

P4C

SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION

1 Informazioni generali

REF: P4C

BASIC UDI DI: 805572803P4CK7

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

2 Destinazione d'uso

Il modulo P4C Drug Therapy è destinato ad essere utilizzato in 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 della farmacia. Fornisce ai care givers una panoramica dei farmaci passati, presenti e previsti per il futuro di un paziente.

Il supporto alla decisione clinica è fornito da

- la visualizzazione dei dati rilevanti del paziente,
- integrazione di database scientifici di riferimento e
- controlli sulla sicurezza dei farmaci.

Le funzioni C4C Score calculation & display e Balance calculation & display sono destinate a documentare i dati medici derivati per supportare i flussi di lavoro clinici e per rivedere le tendenze al fine di sostenere le decisioni diagnostiche e terapeutiche.

3 Indicazioni e personale utilizzatore

P4C è utilizzato dal **medico e dal medico specializzando** per:

- Creare, modificare e aggiornare ogni tipo di prescrizione su servizio, procedura, farmaco e dispositivo.
- Prescrivere con l'aiuto di protocolli (La configurazione di questi modelli di prescrizione viene eseguita da medici e/o farmacisti nei dati anagrafici).
- Definire e prescrivere un piano di cura del paziente, insieme ad altri professionisti clinici, con il supporto di protocolli,
- Visionare informazioni di supporto decisionale clinico durante le prescrizioni tramite avvisi generati da database di terze parti (DSS) o definiti dall'utente nei dati anagrafici.
- Raccogliere informazioni clinicamente rilevanti.
- Rivedere le condizioni di salute del paziente, le tendenze dei dati e il piano di assistenza.

P4C è utilizzato dal **farmacista** per:

- Ottenere supporto nell'intero flusso di lavoro di validazione farmaceutica dell'insieme delle prescrizioni di farmaci ospedalieri per tutti i pazienti.

- Monitorare e proporre la sostituzione farmaceutica e informarsi su altri interventi.
- Gestire la fornitura indiretta dei farmaci effettivamente necessari per realizzare il riordino dei farmaci a un reparto ed al paziente presso il punto di cura.
- Definizione e manutenzione del formulario ospedaliero, segmentazione del formulario per le diverse aree dell'organizzazione, configurazione della prescrizione e somministrazione predefinite e informazioni aggiuntive su come utilizzare/preparare/somministrare il farmaco.
- Definizione della soglia di allerta per il controllo della dose e del livello di gravità dell'interazione farmacologica (es: farmaci ad alto rischio o stupefacenti, LASA,..)

P4C viene utilizzato **dall'infermiere, dall'infermiere specializzando e da altri operatori sanitari** per:

- Documentare l'esecuzione delle attività cliniche (somministrazione, non somministrazione, non esecuzione, modifica del dosaggio, modifica della velocità, modifica dell'ora, cambio della sacca, pausa, arresto e riprogrammazione).
- Trasferire i consumi ai sistemi di gestione delle scorte.
- Raccogliere informazioni sulle condizioni del paziente, problemi, bisogni e osservazioni cliniche come parametri vitali, scale e punteggi.
- Creare, modificare e aggiornare gli ordini per la pianificazione dell'assistenza e prescrivere per conto di un medico quando autorizzato (ad es.: situazione di emergenza).
- Rivedere le condizioni di salute del paziente, le tendenze dei dati e il piano di assistenza.

P4C viene utilizzato **dall'assistente infermieristico** per:

- Documentare l'esecuzione delle attività cliniche (esecuzione, non esecuzione, cambio sacca, pausa, arresto e riprogrammazione delle attività di loro responsabilità).
- Raccogliere informazioni sulle condizioni del paziente e osservazioni cliniche come parametri vitali.
- Rivedere le condizioni di salute del paziente, le tendenze dei dati e il piano di assistenza.

P4C è utilizzato dal **personale amministrativo** per:

- Cerca le informazioni del paziente nel database esterno/interno e la sua conferma
- Creare documenti e rapporti
- Gestione del letto
- Gestione amministrativa dell'EMR del paziente inclusa (inclusa chiusura e firma)
- P4C viene utilizzato da tutti gli utenti previsti per documentare l'uso di prodotti tracciabili per soddisfare i requisiti legali.
- P4C viene utilizzato da tutti gli utenti previsti per stampare la prescrizione e un elenco di attività da eseguire off-line quando nessun sistema è disponibile (quando il sistema è inattivo o quando il paziente viene trasferito in un reparto non coperto dal sistema).
- Tutto il personale qualificato per l'uso di P4C 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 P4C 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 responsabile dell'utilizzo del software deve essere addestrato da Dedalus e/o da personale ospedaliero qualificato da Dedalus durante la formazione. Il personale deve avere le caratteristiche indicate nel presente documento. La conformità a queste regole è un requisito essenziale per garantire la sicurezza agli operatori e ai pazienti.

4 Popolazione di pazienti

Nessuna limitazione al tipo di Pazienti che possono ricevere un beneficio dall'uso di P4C sia dal punto di vista amministrativo che clinico.

5 Ambiente di utilizzo

- Reparto
- Ambulatorio
- Reparto farmacia
- Pronto soccorso
- Unità di terapia intensiva
- Reparto di riabilitazione
- Reparto pediatrico
- Sala operatoria
- Laboratorio
- Reparto di radiologia
- Reparto di servizio diagnostico

6 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 P4C, 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. 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!
- Il software può essere utilizzato solo nel rispetto dei requisiti hardware e software allegati al presente fascicolo.
- A tale proposito si ricorda che i browser web supportati sono Google Chrome e Mozilla Firefox
- 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 per risolvere il problema riscontrato nel più breve tempo possibile.
- Il Customer Services Dedalus è disponibile per chiarimenti e / o interventi di personale specializzato. Tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite rigorosamente da personale autorizzato da Dedalus. Il servizio effettuato da persone non autorizzate può compromettere la funzione del software. Dedalus non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni causate dal servizio effettuato da personale non autorizzato.

7 Controindicazioni

- P4C non prende alcuna decisione clinica riguardo al paziente. La prescrizione è completamente sotto la responsabilità del medico. L'esecuzione dell'attività è completamente sotto la responsabilità del medico e dell'infermiere.
- P4C non deve essere utilizzato come unico mezzo di comunicazione delle informazioni sull'esecuzione degli ordini. I dati forniti da P4C ad altre applicazioni devono essere gestiti 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 P4C prima di utilizzarlo per decisioni cliniche.
- P4C può essere utilizzato per la documentazione di un trattamento aggiuntivo.
- P4C non supporta la definizione di un trattamento del protocollo di chemioterapia, né la nutrizione parenterale e non fornisce calcoli o informazioni necessarie a questo scopo. La documentazione della chemioterapia, degli emoderivati labili e della nutrizione parenterale è puramente aggiuntiva alla documentazione richiesta dai regolamenti e dalla buona pratica clinica per tali prodotti. La documentazione appropriata di questi aspetti è responsabilità dell'utente e deve essere fatta con mezzi esterni allo scopo di P4C.
- P4C non deve essere utilizzato per calcolare il dosaggio della chemioterapia e dei composti, il dosaggio dei prodotti radioattivi ma, come descritto in precedenza, la documentazione aggiuntiva è autorizzata per salvare le informazioni relative a tali prescrizioni per avere una visione globale del trattamento del paziente.
- P4C non deve essere utilizzato per supportare la gestione diretta dei robot di dispensazione o la prescrizione di macchine respiratorie ed estetiche.
- La selezione del paziente giusto durante la documentazione e l'associazione accurata di letto e paziente in P4C sono molto importanti per garantire che i dati siano assegnati al paziente corretto.

8 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.

9 Requisiti Hw&Sw

9.1 Requisiti hardware lato client

Configurazione minima

- 1 gigahertz (GHz) o superiore, processore a 32-bit (x86) oppure 64-bit (x64)
- 4 GB RAM
- Risoluzione Monitor 1366x768
- 10/100/1000 Mbps connessione di rete
- Configurazione ottimale
- 2 gigahertz (GHz) o superiore, processore a 32-bit (x86) oppure 64-bit (x64)
- 8 GB RAM
- Risoluzione Monitor 1920x1080
- 100/1000 Mbps connessione di rete

Per l'utilizzo della somministrazione sicura, ovvero della somministrazione tramite lettura del codice AIC del farmaco, sia da CareManager sia da Patient Chart è necessario l'utilizzo di Lettori di Codice a barre, si riportano qui di seguito le specifiche:

9.1.1 Lettori Barcode

Il lettore deve avere diverse caratteristiche:

- In primis deve essere wireless perché il carrello farmaci difficilmente arriva a bordo letto.
- Non deve scollegarsi dalla sua base (che inoltre funge da caricatore)
- Deve permettere la lettura automatica, come le casse del supermercato. Così l'infermiere passa i farmaci in fase di allestimento e somministrazione, mantenendo le mani libere, solo in seguito impugna la pistola e legge il braccialetto paziente.
- Il lettore deve inoltre essere programmabile nella lettura per includere ed escludere codici.

Dispositivi consigliati:

- Zebra ds2208
- Inateck wireless 2D BCST-50
- Gryphon™ 2D GM4500

Per l'utilizzo della componente di somministrazione sicura, esclusivamente da CareManager è possibile utilizzare degli smartphone.

9.1.2 Requisiti software lato client

- Sistema operativo: WINDOWS 7 o superiori;
- Browser: Chrome ver. 77 o superiori, Firefox ver.83 o superiori;
- Java: JRE 7.

10 Clinical benefit

P4C ha lo scopo di aumentare la sicurezza delle cure fornite a un paziente attraverso

- il controllo degli errori di prescrizione

- l'eliminazione dei problemi di illeggibilità e la necessità di trascrizione e gli errori nei calcoli selezionati.
- riducendo il rischio di errori cognitivi
- aggiungendo trasparenza nel processo di prescrizione dei farmaci

P4C permette di ridurre gli errori di prescrizione.

11 Clinical performance

Maggiore sicurezza in termini di riduzione degli errori di prescrizione.