

SCHEDA PRODOTTO
ellipse LAB

ellipse LAB

Scheda prodotto

SCHEDA TECNICA

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| NOME DEL FABBRICANTE | Engineering Ingegneria Informatica S.p.A |
| SRN | IT-MF-000038204 |

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO DISPOSITIVO MEDICO

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOME PRODOTTO | ellipse LAB |
| CLASSE | A |
| UDI-DI DI BASE | 805516271ellipseLABBR |
| DESTINAZIONE D'USO | <p>ellipse LAB è un software dispositivo medico LIS che consente di visualizzare e gestire gli esiti del Laboratorio Analisi e si interfaccia sia con sistemi esterni per ricevere le richieste di analisi, sia con middleware strumentali per ottenere gli esiti degli strumenti diagnostici. ellipse LAB influenza l'uso di dispositivi medici hardware (strumentazione analitica di laboratorio analisi), in particolare, per le funzionalità di integrazione attraverso cui invia operazioni di rerun e download automatico o manuale, invia eventi e invia aggiunte analisi per ulteriori programmazioni. Inoltre, permette la configurazione e l'esecuzione di regole che possano aiutare a gestire il flusso operativo automatizzato del Laboratorio Analisi, influenzando quindi l'uso della strumentazione analitica. Il software ellipse LAB è destinato ad essere impiegato all'interno di strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere e territoriali) e private (case di cura, laboratori privati, ambulatori specialistici).</p> <p>Gli utilizzatori previsti sono Tecnici o Medici (Clinici, Biologi e Dirigenti) di Laboratorio autorizzati, formati e consapevoli per l'uso dell'applicazione ellipse LAB.</p> <p>L'utilizzo di ellipse LAB è indicato per qualsiasi tipologia di pazienti per i quali siano richiesti esami di Laboratorio Analisi. Non vi sono condizioni cliniche particolari o caratteristiche del paziente che rendano controindicato l'utilizzo di ellipse LAB.</p> |
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | <p>ellipse LAB è una web application rivolta al personale medico e tecnico di Laboratorio Analisi allo scopo di agevolare l'attività tecnica e specialistica medica accelerando il processo di analisi degli esami di Laboratorio; il sistema mette a disposizione diverse funzionalità per la gestione dei campioni di Laboratorio e, quindi, degli esiti quali l'editing, gestione note a diversi livelli, visualizzazione di eventuali immagini e grafici strumentali, invio di rerun e download strumentali e validazione tecnica. Il sistema si integra con sistemi terzi per la gestione di regole che consentono diverse</p> |



| | |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | operazioni, tra le quali rerun automatizzati, aggiunta di eventi, calcoli matematici elementari e validazioni automatiche. |
| AMBIENTE DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO | <p>Il software ellipse LAB è destinato ad essere impiegato in ambienti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere e territoriali); • strutture sanitarie private (case di cura, laboratori privati, ambulatori specialistici). |
| UTENTI PREVISTI | <p>L'utilizzatore del sistema è un utente autorizzato, formato e consapevole facente parte dei gruppi di ruoli seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tecnici o Medici (Clinici, Biologi, Dirigenti) di Laboratorio</i> che utilizzano la soluzione per l'inserimento manuale di esiti, la verifica dei risultati ricevuti tramite interfacciamento alla strumentazione, operazioni quali marca, approfondimento, rerun, aggiunta eventi, validazione tecnica, revisione degli esiti strutturata puntuale o revisione di stato generale dell'andamento del Laboratorio tramite l'impiego delle Dashboard. • <i>Amministratori</i> di sistema che utilizzano la soluzione per visionare la configurazione esistente e configurare gli elementi legati strettamente al prodotto. • <i>Consulenti Applicativi Engineering</i> che utilizzano la soluzione a scopo manutentivo e di supporto, ad esempio, per visionare la configurazione esistente, configurare le entità del prodotto o definire, progettare e creare nuove regole su disposizioni del Laboratorio Analisi. |
| POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI - INDICAZIONI | L'utilizzo di ellipse LAB è indicato per qualsiasi tipologia di pazienti per i quali siano richiesti esami di Laboratorio Analisi. |
| CONTROINDICAZIONI | Non vi sono condizioni cliniche particolari o caratteristiche del paziente che rendano controindicato l'utilizzo di ellipse LAB; pertanto, non vi è alcuna limitazione al tipo di paziente che può trarre beneficio dall'uso del dispositivo. |
| AVVERTENZE | <p>Le seguenti avvertenze si applicano a <i>ellipse LAB</i> come riportato nelle istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ellipse LAB</i> 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 <i>ellipse LAB</i>, leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto. |

- *ellipse LAB* 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 LAB*, 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!
- 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 LAB* 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.

| | |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>VITA UTILE DEL DISPOSITIVO</p> | <p>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.</p> |
| <p>BENEFICI CLINICI</p> | <p>ellipse LAB è un software di visualizzazione, elaborazione e gestione di esiti di Laboratorio progettato per migliorare la gestione dei processi sanitari dei pazienti. Sebbene sia applicabile a varie tipologie di pazienti, non è associato a parametri di esito clinico specifici; all'interno della definizione MDR di beneficio clinico, ha un impatto positivo sulla gestione del paziente in quanto consente attività più efficaci e più sicure degli operatori sanitari, come la visualizzazione, l'elaborazione e la gestione degli esiti di Laboratorio Analisi dei pazienti, che sono continuamente disponibili a tutti gli utilizzatori, anche attraverso connessioni di rete, al fine di supportare il trattamento del paziente nell'intero processo di cura.</p> |

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 21 – RAM 58GB – DISCO 1170GB

RETE LAN

DYNAMIC LAYER
Server Apache SSL – Frontend
 CPU 2 - RAM 4GB - DISCO / sistema 50GB /data 10GB

DATA BASE
Oracle Server
 CPU 4 - RAM 8GB - DISCO / sistema 100GB /data 250GB

KUBERNETES MASTER - BACK END – BUS INTEGRATOR
Kubernetes, Microservizi, Zuul Api Gateway, RabbitMQ
 CPU 8 - RAM 32GB - DISCO / sistema 50GB /data 100GB

LOGGING
Logging Zabbix, Grafana, Beats, Elasticsearch
 CPU 3 - RAM 6GB - DISCO / sistema 50GB /data 500GB

RETE DMZ

APPLICATION GATEWAY – DMZ
Balancer Server Apache SSL, WAF (modsecurity)
 CPU 4 - RAM 8GB - DISCO / sistema 50GB /data 10GB

