



ER4H FIRSTAID WEB

SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION

Informazioni generali

REF: FIRSTAID WEB – ER4H
BASIC UDI DI: 805572803ER4HDK

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

Destinazione d'uso

ER4H si qualifica come dispositivo medico in quanto fornisce informazioni a medici e infermieri che vengono utilizzate per prendere decisioni con finalità diagnostiche o terapeutiche per i pazienti del Pronto Soccorso.

Mentre la maggior parte delle funzioni facilita la memorizzazione, l'archiviazione, la comunicazione, la ricerca semplice o le attività amministrative, ER4H supporta le decisioni cliniche mediante

- Visualizzazione dei dati rilevanti del paziente, come i valori dei segni vitali e gli indicatori visivi di fuori range
- calcolo dell'indice di emergenza/severità (Triage)
- Configurazione e calcolo dei punteggi clinici

Indicazioni e personale utilizzatore

ER4H - FIRSTAID WEB è un sistema che coinvolge diverse figure all'interno di un sistema ospedaliero:

- **Medici:** sono supportati nelle attività di gestione della cartella clinica di emergenza, attraverso una visione d'insieme dei dati del paziente (sintesi), aggiornata in tempo reale.
- **Infermieri:** operano sul sistema svolgendo tutte le funzioni di completamento delle attività mediche quali: accettazione del paziente, valutazione del grado di gravità in accesso, raccolta dei p. vitali, registrazione della somministrazione della terapia.
- **Consulenti medici:** gestiscono tutte le attività di refertazione delle consulenze se richieste dal medico di PS sia per i pazienti che usufruiscono di consulenze generiche (pazienti ER) sia per i pazienti indirizzati a percorsi specialistici (si veda ad esempio: percorso di FastTrack)

Personale amministrativo: attraverso ER4H FirstAid Web, in base alle politiche definite dal Cliente, gestisce le attività di controllo delle liste di lavoro, di informazione ai parenti nonché la generazione di file di reportistica, analisi statistiche, ecc.

Tutto il personale qualificato per l'uso di ER4H 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 *FIRSTAID WEB* 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.

Popolazione di pazienti

I pazienti che possono beneficiare dell'uso di ER4H FirstAid Web, sono tutti i pazienti che richiedono attività di pronto soccorso.

Ambiente di utilizzo

- Dipartimento di emergenza

Avvertenze e precauzioni

- Il software è destinato esclusivamente all'uso professionale. Il personale di pronto soccorso deve essere qualificato e rispettare i principi di una buona pratica di pronto soccorso. Tutti i documenti utente forniti devono essere letti prima dell'uso del software.
- Per evitare virus informatici o funzionamento anomalo di FIRSTAID WEB, 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.
- 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.

Controindicazioni

ER4H FirstAid Web non prende alcuna decisione clinica riguardante il paziente. Il trattamento del paziente è completamente sotto la responsabilità del professionista sanitario autorizzato. L'esecuzione delle attività e la somministrazione dei farmaci sono completamente sotto la responsabilità del professionista sanitario autorizzato.

ER4H FirstAid Web non è adatto all'utente profano. Solo l'utente professionale può essere autorizzato a utilizzare il sistema.

I dati forniti da ER4H FirstAid Web 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 usarlo per decisioni cliniche.

ER4H può essere usato per la documentazione di un trattamento aggiuntivo.

ER4H 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 ER4H FirstAid Web per supportare la gestione diretta dei robot di dispensazione senza un controllo umano prima della distribuzione al paziente.

Non è autorizzato l'uso di ER4H FirstAid Web per supportare la gestione diretta della prescrizione di macchine respiratorie ed estetiche.

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

- Processore 2 GHz quad-core o superiore;
- RAM 4 GiB o maggiore;
- Risoluzione display 1440x900 o più alta ed dimensione monitor 19" o più alta per la versione desktop;
- Risoluzione 1024x768 o più alta e dimensione monitor 8" o più alta per la versione mobile

N.B. Se la risoluzione è inferiore ai requisiti, il sistema visualizza un messaggio sullo schermo per avvisare l'operatore che non tutte le informazioni potrebbero essere visualizzate.

Requisiti Software lato client

- Browser: Sono supportati tutti i browser elencati nella tabella sottostante

Browser	Version from
Chrome	118 o più alta
Firefox	118 o più alta
Microsoft Edge	118 o più alta

- Visualizzatore PDF: per una corretta visualizzazione dei file PDF è consigliabile installare Adobe Acrobat Reader, impostarlo come applicazione predefinita di Windows e configurare il browser per l'apertura dei file con l'applicazione predefinita di Windows.