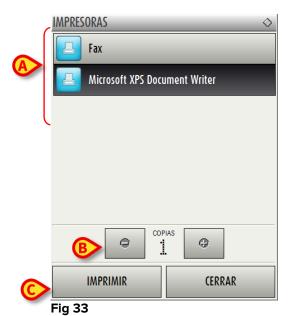
el botón "100%" permite ver la página en su tamaño efectivo (zoom al 100%);

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

5.8.2.4 Imprimir

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

Hacer clic en el botón "Imprimir..." (Fig 27 H) para abrir la ventana de opciones de impresión (Fig 33)



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

- ➤ Hacer clic en la opción deseada en el menú para seleccionar la impresora (Fig 33 A).
- Establecer el número de copias a imprimir mediante los botones (una copia menos) y (una copia más) Fig 33 **B**.
- ➤ Hacer clic en el botón "**Imprimir**" (Fig 33 **C**) para imprimir el documento.

5.8.2.5 Exportar

El botón "**Exportar**" (Fig 27 **I**) permite exportar los contenidos del documento en distintos formatos.

Hacer clic en el botón "Exportar" para visualizar el menú "exportar".

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

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

5.8.3 Estadísticas

El botón "**Estadísticas**" del menú principal (Fig 34) permite acceder a las funciones de cálculo estadístico implementadas en el sistema.



Fig 34

El botón abre otro menú (Fig 35) que permite acceder a otros instrumentos distintos. El número y el tipo de instrumentos disponibles depende de la configuración elegida y de los módulos instalados.

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

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



Fig 35

5.8.3.1 Asistente de Consultas

El botón "**Asistente de Consultas**" (Fig 35) abre un instrumento que permite crear, guardar y reutilizar las consultas (*query*) a ejecutar en la base de datos DIGISTAT® (Fig 36).

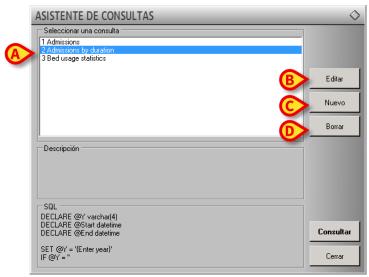


Fig 36

El usuario tiene la posibilidad de seleccionar una consulta de una lista de consultas predefinidas, ejecutarla y visualizar los resultados en una ventana específica. El área "Seleccionar una consulta" muestra la lista de todas las consultas predefinidas (Fig 36 A). Para ejecutar una consulta específica

hacer clic en el nombre correspondiente a la consulta que se quiere realizar. El nombre aparecerá resaltado (Fig 37 **A**).

En el área "**Descripción**" (indicada en Fig 37 **B**) aparecerá una descripción textual de la consulta. En el área "**SQL**" (indicada en Fig 37 **C**) aparecerá el contenido de la consulta en lenguaje SQL (Structured Query Language).



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

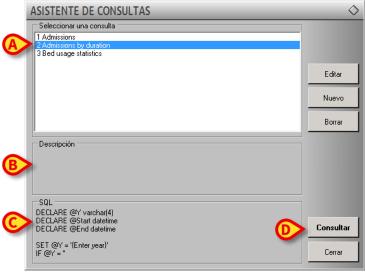


Fig 37

Para ejecutar la consulta

hacer clic en el botón CONSULTAR situado en la ventana abajo a la derecha (Fig 37 D).

Los resultados se mostrarán en una nueva ventana en forma de tabla (Fig 38).

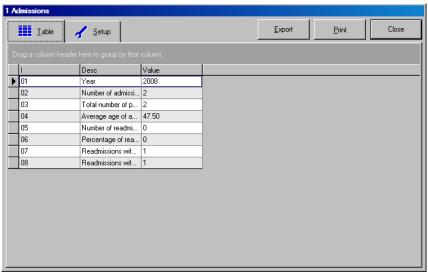


Fig 38

El botón **EDITAR** situado a la derecha en la ventana "**Asistente de consultas**" (Fig 36 **B**) permite modificar una consulta existente.

El botón **NUEVO** situado a la derecha en la ventana "**Asistente de consultas**" (Fig 36 **C**) permite crear una nueva consulta.

El botón **BORRAR** situado a la derecha en la ventana "**Asistente de consultas**" (Fig 36 **D**) permite borrar una consulta existente.

5.8.4 Cambiar contraseña

Al pulsar el botón "**Cambiar contraseña**" del menú principal DIGISTAT® (Fig 39 **A**) se visualiza una ventana que permite cambiar la contraseña del usuario que tiene sesión abierta en el sistema



Fig 39

Para cambiar la contraseña

Manual de Usuario

hacer clic en el botón "Cambiar contraseña" (Fig 39 A). Se abrirá la siguiente ventana



Fig 40

- Introducir la contraseña actual en el campo "Introducir la contraseña antigua" (Fig 40 A).
- Controlar que la casilla de verificación "Habilitar contraseña" (Fig 40 B) esté seleccionada.
- Introducir la nueva contraseña en el campo indicado en Fig 40 C.
- Confirmar la nueva contraseña escribiéndola de nuevo en el campo "Reintroducir nueva contraseña" (Fig 40 D).
- Hacer clic en el botón **OK** (Fig 40 **E**).



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

5.8.5 Acerca de

El botón "**Acerca de**" del Menú Principal DIGISTAT® (Fig 39 **B**) permite visualizar una ventana que contiene información sobre la versión de DIGISTAT® instalada y las licencias correspondientes (Fig 41).



Fig 41

5.8.6 Salir de DIGISTAT®

El botón "Salir" del Menú Principal de DIGISTAT® (Fig 43 **A**) permite salir del entorno DIGISTAT®. Para salir de DIGISTAT®

hacer clic en el botón MENÚ en Control Bar (Fig 42).



Fig 42

Se abrirá el Menú Principal de DIGISTAT® (Fig 43).



Fig 43

Hacer clic en el botón SALIR (Fig 43 A). Aparecerá otro menú (Fig 44).

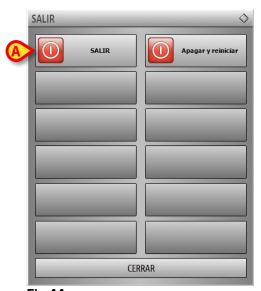


Fig 44

Hacer clic de nuevo el botón **SALIR** del nuevo menú (Fig 44 **A**).

El sistema pedirá confirmar la operación mediante la siguiente ventana.

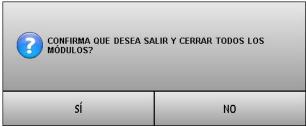


Fig 45

> Hacer clic en **SÍ** para salir.



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

6. DIGISTAT® Smart Central

6.1 Información para el usuario

Por favor, lea atentamente los siguientes avisos.



La finalidad del sistema es ayudar a la gestión de alarmas, y no debe usarse como sistema de alarma remoto o como repetidor de alarmas.



DIGISTAT[®] "Smart Central" no debe usarse para reemplazar la monitorización de las alarmas de los dispositivos.



DIGISTAT[®] "Smart Central" no ha sido diseñado para comprobar que los dispositivos funcionen correctamente, sino para tomar y catalogar datos clínicos.



Desconectar un dispositivo en funcionamiento causa la interrupción de la adquisición de datos en "Smart Central". "Smart Central" <u>no</u> recupera los datos de dispositivo que se pierden durante el período de desconexión una vez conectado de nuevo el dispositivo.



DIGISTAT® "Smart Central" no reemplaza al sistema de Nurse call.



Si se está usando un sistema de "Nurse call", se recomienda no desactivarlo nunca.



Nunca desactive los sistemas de alarma de los dispositivos médicos fuera de los casos permitidos en los procedimientos habituales del hospital.



La corrección de cada alarma/aviso notificados por DIGISTAT® "Smart Central" siempre debe someterse a doble control en el dispositivo concreto donde supuestamente se haya generado.



Nunca desactive los sistemas de alarma de los dispositivos médicos fuera de los casos permitidos en los procedimientos habituales del hospital.



Nunca desactive el sonido es las estaciones de trabajo en que esté funcionando DIGISTAT® "Smart Central".



Por razones que no están bajo control del software (por ejemplo, la manera que en que los dispositivos físicos concretos están instalados/cableados), pueden producirse retrasos entre la generación de la alarma y la visualización concreta de la alarma.

6.2 Selección del Módulo

Para seleccionar el módulo DIGISTAT® "Smart Central"

➤ Hacer clic en el icono correspondiente de la barra lateral (Fig 46).



Fig 46

Se abre la pantalla "Smart Central", que se muestra en la Fig 47.



En la mayor parte de las configuraciones de DIGISTAT® "Smart Central", el módulo "Smart Central" es el único disponible y se selecciona automáticamente una vez que el usuario efectúa el registro de entrada.

6.3 DIGISTAT® "Smart Central"

La pantalla "Smart Central" muestra una representación esquematizada de la situación de cada paciente en la sala (Fig 47).

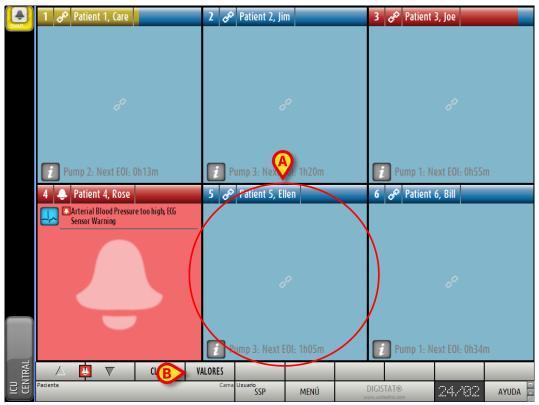


Fig 47

La pantalla se divide en áreas rectangulares, llamadas "Áreas de cama" (Fig 47 A). Cada área se refiere a una cama y contiene información sobre los dispositivos conectados a un paciente. Por defecto, solamente se muestran los datos referidos a camas en estado de alarma o de aviso (Fig 49), y solamente los datos en relación con las alarmas/avisos. Una cama está en alarma o en estado de aviso si al menos uno de los dispositivos conectados a la cama está en alarma o en estado de aviso. Si en una misma cama se producen alarmas y avisos al mismo tiempo, la cama se muestra como en estado de alarma.

Pueden mostrarse todos los datos disponibles (tanto en relación con las camas no en alarma como en relación con los dispositivos no en en las camas con alarma) haciendo clic en el botón **Valores** en la barra de mando (Fig 47 **B**).

Para mostrar todos los datos disponibles

➤ Hacer clic en el botón de **Valores** en la barra de mandos (Fig 47 **B**).

El botón quedará seleccionado. La información disponible se mostrará como en la Fig 48.



Fig 48

6.4 Áreas de cama

Cada "Área de cama" muestra algunos de los datos proporcionados por los dispositivos conectados al paciente (Fig 49). El tipo de datos mostrado depende de cómo está diseñado y configurado el dispositivo.

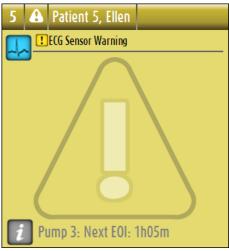


Fig 49

Si el "Área de cama" es amarilla, como en la Fig 49, significa que hay al menos un mensaje de aviso procedente de los dispositivos conectados, y no hay alarmas.

Si el "Área de cama" es roja, como en la Fig 50, significa que al menos uno de los dispositivos conectados se halla en estado de alarma.



Fig 50

Las camas conectadas de las que no se reciben ni alarmas ni avisos, aparecen como en la Fig 51. Aquí no se muestra ningún dato de dispositivo para facilitar la lectura de posibles alarmas y avisos que se generen en las otras camas.



Fig 51

Para mostrar datos de dispositivo en estas bombas, hacer clic en el botón**Valores** en la barra de mandos (Fig 47 **B**). El "Área de cama" aparecerá como en la Fig 52.

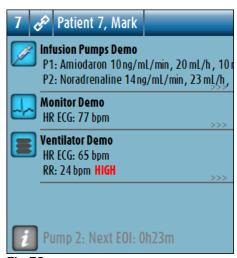


Fig 52

Las camas desconectadas se muestran como en la Fig 53.



Fig 53

6.4.1 Descripción del Área de cama

Este apartado proporciona una descripción detallada del modo en que se muestra la información en cada "Área de cama".

En lo alto del "Área de cama" se muestran el número de cama y el nombre del paciente (Fig 54 se refiere a la cama número 7, con el nombre del paciente "Prueba Prueba"). El icono significa que la cama está conectada a "Smart Central" y que "Smart Central" actualmente está recibiendo datos de la cama. En cambio, si uno de los dispositivo conectados a la cama proporciona un mensaje de aviso, se muestra el icono . A su vez, si uno de los dispositivo conectados a la cama proporciona un mensaje de alarma, se muestra el icono.



La información en el Área de cama se divide por "Tipo de dispositivo". Cada tipo de dispositivo se caracteriza por un icono específico (Fig 55 **A**).

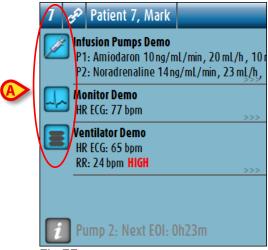


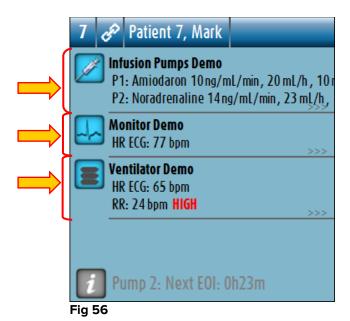
Fig 55

Hay una clave de lectura para conocer la correlación entre un icono y un tipo de dispositivo (p.ej., a qué tipo de dispositivo se refiere un icono específico).

Para mostrar la clave de lectura

Hacer clic en el botón Clave en la barra de mando. Ver en el apartado 6.5.1 una descripción detallada.

Los datos procedentes del mismo tipo de dispositivo están agrupados. En Fig 56, por ejemplo, se indican tres grupos: respirador pulmonar, bombas de infusión y monitor de paciente.



Es posible que no todos los datos procedentes de los dispositivos se muestren en el recuadro. Si hay datos ocultos, al final de cada grupo se muestra la señal >>> (ver Fig 57 **A**).

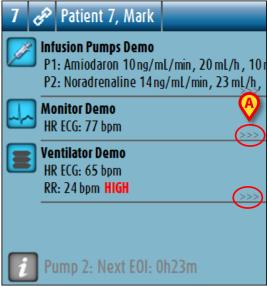


Fig 57

Los datos ocultos pueden mostrarse haciendo clic en el "Área de cama", que pasa entonces a pantalla completa (Fig 58). De esa manera se muestra toda la información disponible.

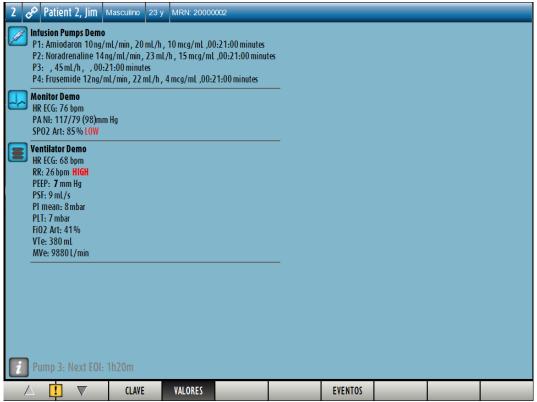


Fig 58

Si hay un mensaje de aviso procedente de un dispositivo, el icono se muestra en lo alto del grupo al que pertenece el dispositivo que proporciona el mensaje. Un breve texto explica el tipo de aviso que se ha generado (Fig 59).



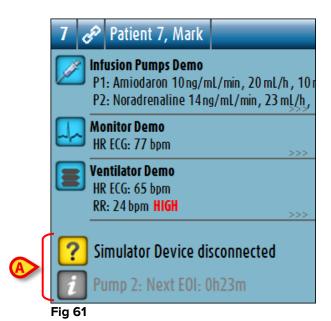
Fig 59

Si hay una alarma en un dispositivo, el icono se muestra en lo alto del grupo al que pertenece el dispositivo en alarma. Un breve texto explica el tipo de alarma (Fig 60).



Fig 60

En la parte inferior del "Área de cama" se muestra información adicional sobre los dispositivos conectados y la lista de posibles dispositivos desconectados (Fig 61 A). Los dispositivos desconectados se indican mediante el icono . La información adicional se indica mediante el icono .



La configuración ofrece la posibilidad de asociar un mensaje a los valores mostrados. Se puede, por ejemplo, definir un intervalo de valores "normales" y

configurar el sistema para informar al usuario si los valores tomados están fuera del intervalo. Véase, por ejemplo, la Fig 62 **A**.

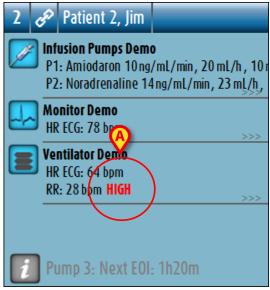
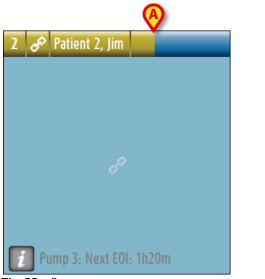


Fig 62

Un elemento visual en la barra superior, sobre cada "Área de cama", deja constancia temporalmente de la última alarma o aviso que se haya generado en una cama después de haber cambiado a un estado distinto. Esto permite tener presentes las alarmas y avisos que se hayan generado y hayan pasado rápidamente.



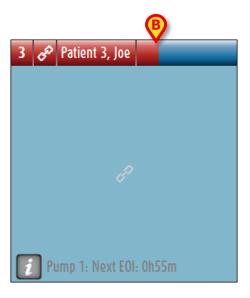


Fig 63 a/b

Cuando el estado de un "Área de cama" cambia a un nivel de alarma más bajo (o sin alarma), el color correspondiente al estado previo permanece en la barra de encabezamiento durante un determinado tiempo, que puede configurarse. En la Fig 63 **A**, la barra amarilla se atenúa hacia la izquierda; esto significa que el estado anterior era un estado de aviso. En la Fig 63 **B**, la barra roja se atenúa hacia la izquierda; esto significa que el estado anterior era un estado de alarma.

6.5 La barra de mandos de "Smart Central"

Los botones de la barra de mandos de "Smart Central" permiten ejecutar distintas acciones.



Las flechas direccionales a la izquierda (Fig 64 **A**) permiten recorrer hacia arriba y hacia abajo la pantalla cuando no se pueden mostrar todas las "Áreas de cama" configuradas al mismo tiempo.

Cuando una (al menos) de las "Áreas de cama" no mostradas está en alarma, el botón correspondiente pasa a color rojo.

Cuando una (al menos) de las "Áreas de cama" no mostradas se halla en estado de aviso y no hay bomba con alarma, el botón correspondiente pasa a color rojo.

En caso de alarmas y avisos que se produzcan simultáneamente, la flecha direccional pasa a color rojo.

El icono campana situado en el recuadro entre las flechas direccionales (Fig 65) indica que se ha generado una alarma en una de las "Áreas de cama" actualmente mostradas y que no ha sido atendida. El rojo se refiere a las alarmas, el amarillo a los avisos. El signo de admiración indica que se ha generado un aviso en una de las "Áreas de cama" actualmente mostradas y que no ha sido atendido.



Cuando se atiende la alarma/aviso, el icono campana o el signo de admiración desaparecen, y dentro del recuadro queda el color amarillo/rojo (Fig 66).



Fig 66

Ver apartado 6.7 (Notificación de Alarmas y Avisos) para una descripción más detallada de cómo notifica "Smart Central" las alarmas/avisos.

El botón **Clave** muestra una ventana que explica el significado de todos los distintos iconos que se pueden encontrar al utilizar el software (ver apartado 6.5.1).

El botón **Valores** muestra los valores de las camas en que no se están produciendo alarmas o avisos.

El botón **ICU** contiene un acrónimo que indica la sala que se está mostrando actualmente. Si el sistema está configurado para cubrir más de una sala, se puede hacer clic en el botón para abrir un menú que muestra todas las salas configuradas.

➤ Hacer clic en un botón del menú para mostrar las "Áreas de cama" de otra sala, p.ej. para monitorizar una sala distinta.

Cuando se muestra una sola "Área de cama" en modo pantalla completa (como en la Fig 58) un botón adicional — **Eventos** - aparece en la barra de mandos (Fig 67).



Fig 67

Hacer clic en este botón para mostrar la lista detallada de todos los eventos ocurridos a los dispositivos conectados a la cama seleccionada (ver apartado 6.6).

6.5.1 Clave

El botón **Clave** permite visualizar una ventana que explica el significado de todos los distintos iconos que se pueden encontrar al utilizar el software. Para mostrar la clave de lectura

Hacer clic en el botón "Clave". Se visualiza la siguiente ventana (Fig 68).

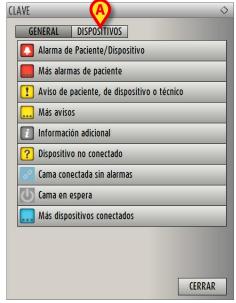


Fig 68

La ventana presenta una lista de los iconos "Generales" que pueden aparecer en distintos contextos. Otra lista de iconos, los que indican los dispositivos conectados, puede visualizarse al hacer clic en el botón "DISPOSITIVOS" indicado en Fig 68 **A**. Para ver los iconos "Dispositivo"

Hacer clic en el botón **Dispositivos** indicado en Fig 68 **A**. De ese modo se muestra la clave de lectura "Dispositivos"(Fig 69)

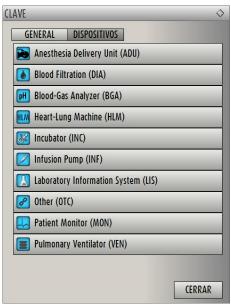


Fig 69

Esta ventana presenta una lista de todos los iconos posibles. Junto con el icono, se especifica el nombre del dispositivo, con el correspondiente acrónimo (INF, por ejemplo, se refiere a las bombas de infusión, MON a los monitores de paciente, etc.).

6.6 Lista de eventos

Se puede mostrar una lista detallada de todos los eventos que se han generado para un paciente. Para mostrar la lista de eventos,

Hacer clic en el "Área de cama" en relación con la cama que se muestra (Fig 70).

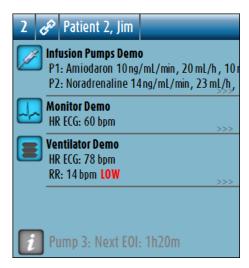


Fig 70

El "Área de cama" se muestra entonces en pantalla completa (Fig 71).

Hacer clic en el botón Eventos en la barra de mandos (Fig 71 A).

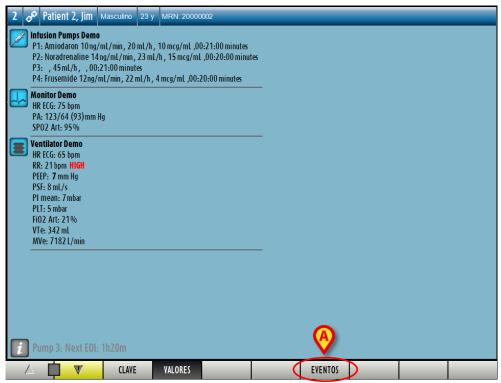


Fig 71

La lista de eventos se mostrará a la derecha (Fig 72).

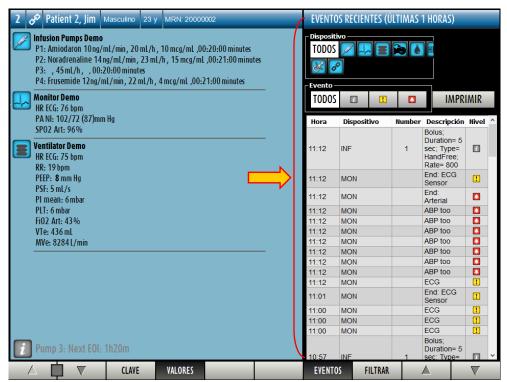


Fig 72

6.6.1 Descripción de la lista de eventos

La tabla que se muestra en la Fig 73 contiene la lista de todos los eventos ocurridos en todos los dispositivos conectados al paciente seleccionado durante su estancia.



Fig 73

El título "Eventos recientes" (Fig 73 **A**) puede mostrar también, si así se decide al configurarlo, el período de tiempo al que se refiere la lista de eventos.

Los botones "Dispositivo" indicados en Fig 73 **B** son filtros que permiten mostrar únicamente los eventos referidos a un dispositivo específico. El botón **Todos**, seleccionado por defecto, muestra todos los eventos ocurridos durante el período de tiempo configurado; el botón solamente muestra los eventos que se refieren a las bombas de infusión; el botón solamente muestra los eventos referidos a los monitores de paciente y demás... La lista completa de iconos con su explicación puede encontrarse en la ventana "Clave" (ver apartado 6.5.1). Pueden realizarse selecciones múltiples para mostrar los eventos referidos a dos o más dispositivos al mismo tiempo.

Los botones "Evento" indicados en Fig 73 **C** también son filtros que permiten mostrar únicamente determinados tipos de eventos. De nuevo, el botón **Todos**, seleccionado por defecto, muestra todos los eventos que han ocurrido en el período de tiempo configurado; el botón solo muestra los eventos de "Información"; el botón solo muestra los "Avisos"; el botón solo muestra las "Alarmas". Pueden realizarse selecciones múltiples para mostrar dos tipos de eventos al mismo tiempo (p.ej. solo alarmas y avisos).

El botón **Imprimir** indicado en Fig 73 **D** permite imprimir la lista de eventos mostrados (Fig 74).



Fig 74

Consultar en el apartado 5.8.2 las funciones de impresión del sistema. La tabla de eventos se muestra debajo (Fig 75).

Hora	Dispositivo	Number	Descripción	Nivel
11:12	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800	
11:12	MON		End: ECG Sensor	!
11:12	MON		End: Arterial	
11:12	MON		ABP too	
11:12	MON		ABP too	

Fig 75

La tabla de eventos proporciona la siguiente información:

- Hora del evento (indicada como hh:mm).
- Tipo de dispositivo en que se produjo el evento.
- Número (en caso de bombas de infusión, indica el número de bomba).
- Descripción del evento.
- Nivel del evento (Información, Aviso o Alarma).

6.6.2 Filtros

El botón **Filtro** en la barra de mandos abre una herramienta que permite filtrar la lista de eventos.

Para filtrar la lista de eventos

Hacer clic en el botón Filtro.

Se visualiza la siguiente ventana (Fig 76).



Fig 76

Esta ventana permite filtrar la lista de eventos por:

- Tipo de evento solo se muestran los eventos de un determinado tipo (ya sea información, aviso o alarma).
- Intervalo de tiempo solo se muestran los eventos ocurridos en un determinado período de tiempo (1-6-12-24 horas o 1 semana).
- Dispositivo solo se muestran los eventos ocurridos en un dispositivo específico.

Para seleccionar un filtro

Hacer clic en el botón correspondiente.

Puede efectuarse una selección con varios filtros (por ejemplo, se pueden mostrar "solo avisos generados en las últimas 6 horas en bombas de infusión").

Una vez seleccionados los filtros

Hacer clic en Ok para mostrar la correspondiente lista de eventos.

Cuando se muestra una lista filtrada, el botón **Filtro** de la barra de mando está en rojo.

El botón **Borrar Filtros** elimina los filtros previamente seleccionados. Para regresar entonces al modo de visualización sin filtros,

hacer clic en el botón Filtro en la barra de mandos.

y aparecerá la ventana mostrada en Fig 76.

- > Hacer clic en el botón **Borrar Filtros** en la ventana
- > Hacer clic en Ok.

De ese modo se muestra de nuevo la lista sin filtros.

6.7 Notificación de Alarmas y Avisos



La finalidad del sistema es ayudar a la gestión de alarmas, y no debe usarse como sistema de alarma remoto o como repetidor de alarmas.

Por defecto, la pantalla "Smart Central" muestra los datos únicamente en relación con una cama solamente si hay un aviso o alarma procedente de uno de los dispositivos conectados a esa cama.

En un estado de "Ausencia de alarmas/avisos" la pantalla "Smart Central" aparecerá como se muestra en la Fig 77, donde se muestran cinco "Camas" conectadas y en ninguna cama hay dispositivos en alarma o en estado de aviso.



Fig 77

Cada vez que se genere un aviso o alarma en uno de los dispositivos, se muestran los datos en relación con la cama a la que está conectado el dispositivo. En la Fig 78, por ejemplo, la cama 3 está en alarma y la cama 6 está en estado de aviso. Un breve texto especificando el tipo de alarma/aviso surgido se muestra en el Área de cama, notificado con los iconos (alarmas) y (avisos).

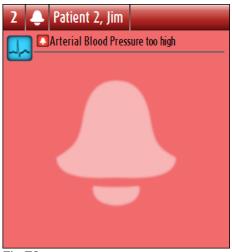


Fig 78

Manual de Usuario

Al mismo tiempo se genera una alarma sonora. Hay dos tipos de sonidos, uno para avisos y uno para alarmas. Cada sonido se repite tres veces. Si se producen alarmas y avisos al mismo tiempo, se genera el sonido que indica la alarma.

Cuando se señala una alarma/aviso, las Áreas de cama aparecen como en la Fig 79. Nótense los iconos de fondo (una campana para la alarma, un signo de admiración para el aviso).



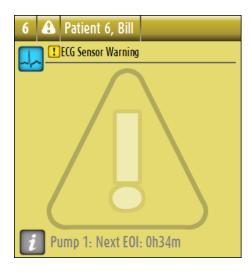


Fig 79

Cuando las Áreas de cama están en el estado que se muestra en la Fig 79 significa que las alarmas/avisos notificados todavía no han sido atendidos. A fin de atender la alarma/aviso mostrado, es necesario hacer clic en el Área de cama. Después de hacer clic, el fondo desaparece, como se muestran en la Fig 80.

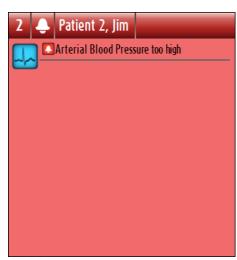




Fig 80

Las alarmas/avisos que se generan también se notifican en la barra de mandos mediante las flechas direccionales indicadas en las Fig 81 y Fig 82.



Las flechas direccionales permiten recorrer hacia arriba y hacia abajo la pantalla cuando no se pueden mostrar al mismo tiempo todas las "Áreas de cama" configuradas.

Cuando al menos una de las "Áreas de cama" no mostradas está en alarma, el botón correspondiente pasa a color rojo.

Cuando al menos una de las "Áreas de cama" no mostradas se halla en estado de aviso y no hay bomba con alarma, el botón correspondiente pasa a color amarillo.

En caso de alarmas y avisos que se produzcan simultáneamente, la flecha direccional pasa a color rojo.

El icono campana o el signo de admiración situado en el recuadro entre las flechas direccionales (Fig 83) indica que se ha generado una alarma o un aviso en una de las "Áreas de cama" actualmente mostradas y que no ha sido atendida. La campana se refiere a las alarmas, el signo de admiración a los avisos.



Fig 83

Cuando se atiende la alarma/aviso, el icono campana o el signo de admiración desaparecen, y dentro del recuadro queda el color amarillo/rojo que indica la presencia de alarmas/avisos.



Fig 84

Un elemento visual en la barra superior, sobre cada "Área de cama", deja constancia temporalmente de la última alarma o aviso que se haya generado en una cama después de haber cambiado a un estado distinto. Esto permite tener presentes las alarmas y avisos que se hayan generado y hayan pasado rápidamente.





Fig 85 a/b

Cuando el estado de un "Área de cama" cambia a un nivel de alarma más bajo (o sin alarma), el color correspondiente al estado previo permanece en la barra de encabezamiento durante un determinado tiempo, que puede configurarse. En la Fig 85 **A**, la barra amarilla se atenúa hacia la izquierda; esto significa que el estado anterior era un estado de aviso. En la Fig 85 **B**, la barra roja se atenúa hacia la izquierda; esto significa que el estado anterior era un estado de alarma.

6.8 Procedimiento de Control de Sonido



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

En el momento de la puesta en marcha, "Smart Central" genera un sonido específico que indica que la notificación sonora de los estados de alarma/aviso de los dispositivos funciona correctamente.

Si no se genera el sonido, el usuario puede efectuar un procedimiento de "Control de Sonido". Para ejecutar el procedimiento de "Control de Sonido"

Hacer clic en el botón Menú de la Barra de Control (Fig 86).



Se visualiza el siguiente menú (Fig 87).



Fig 87

Hacer clic en Configuración de Módulos (Fig 87 A).

Se abre el siguiente menú (Fig 88).

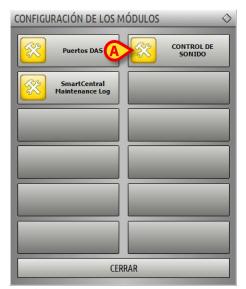


Fig 88

Hacer clic en Control de Sonido (Fig 88 A).

Se abre la siguiente ventana emergente, preguntando si se escucha un sonido en los altavoces o no (Fig 89).

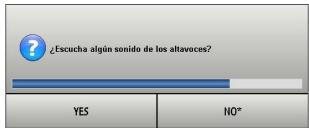


Fig 89

Si se escucha un sonido, hacer clic en **S**í. La ventana emergente desaparece y no ocurre nada más (esto significa que el sistema está funcionando correctamente).

Si no se oye el sonido, hacer clic en **No**. La ventana emergente desaparece y se muestra una notificación en la Barra de Control; esto significa que se ha producido un error mientras se comprobaba el sistema de notificación sonora (Fig 90 y Fig 91).



La notificación se mantiene mientras se siga trabajando con "Smart Central". Desaparece cuando se ejecuta otro procedimiento de "Control de Sonido" y la respuesta dada al final es "Sí".

Se puede hacer clic en el botón para mostrar una explicación más detallada del error ocurrido, sus causas y las posibles soluciones.

6.9 Búsqueda y selección de pacientes

Si bien "Smart Central" normalmente se usa como monitor de la sala o como unidad para facilitar la notificación y gestión de las alarmas y avisos, en algunas instalaciones los usuarios con permisos específicos tienen la posibilidad de usar las herramientas de búsqueda y selección de pacientes.

Para acceder a esas funciones

Hacer clic en el botón Paciente de la Barra de Control (Fig 92 A y Fig 93).



Fig 92



Se abre la siguiente pantalla (Fig 94).



Fig 94

Los botones rectangulares en la pantalla (Fig 94 **A**) representan las camas en la sala. Cuando se admite a un paciente para una cama, el nombre de paciente se muestra en el área (Fig 95 **A**). Debajo del nombre del paciente se puede leer la fecha de ingreso. Las áreas sin nombre corresponden a camas vacías (Fig 95 **B**).



Hacer clic en una de las áreas para seleccionar al paciente correspondiente.

El nombre del paciente seleccionado se muestra en el botón **Paciente** de la Barra de Control (Fig 96).



El sistema muestra la situación actual del paciente en "Smart Central" (p.ej. el Área de cama correspondiente) en modo pantalla completa (Fig 97).

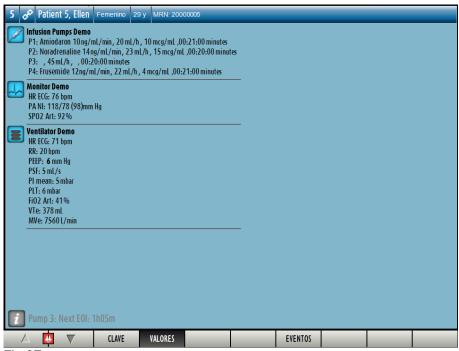


Fig 97

6.10 Búsqueda de pacientes

Podría ser necesario buscar en el archivo de pacientes del hospital para recuperar los datos de un paciente que actualmente no está ingresado. Para hacerlo

Hacer clic en el botón BUSCAR indicado en Fig 98 A.



Fig 98

Se abre la siguiente pantalla (Fig 99).



Fig 99

Los campos de búsqueda en el área superior permiten especificar la información importante del paciente (Fig 100).

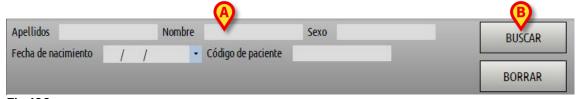


Fig 100 Para buscar un paciente

- Introducir los datos del paciente que se está buscando en uno o más campos (Fig 100 **A**).
- Hacer clic en el botón Buscar (Fig 100 B).

El área central muestra en una tabla la lista de todos los pacientes cuyos datos coinciden con los especificados.

El sistema muestra la lista de pacientes que cumplen con todos los parámetros de búsqueda introducidos.

Por ejemplo: si se realiza una búsqueda introduciendo la fecha de nacimiento, el resultado es la lista de todos los pacientes nacidos en esa fecha. Si se realiza una búsqueda introduciendo la fecha de nacimiento \mathbf{y} el sexo, el resultado es una lista que incluye a todos los pacientes varones o mujeres nacidos en esa fecha.

- Si se hace clic en el botón Buscar sin introducir ningún valor en los campos de búsqueda, se visualizará la lista de todos los pacientes registrados en la base de datos.
- Usar el botón Borrar para eliminar los filtros de búsqueda.

6.10.1 Resultados de búsqueda

Los resultados de búsqueda se muestran en la parte central de la pantalla (Fig 101).

Apellidos	Nombre	Sexo	Fecha de nacimiento	Código de paciente
Patient	Test	М		3342
Patient 1	Саге	М	03/11/1990	20000001
Patient 2	Jim	М	07/05/1993	20000002
Patient 3	Joe	М	07/05/1989	20000003
Patient 4	Rose	F	03/05/1992	20000004
Patient 5	Ellen	F	03/09/1987	20000005
Patient 6	Bill	М	03/11/1967	20000006
Patient 7	Mark	М	03/12/1967	20000007
Patient 8	Aaron	М	01/12/1960	20000008

Fig 101

Los resultados se muestran en orden alfabético. La información que se da para cada resultado depende de la configuración usada. En el ejemplo de la Fig 101 las columnas indican el nombre, apellidos, sexo, código y fecha de nacimiento de cada paciente. Puede ocurrir que no todos los datos de un paciente estén disponibles; en ese caso, el área correspondiente a la información que falta aparece vacía.

Para seleccionar un paciente en la lista,

➤ Hacer doble clic en la fila correspondiente al paciente de que se trate.

6.11 La Barra de Mandos

La Barra de Mandos (Fig 102) contiene botones que permiten realizar distintas acciones.



- Fig 102
- 1) **Bloque** (Fig 102 **A**) Este botón indica la sala o departamento actual.
- 2) **Nuevo/Ingresar Paciente** (Fig 102 **B**) Este botón permite introducir un nuevo paciente en la base de datos e ingresarlo asignándole una cama (ver el procedimiento detallado en el apartado 6.11.1).
- 3) **Editar Paciente** (Fig 102 **C**) Este botón permite modificar los datos del paciente (ver apartado 6.11.2).
- 4) **Ninguno** (Fig 102 **D**) Este botón permite anular la selección de un paciente seleccionado. Después de hacer clic en el botón **Ninguno**, el nombre del paciente anteriormente seleccionado desaparece del botón **Paciente** (ver apartado 6.11.8).
- 5) Cerrar (Fig 102 E) Este botón cierra la página de búsqueda (ver apartado 0).

6.11.1 Nuevo/Ingresar paciente

El botón **Nuevo/Ingresar Paciente** (Fig 103) permite introducir un nuevo paciente en la base de datos e ingresarlo asignándole una cama.



Para introducir un nuevo paciente

Hacer clic en el botón Nuevo/Admitir Paciente.

Se abre la siguiente ventana (Fig 104).

Manual de Usuario

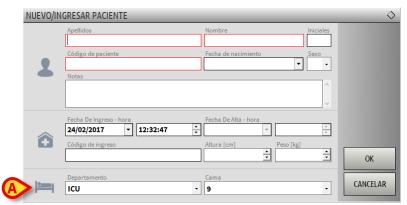


Fig 104

- Introducir los datos del nuevo paciente. Los campos resaltados en rosa son obligatorios.
- > Hacer clic en **Ok** para confirmar.

El nuevo paciente queda así registrado en la base de datos y admitido en la cama/departamento especificado en los campos "Departamento" y "Cama" (Fig 104).

6.11.2 Editar paciente

El botón **Editar Paciente** (Fig 105) permite editar los datos de un paciente seleccionado.



No olvide que este botón solo puede usarse si se ha seleccionado un paciente. El nombre debe aparecer en el botón **Paciente** de la Barra de Control DIGISTAT® (Fig 106).

Las operaciones de "editar" realizadas siempre se refieren al paciente cuyo nombre aparece en el botón **Paciente** (Fig 106).



Para editar los datos del paciente

- Seleccionar el paciente cuyos datos se deben editar
- Hacer clic en el botón Editar Paciente.

Se abre un menú que contiene distintas opciones (Fig 107).



Fig 107

Cada una de estas opciones da la posibilidad de realizar una operación distinta. Las funciones de los distintos botones del menú se describen en los siguientes apartados.

6.11.3 Mover

El botón **Mover** (Fig 107 **A**) ofrece la posibilidad de registrar el traslado de un paciente seleccionado a otra cama y/o a un departamento distinto.

Para trasladar un paciente

Seleccionar el paciente.

El nombre del paciente seleccionado se muestra en el botón Paciente.

Hacer clic en el botón Editar Paciente.

Se abre un menú desplegable que contiene distintas opciones (Fig 107).

Hacer clic en el botón Mover (Fig 107 A).

Se abre la siguiente ventana (Fig 108).

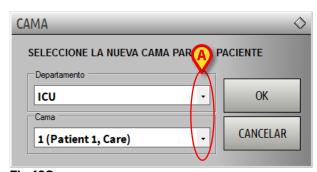


Fig 108

➤ Usar las flechas direccionales (Fig 108 **A**) para seleccionar la cama a la que se va a trasladar el paciente.

El botón superior abre una lista de todos los departamentos disponibles.

El botón inferior abre una lista de todas las camas disponibles en el departamento seleccionado.

Si el nombre de un paciente aparece al lado del número de cama, la cama ya está ocupada.

Hacer clic en Ok para confirmar.

Si se selecciona una cama ocupada y se hace clic en el botón de **Ok**, se abre un mensaje emergente preguntando si queremos intercambiar los pacientes en las dos camas.

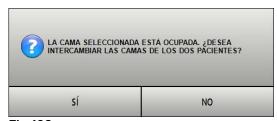


Fig 109

6.11.4 Ingresar

El botón de ingreso no está habilitado. El procedimiento de admisión se realiza junto con el procedimiento de registro de "Nuevo Paciente". Ver apartado 6.11.1.

6.11.5 Dar de alta

El botón **Dar de Alta** permite registrar el alta de un paciente.

Para trasladar un paciente

Seleccionar el paciente.

El nombre del paciente seleccionado se muestra en el botón Paciente.

> Hacer clic en el botón Editar Paciente.

Se abre un menú que contiene varias opciones (Fig 110).



Fig 110

Hacer clic en el botón Dar de alta (Fig 110 A).

Se abre un mensaje emergente solicitando que se confirme la operación (Fig 111).

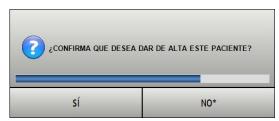


Fig 111

Hacer clic en Sí para proseguir con el alta del paciente.

Esta acción abre la ventana que contiene los datos del paciente (Fig 112 – a diferencia de la ventana que se muestra en la Fig 104, aquí se puede cambiar la fecha y hora del alta).

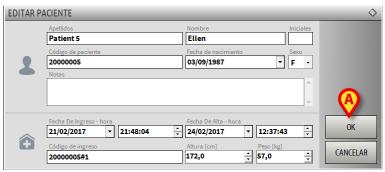


Fig 112

Hacer clic en Ok para completar el procedimiento de alta (Fig 112 A)

6.11.6 Borrar

El botón **Eliminar** permite borrar todos los datos de un paciente de la base de datos.

Para eliminar los datos de un paciente

Seleccionar el paciente.

El nombre del paciente seleccionado se muestra en el botón **Paciente**.

Hacer clic en el botón Editar Paciente.

Se abre un menú que contiene varias opciones (Fig 113).



Fig 113

Hacer clic en el botón Eliminar (Fig 113 A).

Se abre un mensaje emergente solicitando confirmación (Fig 114).

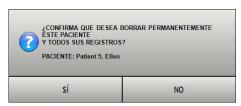


Fig 114

Hacer clic en Sí para continuar con el procedimiento de eliminación.



Eliminar a un paciente de la Base de datos es una operación <u>irreversible</u>. Una vez eliminado un paciente, ya no existe posibilidad de acceder a ningún documento en relación con él/ella que se hubiera registrado mediante los sistemas DIGISTAT[®].

Por esa razón, es necesario ejecutar esa operación con extrema precaución.

6.11.7 Editar

El botón **Editar** permite editar los datos de un paciente seleccionado.

Para editar los datos de un paciente

> Seleccionar el paciente.

El nombre del paciente seleccionado se muestra en el botón **Paciente**.

Hacer clic en el botón Editar Paciente.

Se abre un menú que contiene varias opciones (Fig 115).



Fig 115

Hacer clic en el botón Editar (Fig 113 A).

Se abre una ventana que contiene los datos del paciente (Fig 116).

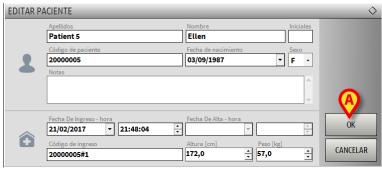


Fig 116

- > Editar los datos del paciente.
- Hacer clic en Ok para confirmar (Fig 116 A).

6.11.8 Anular selección de paciente

El botón **Ninguno** (Fig 117) permite anular la selección del paciente seleccionado (cuyo nombre se muestra en el botón PACIENTE).



Para anular la selección de un paciente

Hacer clic en el botón Ninguno (Fig 117).

El nombre del paciente desaparece del botón de Paciente.

6.11.9 Cerrar

El botón **Cerrar** (Fig 118) permite cerrar la pantalla de búsqueda.



Para cerrar la pantalla de búsqueda de paciente

Hacer clic en el botón Cerrar en la página (Fig 118).

7. Configuración Bedside

El sistema "Smart Central" puede configurarse para vincularlo a una sola cama. En ese caso, la pantalla muestra los datos de la pantalla conectada en modo pantalla completa. El la Fig 119 la estación de trabajo está vinculada a la cama 1.



Fig 119

El "Área de cama" es la misma antes descrita

En la barra de mandos hay tres botones.

Usar el botón **Clave** para mostrar la ventana "Clave de lectura", que explica el significado de los distintos iconos (ver apartado 6.5.1).

Usar el botón **Valores** para mostrar los valores del dispositivo cuando no se generan alarmas/avisos (ver apartado 6.4.1).

Usar el botón **Mis Pacientes** para seleccionar otras camas que se quieren visualizar en la pantalla (ver apartado siguiente).

7.1 Mis Pacientes

La función "Mis Pacientes" permite mostrar hasta 4 "Áreas de cama" adicionales en una estación de trabajo "Bedside".

Para usar esta funcionalidad

Hacer clic en el botón Mis Pacientes en la barra de mando.

Se abre la siguiente ventana (Fig 120).

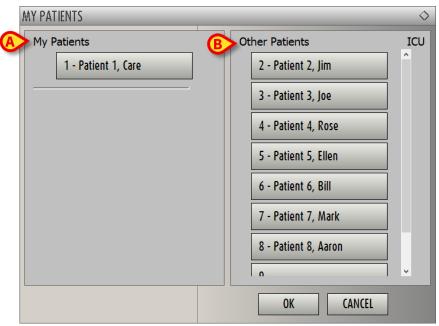


Fig 120

A la izquierda, en la columna "Mis pacientes", está la lista de "Áreas de cama" actualmente mostradas (Fig 120 **A**). Cada recuadro representa un "Área de cama". El recuadro en lo alto representa al paciente al que está vinculada la estación de trabajo.

A la derecha, en la columna "Otros pacientes", se enumeran todas las "Áreas de cama" existentes (Fig 120 **B**).

Para seleccionar un área de cama a visualizar en pantalla,

➤ Hacer clic en la columna "Otros Pacientes", el recuadro correspondiente.

El recuadro desaparece de la columna "Otros Pacientes" (derecha) y se muestra en la columna "Mis Pacientes" (Izquierda). Pueden seleccionarse un máximo de 4 "Áreas de cama" adicionales.

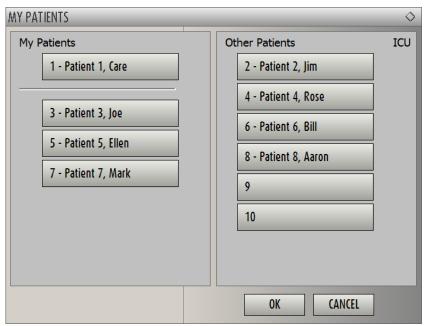


Fig 121

En la Fig 121 están seleccionadas las "Áreas de Cama" 3, 5, 7.

Hacer clic en el botón Ok.

La pantalla "Smart Central" se presenta como en la Fig 122.



Fig 122

El "Área de cama" al que la estación de trabajo está vinculada es la nº 1 (grande, en lo alto). Las áreas de cama 3, 5, 9, 4 se muestran debajo, más pequeñas.

Las "Áreas de cama" adicionales pueden ampliarse.

Hacer clic en una de las "Áreas de cama" adicionales para ampliarla. Hacer clic de nuevo para devolverla a sus proporciones originales.

Para eliminar una o todas las "Áreas de cama" adicionales,

Hacer clic de nuevo en el botón **Mis Pacientes** en la barra de mando.

Se visualiza la ventana "Mis Pacientes" (Fig 121).

Para eliminar un "Área de cama" adicional,

en la columna "Mis Pacientes", hacer clic en el recuadro correspondiente al "Área de cama" cuya selección se desea anular.

El recuadro desaparece de la columna "Mis Pacientes" (izquierda) y se muestra en la columna "Otros Pacientes" (Derecha). Las "Áreas de cama" cuya selección se ha anulado dejan de mostrarse.

8. Smart Central Mobile

8.1 Introducción

Digistat® Smart Central Mobile es una aplicación móvil diseñada para poner Smart Central directamente "en las manos" de las enfermeras y médicos. Disponible para Ascom Myco, Digistat® Smart Central Mobile facilita la gestión de alarmas consolidando información contextual de muchas fuentes y proporcionándola al personal de una forma clara y concisa.

Contacte a Ascom UMS para obtener una lista completa de dispositivos compatibles con Digistat[®] Smart Central Mobile.

8.1.1 Información para el usuario



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



El usuario llevará el dispositivo móvil siempre consigo o lo mantendrá suficientemente cerca como para que sea claramente audible.



Smart Central Mobile puede ser cerrada por el usuario. Una vez cerrada, la aplicación no enviará ninguna otra notificación.



Debido a la arquitectura Android, en casos excepcionales, que son difíciles de prever, el sistema operativo puede cerrar la aplicación Smart Central Mobile. Una vez cerrada, la aplicación no enviará ninguna otra notificación.



La aplicación Smart Central Mobile puede cerrarse (ya sea por intervención del usuario o por el sistema operativo). En este caso se genera una notificación específica, que consiste en un sonido y vibración característicos. La duración del sonido es configurable.

8.2 Inicio de la aplicación

Para abrir la aplicación Smart Central Mobile

Tocar el icono correspondiente (Fig 123).



Se abre la pantalla «Smart Central", que se muestra en la Fig 124.

8.3 Pantalla "Central"

La pantalla "Central" muestra un esquema resumido del estado de los dispositivos médicos conectados a cada cama de paciente, configurada en el dispositivo de mano correspondiente (Fig 124).

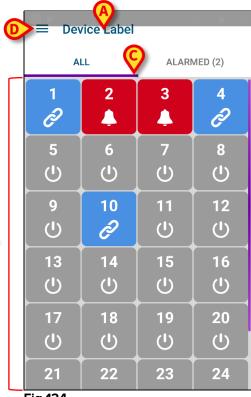


Fig 124

En la parte superior se indica el nombre del dispositivo de mano usado (Fig 124 A).

Los cuadrados numerados que se muestran en la pantalla representan las camas configuradas en el dispositivo de mano (Fig 124 B). Los cuadrados visibles en una sola pantalla son el "dominio" cubierto por el dispositivo de mano. El "dominio" se define en la configuración.

06 Dic 2016 108 6

2

1

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

- Todos los dispositivos médicos conectados a la cama de paciente están en espera.
 - Hay al menos un dispositivo médico conectado funcionando.
- Al menos uno de los dispositivos médicos conectados está enviando un mensaje de advertencia.
 - Al menos uno de los dispositivos médicos conectados está en alarma.

Se pueden usar los filtros indicados en la Fig 124 **C** para mostrar o bien todas las camas configuradas, o solamente las camas que están enviando un mensaje de alarma/advertencia.

El icono indicado en Fig 124 **D** abre el siguiente menú (Fig 125). Pasar la pantalla a la izquierda para volver a la pantalla "Central".

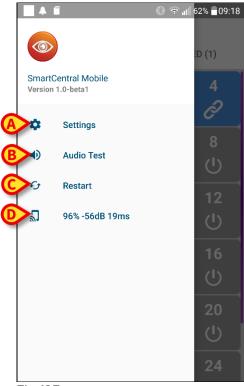


Fig 125

Los elementos del menú son:

Ajustes

Usar el botón de Ajustes (Fig 125 **A**) para acceder a la pantalla de "Ajustes" (Fig 126). Para acceder a este área se requiere una contraseña específica.



Fig 126

Arriba se muestra la dirección IP del dispositivo usado. Los campos modificables en esta pantalla son:

- ID Cliente
- Dirección Servidor IP
- Puerto del Servidor

Después de modificar:

- tocar el botón Prueba para probar los nuevos ajustes
- tocar el botón Guardar para guardar los nuevos ajustes,

Usar la flecha direccional izquierda en el ángulo superior izquierda para volver al menú anterior.

Prueba de audio

Tocar el botón de Prueba de audio (Fig 125 **B**) para probar la vibración sonora asociada a las notificaciones (alarmas y avisos). Tocar de nuevo el botón para detener la prueba.

Reiniciar

Tocar el botón Reiniciar (Fig 125 C) para reiniciar la aplicación.

Estado de la conexión

La última fila muestra el estado de la conexión.

8.4 Lista de dispositivos médicos

Tocar uno de los cuadrados de la pantalla "Central" para mostrar la lista de los dispositivos médicos conectados a la cama del paciente (Fig 127).



Fig 127

Esta pantalla está formada por dos áreas: un área de encabezamiento (Fig 127 **A**) y la lista de dispositivos médicos (Fig 127 **B**).

8.4.1 Encabezamiento

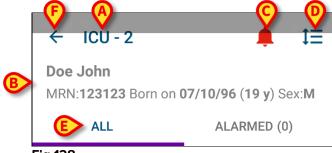


Fig 128

El área de encabezamiento (Fig 128) pone a disposición la siguiente información y las siguientes herramientas:

- Departamento y cama (Fig 128 A).
- Datos de paciente (Fig 128 B). El número y tipo de datos de paciente que aquí se dan son configurables (son los siguientes: nombre de paciente, código de paciente, fecha de nacimiento y sexo, en el ejemplo mostrado en Fig 128).
- El icono campana roja (Fig 128 **C**) indica que hay al menos un dispositivo médico en alarma o en estado de aviso en una de las otras camas (las que no se muestran en ese momento).
- Usar el icono indicado en Fig 128 D para ensanchar las áreas de dispositivo y mostrar de ese modo más información para cada dispositivo médico conectado (Fig 129). El tipo de información que se muestra depende de la configuración y del dispositivo específico.

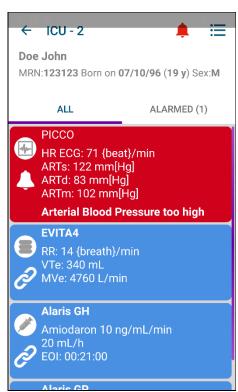


Fig 129

Tocar el icono de nuevo para volver al modo compacto de visualización.

 Usar los filtros indicados en la Fig 128 E para mostrar ya sea todos los dispositivos médicos conectados o solamente los que dan notificaciones (advertencias/alarmas).

Usar la flecha direccional atrás (Fig 128 **F**) para volver a la pantalla "Central". screen.

8.4.2 Lista de dispositivos

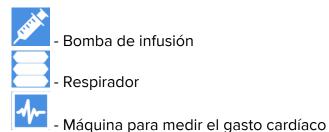
En la parte inferior de la pantalla "Cama", se representan cada uno de los dispositivos médicos como se muestra en Fig 130:



Fig 130

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

 Un icono indicando el tipo de dispositivo médico. La lista de posibles cambios de iconos según las necesidades de la estructura hospitalaria.
 Veamos algunos ejemplos comunes:



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



-

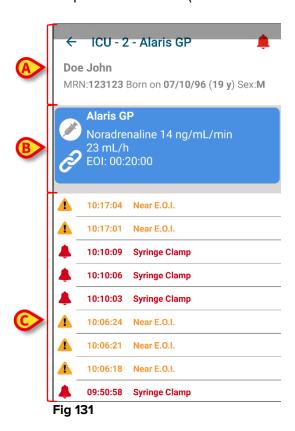
El color de fondo de la "tarjeta" también indica el estado del dispositivo médico: gris (en espera); cian (funcionando); amarillo (aviso); red (alarma).

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

En caso de Alarma/Aviso la "tarjeta" muestra el mensaje de alarma/advertencia.

8.5 Historial de notificaciones

Un toque en la "tarjeta" da acceso a la lista de notificaciones comunicadas por el dispositivo médico ("Historial de notificaciones" – Fig 131).



Esta pantalla está formada por tres áreas.

Datos de paciente (Fig 131 $\bf A$). Incluye la indicación del departamento, la cama y el nombre del dispositivo médico ("ICU - 3 - Alaris GP" en la figura).

Datos actuales del dispositivo médico. Los datos mostrados en esta "tarjeta", también depende de la configuración (Fig 131 **B**).

Historial de notificaciones. Muestra, en orden cronológico, todas las notificaciones (alarmas y avisos) enviados por el dispositivo. Para cada notificación, se da una breve descripción y se indica el momento en que se ha producido (Fig 131 **C**).

9. Contacto

ASCOM UMS srl unipersonale

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

Tfno. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Asistencia técnica

support@unitedms.com

800999715 (sin cargo, solo para Italia)

Ventas e información de productos

sales@unitedms.com

Información General

info@unitedms.com

10. Riesgos residuales

Para el dispositivo médico DIGISTAT® se ha efectuado el proceso de gestión de los riesgos tal como establecen las normas técnicas de referencia (EN14971, EN62304, EN62366). Para cada riesgo se han identificado las medidas de control adecuadas, que permiten reducir todo riesgo residual al nivel mínimo que resulte aceptable considerando las ventajas que el producto proporciona. También el riesgo residual total resulta aceptable si se compara con las mismas ventajas.

Los riesgos que se enumeran a continuación se han tratado y reducido a niveles mínimos. Con todo, por la naturaleza misma del concepto de riesgo, no es posible reducirlos a cero, por lo cual es necesario, según la normativa, informar a los usuarios de todos los riesgos posibles, por remotos que sean.

- Imposibilidad de utilizar el dispositivo o algunas de sus funciones, lo cual puede causar retrasos o errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Disminución de velocidad en el funcionamiento del dispositivo, que puede causar retraso o error en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Atribución de los datos de un paciente a otro paciente (intercambio de pacientes), que puede llevar a errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Introducción y visualización de datos erróneos, que puede llevar a errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Imposibilidad de recuperar los datos a causa de un borrado accidental, que puede llevar a retraso o a errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Visualización de informaciones incompletas o de difícil lectura, que puede llevar a retrasos o errores en las acciones terapéutico/diagnósticas.
- Ejecución de operaciones no autorizadas por parte de los operadores, con la consiguiente posibilidad de errores en las acciones terapéutico/diagnósticas y en la atribución de responsabilidades por tales acciones.
- Divulgación de datos sensible en relación con los pacientes y operadores.

RIESGOS EN RELACIÓN CON LA PLATAFORMA HARDWARE UTILIZADA PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO

- Sacudida eléctrica para el paciente o el operador, que puede llevar a lesiones y/o muerte de los mismos.
- Sobrecalentamiento de los componentes hardware, que pueden llevar a lesiones no graves para el paciente y/o el operador.
- El paciente y/o el operador pueden contraer infecciones.

11. Appendix: end-user license agreement



The following document is the ASCOM UMS end-user license agreement for the DIGISTAT® product. If the Product was delivered by a distributor, then the License agreement may be different from the one here published. In that case, please refer to the distributor to get the applicable license-agreement.

END-USER LICENSE AGREEMENT (EULA) FOR "DIGISTAT®", AN ASCOM UMS PRODUCT

IMPORTANT—READ CAREFULLY. This Ascom UMS End-User License Agreement (hereafter "EULA") is a contract between the User (either a natural or corporate person) and the Firm Ascom UMS S.r.l. (hereafter "Ascom UMS") for the "DIGISTAT®" System produced by Ascom UMS.

The product "DIGISTAT®" (also "PRODUCT") comprises computer software and may include associated storage media, printed materials and "online" or electronic documentation. The PRODUCT also contains updates, if any, and integrative components for the original PRODUCT supplied by Ascom UMS. Any software supplied with the PRODUCT and associated with a separate End-User License is licensed to the User in compliance with the said contract's terms and conditions. By installing, copying, downloading, viewing or otherwise using the PRODUCT, the User agrees to be bound by the terms of this EULA. If the User does not agree to the terms and conditions of this EULA, he is not authorized to use the PRODUCT and must immediately stop using it.

PRODUCT LICENSE

The PRODUCT is protected by copyright laws and international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties. The PRODUCT is licensed, not sold.

- **1. GRANT OF LICENSE.** This EULA grants the User the following rights:
 - Application Software. The User may install, use, access, view, run or otherwise interact ("RUN") with one copy of the PRODUCT or any previous version for the same operating system on the licensed number of computers, workstations, terminals, palmtop computers, pagers, smartphones or other electronic digital devices ("COMPUTERS").
 - **Storage/Network Use.** The User may also store or install a copy of the PRODUCT on a storage device, such as a network server, which is only used to RUN the PRODUCT on other computers over an internal network. A PRODUCT license may not be concurrently shared or used on different COMPUTERS.

- License Pack. If this package is an Ascom UMS License Pack, the User is authorized to RUN a number of additional copies of this PRODUCT's software up to the number of copies specified above as "Authorized Copies".
- **Copyright.** In compliance with legal regulations, Ascom UMS retains all rights not expressly granted in this EULA.

2. OTHER RIGHTS AND LIMITATIONS

- Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly. The User may not reverse engineer, decompile, or disassemble the PRODUCT, except and only to the extent that such activity is expressly permitted by applicable law notwithstanding this limitation.
- Separation of Components. The PRODUCT is licensed as a single product. Its
 component parts may not be separated for use on more than one computer, to
 redistribute or to use them as development components.
 Only exception to this rule is the font UMSCondensed distributed under the
 Ubuntu Font license agreement (accessible at http://font.ubuntu.com/ufl/).
- Trademarks. This EULA does not grant the User any rights on any trademarks or Ascom UMS registered trademarks.
- **Sub-license and Rental.** The User may not rent, sub-license, lease, or lend the PRODUCT.
- Export Laws. The User acknowledges that the license of the PRODUCT is subject to the export control laws, restrictions and regulations and any amendments thereof of Italy, United States of America, Panama and UK, which restrict exports and re-exports of software, technical data, and direct products of technical data, including services and developed software. These restrictions include, but are not limited to: restricted countries, restricted end-users, and restricted end-uses. The User agrees that he/she will not export or re-export the PRODUCT, any part thereof, or any process or service that is the direct product of the PRODUCT, to any country, person, entity, or end user subject to export restrictions by one or more of the listed countries.
- Technical Assistance Service. Ascom UMS and/or the distributor may provide the User with a Technical Assistance Service for the PRODUCT ("Technical Assistance Service"). Use of the Technical Assistance Service is governed by Ascom UMS and/or distributor policies and programs, which are provided on request. Any additional software code provided to the User as part of the Technical Assistance Service shall be considered as part of the PRODUCT and subject to the terms and conditions of this EULA. Concerning technical information the User may give to Ascom UMS or to the distributor during the Technical Assistance Service, Ascom UMS may use such information for its business purposes, including product support and development.

- **Termination.** Without prejudice to any other rights, Ascom UMS may terminate this EULA if the User fails to comply with the terms and conditions of the same. In such an event, the User must destroy all copies of the PRODUCT and all its component parts.
- 3. UPGRADES. If the PRODUCT is labeled as an upgrade ("Upgrade"), the User must be properly licensed to use a product identified by Ascom UMS as being eligible for upgrades required to use the PRODUCT. A PRODUCT labeled as an upgrade replaces and/or supplements (and can deactivate) the PRODUCT that forms the basis for your eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded PRODUCT only in compliance with the terms of this EULA. If the PRODUCT is an upgrade for a component of a software program package licensed to the User as a single PRODUCT, the PRODUCT may be used and transferred only as part of that single PRODUCT package and may not be separated for beyond the scope of the software license.
- 4. COPYRIGHT. PRODUCT rights and copyright (including, but not limited to, every image, photo, animation, video, audio, music, text and "applet" integrated with the PRODUCT), annexed printed material and any copy of the PRODUCT are the property of either Ascom UMS or its suppliers. Intellectual property title and rights on the contents the User may access by using the PRODUCT are the property of the respective owners and can be protected by copyright or by other laws and treaties on intellectual property. This EULA does not grant the right to use such contents. If the PRODUCT contains documentation supplied only in electronic format, the User is authorized to print a copy of the abovementioned electronic documentation. The User may not copy the printed material annexed to the PRODUCT.
- 5. BACKUP COPY. After installing a copy of the PRODUCT in compliance with the terms of this EULA, the User may preserve the original media on which Ascom UMS supplied him the PRODUCT only for backup or storage purposes. If the User needs the original media to use the PRODUCT, he/she may create only one copy of the PRODUCT for backup or storage purposes. Except for this EULA's express specifications, the User may not run copies of the PRODUCT or of the annexed printed material for other purposes.

LIMITED WARRANTY

Ascom UMS warrants for a period of twelve (12) months from the date of delivery of the PRODUCT to the User that: (a) the media on which the PRODUCT is supplied shall be free of material and of manufacturing defects under normal conditions of use; and (b) the PRODUCT shall perform substantially in accordance with the user manual.

Except for the above specifications, the PRODUCT is supplied "as is". This Limited Warranty shall apply only to the initial User/licensee.

The sole obligation of Ascom UMS under this warranty shall be, to the discretion of Ascom UMS, either to repair or replace the PRODUCT or to refund the price paid for the purchase of the PRODUCT, provided that the defect of the PRODUCT is technically attributable to Ascom UMS and that Ascom UMS has authorized its return.

Responsibility for loss or damages suffered by the PRODUCT during its shipment in connection with this warranty shall vest on the party shipping the PRODUCT.

Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT will be free from errors or that the User can operate the system without problems or interruptions.

Furthermore, due to the ongoing development of intrusion methods and attacks of networks, Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT or other equipment systems, or the network itself on which the PRODUCT is used, will not be vulnerable to intrusions and attacks.

It is the responsibility of the User to install and to maintain software means for the protection against intrusions or attacks (i.e. antivirus, firewall, etc.) and the maintenance of the software platform used to execute the PRODUCT. Ascom UMS is not responsible of any possible malfunction due to the installation and maintenance of such systems.

Limitations. This warranty does not apply if the PRODUCT: (a) has been installed, repaired, maintained or in any other way altered by persons not authorized by Ascom UMS, (b) has not been used in compliance with PRODUCT user manual, (c) has been subjected to abnormal physical or electronic stress, improper or negligent use or accident, or (d) is granted only for pilot testing, evaluation, testing, demonstration purposes or free of charge, for which Ascom UMS receives no payment as license fee.

Limitation of Liability. IN NO CASE WILL ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS BE HELD RESPONSIBLE FOR THE LOSS OF INCOME, PROFIT OR DATA OR FOR SPECIAL, INDIRECT, SUBSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES EITHER CAUSED, TRIGGERED OR RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE PRODUCT, EVEN IF ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS WERE INFORMED ABOUT THE POSSIBILITY THAT SUCH DAMAGES COULD OCCUR.

Under no circumstance will either Ascom UMS or its suppliers' responsibility cover compensation exceeding the price paid by the customer.

UNDER NO CIRCUMSTANCE WILL THESE GENERAL CONTRACT CONDITIONS INVOLVE ACKNOWLEDGEMENT OF ASCOM UMS OR IT'S SUPPLIERS' RESPONSIBILITY IN CASE OF DEATH OR PERSONAL INJURY RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCT.

The said limitations shall apply even if this warranty fails to meet its essential purpose.

THE ABOVEMENTIONED LIMITATIONS SHALL NOT APPLY IN THE STATES AND IN THE JURISDICTIONS THAT DO NOT ALLOW LIMITATION OR EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGE.

This EULA and the warranty concerning the PRODUCT shall be subject to the Italian law. The United Nations Convention on the International Sales of Goods shall not apply. Should one or more provisions of this EULA be held as null or void by a Court of competent jurisdiction, the remaining provisions shall be considered as fully valid and effective.

Except for what expressly provided for herein, this EULA constitutes the complete agreement between the parties on the license of the PPRODUCT and replaces any other conflicting or additional provision of the purchase order.

The date of delivery of the PRODUCT to customer is recorded in the shipment documentation or in the PRODUCT delivery documentation.

INTENDED USE

The DIGISTAT Software (hereafter "Product") acquires, records, organizes, transmits and displays patient information and patient related data, including data and events from connected clinical devices and systems as well as information entered manually, in order to support caregivers in diagnosis and treatment of patients as well as to establish electronic patient records.

- The Product produces configurable electronic patient records based on acquired data and information, as well as on manual and automated documentation of the clinical unit's activity.
- The Product provides automated, secondary visual and audible annunciating and displaying of acquired data, events, current status and operating conditions of connected clinical devices and systems on designated display device(s). The Product can also be configured to forward data and information about events, statuses and operating conditions to the Ascom messaging system.
- The Product supports the improvement of nursing workflows related to the management of alarms from the connected clinical devices and systems.
- The Product supports documentation of the prescribed therapy, of its preparation and of its delivery.
- The Product supports the recording, validation and display of vital signs charting based on the acquired data and information.
- The Product provides configurable reports, charts and statistics based on recorded data for use by healthcare professionals to analyze the unit's efficiency, productivity, capacity and resource utilization, and the quality of care.

The Product **does not** replace or replicate the original display of data and alarms of the connected devices and systems, and **does not** control, monitor or alter the behavior of these connected devices and systems, or their associated alarm annunciations.

The Product **is not** intended to be used for direct diagnosis or monitoring of vital physiological parameters.

The Product is intended for use by trained healthcare professionals within a hospital/clinical environment and relies on proper use and operation of the IT and communication infrastructure in place at the healthcare facility, the display devices used and the connected clinical devices and systems.

Additionally, the Product provides specific functions and interfaces intended to be used by non-professional users in remote locations for non-clinical purposes for display of information, reports, charts and statistics, without any possibility to add, change or delete any information or data.

The Product is a stand-alone software that is installed on servers and computers, which shall comply with the technical hardware and software specifications provided with the Product.

CONFLICTING TERMS

Should the User and Ascom UMS enter into an agreement for the supply and/or the license of the PRODUCT containing terms different from those contained herein, the terms of that agreement shall prevail on the terms of this EULA which are not compatible with them, it being understood that all the remaining terms of this EULA shall remain fully valid and the enforceable.

* * * * *

Should you have any questions concerning this EULA, please contact the Ascom UMS representative in your area or write to Ascom UMS srl, Customer Service, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (Firenze), Italy.

Date Signature

SPECIFIC ACCEPTANCE OF CERTAIN PROVISIONS IN THIS EULA

IMPORTANT—READ CAREFULLY

In compliance with articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code or to any other equivalent provision applicable in any other jurisdiction, I hereby declare that I have read, fully understood and specifically accept the following clauses of the EULA concerning the PRODUCT:

- COPYRIGHT
- LIMITED WARRANTY
- LIMITATIONS
- LIMITED LIABILITY
- INTENDED USE
- RESTRICTIONS.

Date Signature

Smart Central Manual de Usuario

DIG UD SCN IU 0004 ESP V01