MANUALE UTENTE

Informazioni relative all'uso di MyStar Connect _DataFile

MyStar Connect

Modulo DataFile

CE 0051

MyStar Connect DataFile

Servizio di Assistenza : **Telefono** 0735/782131

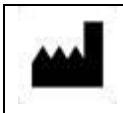
Indirizzo mail assistenza@meteda.it

CE 0051

Fabbricante: Me.Te.Da. S.r.l.
Via Silvio Pellico, 4
63074 San Benedetto del Tronto –Italia

Nome del Prodotto: MyStar Connect_DATAFILE

SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO

	Nome ed indirizzo del Fabbricante
CE 0051	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42 / CEE sui dispositivi medici. Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.

1. INTRODUZIONE

Il modulo DataFile di MyStar Connect consente di esportare dati da utilizzare per finalità statistiche di studio. Il software permette di esportare, su un file excel autogenerato, parametri predefiniti relativi a:

- pazienti, presenti nel proprio database, che hanno avuto un evento cardiovascolare nel periodo di tempo considerato (CASI).

- pazienti, presenti nel proprio database, che non hanno avuto alcun evento cardiovascolare durante lo stesso periodo, e che hanno per i medesimi parametri valori analoghi a quelli rilevati per la prima categoria di pazienti (CONTROLLI).

Per ogni CASO, il modulo DataFile estrae i parametri prima dell'evento cardiovascolare ed alla visita successiva, entro un intervallo di tempo specificato. Per ogni CONTROLLO, il modulo estrae i dati raccolti in due visite a distanza di un analogo intervallo di tempo.

Lo scopo dello studio DataFile è quello di valutare come un evento cardiovascolare induce il diabetologo a modificare la terapia per il trattamento del diabete.

2. DICHIARAZIONE DI DESTINAZIONE D'USO

MyStar Connect è un software medico gestionale, dedicato alla memorizzazione e alla elaborazione dei dati clinici e dell'autocontrollo, per la gestione dei pazienti. MyStar Connect è un sistema modulare che permette di supportare in maniera efficiente ed aggiornata il lavoro del Medico, sia nell'attività di reparto che in quella ambulatoriale, archiviando in modo ottimale e di immediato utilizzo i dati clinici inseriti dal medico.

Pertanto gli utilizzatori autorizzati all'uso del MyStar Connect, sono i medici e/o il personale infermieristico specializzato sulle tematiche di diabetologia.

3. DISCLAIMER

Si prega di leggere con attenzione questo Manuale Utente prima di utilizzare il modulo DATAFILE di MyStar Connect.
L'uso di MyStar Connect DATAFILE da parte di qualsiasi persona diversa dai destinatari d'uso, per qualsiasi scopo o applicazione diversi da quanto specificato nel Manuale Utente, o il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni, saranno considerati USO IMPROPRIO.

L'utente di MyStar Connect DATAFILE deve essere in grado di interpretare i dati.

Me.Te.Da. non sarà considerata responsabile di eventuali dati errati memorizzati dall'utente.

IMPORTANTE: Si consiglia di mantenere il computer sempre aggiornato con gli ultimi software di sicurezza. Per ulteriori informazioni su come mantenere il computer e le informazioni memorizzate in condizioni di sicurezza, si prega di visitare il sito http://www.windows.com/security.
Me.Te.Da. non sarà considerata responsabile di eventuali impostazioni errate da parte dell'utente.

4. DIRETTIVE E STANDARD DI RIFERIMENTO

Classificazione dispositivo: Classe IIa, come previsto nella regola 12 dell'allegato IX.

Soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I del D.lgs. 46/97 a recepimento della direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici e successive modifiche intervenute.

Il dispositivo è stato sviluppato in conformità alle seguenti Norme Tecniche e Linee Guida di riferimento:

UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
EN 980:2008	Simboli da utilizzare nell'etichettatura di dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
CEI EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.1/6	Qualification and Classification of stand alone software
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Clinical evaluation: guideline for Manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Post-Market Clinical Follow-up studies

5. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

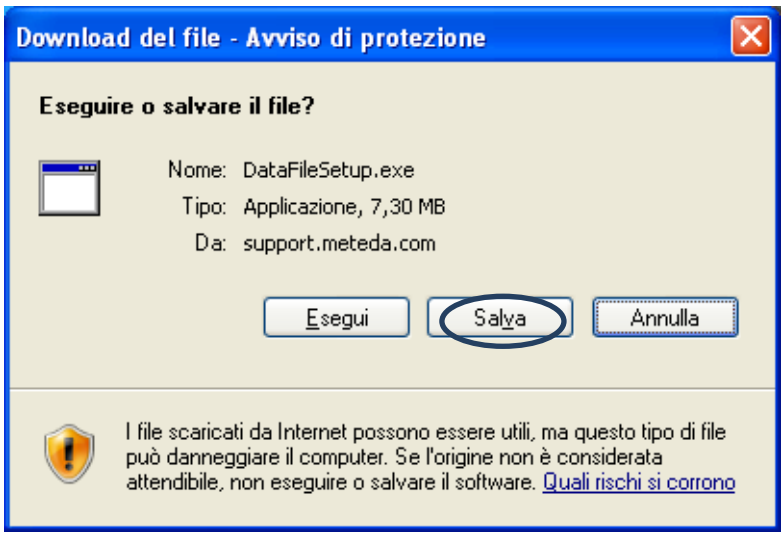
L'utilizzo del modulo DataFile presuppone che l'utente abbia installato il dispositivo software MyStar Connect.

6. COME SCARICARE IL SOFTWARE

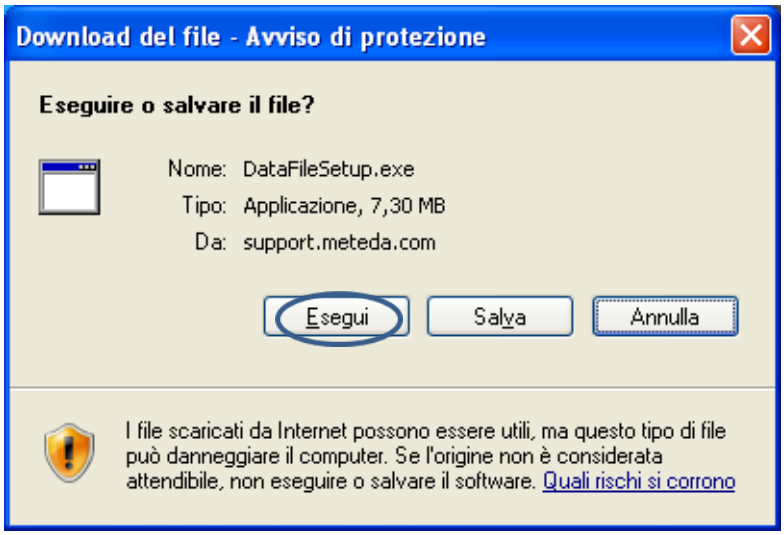
L'utente può scaricare il setup del modulo DataFile dal seguente link:

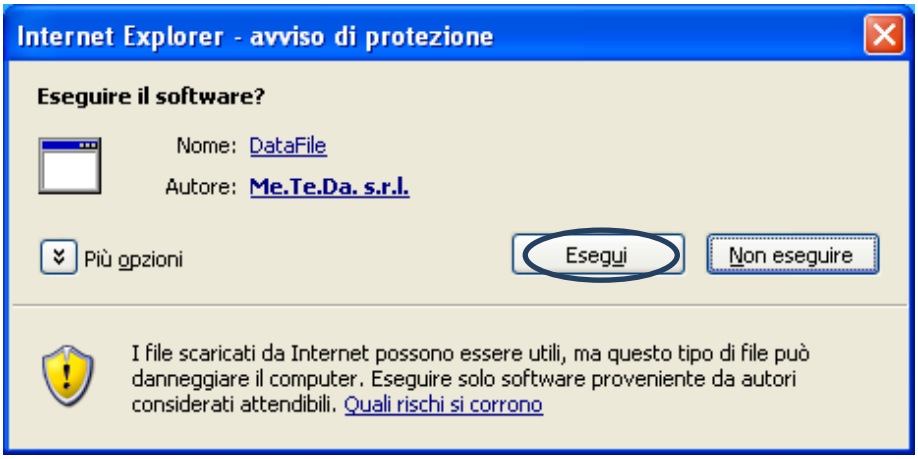
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx(inserire il link per il setup)

Fare doppio clic sul link e seguire la procedura di seguito illustrata.



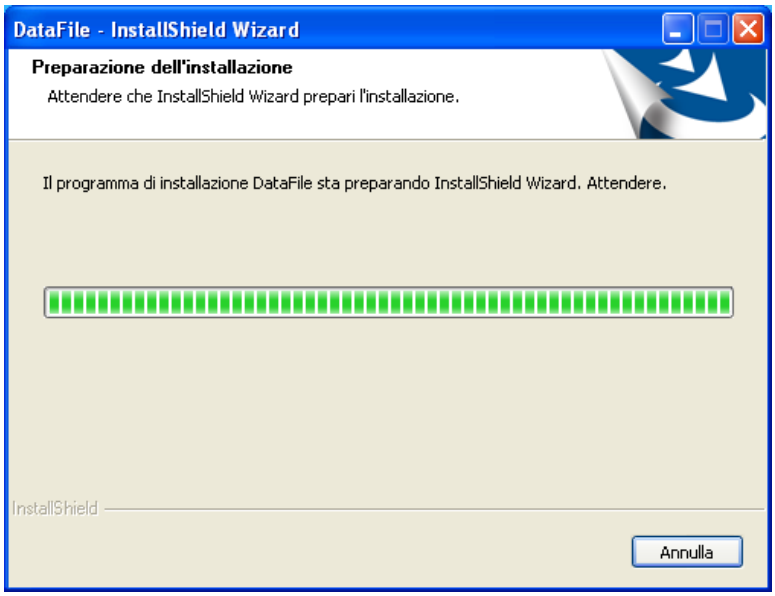
Premere il tasto "**Salva**" e poi "**Esegui**"

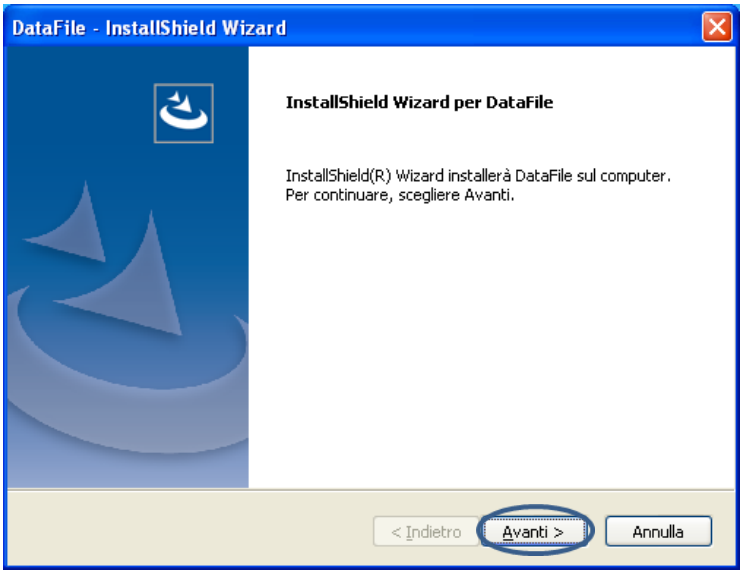




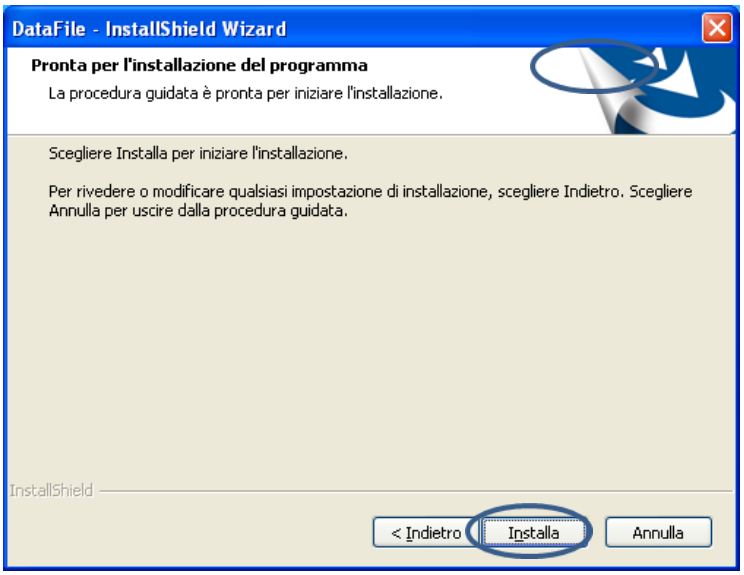
Il sistema apre la finestra di dialogo come da esempio sopra riportato, premere il tasto "**Esegui**".

Il software inizia la fase di setup.

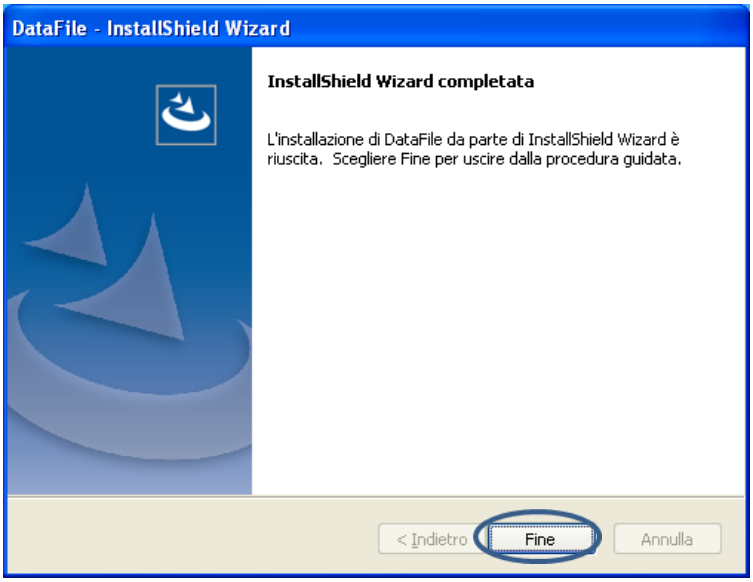




Premere il tasto "**Avanti"**



Quindi premere "**Installa**"



Premere il tasto "**Fine"**.

La procedura di installazione è completata. Sul desktop del PC verrà visualizzato il relativo Link 

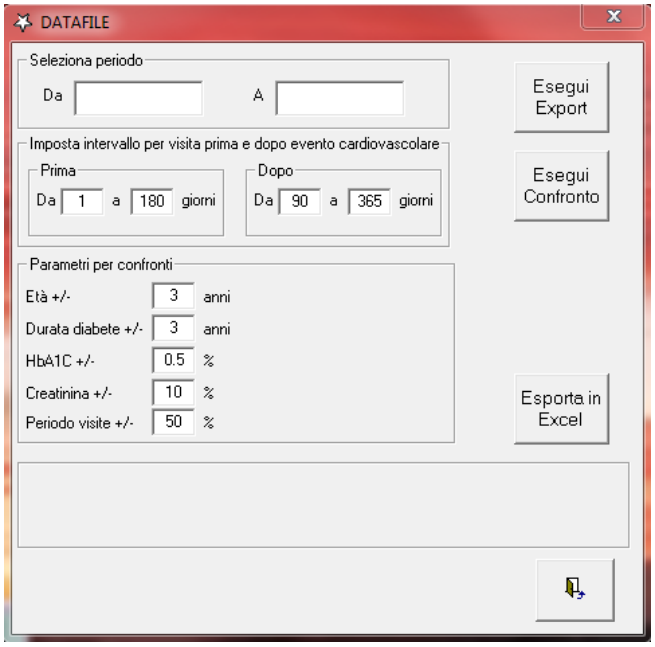
7. COME UTILIZZARE IL SOFTWARE

Eseguire DataFile facendo doppio clic sul link creato sul desktop del proprio PC.



Inserire le credenziali personali di accesso utilizzate per il dispositivo MyStar Connect, premere 

Il sistema apre una finestra di dialogo come da esempio che segue.



I dati, che verranno utilizzati per la realizzazione di studi e statistiche, sono esportati in modalità anonima. Sono identificati da un codice.

Per eseguire l'export dei dati procedere come indicato.

A) Nella sezione – **Seleziona periodo** – nei rispettivi campi, digitare il seguente periodo temporale:

Da 01/01/2010 **A** inserire la data corrente di esecuzione dell'operazione

AVVERTENZA. NON MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI PREDEFINITE, VISUALIZZATE DALLA SCHEDA.

B) Digitare il tasto 

. Il sistema propone la seguente finestra di dialogo:



Per proseguire premere "OK".

Il sistema evidenzia la conclusione della procedura.

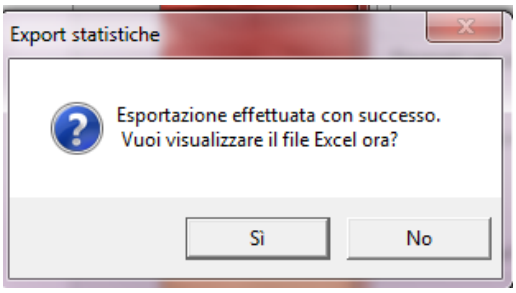


Per proseguire premere il tasto "OK".

C) digitare il tasto 

....per salvare il file generato. Procedere con il salvataggio del file.

Con una finestra come da esempio il sistema comunica l'avvenuta esportazione dei dati.



Qualora l'utente intenda visualizzare il file può premere il tasto "Si", diversamente premere il tasto "No".

Premendo il tasto "Si", il sistema apre automaticamente il file excel.

Il file riporta su fogli preimpostati i parametri esportati.

PER COMPLETARE LA PROCEDURA INVIARE IL FILE EXCEL SALVATO AL SEGUENTE INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA: datafile@siditalia.it

Per terminare la sessione di lavoro, utilizzare il tasto di uscita  posto in basso a destra della finestra principale.

S O M M A R I O

Pag.

1. INTRODUZIONE 3
2. DICHIARAZIONE DI DESTINAZIONE D'USO 3
3. DISCLAIMER 3
4. DIRETTIVE E STANDARD DI RIFERIMENTO 4
5. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA 4
6. COME SCARICARE IL SOFTWARE 5
7. COME UTILIZZARE IL SOFTWARE 8