

Informazioni generali

REF: FARMASAFE@

BASIC UDI DI: 805572803 FARMASAFE DG

E' possibile visualizzare l'etichetta del dispositivo sia nell'interfaccia grafica del SW che nel manuale utente in formato cartaceo.

Destinazione d'uso

FARMASAFE@ è destinato a essere utilizzato in un ospedale per gestire il flusso di lavoro dei farmaci dalla prescrizione da parte dei medici alla somministrazione al paziente da parte degli infermieri, dopo la convalida e la dispensazione da parte del farmacista. Fornisce agli operatori sanitari una panoramica dei farmaci passati, presenti e previsti per il futuro di un paziente.

Il supporto alla decisione clinica è fornito da:

- visualizzazione dei dati rilevanti del paziente;
- il calcolo delle dosi basato sui dati antropometrici del paziente;
- l'integrazione di un database scientifico di riferimento;
- controlli sulla sicurezza dei farmaci.

Indicazioni e personale utilizzatore

- FARMASAFE@ è utilizzato dal **medico** per:
Prescrivere e personalizzare la chemioterapia in base alle esigenze del paziente.

Prescrivere altri tipi di farmaci.

Rivedere le terapie attive del paziente.

Ricevere un supporto decisionale clinico durante le prescrizioni in base alle configurazioni del farmacista.

Raccogliere informazioni clinicamente rilevanti come: allergie del paziente e dati antropometrici.

- FARMASAFE@ è utilizzato dal **farmacista** per:
Verificare l'appropriatezza terapeutica e prescrittiva.

Decidere come preparare il farmaco e produrre le etichette e il foglio di lavoro.

Tracciare e controllare il processo di preparazione del farmaco.

Gestire la sperimentazione clinica.

Definire e gestire il formulario dell'ospedale, la segmentazione del formulario per le diverse aree dell'organizzazione, la configurazione di informazioni aggiuntive su come usare/preparare/somministrare il farmaco.

Definire e gestire i protocolli di chemioterapia in accordo con i medici e la letteratura.

Definire le soglie di rischio per il controllo delle dosi (es: farmaci ad alto rischio o farmaci controllati, LASA, ..)

- FARMASAFE@ è utilizzato dall'**infermiere, studente infermiere** per:

Documentare l'esecuzione delle attività cliniche, comprese le deviazioni (non somministrazione, non esecuzione, cambio di dosaggio, cambio di range, cambio di tempo, cambio di borsa, pausa, arresto e ripianificazione).

Tracciare il processo di preparazione dei farmaci e produrre le etichette e il foglio di lavoro.

Traccia il processo di consegna del farmaco.

- FARMASAFE@ è utilizzato dal **personale amministrativo** per:
Creare documenti e rapporti
- FARMASAFE@ è utilizzato da tutti gli **utenti** per:
Documentare l'uso di prodotti tracciabili per soddisfare i requisiti di legge.
- FARMASAFE@ è utilizzato da tutti i **destinatari** per:
Stampare la prescrizione e una lista di attività da eseguire off-line quando il sistema non è disponibile (quando il sistema è fermo o quando il paziente è trasferito in un reparto non coperto dal sistema).

Tutto il personale qualificato per l'uso di FARMASAFE@ deve effettuare le attività di formazione previste dal fabbricante.

ATTENZIONE!

Con il termine "personale qualificato" sono incluse tutte le persone in grado di operare e intervenire sul software FARMASAFE@ in modo sicuro ed efficace, con conoscenza della lingua in cui viene fornito il manuale, segni e comandi presenti sul manuale e / o sul software stesso.

ATTENZIONE!

Il personale incaricato dell'uso del Dispositivo deve essere adeguatamente addestrato da Dedalus s.p.a. e/o dal personale della struttura ospedaliera che è stato qualificato da Dedalus s.p.a. al momento dell'installazione. Il personale deve avere le caratteristiche di cui alla specifica sezione del presente documento. Il rispetto di tali regole è requisito essenziale per garantire sicurezza di operatore e paziente.

Popolazione di pazienti

Nessuna limitazione sul tipo di pazienti che possono ricevere un beneficio dall'uso di FARMASAFE@ sia dal punto di vista amministrativo che clinico.

Ambiente di utilizzo

- Reparto
- Ambulatorio
- Reparto farmacia
- Reparto ricoveri
- Reparto pediatrico

Avvertenze e precauzioni

- Il software è destinato esclusivamente all'uso professionale. Il personale deve essere qualificato e rispettare i principi di una buona pratica di lavoro. Tutti i documenti utente forniti devono essere letti prima dell'uso del software.
- Per evitare virus informatici o funzionamento anomalo di FARMASAFE@, non scaricare mai alcun software diverso da quello fornito da Dedalus.

L'utente è autorizzato a modificare il comportamento del software solo modificando i parametri di configurazione software descritti nella documentazione utente.

- Il software può essere utilizzato solo per lo scopo previsto per il quale è stato progettato e come contrattualmente concordato con Dedalus s.p.a. Non utilizzarlo per scopi diversi da quelli specificati nel presente manuale. Non utilizzare in ambienti diversi da quelli indicati in questo manuale. L'uso improprio può causare gravi danni alle persone e / o alle cose!
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente
- Per qualsiasi problema che si verifichi durante l'uso e in ogni caso non menzionati in questo documento e / o allegati, contattare il Servizio Clienti Dedalus s.p.a per risolvere il problema riscontrato nel più breve tempo possibile.
- Il Customer Services Dedalus s.p.a è disponibile per chiarimenti e / o interventi di personale specializzato. Tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite rigorosamente da personale autorizzato da Dedalus s.p.a. Il servizio effettuato da persone non autorizzate può compromettere la funzione del software. Dedalus s.p.a non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni causate dal servizio effettuato da personale non autorizzato.
- I dati forniti da FARMASAFE@ ad altre applicazioni devono essere trattati da una persona istruita prima di prendere una decisione medica o fornire un trattamento al paziente.
- La selezione del paziente giusto durante la documentazione e l'associazione accurata di letto e paziente in FARMASAFE@ sono molto importanti per garantire che i dati siano assegnati al paziente corretto
- L'utente deve valutare la plausibilità di qualsiasi risultato di calcolo generato da FARMASAFE@ prima di utilizzarlo per decisioni cliniche.

Controindicazioni

- FARMASAFE@ non diagnostica autonomamente alcuna malattia specifica. FARMASAFE@ non è destinato ad essere utilizzato come unica fonte di informazione per prendere decisioni con finalità diagnostiche o terapeutiche.
- FARMASAFE@ non prende nessuna decisione clinica riguardante il paziente. La prescrizione è completamente sotto la responsabilità dell'operatore sanitario autorizzato. L'esecuzione delle attività e la somministrazione del farmaco sono sotto la completa responsabilità dell'operatore sanitario autorizzato.
- FARMASAFE@ non deve essere utilizzato come unico mezzo di comunicazione di prescrizioni, ordini, informazioni di esecuzione. I dati forniti da FARMASAFE@ ad altre applicazioni devono essere trattati da una persona istruita prima di prendere una decisione medica o fornire un trattamento al paziente. L'utente deve valutare la plausibilità di qualsiasi risultato di calcolo generato da prima di utilizzarlo per decisioni cliniche.
- FARMASAFE@ può essere utilizzato per la documentazione di un trattamento aggiuntivo.
- FARMASAFE@ non supporta la definizione di una nutrizione parenterale e non fornisce calcoli o informazioni necessarie a questo scopo. La documentazione della nutrizione parenterale è puramente aggiuntiva alla documentazione richiesta dai regolamenti e dalla buona pratica clinica per tali prodotti. L'adeguata documentazione di questi aspetti è sotto la responsabilità dell'utente e deve essere fatta con mezzi esterni a FARMASAFE@.

- Non è autorizzato l'uso di FARMASAFE@ per supportare la gestione diretta dei robot di dispensazione senza un controllo umano prima della distribuzione al paziente.
- Non è autorizzato l'uso di FARMASAFE@ per supportare la gestione diretta della prescrizione di macchine respiratorie ed estetiche.

FARMASAFE@ non è adatto all'utente profano. Solo l'utente professionale può essere autorizzato a utilizzare il sistema.

Vita utile del dispositivo

Dedalus si riserva il diritto di dismettere i prodotti software o versioni software specifiche per una serie di motivi, inclusi prodotti/versioni che diventano obsoleti o sostituiti da nuovi prodotti/versioni software. Inoltre, Dedalus si riserva il diritto di interrompere il supporto per sistemi operativi obsoleti e/o il supporto di piattaforme specifiche (ad esempio Windows/Mac/Linux) per i propri prodotti.

La manutenzione per una specifica versione dei prodotti Dedalus è generalmente disponibile fino a 12 mesi dopo che tale rilascio è stato sostituito da uno più recente. Le versioni che escono dalla finestra di supporto di 12 mesi sono considerate aver raggiunto la fine del ciclo di vita ordinario.

REQUISITI HW&SW (CLIENT)

Requisiti Hardware

Lato server

Le risorse necessarie al sistema di virtualizzazione possono essere fornite con un server del tipo:

- N° 2 CPU E5520@2.2GHz (minimo)
- N° 24 GB RAM
- N° 2 Dischi SAS 15K Rpm da 320 GB in configurazione Raid 1
- Il server dovrà essere nella lista dell'HW certificato da VmWare
- Lista Software Necessari:
 - N° 01 Licenza VmWare Esxi 5.1 HYP o successive
 - N° 04 Licenze Oracle Enterprise Linux 6.X o successive
 - N° 01 Licenza Oracle Database Server 11G o 19C License o PostgreSQL 12

Lato client

Dispositivo in grado di utilizzare uno dei browser indicati e dotato di uno schermo configurabile con una delle seguenti risoluzioni:

- risoluzione di 1024*768, ottimale per l'interfaccia classica.
- risoluzione minima consigliata 1280*800, ottimale per l'interfaccia material design.

Requisiti Software lato client

Lato server

- Java 1.8.0_202
- Tomcat 9.0.19 con 4GB di RAM (gestione di 200 utenti contemporanei)[1]

- o Apache 2 WEB Server 2.4 con modulo “mod_proxy_wstunnel” o HAProxy
- o Connessione di Apache/Tomcat
- o Disponibilità di porte: HTTP (80) HTTPS (443)

Lato client

A partire, dalla versione 4.0.0, FarmaSafe@ è in grado di garantire il funzionamento sui seguenti browser:

- o Chrome 48 (o superiore)
- o Firefox 43 (o superiore)
- o Edge
- o Explorer IE9 (o superiore) SENZA COMPATIBILITA'
- o Safari

OpenShift

Se si distribuisce in Red Hat OpenShift 4, è necessario che l'ambiente sia conforme al documento di descrizione SOUP.

I requisiti minimi per la memoria e la CPU sono::

- CPU_REQUEST: 200m
- RICHIESTA MEMORIA: 600Mi
- LIMITE CPU: 3000m
- MEMORY_LIMIT: 2400Mi

Questi valori sono da intendersi come parametri minimi, da modificare ad hoc in caso di esigenze specifiche.

Questo upgrade tecnologico è richiesto per poter finalmente vantare il multi browsing.

Per la gestione delle stampe è necessario disporre sul client di un visualizzatore pdf; per supportare la stampa silente delle etichette è necessario installare Adobe Acrobat Reader e i browser IE9 (o superiore) o Firefox 43 (o superiore).

Adobe Acrobat Reader, preferibilmente per non avere ulteriori messaggi di conferma in fase di stampa, deve essere configurato opportunamente e, per agevolare l'esecuzione delle stampe deve essere attivato fra i programmi che partono all'avvio del computer. L'applicativo supporta comunque tutte le versioni dalla 6 o successive.

La stampante delle etichette deve essere termica; la dimensione delle etichette è 10X6; la stampante A4 deve essere impostata come predefinita nel sistema operativo; il nome delle stampanti delle etichette è valorizzato in un file di configurazione dell'applicativo, pertanto il nome delle stampanti delle etichette deve essere uguale in ogni postazione (es. EtichetteFarmacop).

I lettori ottici di codici a barre devono essere configurabili per poter leggere contemporaneamente le seguenti codifiche:

- Code 39: formato dei codici a barre prodotti dall'applicativo (es. barcode presente sulle etichette);
- Code 32 (o Pharmacode): formato del codice AIC presente sulle confezioni dei farmaci italiani;
- Interleaved 2/5: formato del codice presente su alcune confezioni di farmaci esteri.