

SCHEDA PRODOTTO  
ellipse EMR

# ellipse EMR

Scheda prodotto

## SCHEDA PRODOTTO

<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	Engineering Ingegneria Informatica S.p.A
<b>SRN</b>	IT-MF-000038204

### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO DISPOSITIVO MEDICO

<b>NOME PRODOTTO</b>	ellipse EMR
<b>CLASSE</b>	IIb
<b>ID CERTIFICATO</b>	IT338973
<b>UDI-DI DI BASE</b>	805516271eEMRHC
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	ellipse EMR è un dispositivo medico software destinato alla gestione della cartella clinica informatizzata con lo scopo di supportare la pratica clinico-sanitaria.

<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b>	<p>ellipse EMR è un MDSW configurabile, composto da diversi moduli, ciascuno con funzionalità cliniche specifiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PHR (Patient Health Record)</b> è il modulo che fornisce una visione di insieme sullo stato di cura del paziente;</li> <li>• <b>CPOE-T (Computerized Physician Order Entry -Therapy)</b> è il modulo che supporta il medico e l'infermiere nella gestione, nel monitoraggio e nella sorveglianza di un processo terapeutico specifico per il paziente;</li> <li>• <b>MDI (Medical Device Interface)</b> è il modulo che gestisce l'integrazione tra ellipse EMR e dispositivi elettromedicali di diverso tipo;</li> <li>• <b>OP (Order Placer)</b> è il modulo che consente al personale di inserire e gestire le richieste di prestazioni verso i sistemi di diagnostica o di consulenza;</li> <li>• <b>eDSS (ellipse Decision Support System)</b> è il modulo che permette agli utenti amministratori interni a ENGINEERING di gestire regole e azioni in modo coordinato anche tra più moduli di ellipse EMR.</li> </ul> <p>Per la natura di ellipse EMR, non esistono indicazioni specifiche sulle tipologie di pazienti o patologie per cui può essere utilizzato. ellipse EMR non è destinato alla diagnosi e non è destinato alla gestione di interventi di emergenza o salvavita.</p>
------------------------------------	--

<b>AMBIENTE DI UTILIZZO DEL SOFTWARE</b>	Il software ellipse EMR è destinato all'uso in ambienti quali strutture sanitarie pubbliche e private (ospedali e ambulatori), dove l'applicazione
--	--



web "ellipse EMR" viene utilizzata dal personale sanitario. Il prodotto dispositivo medico può essere utilizzato nei vari ambienti ospedalieri in un contesto generico e non verticalizzato per reparto ospedaliero. ellipse EMR può essere utilizzato anche per pazienti ricoverati in aree critiche, ma in tali casi ellipse EMR potrà essere utilizzato per la gestione del workflow del paziente e come repository dei relativi dati clinici, monitoraggio, diagnosi e terapia farmacologica richiederanno strumenti specifici destinati a situazioni di emergenza o salvavita.

<p><b>UTENTI PREVISTI</b></p>	<p>Gli utenti che utilizzano il software ellipse EMR sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personale sanitario autorizzato e abilitato all'uso dell'applicazione web "ellipse EMR". <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medici specialisti</li> <li>○ Personale infermieristico</li> <li>○ Farmacista ospedaliero</li> </ul> </li> <li>• Amministratore di sistema</li> <li>• Personale amministrativo</li> </ul>
<p><b>POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI - INDICAZIONI</b></p>	<p>ellipse EMR può essere applicato a tutti i pazienti ricoverati e ambulatoriali. Non ci sono limitazioni sulla tipologia di pazienti che possono trarre beneficio dall'uso di ellipse EMR, ma occorre considerare che ellipse EMR non è uno strumento destinato ad essere impiegato qualora si verificano situazioni di emergenza o salvavita. Si distingue, quindi, tra "contesto di utilizzo" (ad esempio anche per pazienti ricoverati in terapia intensiva) e "finalità/operatività di utilizzo" (non per situazioni di emergenza/salvavita, casi nei quali il personale sanitario non consulta ellipse EMR ma interviene tempestivamente con altri strumenti). In particolare, l'attività di monitoraggio dei parametri fisiologici con ellipse EMR non è indicata nei casi in cui la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente. Inoltre, ellipse EMR non è destinato a supportare la diagnosi o la prescrizione e somministrazione di farmaci in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato. In tali casi ellipse EMR potrà essere utilizzato per la gestione del workflow del paziente e come repository dei relativi dati clinici, ma monitoraggio, diagnosi e terapia farmacologica richiederanno strumenti specifici destinati a situazioni di emergenza o salvavita.</p>
<p><b>CONTROINDICAZIONI</b></p>	<p>Non ci sono controindicazioni specifiche legate a particolari condizioni cliniche o caratteristiche del paziente identificate dal fabbricante. Tuttavia, ellipse EMR non è destinato a gestire interventi in emergenza o salvavita. Infatti, in generale, qualora dovessero verificarsi situazioni di emergenza e/o</p>



pericolo di vita per il paziente, l'intervento su quest'ultimi da parte dei clinici sarebbe immediato, senza l'ausilio delle informazioni contenute nella cartella clinica elettronica.

## AVVERTENZE

Gli utenti devono leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo; l'azienda non si assume alcuna responsabilità per lesioni derivanti da un uso illegale o improprio del prodotto dovuto alla mancata osservanza di istruzioni, avvertenze, avvisi o indicazioni.

Le seguenti avvertenze si applicano a ellipse EMR come riportato nelle istruzioni per l'uso:

- ellipse EMR è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale ed utenti adeguatamente formati all'uso nonché informati sui rischi associati all'utilizzo del dispositivo stesso.
- Prima di utilizzare ellipse EMR, leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.
- ellipse EMR non sostituisce l'assistenza del medico e del personale sanitario, ma è inteso esclusivamente come strumento di ausilio a tale assistenza.
- 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 forniti all'utente devono essere letti prima dell'uso del software.
- Per evitare virus informatici o funzionamento anomalo di ellipse EMR, non scaricare mai alcun software diverso da quello fornito da Engineering. L'utente è autorizzato a modificare solo i parametri di configurazione del software descritti nella documentazione per l'utente.
- Il software può essere utilizzato solo per lo scopo previsto per il quale è stato progettato e come contrattualmente concordato con Engineering. Non utilizzarlo per scopi diversi da quelli specificati nel manuale d'uso. Non utilizzare in ambienti diversi da quelli indicati nel Manuale d'uso. L'uso improprio può causare gravi danni alle persone e/o alle cose!
- ellipse EMR non è destinato ad essere utilizzato in situazioni di emergenza e/o pericolo di vita per il paziente.
- ellipse EMR può essere utilizzato anche per pazienti ricoverati in aree critiche, ma in tali casi ellipse EMR potrà essere utilizzato per la gestione del workflow del paziente e come repository dei relativi dati clinici, monitoraggio, diagnosi e terapia farmacologica

richiederanno strumenti specifici destinati a situazioni di emergenza o salvavita.

- Il software può essere utilizzato solo nel rispetto dei requisiti hardware e software riportati nel Manuale d'uso.
- Per qualsiasi problema o incidente che si verifichi durante l'uso, e in ogni caso per eventi non menzionati in questo documento e/o negli allegati, contattare il Servizio Clienti Engineering per risolvere il problema riscontrato nel più breve tempo possibile.
- Per qualsiasi incidente grave o reclamo che si verifichi durante l'uso, l'utente ha l'obbligo di segnalarlo al fabbricante e al Ministero della Salute secondo le modalità ufficiali previste.
- Eventuali problematiche dovute all'importazione e alla visualizzazione di dati provenienti da sistemi esterni connessi non sono sotto responsabilità del fabbricante, ma in carico all'Organizzazione Responsabile.
- I sistemi di gestione e autenticazione sono in carico all'Organizzazione Responsabile; pertanto, l'uso doloso o non autorizzato dei sistemi da personale non qualificato o da personale con intenzioni dolose non è di responsabilità del fabbricante.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite rigorosamente da personale autorizzato da Engineering. L'intervento di persone non autorizzate può compromettere il funzionamento del software. Engineering non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni causati da interventi effettuati da personale non autorizzato.
- Per "personale qualificato" si intendono tutte le persone in grado di operare e lavorare sul software ellipse EMR in modo sicuro ed efficace, con conoscenza della lingua in cui è fornito il manuale, della segnaletica e dei comandi presenti nel manuale e/o sul software stesso.
- Il personale addetto all'utilizzo del software deve essere formato da Engineering e/o da personale ospedaliero qualificato da Engineering durante la formazione. Il personale deve avere le caratteristiche indicate nel Manuale d'uso. Il rispetto di queste regole è un requisito essenziale per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

#### VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Il Fabbricante Engineering S.p.A ha il diritto di interrompere il supporto per sistemi obsoleti e/o il supporto di piattaforme specifiche per i propri prodotti. La manutenzione per una specifica versione dei prodotti



Engineering 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.

## BENEFICI CLINICI

ellipse EMR fornisce supporto alla valutazione dello stato clinico di pazienti ed alla gestione del loro percorso terapeutico nell'ambito dell'assistenza ospedaliera o ambulatoriale. Ciò è conseguito attraverso il supporto all'associazione sicura dispositivo di misura-paziente, il calcolo di parametri fisiologici derivati (score clinici impostabili dall'utilizzatore) e avvisi all'operatore di specifiche criticità attraverso opportune notifiche in caso di parametri al di fuori dei range di normalità definiti dagli utilizzatori clinici. ellipse EMR inoltre fornisce supporto alla somministrazione sicura della terapia farmacologica al paziente. Ciò è conseguito attraverso il supporto all'associazione sicura etichetta farmaco-paziente e la generazione di avvisi all'operatore di specifiche criticità (interazioni tra farmaci, allergie). Infatti, ellipse EMR è un dispositivo medico software destinato alla gestione della cartella clinica informatizzata con lo scopo di supportare la pratica clinico-sanitaria.

Le funzioni che determinano l'inquadramento di ellipse EMR come dispositivo medico sono:

### Modulo PHR

- Segnalazione di parametri fisiologici al di fuori dei range di normalità definiti dal personale sanitario

### Modulo CPOE-T

- Generazione di alert nella definizione e gestione della terapia farmacologica: valori mancanti, farmaci LASA, farmaci FALA, allergie, interazione farmaci, prescrizioni doppie
- Supporto alla gestione della somministrazione sicura (generazione e associazione etichetta farmaco-paziente)

### Modulo MDI

- Supporto all'associazione sicura dispositivo di misura-paziente

## REQUISITI HW&SW

Il dimensionamento dell'infrastruttura minima di base prevede le caratteristiche dei server come rappresentato nella figura sottostante e in riferimento alle configurazioni di base dei nodi operativi:



### SERVER INFRASTRUTTURA BASE

VIRTUAL MACHINES - ORACLE LINUX 8.8

Totale complessivo CPU 25 – RAM 98GB – DISCO 1520GB

