

**O4C**

**SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION**

## 1 Informazioni generali

REF: O4C

BASIC UDI DI: 805572803O4CK2

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

## 2 Destinazione d'uso

O4C è un software che supporta la gestione dei dati dei pazienti chirurgici e neonatali, compresa la pianificazione delle attività diagnostiche, chirurgiche e anestesologiche, l'organizzazione delle risorse e delle attrezzature, la visualizzazione dei rischi chirurgici del paziente e la definizione dell'assistenza intraoperatoria e postoperatoria al paziente.

## 3 Indicazioni e personale utilizzatore

O4C è uno strumento che coinvolge diverse figure all'interno di un sistema ospedaliero:

- **Medici:** sono supportati nella loro attività di pianificazione, valutazione clinica, refertazione e nella loro attività di sala operatoria.
- **Infermieri:** sono supportati nella loro attività di gestione del paziente nelle varie fasi del percorso chirurgico / nascite e nella loro attività di sala operatoria.
- **Tecnici radiologi:** sono supportati nella loro attività di gestione del paziente e nella loro attività di sala operatoria.
- **Perfusionisti:** sono supportati nella loro attività di gestione del paziente e nella loro attività di sala operatoria.
- **Ostetriche:** sono supportati nella loro attività di gestione del paziente, valutazione clinica e nella loro attività di sala operatoria.
- **Amministrativi:** sono supportati nella loro attività di pianificazione / organizzazione delle attività e delle risorse.

Tutto il personale qualificato per l'uso di O4C 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 O4C 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

I pazienti che possono beneficiare dell'uso dell'O4C sono tutti i pazienti chirurgici che iniziano un percorso di attesa di un intervento, e che attraversano le varie fasi preparatorie allo stesso: la visita specialistica, l'inserimento in una lista d'attesa, l'esecuzione della pre-ospedalizzazione e della visita anestetica pre-operatoria, la pianificazione dell'intervento e la sua esecuzione, e la successiva eventuale permanenza in una sala di recupero.

Oltre ai pazienti chirurgici, tutte le pazienti che intraprendono un percorso nascita a seguito di una gravidanza beneficiano dell'uso dell'O4C, e di conseguenza i neonati al momento del parto.

## 5 Ambiente di utilizzo

- Ambulatorio
- Reparto della sala operatoria
- Sala parto

## 6 Avvertenze e precauzioni

- Il software è destinato esclusivamente all'uso professionale. Tutti i documenti utente forniti devono essere letti prima dell'uso del software.
- Per evitare virus informatici o funzionamento anomalo di O4C, 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!
- 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

O4C non prende alcuna decisione clinica in merito al paziente. Il trattamento del paziente è sotto la completa responsabilità dell'operatore sanitario autorizzato. L'esecuzione delle attività e la somministrazione dei farmaci sono sotto la completa responsabilità dell'operatore sanitario autorizzato.

O4C non è adatto a un utente non esperto. Solo gli utenti professionali possono essere autorizzati a utilizzare il sistema.

I dati forniti da O4C ad altre applicazioni devono essere gestiti da una persona istruita prima di prendere una decisione medica o di fornire un trattamento al paziente. L'utente deve valutare la plausibilità dei risultati dei calcoli generati prima di utilizzarli per decisioni cliniche.

O4C può essere utilizzato per la documentazione di trattamenti aggiuntivi.

O4C non supporta la definizione di un trattamento chemioterapico, né la nutrizione parenterale e non fornisce calcoli o informazioni necessarie a questo scopo.

Non è autorizzato l'uso di O4C per supportare la gestione diretta dei robot di dispensazione senza un controllo umano prima della distribuzione al paziente.

Non è consentito utilizzare O4C per supportare la gestione diretta della prescrizione di dispositivi respiratori e anestesilogici.

Non è consentito utilizzare O4C per supportare la raccolta diretta dei parametri vitali.

## 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

**Requisiti Hardware lato client Desktop** – si consiglia un dispositivo con almeno:

- 4 GB RAM
- Processore QuadCore
- Monitor almeno 10"
- Risoluzione almeno 1280x720

- Velocità Rete almeno 20Mbps

**Requisiti Hardware lato client Mobile** – Potranno essere fruibili su dispositivi Mobile solamente le seguenti:

- VPO
- Interventi

Si consiglia un dispositivo con almeno:

- 2 GB RAM
- Processore QuadCore
- Monitor 10"-13"
- Risoluzione almeno 1280x720
- Velocità Rete almeno 20Mbps

## 9.2 Requisiti software lato client

---

**Requisiti Software lato client Desktop** – Di seguito vengono elencati i requisiti richiesti sui browser:

- Firefox 102.0.X e successive
- Chrome 109.0.X e successive
- Edge 109.0.X e successive

I browser potranno essere installati su macchine Windows e Linux.

**Requisiti Software lato client Mobile** – Potranno essere fruibili su dispositivi Mobile solamente le seguenti:

- VPO
- Interventi

Di seguito vengono elencati i requisiti minimali richiesti sui browser:

- Firefox 102.0.X e successive
- Chrome 109.0.X e successive
- Edge 109.0.X e successive

I browser potranno essere installati su tablet IOS, Android e Windows Mobile.

## 10 Clinical benefit

I vantaggi del sistema O4C sono molteplici, non solo in termini di affidabilità nella gestione del percorso chirurgico e del percorso nascita e di riduzione del rischio clinico, ma anche in termini di:

- Disponibilità in tempo reale della documentazione clinica di qualsiasi paziente, con una visione completa e sempre aggiornata del suo percorso.

- Eliminazione del lavoro ripetitivo e di trascrizione, con riduzione del rischio di errori, notevole risparmio di tempo per la compilazione dei referti e per la pianificazione delle sale operatorie.
- Aggiornamento automatico delle varie agende, con possibilità di monitorare in tempo reale tutte le principali attività.
- Monitoraggio costante dei carichi di lavoro e dei materiali utilizzati in sala operatoria.

## 11 Clinical performance

Maggiore sicurezza in termini di riduzione degli errori nella pianificazione, esecuzione e registrazione del percorso chirurgico e del percorso di nascita del paziente.