



SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

WebScribe[®]

ST080750800 Rev1

CODICE PRODOTTO 276000011

N. Registr. Repertorio 1132501

COD. CND Z11069005

Prodotto da

O3 Enterprise s.r.l.

Distribuito da

Mortara Instrument Europe

Uso previsto

WebScribe[®] è un sistema di archivio centralizzato che fornisce ai medici e radiologi la gestione completa dei dati clinici DICOM, (ricezione, visualizzazione, refertazione e stampa) provenienti da dispositivi Mortara o da dispositivi di terze parti, per permettere diagnosi e decisioni cliniche degli esami elettrocardiografici, stress, holter e radiologici, nel formato DICOM.



Caratteristiche

Sistema WEB

WebScribe è basato su una interfaccia web che consente la consultazione e refertazione dei tracciati da una postazione remota senza la necessità dell'installazione di componenti software in locale. Il sistema consente la compatibilità con i più comuni sistemi operativi in commercio (Windows, Android, Linux e MAC).

Il sistema permette la pubblicazione su rete Internet garantendo la massima sicurezza secondo le normative vigenti sul trattamento dei dati sensibili.

Database

L'archiviazione dei dati viene effettuata tramite database relazionale. Se non sono presenti richieste specifiche, viene utilizzata una soluzione open source tipo MySQL. In alternativa, viene garantita la compatibilità con RDBMS diversi quali Microsoft SQL o Oracle per soddisfare eventuali richieste da parte dei clienti.

Archiviazione

Il sistema gestisce la comunicazione (Store e Worklist) con tutte le modalità presenti nel portafoglio della ditta Mortara tramite lo standard DICOM 3.

Nello specifico:

- Per l'elettrocardiografia di base (ECG) viene archiviato un file DICOM nella modalità ECG Waveform.
- Per gli studi Holter e Stress viene archiviato il report dell'esame nella modalità DICOM Encapsulation of PDF Documents.

In entrambi i casi viene offerta la gestione integrata dello storico del paziente per tutte le modalità in simultanea. Rapidamente l'operatore, aprendo un esame di un paziente, può visionare tutti gli studi effettuati per tutte le modalità avendo un accesso rapido e immediato allo storico.

Viewer Avanzato

L'interfaccia grafica è pensata per velocizzare le operazioni di refertazione.

- facile ricerca nell'archivio dei pazienti da refertare
- visualizzazione del tracciato nel massimo dell'ampiezza consentita (ridotto al minimo lo spazio per dati anagrafici)
- accesso facile e immediato alle seguenti funzionalità
 - caliper per modifica delle misure effettuate in automatico
 - zoom
 - modifica dei filtri
 - modifica visualizzazione formato (12X1, 6X2, 3X4) e guadagno
 - precedenti del paziente per tutte le modalità
 - comparazione fra precedenti della stessa modalità
- refertazione dell'esame con supporto di acronimi e predefiniti
- effettuazione della stampa in manuale o automatico
- chiusura del referto firmato e apertura automatica del referto successivo

Per le modalità Holter e Stress, trattandosi di un PDF incapsulato DICOM, il viewer permette la consultazione del documento nella storia del paziente.

Integrazione con A/D

Il sistema permette l'integrazione delle utenze tramite autenticazione su Active Directory. Le utenze vengono configurate assegnando funzionalità e gruppi differenti.

Nel caso in cui non viene richiesta integrazione con A/D esiste la possibilità di gestire le credenziali di accesso direttamente sul sistema. In questo caso le utenze saranno create in locale e ne sarà

possibile gestire:

- tempi validità della password
- complessità della password
- disattivazione dell'utenza
- modifica della password direttamente dall'utente stesso

Facile accesso ai precedenti

Il sistema permette rapidamente di richiamare tutti gli esami precedenti del paziente per le tre diverse modalità (rest, stress e holter). Automaticamente all'apertura dello studio il clinico ha la visione di tutti i precedenti e può avviare un confronto per valutare l'evoluzione delle eventuali patologie.

Strumenti dedicati

Il caliper per effettuare delle misure di ampiezza e durata. Queste misure possono essere inserite, nel caso ce ne sia l'esigenza, negli opportuni campi DICOM dell'oggetto e archiviati nel PACS sostituendo le misure effettuate in automatico sugli elettrocardiografi.

Firma digitale e rispondenza alla legge sulla privacy

Il sistema permette la refertazione con sigla digitale secondo la legislazione italiana. Una volta che viene generato il referto marcato digitalmente, il viewer permette la visualizzazione del documento firmato. Inoltre il software gestisce la firma massiva di più documenti generati nella stessa o in diverse sessioni dall'operatore.

WebScribe risponde alla normativa sul trattamento dei dati sensibili. Una volta che il paziente viene accettato, viene data la possibilità di stampare un documento personalizzato da sottoporre al paziente per accettazione del trattamento dei dati.

Integrazione

Il Sistema si integra tramite le tecnologie più comuni (HL7, web services e XML) con software di terze parti. Nelle integrazioni viene garantita:

- ricezione degli ordini
- ricezione delle modifiche di anagrafica
- invio della variazione dello stato della prestazione
- invio del documento firmato

Inoltre opzionalmente può essere effettuata l'integrazione con il SSN per lo scarico dei referti nel collettore nazionale.

Accesso remoto dei pazienti

Il sistema presenta un modulo per la distribuzione web dei referti ai pazienti. Viene messo a disposizione un portale a cui il paziente può accedere per scaricare i referti gestiti dal sistema.

WebScribe Data Management Opzioni

Codice	Descrizione
276000021	Modulo per la creazione e gestione di agende di prenotazione
276000031	Modulo di integrazione HL7 per la ricezione di messaggi ADT (di anagrafica) e ORM (di ordini) e per l'invio dei risultati (OBR) verso il repository centrale
276000041	Modulo per l'archiviazione di tracciati di terze parti non DICOM.
276000051	Modulo che permette di gestire il consenso informato in ottemperanza alla normativa sulla privacy
276000061	Modulo che permette l'integrazione e lo scarico delle prestazioni sul SSN
276000071	Modulo per invio di mail e SMS ai pazienti una volta che l'esame viene refertato
276000081	Modulo che permette l'accesso remoto da parte dei pazienti per la consultazione dei propri esami
Estensione utenti Refertatori	
276000091	Aggiunta di 1 utente refertatore concorrente ai 2 di base per un totale di 3
276000101	Aggiunta di 3 utente refertatori concorrente ai 2 di base per un totale di 5
276000111	Aggiunta di 5 utente refertatori concorrente ai 2 di base per un totale di 7
276000121	Aggiunta di 10 utente refertatori concorrente ai 2 di base per un totale di 12
276000131	Numero illimitato di refertatori concorrenti
Estensione utenti Amministrativi	
276000141	Aggiunta di 1 utente amministrativo concorrente ai 2 di base per un totale di 3
276000151	Aggiunta di 3 utente amministrativi concorrente ai 2 di base per un totale di 5
276000161	Aggiunta di 5 utente amministrativi concorrente ai 2 di base per un totale di 7
276000171	Aggiunta di 10 utente amministrativi concorrente ai 2 di base per un totale di 12
276000181	Aggiunta di 20 utente amministrativi concorrente ai 2 di base per un totale di 22
276000191	Numero illimitato di utenti amministrativi concorrenti
Servizio di Assistenza	
276000201	Assistenza dalle 8 alle 15 nei giorni feriali

Riferimenti normativi

E' conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici:

Software per immagini medicali

Software per immagini medicali e dati clinici

Classe di rischio: II a

Codice NANDO: MD 1111

EN ISO 14971:2012 Dispositivi Medicali – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali

EN 62304:2006 Software per dispositivi medicali – Processi del ciclo di vita del software

Manutenzione e assistenza

Alla scadenza della garanzia verrà proposto un contratto di manutenzione da definirsi contattando il Servizio Clienti.

Installazione e training

Per l'utilizzo del sistema oltre alla consultazione del manuale d'uso, al momento del collaudo, viene effettuato da nostro personale un breve corso informativo. La durata prevista è di 3 ore.