



DIGISTAT® Mobile

Brugermanual

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 DNK V01 - 2 August 2018

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018, Scandicci (FI), Italien

Tlf. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® Version 5.1

Copyright © ASCOM UMS s.r.l. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne udgivelse må gengives, videresendes, kopieres, registreres eller oversættes uanset form, måde eller medie uden forudgående skriftlig tilladelse fra ASCOM UMS.

SOFTWARELICENS

Din licensaftale (leveres sammen med produktet) specificerer den tilladte og ulovlige brug af produktet.

LICENSER OG REGISTREREDE VAREMÆRKER

DIGISTAT® fremstilles af ASCOM UMS s.r.l.

www.ascom.com

DIGISTAT® er et varemærke hos ASCOM UMS s.r.l.
Oplysningerne er korrekte på udgivelsestidspunktet.
Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

DIGISTAT® produktet er  mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medicinsk udstyr") ændret ved direktiv 2007/47/EF.

ASCOM UMS er certificeret i henhold til UNI EN ISO 9001:2015 og UNI CEI EN ISO 13485:2012 til "Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems".

Indhold

1. Brug af manualen.....	8
1.1 Mål	8
1.2 Anvendte tegn og terminologi.....	9
1.3 Symboler.....	10
2. Introduktion til DIGISTAT®	11
2.1 Modulopbygget arkitektur	11
2.2 Tilladt brug	11
2.2.1 Sikkerhedsprocedurer	13
2.3 Off-label-brug af produktet.....	14
2.4 CE-mærke og overensstemmelse med forordninger.....	15
2.5 Producentens ansvar	16
2.6 Sporing af produkt	16
2.7 Kontrol efter markedsføringen.....	17
2.8 Driftslevetid	17
3. Software-/hardwarespecifikationer	18
3.1 Central & Seng	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Operativsystem.....	19
3.2 Server	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Operativsystem.....	19
3.2.3 Systemsoftware	19
3.3 DIGISTAT® "Mobile"	19

3.4 DIGISTAT® “Web”	20
3.5 Advarsler	21
3.6 Firewall og antivirus	22
3.7 Funktioner i lokalt netværk	22
3.7.1 Påvirkning af sundhedsinstitutionens netværk fra DIGISTAT® systemet	25
4. Inden start	26
4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse	26
4.1.1 Patientområde	27
4.2 Rengøring	28
4.3 Generelle forskrifter og advarsler	28
4.3.1 Elektrisk sikkerhed	29
4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet	29
4.3.3 Udstyrets egnethed	29
4.4 Beskyttelse af privatlivets fred	30
4.4.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug	32
4.4.2 Systemadministratorer	35
4.4.3 Systemlogs	35
4.5 Backup-politik	36
4.6 Fremgangsmåde ved arbejdsstation ude af drift	36
4.6.1 Genkonfiguration/erstatning af netværksudstyr	38
4.7 Forebyggende vedligeholdelse	38
4.8 Kompatibelt udstyr	41
4.9 Manglende adgang til system	41
5. DIGISTAT® Mobile	43
5.1 Information til brugeren	43

5.2 Opstart.....	45
5.2.1 Tilladelser for korrekt funktion	46
5.2.2 Opstart på ASCOM MYCO (med Unite)	49
5.2.3 Opstart på Android udstyr	50
5.2.4 Installer opdateringer (APK files).....	53
5.3 Sidemenu.....	53
5.4 Log på.....	55
5.5 Øverste meddelelsesbjælke	58
5.6 Generelle systemmeddelelser.....	58
5.6.1 Fremgangsmåde i forbindelse med lydtest.....	59
5.6.2 Kontroller systemproceduren	61
5.7 Patientsøgningsfunktioner	64
5.7.1 Tekstsøgning	65
5.7.2 Stregkodesøgning	67
5.7.3 NFC kodesøgning	68
5.7.4 Valg af enkelt patient	69
5.8 Patientopgave” funktion.....	71
5.9 Patientvalg/-opgave, -moduler og -domæne	73
6. Smart Central Mobile	74
6.1 Indledning.....	74
6.2 Opstart af applikation.....	74
6.3 “Central” skærm	74
6.4 Liste over medicinsk udstyr.....	77
6.4.1 Overskrift.....	77
6.4.2 Liste over udstyr	78

6.5 Alarmhistorik.....	80
7. DIGISTAT® Vitale	81
7.1 Indledning.....	81
7.2 Opstart af applikation	81
7.3 Patientliste	82
7.3.1 Patientlistens overskrift.....	83
7.3.2 Sengeliste.....	83
7.4 Liste over datasæt.....	84
7.4.1 Registrering af et nyt datasæt.....	86
7.4.2 Oversigt over indtastede værdier	88
7.4.3 Redigering af et eksisterende datasæt.....	89
7.4.4 Indlæsning af billeder og lyd.....	90
7.4.5 Sådan bruger du OCR-funktionen	95
7.5 Aktivering og konfiguration af eksisterende datasæt	101
8. DIGISTAT® "Voice Notes"	105
8.1 Indledning.....	105
8.2 Opstart af applikation.....	105
8.2.1 Brugeradgang	106
8.2.2 Meddelelser.....	107
8.3 Patientliste	108
8.3.1 Patientlistens overskrift	108
8.3.2 Sengeliste	109
8.4 Liste over talemeddelelser	109
8.4.1 Aflytning af talemeddelelser	111
8.4.2 Sletning af en talemeddelelse	112

8.4.3 Optagelse af en talemeddelelse.....	113
9. DIGISTAT® "Identity"	116
9.1 Indledning.....	116
9.2 Opstart af applikation.....	116
9.2.1 Hovedskærm.....	117
9.2.2 Liste over utildelt udstyr	117
9.2.3 Liste over tildelt udstyr	118
9.3 Fremgangsmåde ved indstilling af tilknytning.....	119
9.3.1 Start af proceduren.....	119
9.3.2 Identifikation af patient.....	119
9.3.3 Bekræftelse af identifikation af patient.....	121
9.3.4 Identifikation af udstyr.....	123
9.3.5 Bekræftelse af identifikation af udstyr	123
9.4 Fremgangsmåde ved sletning af tilknytning.....	124
9.4.1 Start af proceduren.....	124
9.4.2 Identifikation af udstyr	124
9.4.3 Bekræftelse af identifikation af udstyr.....	125
10. Producentens kontaktoplysninger.....	126
11. Resterende risici	127

1. Brug af manualen

1.1 Mål

De bestræbelser, som ligger til grund for udarbejdelsen af denne manual, er at give alle de nødvendige oplysninger for at garantere en sikker og korrekt brug af DIGISTAT® systemet og muliggøre identifikation af producenten. Endvidere har dette dokument til formål at beskrive hver enkelt del i systemet, at udgøre en referencevejledning for den bruger, som ønsker at få oplysninger om udførelse af et bestemt indgreb, og at udgøre en vejledning vedrørende korrekt brug af systemet, så forkert og potentielt farlig brug kan undgås.

Brugen af DIGISTAT® kræver et grundlæggende kendskab til IT-aspekter og -procedurer. Dette kendskab kræves også for at kunne forstå denne manual.

Denne fleksibilitet umuliggør en beskrivelse af alle systemets muligheder. Derfor beskriver manualen en "sandsynlig" eller "standard" konfiguration som et led i forklaringen på, hvad vi mener er de grundlæggende dele i systemet og deres formål. Brugeren kan derfor støde på beskrivelser af skærme og funktioner, som afviger i forhold til den aktuelle konfiguration

Nærmere bestemt kan forskellene vedrøre:

- skærmens udseende (en skærm kan se anderledes ud end den her viste skærm).
- funktionerne (visse funktioner er eventuelt ikke aktiverede).
- workflowet (visse procedurer kan udføres ved at følge en anden rækkefølge af sider og indgreb).

Der gives specifikke advarsler, når konfigurationsfunktionerne rummer flere muligheder

Kontakt venligst systemadministratoren eller ASCOM UMS tekniske servicecenter, hvis der er behov for yderligere oplysninger om en specifik konfiguration.

Bemærk, at ved en specifik forespørgsel er ASCOM UMS i stand til at tilbyde skræddersyet dokumentation vedrørende enhver specifik procedure og/eller konfiguration.

1.2 Anvendte tegn og terminologi

Brugen af DIGISTAT® systemer kræver et grundlæggende kendskab til de mest almindelige IT-termer og -aspekter. På tilsvarende måde forudsætter forståelsen af denne manual besiddelse af dette kendskab.

Husk, at DIGISTAT® systemer kun må bruges af professionelt og korrekt uddannet personale.

Ved indhentning af oplysninger i online-versionen i modsætning til papirudgaven, fungerer krydshenvisninger i dokumentet som links. Dette indebærer, at du, når du støder på en henvisning til en figur (eksempelvis “Fig 8”) eller et afsnit (eksempelvis “afsnit 3.1.2”), kan klikke på henvisningen for at få direkte adgang til den pågældende figur eller det pågældende afsnit.

Hver gang der henvises til en knap, står teksten med “**fed**” skrift. Eksempelvis i udtryk såsom:

➤ Klik på “**Opdatér**” knappen,

er “**Opdatér**” en knap, som findes på den side, der beskrives. I tilfælde, hvor dette er muligt, fremgår dette tydeligt i en figur (med krydshenvisninger som “Se Fig 9 **A**”).

Tegnet ➤ benyttes for at angive en handling, som brugeren skal udføre for at være i stand til at udføre et specifikt indgreb.

Tegnet ● benyttes til at angive de forskellige elementer på en liste.

1.3 Symboler

Manualen anvender følgende symboler:



Nyttig information

Dette symbol vises ved siden af supplerende oplysninger vedrørende karakteristika og brug af DIGISTAT®. Der kan være tale om forklarende eksempler, alternative procedurer eller enhver anden form for “ekstra” information, som skønnes at være nyttig for en forbedret forståelse af produktet.



Advarsel!

Dette symbol benyttes for at fremhæve oplysninger, der har til formål at forebygge forkert brug af softwaren eller at henlede opmærksomheden på kritiske procedurer, som kan medføre risici. Det er derfor nødvendigt at være meget opmærksom, hver gang dette symbol vises.

Følgende symboler anvendes i informationsboksen DIGISTAT® (paragraph 5.3):



Fabrikantens navn og adresse



Vær opmærksom, læs ledsagende dokumenter

2. Introduktion til DIGISTAT®

Programsuiten for DIGISTAT® kliniske moduler er et avanceret softwaresystem til styring af patientrelaterede oplysninger. Systemet er designet specifikt til brug af læger, sygeplejersker og administratorer.

Softwarepakken omfatter en række moduler, som kan fungere særskilt eller integreres fuldstændigt for at skabe en komplet løsning til styring af patientrelaterede oplysninger.

DIGISTAT® kan benyttes i en lang række forskellige miljøer, eksempelvis intensivenheder, afdelinger, operationsstuer, administrationskontorer osv.

Den modulopbyggede arkitektur og de omfattende konfigurationsmuligheder i DIGISTAT® giver dig mulighed for at opbygge dit eget system til styring af patientrelaterede oplysninger og at udvide systemet til at opfylde dine nye behov, når det er nødvendigt.

DIGISTAT® systemet kan kun tilgås ved indtastning af brugernavn og password. Hver bruger er defineret af en detaljeret profil og har kun adgang til de tilladte områder. Systemet genererer automatisk en audit trail for hvert login.

2.1 Patient Befolkning

Produktet er et softwareprogram og er ikke i kontakt med patienten.

Den påtænkte patientpopulation er defineret som følger:

- * Patientvægt mellem 0,1 kg og 250 kg
- * Patienthøjde mellem 15cm og 250cm
- * Ingen andre begrænsninger

2.2 Modulopbygget arkitektur

“Modulopbygget arkitektur” indebærer, at forskellige programmer (eller moduler) kan implementeres i det samme softwaremiljø (i dette tilfælde DIGISTAT®), som er karakteriseret ved et særligt grafisk design, samme generelle mål og brugsbetingelser.

Det er muligt at tilføje forskellige moduler på forskellige tidspunkter og på en måde, som er aftalt med brugeren. Den endelige software suite passer til de specifikke brugerbehov og kan ændres gennem tiden på baggrund af de mulige ændringer i brugerens behov.

2.3 Tilladt brug

DIGISTAT Software (herefter “produktet”) udarbejder registreringer, organiserer, sender og viser patientrelaterede oplysninger, herunder oplysninger og hændelser fra tilsluttet klinisk udstyr og systemer samt manuelt indtastede informationer for at understøtte sundhedspersonalet i forbindelse med diagnosticering og behandling af patienter samt etablering af elektroniske patientregistreringer.

- Produktet opretter konfigurerbare elektroniske patientregistreringer baseret på indlæste oplysninger og information samt på manuel og automatiseret dokumentation om aktiviteterne i den kliniske enhed.
- Produktet tilvejebringer automatiseret sekundær visuel og hørbar meddelelse og visning af de indlæste oplysninger, hændelser, den aktuelle status og driftsbetingelserne i det tilsluttede medicinske udstyr og systemer på dertil beregnet visningsudstyr. Produktet kan også konfigureres til at videresende oplysninger og information om hændelser, statusser og driftsbetingelser til Ascom meddelelsessystemet.
- Produktet understøtter forbedringen af workflow i forbindelse med sygepleje vedrørende styringen af alarmer fra det tilsluttede kliniske udstyr og systemer.
- Produktet understøtter dokumentationen af den ordinerede behandling, dens forberedelse og dens udførelse.
- Produktet understøtter registreringen, valideringen og visningen af kort med vitale tegn baseret på de indlæste oplysninger og information.
- Produktet tilvejebringer konfigurerbare rapporter, kort og statistik baseret på registrerede oplysninger til brug af sundhedspersonalet til analyse af enhedens effektivitet, produktivitet, kapacitet, ressourceudnyttelse og plejekvalitet.

Produktet erstatter eller gengiver **ikke** den originale visning af oplysninger og alarmer fra det tilsluttede udstyr og systemer og kontrollerer, overvåger og ændrer **ikke** funktionen i det tilsluttede udstyr og systemer eller de respektive alarmmeddelelser.

Produktet **er ikke** beregnet til brug til direkte diagnosticering eller monitorering af vitale fysiologiske parametre.

Produktet er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale på et hospital/i et klinisk miljø og forudsætter korrekt betjening af og drift i IT- og kommunikationsinfrastrukturen på hospitalet, det anvendte visningsudstyr og det tilsluttede kliniske udstyr og systemer.

Endvidere tilvejebringer produktet specifikke funktioner og interfaces, som kan betjenes af ikke-fagpersoner på andre steder til ikke-kliniske formål til visning af oplysninger, journaler, kort og statistik uden mulighed for at tilføje, ændre eller slette nogen oplysninger eller information.

Produktet er stand-alone software, som installeres på servere og computere, som skal være i overensstemmelse med de tekniske specifikationer vedrørende hard- og software, som leveres sammen med produktet.

2.3.1 Sikkerhedsprocedurer

Selv om produktet er designet til at yde meget høj præcision, kan det ikke garantere perfekt overensstemmelse med de indlæste oplysninger, og produktet kan heller ikke erstatte den direkte kontrol udført af brugeren.

Brugeren skal udelukkende basere de terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og indgreb på den direkte undersøgelse af den oprindelige informationskilde. Brugeren alene bærer ansvaret for at kontrollere, at de oplysninger, som vises af produktet, er korrekte samt for korrekt brug af oplysningerne.

Produktet skal under alle omstændigheder benyttes med overholdelse af de sikkerhedsprocedurer, som er angivet i brugerdokumentationen, der leveres sammen med produktet.

Kun udskrifter, som er underskrevet digitalt eller med blæk af autoriseret medicinsk personale, skal betragtes som gyldige patientregistreringer. Ved underskrivelse af de ovennævnte udskrifter attesterer brugeren at have kontrolleret, at oplysningerne på dokumentet er korrekte og fuldstændige.

Kun disse underskrevne dokumenter er en gyldig informationskilde i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske processer og/eller procedurer.

Produktet kan benyttes i nærheden af patienten og det tilsluttede kliniske udstyr for at gøre dataindlæsningen hurtigere, for at nedsætte risikoen for fejl og for at gøre det muligt for brugeren at kontrollere oplysningernes korrekthed ved en øjeblikkelig sammenligning med de aktuelle oplysninger og aktiviteter.

Ved indtastning af patientrelaterede oplysninger skal brugeren kontrollere, at patientens identitet, hospitalsafdelingen/stuen og sengen, som vises i produktet, er korrekt. Kontrollen er meget vigtig i tilfælde af kritiske indgreb såsom eksempelvis indgivelse af medicin.

Den ansvarlige organisation skal fastlægge og implementere passende procedurer for at sikre, at potentielle fejl i produktet og/eller ved brugen af produktet registreres og afhjælpes med det samme og ikke udgør en risiko for patienten og operatøren. Disse procedurer afhænger af produktets konfiguration og den metode, som foretrækkes af organisationen.

Afhængigt af konfigurationen kan produktet tilvejebringe oplysninger om medicin. Den ansvarlige organisation skal indledningsvist og regelmæssigt kontrollere, at disse oplysninger er aktuelle og opdaterede.

Produktet må ikke benyttes i stedet for direkte overvågning af alarmer genereret af medicinsk udstyr. Denne begrænsning skyldes bl.a. specifikationer og indskrænkninger i kommunikationsprotokollerne i det medicinske udstyr.

Såfremt udstyr, som skal benyttes til produktet, er placeret i patientområdet eller tilsluttes udstyr i patientområdet, skal den ansvarlige organisation sikre, at hele kombinationen opfylder kravene i den internationale standard IEC 60601-1 og ethvert supplerende krav fastsat af de lokale myndigheder.

Brugen af produktet skal – gennem en specifik konfiguration af password og aktiv overvågning – tildeles brugere, 1) som er instrueret i overensstemmelse med produktets anvisning af personale, som er autoriseret af producenten eller distributører, og 2) er i besiddelse af professionelle kvalifikationer til korrekt at kunne fortolke de tilvejebragte oplysninger og implementere de passende sikkerhedsprocedurer.

Produktet er stand-alone software, som kan køre på standard computere og/eller standard mobilt udstyr, som er sluttet til hospitalets lokale netværk. Computere, udstyr og det lokale netværk skal være beskyttet på passende måde mod hackerangreb.

Produktet må kun installeres på computere og udstyr, som opfylder min. kravene til hardwaren, og på understøttede operativsystemer.

2.4 Off-label-brug af produktet

Enhver brug af produktet, som ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i “Tilladt brug” (normalt beskrevet som “off-label”-brug), sker med fuld diskretion og på brugerens og den ansvarlige organisations eget ansvar.

Producenten garanterer på ingen måde produktets sikkerhed og egnethed til et givent formål, hvis brugen af produktet ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i “Tilladt brug”.



Produktet **er ikke** et primært fjernalarmsystem.

2.5 CE-mærke og overensstemmelse med forordninger

ASCOM UMS DIGISTAT® produktet er  mærket i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF ("Medicinsk udstyr"), ændret af direktiv 2007/47/EF, og produktet opfylder derfor de grundlæggende sikkerhedskrav i de relevante EU-retlige bestemmelser (gennemført i italiensk lovgivning med lovdekret nr. 37/2010 med efterfølgende ændringer og tilføjelser).

ASCOM UMS kan ikke gøres ansvarlig for konsekvenser med hensyn til udstyrets sikkerhed og effektivitet, som skyldes tekniske reparationer eller vedligeholdelse, som ikke er blevet udført af producentens eget tekniske servicepersonale eller af teknikere med autorisation fra ASCOM UMS.

Brugeren og den juridiske repræsentant for den Sundhedsorganisation, hvor udstyret benyttes, skal være opmærksomme på deres respektive ansvar i henhold til den gældende lokale lovgivning angående sikkerhed og helbred på arbejdspladsen (eksempelvis italiensk lovdekret nr. 81/2008) og eventuelle stedsspecifikke sikkerhedsprocedurer.

ASCOM UMS Service er i stand til at tilbyde kunder den nødvendige support for at bevare sikkerheden og effektiviteten i det leverede udstyr på langt sigt ved at sikre kvalifikationer, det instrumentelle udstyr og de reservedele, som er nødvendige for at garantere, at udstyret fortsat opfylder de originale konstruktionsspecifikationer.

2.6 Producentens ansvar

ASCOM UMS er kun ansvarlig for produktets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Installation og konfiguration er blevet udført af personale, der er uddannet og godkendt af Ascom UMS;
- Brug og vedligeholdelse overholder instruktionerne i produktdokumentationen (herunder denne brugsanvisning);
- Brug og vedligeholdelse er i overensstemmelse med anvisningerne i brugermanualen;
- Manualen opbevares korrekt og al tekst er læsbar;
- Indstillinger, ændringer og reparationer kun udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af ASCOM UMS;
- Produktets brugsmiljø overholder de gældende sikkerhedsforskrifter og gældende regler;
- Miljøet, som produktet anvendes i (herunder computere, udstyr, elektriske forbindelser osv.) overholder de gældende lokale bestemmelser.



Hvis produktet er en del af et "medicinsk elektrisk system" gennem en elektrisk og funktionel forbindelse med medicinsk udstyr, har sundhedsorganisationen ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhedsgodkendelser og godkendelsestests, også selvom ASCOM UMS helt eller delvis har implementeret de nødvendige forbindelser.

2.7 Sporing af produkt

For at sikre sporing af udstyret og fortløbende sikkerheds- og effektivitetskontroller på stedet bør den tidligere ejer i henhold til kvalitetsstandard ISO 9001 og EN 13485 samt direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47/EF, meddele ASCOM UMS/distributøren om overdragelsen ved at indsende en skriftlig meddelelse med oplysninger til identifikation af produktet, den tidligere ejer og den nye ejer.

Oplysninger om produktet fremgår af produktets mærkning (enten mærkningen på papir, som udleveres på installationstidspunktet eller i "Om boksen", der vises i produktet – se afsnit 8).

Kontakt venligst ASCOM UMS/distributørens tekniske servicecenter i tilfælde af tvivl/spørgsmål vedrørende produktets mærkning og/eller identifikation (se afsnit 8 vedrørende kontaktoplysningerne).

2.8 Kontrol efter markedsføringen

Udstyr med  mærkning er omfattet af en kontrol efter markedsføringen, som ASCOM UMS og dennes distributører og forhandlere skal tilvejebringe for hvert enkelt markedsført eksemplar. Kontrollen omfatter de aktuelle og potentielle risici for enten patienten eller brugeren i løbet af produktets driftslevetid.

I tilfælde af forringelse af produktets karakteristika, nedsat ydelse eller utilstrækkelige brugerinstruktioner, som har eller kunne have udgjort en fare for enten patientens eller brugerens helbred eller for den miljømæssige sikkerhed, skal brugeren straks oplyse ASCOM UMS, en af virksomhedens grene eller den nærmeste autoriserede forhandler herom.

Detaljer om produktet fremgår af mærkningen.

Ved modtagelse af en tilbagemelding fra brugeren indleder ASCOM UMS øjeblikkeligt revisions- og kontrolprocessen og afhjælper den indrapporterede manglende overensstemmelse, hvis dette er nødvendigt.

2.9 Driftslevetid

Produktets driftslevetid afhænger ikke af slitage eller andre faktorer, som kan påvirke sikkerheden. Det afhænger af hardwarens forældelse (pc og server) og skønnes derfor at være 5 år efter datoen for frigivelse af den produktspecifikke version. I løbet af denne periode er producenten forpligtet til at opbevare teknisk dokumentation og yde teknisk service.

3. Software-/hardwarespecifikationer



DIGISTAT® må kun installeres af uddannet autoriseret personale. Dette omfatter Ascom UMS-/forhandlerpersonale og enhver anden person, der er specielt uddannet og udtrykkeligt autoriseret af Ascom UMS-/forhandler. Uden en udtrykkelig, direkte tilladelse fra Ascom UMS-/forhandler, er sundhedsorganisationens medarbejdere ikke autoriseret til at udføre installationsprocedurer og/eller ændre DIGISTAT®-indstillingerne.



DIGISTAT® må kun bruges af uddannet personale. DIGISTAT® må ikke bruges uden at have fået en ordentlig oplæring, udført af Ascom UMS-/forhandlerpersonale.

Oplysningerne i dette kapitel beskriver producentens forpligtelser i henhold til standard IEC 80001-1:2010 (Anvendelse af risikostyring inden for it-netværk indbefattende medicinsk udstyr).

I henhold til standard IEC 60601-1 skal der benyttes “medicinsk godkendt” udstyr, hvis et elektrisk udstyr skal placeres tæt på sengen. I disse situationer benyttes normalt medicinsk godkendte PANEL PC’er. Ved udtrykkelig forespørgsel herom kan ASCOM UMS give oplysninger om passende udstyr af denne type.



For at vise den elektroniske version af brugsvejledningen (PDF-filer), skal der installeres en Adobe Reader eller en anden PDF-læser.

3.1 Central & Seng

3.1.1 Hardware

Min. hardwarekrav:

- Intel® I3 processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM
- Harddisk: min. 60 GB ledig plads
- Monitor: 1.024 x 768 eller højere (1920 x 1280 anbefales)
- Mus eller andet kompatibelt udstyr
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere)
- CD/DVD drev eller mulighed for kopiering af installationsfilerne

3.1.2 Operativsystem

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Server

3.2.1 Hardware

Min. hardwarekrav:

- Intel® I5 processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: min. 120 GB ledig plads
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere). 1 Gb/s anbefales.
- CD/DVD drev eller mulighed for kopiering af installationsfilerne

3.2.2 Operativsystem

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 Systemsoftware

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 DIGISTAT® "Mobile"

DIGISTAT® Mobile applikationen er blevet testet på ASCOM Myco SH1 Wi-Fi og Smartphone mobiltelefon med Android version 4.4.2 (Myco 1) og 5.1 (Myco 2). Ansøgningen er derfor kompatibel med Myco 1 og Myco 2. Applikationen er designet til at være kompatibel med andre Android-enheder med en mindste skærmstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhed skal verificeres inden klinisk brug.

OCR-funktionaliteten understøttes ikke på Myco1-enheder og generelt på enheder med Android version 4.4.2 og ældre; den understøttes på Myco2-enheder og generelt på Myco-enheder med firmware version 10.1 og nyere eller generelt på Android-enheder med version 5.1 og nyere.

Kontakt venligst Ascom UMS/distributøren vedrørende listen over tilgængelige drev. Generelle advarsler

3.4 DIGISTAT® “Web”

Følgende browsere understøttes til brug med DIGISTAT® webapplikationer:

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11



Kun understøttede webbrowserne skal bruges til Digistat Web.



En Digistat Web-arbejdsstation vil altid have webbrowseren i forgrunden. Desuden skal webbrowser aldrig bruges til andet end Digistat Web (hvilket også indebærer, at Digistats webside skal være standardwebsted for webbrowseren).



Browserens skærm skal altid indstilles til 100%.



Når det lokale netværk i det mindste delvist er baseret på WiFi-forbindelser, er der muligvis afbrydelser, der aktiverer afbrydelsesfunktionen (grå tæppe, der dækker Digistat Web), da WiFi-forbindelserne er intermitterende. Derfor er systemet muligvis ikke tilgængeligt. Sundhedsorganisation skal arbejde for at sikre optimal WiFi-dækning og instruere personalet om, hvordan man håndterer disse midlertidige systembrud

3.5 Advarsler



For at benytte DIGISTAT® korrekt skal Microsoft Windows skalering indstilles til 100 %. Andre indstillinger kan hindre produktet i at starte eller medføre driftsforstyrrelser i den visuelle visning af DIGISTAT®. Vedrørende oplysninger om skaleringsindstillinger henvises til dokumentationen fra Microsoft Windows.



Den minimale vertikale opløsning på 768 understøttes kun, hvis DIGISTAT® er konfigureret til at køre i fuldskærm modus, eller hvis Windows proceslinjen er i Auto-hide modus.



Computere og andet tilsluttet udstyr skal være egnet til det miljø, hvor de benyttes, og skal derfor opfylde den gældende lovgivning.



Det er obligatorisk at følge producentens anvisninger vedrørende opbevaring, transport, installation, vedligeholdelse og bortskaffelse af hardware fra tredjemænd. Disse procedurer må kun udføres af kvalificeret og autoriseret personale.



Brugen af produktet sammen med anden software end den, som er specificeret i dette dokument, kan øve negativ indflydelse på produktets sikkerhed, effektivitet og udformningen af kontroller. Sådant brug kan udgøre en øget risiko for brugere og patienter. Det er obligatorisk at kontakte en autoriseret tekniker hos ASCOM UMS eller forhandleren inden brug af produktet sammen med anden software end den, som er specificeret i dette dokument.

Hvis hardwaren, som produktet kører på, er en stand-alone computer, må brugeren ikke installere andre former for software (hjælpe- eller applikationsprogrammer) på computeren. Det anbefales at anvende en politik om tilladelse, som hindrer brugere i at udføre procedurer såsom installation af ny software.



Den ansvarlige organisation skal implementere en mekanisme til synkronisering af dato og klokkeslæt til en referencekilde for DIGISTAT® arbejdsstationerne.



Det anbefales at deaktivere adgangen til internettet på klientarbejdsstationerne og de håndholdte enheder, som produktet bruges på.

Alternativt skal sundhedsorganisationen iværksætte de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod cyberangreb og installation af uautoriserede applikationer.

3.6 Firewall og antivirus

For at beskytte DIGISTAT® systemet mod mulige hackerangreb er det nødvendigt at gøre følgende:

- Windows® Firewall er aktiv både på klient pc'erne og serveren.
- Antivirus/Antimalware software er installeret og blevet opdateret regelmæssigt, både på klient pc'erne og serveren.

Den sundhedsorganisation skal sikre, at disse to beskyttelser er aktiveret. ASCOM UMS testede produktet med F-SECURE Antivirus men henset til sundhedsinstitutionens allerede eksisterende strategier og politikker overlades det faktiske valg af antivirusprogram til den ansvarlige organisation. ASCOM UMS kan ikke sikre, at DIGISTAT® systemet er kompatibelt med ethvert antivirusprogram eller antiviruskonfiguration.



Der er blevet rapporteret om visse tilfælde af manglende kompatibilitet mellem dele af DIGISTAT® og Kaspersky antivirusprogrammet. Løsningen af disse problemer med manglende kompatibilitet krævede fastlæggelse af specifikke regler i selve antivirusprogrammet.



Det anbefales det at begrænse åbningen til blot de TCP og UDP porte, som reelt er nødvendige. Dette kan ændre sig afhængigt af konfigurationen af systemet. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til ASCOM UMS teknisk servicecenter.

3.6.1 Yderligere anbefalede forholdsregler for cyberbeskyttelse

For yderligere at beskytte DIGISTAT® -systemet fra mulige cyberangreb, anbefales det stærkt at:

- planlægge og implementere "styrkning" af IT-infrastrukturen, herunder IT-plattformen, der repræsenterer runtime-miljøet for produktet,
- implementere et system til registrering og forebyggelse af indtrængen (IDPS),
- udføre en penetrationsmåling og, hvis der opdages en svaghed, udføre alle de nødvendige tiltag for at forebygge risikoen for cyberindbrud,
- smide enhederne ud, når de ikke længere kan opdateres,
- planlægge og udføre en regelmæssig verifikation af integriteten af filerne og konfigurationerne,
- implementere en DMZ-løsning (demilitariseret zone) til webservere, der skal eksponeres på internettet.

3.7 Funktioner i lokalt netværk

Dette afsnit beskriver funktionerne i det lokale netværk, hvor DIGISTAT® systemet installeres, for at sikre fuld effektivitet i systemet.

- DIGISTAT® systemet bruger en TCP/IP trafikprotokol
- LAN må ikke overbelastes og/eller fyldes fuldstændigt.
- DIGISTAT® systemet kræver, at en LAN på min. 100 Megabit er tilgængelig for klientarbejdsstationen. 1 Gigabit Ethernet backbone vil være værdifuld.
- Der må ikke være filtre i TCP/IP trafikken mellem arbejdsstationer, servere og sekundært udstyr.
- Hvis udstyr (server, arbejdsstationer og sekundært udstyr) er sluttet til forskellige subnetværk, skal der være routing i disse subnetværk.
- Det anbefales at fastlægge redundansstrategier for at sikre serviceadgang til netværket i tilfælde af driftsforstyrrelser.
- Det anbefales at planlægge vedligeholdelsen i samarbejde med ASCOM UMS/distributører, så ASCOM UMS eller den autoriserede distributør effektivt kan understøtte sundhedsinstitutionen i styring af de mulige gener i forbindelse med vedligeholdelsesaktiviteterne.



Hvis netværket ikke passer sammen med de ønskede funktioner, forringes DIGISTAT® systemets ydelse gradvist, indtil der opstår timeout fejl. Systemet skifter til slut til "Afhjælpning" modus.



Hvis et WiFi netværk er i brug, kan der ske netværksfrakoblinger som følge af en mulig intermittens i WiFi forbindelsen. Dette kan medføre aktivering af "Afhjælpning" modus og efterfølgende manglende adgang til systemet. Den ansvarlige organisation skal sikre en optimal netværksdækning og stabilitet og uddanne personalet i håndteringen af disse midlertidige frakoblinger.



For at kryptere de data, der overføres via trådløse netværk, anbefales det at vedtage den højeste tilgængelige sikkerhedsprotokol; under alle omstændigheder ikke mindre end WPA2.

3.7.1 Påvirkning af sundhedsinstitutionens netværk fra DIGISTAT® systemet

DIGISTAT® systemet påvirker sundhedsinstitutionens lokale netværk. Dette afsnit indeholder oplysninger om den trafik, som genereres af DIGISTAT® systemet på netværket, for at gøre det muligt for institutionen at evaluere og analysere risiciene i forbindelse med introduktion af DIGISTAT® systemet.

Båndbredden, som benyttes af et DIGISTAT® system afhænger af en lang række faktorer. De vigtigste er følgende:

- antallet af arbejdsstationer;
- antallet af arbejdsstationer, der er konfigureret som centrale stationer;
- antallet og typen af udstyr til indlæsning af oplysninger (enten stand-alone eller integreret);
- interfaces med eksterne systemer;
- DIGISTAT® systemets konfiguration og anvendelsesmodus.

DIGISTAT® båndbredde besættelse afhænger hovedsageligt af dataopsamling fra medicinsk udstyr. Som vejledning kan følgende værdier i en konfiguration med opkøb på 100 senge hvor hver seng samler data fra 1 ventilator, 1 patientmonitor og 3 infusionspumper og med 10 Digistat Smart Central arbejdsstationer, der viser 10 senge hver:

Gennemsnit: 0,8-6 Mbit/s

Maks.: 5-25 Mbit/s

I tilfælde af DIGISTAT® konfigurationer uden erhvervelse af medicinsk udstyr, båndbredde besættelse værdier er lavere end de ovenfor angivne.

4. Inden start

4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse

De følgende advarsler indeholder vigtige oplysninger om de korrekte procedurer ved installation og vedligeholdelse af DIGISTAT® produktet. De skal overholdes nøje.



Vedligeholdelses- og reparationsprocedurer skal udføres i overensstemmelse med Ascom UMS instruktion kun af Ascom UMS-/forhandlerteknikere eller personale, der er uddannet og autoriseret af Ascom UMS/forhandlere.



Det anbefales, at sundhedsorganisationen anvender produktet til at fastsætte en vedligeholdelseskontrakt med Ascom UMS eller en autoriseret distributør. En del af vedligeholdelsen skal omfatte opgradering til den seneste version, der er tilgængelig for produktet.

DIGISTAT® systemet skal installeres og konfigureres af specialuddannet og autoriseret personale. Dette inkluderer personale fra ASCOM UMS (eller autoriseret distributør) eller enhver anden specialuddannet person, som er autoriseret af ASCOM UMS/distributøren. På tilsvarende måde skal vedligeholdelse og reparationer på DIGISTAT® systemet under alle omstændigheder udføres med overholdelse af retningslinjerne fra ASCOM UMS. Indgrebene må kun udføres af personale fra ASCOM UMS/distributøren eller enhver anden specialuddannet person, som er autoriseret af ASCOM UMS/distributøren.



DIGISTAT® systemet skal installeres og konfigureres af specialuddannet og autoriseret personale. Dette inkluderer personale fra ASCOM UMS (eller autoriseret distributør) eller enhver anden specialuddannet person, som er autoriseret af ASCOM UMS/distributøren.

- Anvend tredjepartsudstyr, som anbefales af ASCOM UMS/distributører.
- Kun uddannet og autoriseret personale må installere tredjepartsudstyr.
- Forkert installation af tredjepartsudstyr kan føre til risiko for kvæstelse af patient og/eller operatører.
- Overhold producentens anvisninger vedrørende installation af tredjepartshardware nøje.

- Sørg for regelmæssig vedligeholdelse af systemet i henhold til anvisningerne i denne manual og de anvisninger, der medfølger tredjepartsudstyr.
- DIGISTAT® USB donglen skal opbevares og benyttes under de fastsatte miljøbetingelser (temperatur, fugtighed, elektromagnetiske felter osv.) som specificeret af donglens producent. Disse betingelser svarer til de, som kræves af almindeligt elektronisk kontorudstyr.
- Inden for "Patientområde" (se Fig. 1) anbefales det at benytte vaskbart vandtæt udstyr.

Inden for "Patientområde" (se Fig. 1) anbefales det at benytte vaskbare, steriliserbare gummitastaturer og mus. Med hensyn til "berøringsfølsomme skærme" anbefales kapacitiv teknologi (ufølsom ved berøring med handsker), idet den hindrer brugen af handsker (som nogle gange er kontamineret).

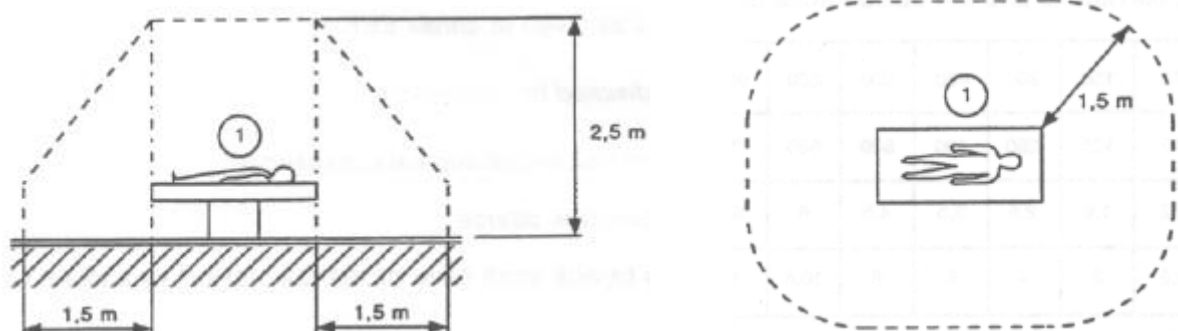


Fig. 1

4.1.1 Patientområde

Patientområdet er det område, hvor der kan ske bevidst eller utilsigtet kontakt mellem en patient og dele af systemet (eksempelvis udstyr) eller mellem en patient og andre personer, som berører dele af systemet (eksempelvis en læge, som samtidigt berører en patient og andet udstyr). Definitionen gælder efter forudgående fastlæggelse af patientens stilling. I modsat fald skal der tages højde for alle mulige patientstillinger.



I henhold til standard IEC 60601-1 skal alle computere, som benyttes i "Patientområdet", være et medicinsk godkendt udstyr.

I overensstemmelse med hardwarelicensen har institutionen (privatperson, hospital eller institution) ansvaret for at foretage alle de fornødne målinger vedrørende

elektrisk sikkerhed i det elektromedicinske system, som er i brug (pc, display og andet muligt tilsluttet udstyr), idet der tages højde for det miljø, hvor de benyttes.



Hvis produktet er en del af et "medicinsk elektrisk system" gennem en elektrisk og funktionel forbindelse med medicinsk udstyr, har sundhedsorganisationen ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhedsgodkendelser og godkendelsestests, også selvom ASCOM UMS helt eller delvis har implementeret de nødvendige forbindelser ..

4.2 Rengøring

Procedurerne vedrørende rengøring og desinfektion af hardwarekomponenterne skal opfylde sundhedsinstitutionens almindelige procedurer for rengøring og desinfektion for alle instrumenter (både fastmonterede og mobile).



Indhent oplysninger om de anbefalede procedurer for rengøring i manualerne vedrørende de hardwareprodukter, som benyttes sammen med DIGISTAT® systemet.

4.3 Generelle forskrifter og advarsler



For at sikre softwarens pålidelighed og sikkerhed i forbindelse med brug er det nødvendigt at overholde oplysningerne i dette afsnit omhyggeligt.



Placér pc'en således, at der sikres tilstrækkelig ventilation ved for- og bagside. Manglende overholdelse af hardwarens ventilationskrav kan medføre fejl i udstyret, hvilket udgør en fare for funktionerne i systemet til styring af patientrelaterede oplysninger.



Den sundhedsorganisation skal sikre, at produktet og tredjepartsudstyret vedligeholdes som påkrævet for at garantere sikkerhed og effektivitet samt reducere risikoen for funktionsforstyrrelser samt opståen af mulige farer for patienten og brugeren



Produktet må kun benyttes af uddannede og autoriserede læger.

4.3.1 Elektrisk sikkerhed

Hardwareudstyret (pc, display, stregkodelæser osv.), som benyttes sammen med DIGISTAT® systemet, skal opfylde kravene i den gældende lovgivning vedrørende **CE**-mærkning. Dette gælder specielt med hensyn til bestemmelserne i direktiv 2006/95/EF med efterfølgende ændringer.

Udstyret opfylder de krav, som er fastlagt i **CE** mærkningen i overensstemmelse med direktiv 2006/95/EF med efterfølgende ændringer.



Det elektriske udstyr inden for patientområdet skal have samme sikkerhedsniveau som elektromedicinsk udstyr.

Endvidere anbefales det at udføre alle de relevante målinger af lækagestrømmene på det elektromedicinske system, som er i brug (pc, display og eventuelt tilsluttet udstyr). Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for disse målinger.



Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for alle de fornødne målinger vedrørende elektrisk sikkerhed i det elektromedicinske system, som er i brug (pc, display og andet muligt tilsluttet udstyr), idet der tages højde for det faktiske miljø, hvor systemet benyttes.

4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Hardwareudstyr, som benyttes sammen med DIGISTAT® systemet (pc, display, stregkodelæser osv.) skal opfylde kravene vedrørende elektromagnetisk emission og immunitetsegenskaber, som er fastlagt i **CE** forseglingen i overensstemmelse med direktiv 2004/108/EF med efterfølgende ændringer.

4.3.3 Udstyrets egnethed

Der skal anvendes udstyr, som er egnet til det miljø, hvori det skal installeres og bruges (udstyret skal eksempelvis opfylde kravene i lavspændingsdirektiv 2006/95/EF, direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet 2004/108/EF, gennemtrængning af flydende stoffer m.fl.).

4.4 Beskyttelse af privatlivets fred

Der skal træffes passende forholdsregler for at beskytte brugerne og patienternes privatliv og for at sikre, at personoplysninger behandles ved at respektere de registreredes rettigheder, grundlæggende frihedsrettigheder og værdighed, især med hensyn til fortrolighed, personlig identitet og ret til beskyttelse af personoplysninger.



'Personoplysninger' betyder oplysninger vedrørende en identificeret eller identificerbar fysisk person ('registreret person'); en identificerbar fysisk person er en, der direkte eller indirekte kan identificeres ved henvisning til en identifikator som et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en online identifikator eller en eller flere faktorer, der er specifikke for den fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet af den pågældende fysiske person"

Der lægges særlig vægt på de oplysninger, der er defineret i "EU's generelle databeskyttelsesforordning 2016/679 (GDPR)" som "Særlige kategorier af personoplysninger".

Særlige kategorier af personoplysninger:

(...) Personoplysninger, der afslører race eller etnisk oprindelse, politiske holdninger, religiøse eller filosofiske overbevisninger eller fagforening, og (...) genetiske oplysninger, biometriske oplysninger, der har til formål at identificere en fysisk person unikt, oplysninger vedrørende sundhed eller oplysninger vedrørende en fysisk persons sexliv eller seksuelle orientering.

Sundhedsorganisationen skal sikre sig, at brugen af produktet er i overensstemmelse med kravene i den gældende forordning om privatliv og beskyttelse af personoplysninger, og specifikt respekterer forvaltningen af ovennævnte oplysninger.

Digistat® forvalter følgende personoplysninger:

- Fornavn og efternavn
- Fødselsdag
- Køn
- Patientkode
- Indlæggelsesdato
- Udskrivelsesdato
- Patientens vægt
- Patientens højde

Digistat® kan indstilles til automatisk at skjule disse oplysninger på alle applikationsskærme.

For at gøre det skal du i Digistat® Configuration Application indstille systemvalget "Privacy Mode" til "true" (se Digistat®-indstillings- og installationsvejledningen for en detaljeret beskrivelse af procedure). Standardværdien er "true".

Hvis indstillingen "Privacy Mode" er sat til "true", er følgende tilfælde mulige:

- hvis ingen bruger er logget ind, vises ingen patientoplysninger.
- hvis en bruger er logget ind, og brugeren ikke har en særlig tilladelse, vises ingen patientoplysninger.
- hvis en bruger er logget ind, og brugeren har en særlig tilladelse, vises patientoplysninger.

Indstillingen kan anvendes på en enkelt arbejdsstation (dvs. forskellige arbejdsstationer kan indstilles forskelligt).



Læs venligst de følgende forholdsregler omhyggeligt og overhold dem nøje.

-
- Arbejdsstationerne må ikke efterlades tilgængeligt og uden opsyn under arbejds-sessionerne. Det anbefales at logge ud, når en arbejdsstation forlades.
 - Personlige oplysninger gemt i systemet (såsom password eller brugernes og patienternes personoplysninger) skal beskyttes mod mulige forsøg på uautoriseret adgang gennem passende softwarebeskyttelse (antivirusprogram og firewall). Hospitalet har ansvaret for at implementere denne software og holde den opdateret.
-



Der kan være personoplysninger til stede i nogle rapporter, der er udarbejdet af Digistat®. Sundhedsorganisationen skal håndtere disse dokumenter i henhold til de gældende standarder for privatliv og beskyttelse af personoplysninger.



Klient arbejdsstationer (både stationære og mobile) gemmer ikke patientdata på disken. Patientdata lagres kun inde i databasen, og databaselagring afhænger af sundhedsstrukturens procedurer og valg (eksempler: fysisk maskine, SAN, virtualiseringsmiljø). Patientdata skal behandles efter alle de nuværende standarder for beskyttelse af privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger.



Patient data gemmes ikke i proprietære filer. Det eneste sted, hvor patientdata lagres, er databasen.



I nogle tilfælde transmitteres personlige og/eller følsomme oplysninger i ikke-krypteret format og ved brug af en fysisk usikker forbindelse. HL7 kommunikationer er et eksempel på denne type transmissioner. Den ansvarlige organisation har ansvaret for at iværksætte passende sikkerhedsforanstaltninger for at overholde den gældende lovgivning om privatlivets fred.



Det foreslås at indstille databaseserveren, så DIGISTAT®-databasen krypteres på disken. For at aktivere denne indstilling kræves SQL Server Enterprise Edition, og under installationen er det nødvendigt at aktivere indstillingen TDE (Transparent Data Encryption).



Sundhedsorganisationen har ansvaret for at yde grundlæggende uddannelse vedrørende privatlivets fred: dvs. grundlæggende principper, regler, bestemmelser, ansvar og sanktioner i det specifikke arbejdsmiljø.

Ascom UMS/forhandleren skal levere specialuddannelse om den bedste måde at bruge produktets på i forhold til beskyttelse af privatlivets fred (dvs. databaseanonymisering, fortrolig tilstand, brugerrettigheder mv.).



Sundhedsorganisationen skal udarbejde og opbevare følgende dokumentation:

- 1) den opdaterede liste over systemadministratorer og vedligeholdelsespersonale;
- 2) de underskrevne tildelingsformularer og certificering af deltagelse i oplæringskurserne;
- 3) et register over legitimationsoplysninger, tilladelser og privilegier, der er tildelt brugerne
- 4) en opdateret liste over produktbrugerne.



Sundhedsorganisationen skal gennemføre, afprøve og certificere en procedure til automatisk deaktivering af brugere, der ikke længere er aktive, efter en vis periode.



Sundhedsorganisationen skal kodificere, implementere og dokumentere en procedure til periodisk verifikation af, at de, der har rollerne som systemadministrator og teknisk vedligeholdelsespersonale.



Sundhedsorganisationen skal foretage revisioner og kontroller vedrørende operatørernes korrekte adfærd.

4.4.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug

Dette afsnit forklarer DIGISTAT® adgangsinformationerne (brugernavn og password) samt brug og opdateringspolitik.

- Iværksæt enhver foranstaltning for at hemmeligholde det personlige brugernavn og password.
- Brugernavn og password skal være private. Sørg for, at ingen kender dit brugernavn og password.
- Hver brugerkonto skal være knyttet til en specifik person. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Med andre ord er det af hensyn til sporbarhed nødvendigt, at hver brugerkonto kun benyttes af en eneste bruger.
- Autorisationsprofiler skal kontrolleres og fornys min. en gang om året.
- Det er muligt at gruppere forskellige autorisationsprofiler med hensyntagen til ensartetheden i brugernes opgaver.
- Ved oprettelse af brugerkonti anbefales det altid at benytte en nominel identifikation. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Hver konto må kun benyttes af en eneste bruger.

- Hver bruger er tilknyttet en autorisationsprofil, som giver brugerne mulighed for kun at tilgå de funktioner, som har relevans for vedkommendes arbejdsopgaver. Systemadministratoren skal tildele en passende brugerprofil i forbindelse med oprettelse af brugerkontoen. Profilen skal kontrolleres min. en gang om året. Denne revision kan også udføres for klasser af brugere. Procedurerne i forbindelse med definition af brugerprofilen er beskrevet i manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT®.
- Passwordet skal bestå af min. 8 tegn.
- Passwordet må ikke referere direkte til brugeren (ved eksempelvis at indeholde brugerens fornavn, efternavn, fødselsdato osv.).
- Passwordet tildeles af systemadministratoren på tidspunktet for oprettelse af brugerkontoen. Det skal ændres af brugeren, når det tages i brug første gang, hvis denne fremgangsmåde er fastlagt i konfigurationen.
- Herefter skal passwordet ændres min. hver 3. måned.
- Hvis brugernavnet og passwordet ikke benyttes i mere end 6 måneder, skal de deaktiveres. Specifikke adgangsinformationer for en bruger, som benyttes til teknisk vedligeholdelse, er en undtagelse. Se den tekniske manual vedrørende konfiguration af denne funktion.
- Brugerens adgangsinformationer skal også deaktiveres, såfremt brugeren ikke længere er kvalificeret til disse adgangsinformationer (hvis brugeren eksempelvis er blevet flyttet til en anden afdeling eller institution). En systemadministrator kan aktivere/deaktivere en bruger manuelt. Fremgangsmåden er beskrevet i manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT®.

Systemadministratoren kan stille krav om, at brugeren ændrer passwordet til et personligt password, når brugeren opnår adgang til systemet første gang:

Passwordet skal passe til et regulært udtryk i DIGISTAT® konfigurationen (default er ^.....* dvs. 8 tegn). Passwordet tildeles af systemadministratoren, når der oprettes en ny konto til en bruger. Systemadministratoren kan stille krav om, at brugeren ændrer passwordet til et personligt password, når det tages i brug første gang. Passwordet udløber efter en vis (konfigurerbar) periode. Herefter skal brugeren ændre passwordet. Det er også muligt (ved hjælp af konfiguration) at hindre udløb af passwordet.

Vedrørende detaljerede oplysninger om fremgangsmåderne i forbindelse med oprettelse af brugerkonti og konfiguration af password henvises til manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT®.

4.4.2 Systemadministratorer

ASCOM UMS/distributørens teknikere kan i forbindelse med installation, opdateringer og/eller teknisk service få adgang til og håndtere følsomme personoplysninger, som er gemt i DIGISTAT® databasen.

Med hensyn til aspekter vedrørende håndtering af følsomme personoplysninger fastsætter ASCOM UMS s.r.l. eller distributøren fremgangsmåder og arbejdsinstruktioner i overensstemmelse med den gældende lovgivning om privatlivets fred ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

I forbindelse med udførelse af de ovenfor anførte aktiviteter konfigureres ASCOM UMS/distributørens teknikere som "Systemadministrator" for DIGISTAT® systemet (se forordningen af 25.11.2008 fra garanten for privatlivets fred på "Systemadministratorer"). ASCOM UMS/distributørens personale, som udfører disse aktiviteter, uddannes på passende måde med hensyn til aspekter vedrørende privatlivets fred og særligt om aspekter vedrørende behandlingen af følsomme oplysninger.

For at opfylde kravene i den gældende lovgivning med hensyn til "Systemadministratorer" skal den ansvarlige institution gøre følgende:

- definere nominel adgang;
- aktivere adgangsloggen både på operativsystemet samt på klient- og serverniveau;
- aktivere adgangsloggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (revisionsniveau);
- konfigurere og håndtere alle disse logs for at overvåge adgangen i min. 1 år.

4.4.3 Systemlogs

DIGISTAT® registrerer systemlogsene på databasen. Disse logs gemmes i et konfigurerbart tidsrum. Tidsrummet for opbevaring af logs afhænger af deres natur. Default tidsrummene er følgende:

- informationslogs gemmes i 10 dage;
- logs vedrørende advarselsmeddelelser gemmes i 20 dage;
- logs vedrørende alarmmeddelelser gemmes i 30 dage.

Disse tidsrum kan konfigureres. Se manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT® for at få oplysninger om fremgangsmåderne i forbindelse med konfiguration.

4.5 Backup-politik



Det anbefales at udføre system-backups regelmæssigt.

Den Sundhedsorganisation, som benytter DIGISTAT® systemet, skal fastlægge en backup-politik, som er optimal i forhold til kravene for datasikkerhed.

ASCOM UMS/distributøren er til rådighed med hjælp og støtte i forbindelse med implementering af den valgte politik.

Den Sundhedsorganisation skal sikre, at backup-filerne gemmes på en måde, så der straks kan opnås adgang til dem ved behov for dette.

Hvis oplysningerne gemmes på flytbare hukommelsesindretninger, skal den Sundhedsorganisation beskytte disse indretninger mod uautoriseret adgang. Når disse indretninger ikke længere skal benyttes, skal de enten slettes på en forsvarlig måde eller tilintetgøres.

4.6 Fremgangsmåde ved arbejdsstation ude af drift



Det anbefales at udføre sikkerhedskopiering af systemets billede, så udskiftning af hardware muliggør hurtig genoprettelse af driftsmiljøet.



Vedligeholdelsesprocedurer og reparationer skal udføres i overensstemmelse med Ascom UMS (eller dets Distributør) procedurer og retningslinjer og kun af Ascom UMS (eller dets Distributør) teknikere eller personale, der er specielt uddannet og udtrykkeligt autoriseret af Ascom UMS (eller dets Distributør).

Den ansvarlige institution, som benytter DIGISTAT® systemet, skal fastlægge en backup-politik, som er optimal i forhold til kravene for datasikkerhed. Målet med denne fremgangsmåde er at minimere den tid, som kræves i forbindelse med erstatning af den arbejdsstation, der er ude af drift, med en velfungerende arbejdsstation.

ASCOM UMS anbefaler, at sundhedsinstitutionen har et ekstra udstyr og en ekstra pc, hvor DIGISTAT® allerede er installeret.

Hvis en DIGISTAT® arbejdsstation er ude af drift, kan det ekstra udstyr med det samme erstatte DIGISTAT® arbejdsstationen.

Husk altid, at DIGISTAT® kun må installeres af uddannet autoriseret personale.

Dette inkluderer personale fra ASCOM UMS/distributører og enhver anden specialuddannet person, som er udtrykkeligt autoriseret af ASCOM UMS/distributøren. I tilfælde af manglende udtrykkelig, direkte autorisation fra ASCOM UMS/distributøren har hospitalets personale ikke tilladelse til at udføre installation og/eller ændre konfigurationen af DIGISTAT®.

Risikoen i forbindelse med deaktivering og erstatning af DIGISTAT® arbejdsstationen består i, at arbejdsstationen knyttes sammen med en forkert seng eller stue. Dette kan medføre en "patientombytning", hvilket er en ekstremt farlig situation.

Risikoen i forbindelse med erstatning og/eller genkonfiguration af netværkets udstyr, som er omfattet af DIGISTAT® dataindlæsningen (eksempelvis serverport, dockingstation osv.), består i tildeling af de indlæste oplysninger til en forkert patient.

Oplysninger, som indlæses fra patienten, er baseret på DIGISTAT® arbejdsstationens IP-adresse. Ændringer kan medføre enten afbrydelser i dataflowet eller i alvorlige tilfælde tildeling af oplysninger til den forkerte patient.



En arbejdsstation, der er ude af drift, og erstatning heraf udgør en potentiel fare. Derfor må indgrebet kun udføres af autoriseret og uddannet personale.

Risikoen i forbindelse med denne fremgangsmåde er tilknytningen af en forkert seng/stue/domæne til arbejdsstationen og herved visning af oplysninger, som vedrører forkerte patienter/senge.

Hvis en DIGISTAT® arbejdsstation skal deaktiveres og udskiftes, skal hospitalets personale straks kontakte ASCOM UMS anbefaler, at sundhedsinstitutionen definerer en klar og utvetydig fremgangsmåde, og at alt personalet informeres om denne fremgangsmåde.

Vi anbefaler, at hospitalets direktion (eller den som har ledelsen) i den forbindelse definerer en klar og utvetydig fremgangsmåde, og at alt personalet informeres om denne fremgangsmåde.

For at afkorte tidsrummene i forbindelse med erstatning anbefaler ASCOM UMS, at sundhedsinstitutionen har et eller flere ekstra udstyr, hvor alle de nødvendige applikationer (OS, firewall, antivirus, RDP osv.) allerede er installeret, og hvor DIGISTAT® systemet allerede er installeret men deaktiveret (dvs. ikke kan eksekveres af en bruger uden assistance fra en ASCOM UMS tekniker). Hvis en DIGISTAT® arbejdsstation er ude af drift, sikrer den ekstra station minimering af tidsrummet for genskabelse (erstatning af hardware) og begrænser samtidig risikoen for tilknytning til forkerte patienter.

Hvis en DIGISTAT® arbejdsstation er ude af drift, anbefaler vi at følge denne fremgangsmåde, hvis der er adgang til "ekstra udstyr":

- 1) Sundhedsinstitutionens autoriserede personale erstatter den pc, som er ude af drift, med det "ekstra udstyr".
- 2) Sundhedsinstitutionens personale kontakter ASCOM UMS/distributøren og anmoder om aktivering af det "ekstra udstyr".
- 3) Personalet hos ASCOM UMS/distributøren deaktiverer den arbejdsstation, som er ude af drift, og konfigurerer det "ekstra udstyr" korrekt.
- 4) Pc'en, som er ude af drift, repareres og klargøres til at blive "ekstra udstyr".

Instruktionerne vedrørende aktivering/deaktivering og erstatning af en DIGISTAT® arbejdsstation er forbeholdt systemadministratorer og findes i manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT®.

4.6.1 Genkonfiguration/erstatning af netværksudstyr

Hvis det er nødvendigt enten at genkonfigurere eller erstatte netværksudstyr, som er omfattet af DIGISTAT® dataindlæsningen, skal sundhedsinstitutionens personale med det samme kontakte ASCOM UMS/distributøren og planlægge erstatningen/genkonfigurationen, så ASCOM UMS personalet enten kan genkonfigurere DIGISTAT® eller give sundhedsinstitutionen alle de nødvendige oplysninger. I den forbindelse anbefales det at fastlægge en klar fremgangsmåde og dele den med det pågældende personale. Manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT® indeholder en række generelle anvisninger om dette.

4.7 Forebyggende vedligeholdelse



Vedligeholdelsesprocedurer og reparationer skal udføres i overensstemmelse med Ascom UMS (eller dets Distributør) procedurer og retningslinjer og kun af Ascom UMS (eller dets Distributør) teknikere eller personale, der er specielt uddannet og udtrykkeligt autoriseret af Ascom UMS (eller dets Distributør).

Det anbefales at vedligeholde DIGISTAT® systemet min. en gang om året. Endvidere skal det bemærkes, at vedligeholdelsesintervallet skal fastlægges på baggrund af systemets kompleksitet. Hvis systemet er meget komplekst, anbefales det at udføre vedligeholdelsen oftere (eksempelvis to gange om året).

Dette er kontrollisten vedrørende vedligeholdelse:

Forberedende kontroller

- Kontrol af behov for opdatering af DIGISTAT® systemet.
- Kontrollér min. kravene for en mulig opdatering af DIGISTAT® (både HW og SW).
- Kontrollér version og status for serverens servicepakke.
- Planlæg genstart af serveren/serverne for at anvende eventuelle opdateringer.

- Kontrollér version og status for SQL serverens servicepakke.

```
SELECT SERVERPROPERTY('productversion'),  
SERVERPROPERTY ('productlevel'),  
SERVERPROPERTY ('edition')
```

- Planlæg mulige opdateringer med det tekniske personale
- Kontroller, som skal udføres

Antivirus

- Kontrollér, at der er installeret opdateret antivirussoftware (både applikationen og listen over vira).
- Kontakt den kvalificerede tekniker, hvis der er virus. Hvis vedkommende er autoriseret, vil han forsøge at rense pc'en.

Database

- Kontrollér, at en effektiv politik vedrørende databaserensning og backup af DIGISTAT® er konfigureret.
- Kontrollér, at der er fremgangsmåder for rensning og backup-lagring (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) og den respektive planlægning.
- Kontrollér, at der er backup-filer (både komplette og differentierede).
- Kontakt sundhedsinstitutionens tekniske afdeling for at sikre, at backup-filerne, konfigurationsmapperne og datamapperne kopieres korrekt til en anden lagringsenhed.
- Genskab databasen med en tidligere backup for at kontrollere, at den er korrekt.
- Slet de gamle backup-filer (.bak) og de mulige filer, som ikke vedrører DIGISTAT® konfigurationen på den delte netværkssti.
- Kontrollér, at de øvrige job på SQL Agent eller planlagte opgaver (eksempelvis de, som skal understøtte integreringen af systemer fra tredjepart) er til stede, og at deres planlægning er passende.
- Kontrollér på SQL Agent, at de forskellige JOB udføres, og at der ikke er ventende JOB eller JOB med fejl.
- Kontrollér logsene for SQL serveren.
- Kontrollér den samlede DB størrelse og antallet af registreringer i hovedtabellerne. Script vedrørende kontrol af alle tabellernes størrelse:

```
USE [DATABASENAME]  
GO
```

```
CREATE TABLE [#SpaceUsed]  
(  
    [name] [nvarchar] (250) NULL,  
    [rows] [nvarchar] (250) NULL,  
    [reserved] [nvarchar] (250) NULL,
```

```

        [data] [nvarchar] (250) NULL,
        [index_size] [nvarchar] (250) NULL,
        [unused] [nvarchar] (250) NULL
    ) ON [PRIMARY]

DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';

SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '''
+ TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME

EXEC (@INS);

SELECT *
FROM #SpaceUsed
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC

DROP TABLE [#SpaceUsed]

```

Server

- Kontrollér Windows™ serverens hændelseslog.
- Kontrollér rettighederne på de delte mapper (eksempelvis backup-mappe).
- Fjern filer og mapper, som ikke længere skal bruges, for at frigøre plads på serverens harddisk.
- Kontrollér displayene (hvis de findes) på serverens rack, og sørg for, at der hverken er visuelle alarmer eller lydalarmer.
- Kontrollér, at der er tilstrækkelig tilgængelig plads på de forskellige diskenheder.
- Diskkontrol med dertil beregnede værktøjer (diskkontrol, defragmentering osv.).
- Hvis der er diske i RAID, er det nødvendigt at kontrollere RAID enhedens tilstand på RAID softwaren til styring.
- Kontrollér lysdioderne for de RAID enheder, som ikke er i alarmstatus.
- Hvis der er tilsluttet en UPS, skal dens tilstand kontrolleres med den respektive software til styring.
- Hvis der findes en UPS, skal der planlægges en simuleret strømsvigt. Kontrollér herefter, at serveren er konfigureret til at udføre en CLEAN afbrydelse.

Arbejdsstationer

- Kontrollér, om de regionale indstillinger på arbejdsstationerne er sammenhængende med DIGISTAT® installationssproget.
- Kontrollér, at hver arbejdsstation har en default printer.

DIGISTAT® system

- Kontrollér tilstedeværelsen af oplysninger (VÆLG) i tabeller for Patient, Indlæggelse, Seng, Lokation og andre typer oplysninger.
- Kontrollér i netværkstabellen, at ingen arbejdsstation har ALLE værdien i "moduler" feltet.
- Kontrollér og rens eventuelt servicelaggen og/eller ASCOM UMS Gateway laggen.
- Kontrollér og rens eventuelt DAS logsene for drevene (hvis aktiveret).
- Kontrollér, at beskyttelsen af privatlivets fred respekteres som anført i denne manual i afsnit 4.4.

Tilslutning til udstyr

- Kontrollér tilslutningerne (kabler og kabelføringssystem) med dataindlæsningsudstyr.

Brugermanual

- Kontrollér, at brugerdokumentationen i PDF format (PDF leveres sammen med produktet) findes på serveren og har sammenhæng med DIGISTAT® versionen.
- Kontrollér, at mappen med brugerdokumentation i elektronisk format på serveren er tilgængelig for alle DIGISTAT® brugere.
- Kontrollér, at HJÆLP knappen åbner brugerdokumentationen.
- Kontrollér, at alt det øvrige indhold fra ASCOM UMS, som er integreret i HJÆLP på DIGISTAT® systemet, er opdateret og har sammenhæng med DIGISTAT® systemet.

4.8 Kompatibelt udstyr

Kontakt venligst Ascom UMS/distributøren vedrørende listen over tilgængelige drev.

4.9 Manglende adgang til system

Hvis der er problemer med serverforbindelsen i forbindelse med opstart, viser systemet en specifik informationsmeddelelse.

Ofte løses problemet med forbindelse automatisk efter et kort tidsrum. Hvis dette ikke er tilfældet, er det nødvendigt at kontakte det tekniske servicecenter (se listen med kontaktoplysninger i afsnit 8).

I sjældne ekstreme tilfælde er det fysisk umuligt at benytte DIGISTAT® systemet (i tilfælde af force majeure eller langvarige strømafbrydelser osv.).

Sundhedsinstitutionen, som benytter DIGISTAT®, har ansvaret for at definere en nødprocedure, som træder i kraft i sådanne tilfælde. Dette er nødvendigt for at

- 1) muliggøre opretholdelse af arbejdet på afdelingerne.
- 2) Genopret adgangen til systemet så hurtigt som muligt (backup-politikken er en del af denne styring. Se afsnit 0).



Sundhedsinstitutionen, som benytter DIGISTAT®, har ansvaret for at definere en nødprocedure, som træder i kraft i tilfælde af manglende adgang til systemet.

ASCOM UMS/distributøren tilbyder fuld support ved fastlæggelse af den ovennævnte procedure.

Se listen med kontaktoplysninger i afsnit 8.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile er en mobil applikation, som er udviklet for at bringe nogle af DIGISTAT® programsuitens funktioner direkte i hænderne på sygeplejersker og læger. DIGISTAT® Mobile fungerer som en beholder til en række moduler, der alle er designet til at levere specifik information og vise den for personalet på en klar og tydelig måde.

5.1 Information til brugeren

Læs venligst de følgende advarsler nøje.



I tilfælde af frakobling af DIGISTAT® Mobile applikationen udsendes en specifik meddelelse i form af en karakteristisk og vedholdende lyd og vibration. Lydens varighed kan konfigureres. Lyden gentages, indtil forbindelsen genetableres. Forbindelsen genetableres automatisk så hurtigt som muligt.



Det mobile udstyr skal altid opbevares af brugeren enten i direkte kontakt eller så tæt som muligt på brugeren, så det nemt kan høres.



DIGISTAT® Mobile applikationen kan vise personlige og/eller fortrolige oplysninger. Det frarådes derfor at efterlade det håndholdte udstyr, hvor DIGISTAT® Mobile applikationen kører, uden opsyn eller i sådanne tilfælde altid at logge af, inden udstyret efterlades uden opsyn.



DIGISTAT® Mobile kan lukkes af brugeren. Herefter sender applikationen ikke andre meddelelser.



Som følge af Android arkitekturen kan operativsystemet i undtagelsesvis situationer, som det er vanskeligt at forudse, lukke DIGISTAT® Mobile applikationen. Herefter sender applikationen ikke andre meddelelser.



Hvis det almindelige Alaris® drev benyttes, er det nødvendigt at vente mindst 10 sekunder fra frakobling af en infusionspumpe, før en anden tilsluttes.



Opdatering af data på skærmen i forbindelse med tilslutning, slukning, frakobling og ændring af udstyrets status afhænger af det tidsrum, som det tager udstyret selv at meddele ændringerne. Dette tidsrum afhænger af flere faktorer, herunder udstyrstype og tilslutningstype. For visse former for udstyr kan der være forhold, hvor forsinkelsen i meddelelser om ændringer kan være markant. Det er ikke muligt at oplyse forsinkelsesværdier for alle mulige udstyr, idet disse kan afhænge af forskellige udstyrskonfigurationer og driftsbetingelser



Det mobile udstyr skal understøtte vibrationsfunktionen.



Kontrollér, at det medicinske udstyr er tilsluttet korrekt ved at kontrollere, at udstyrets data vises på Smart Central.



Brug lydtesten for at kontrollere, om lyden på arbejdsstationen/det håndholdte udstyr fungerer korrekt (vedrørende proceduren henvises til afsnit 5.6.1).



Generér om muligt et kunstigt alarmforhold på det tilsluttede medicinske udstyr for at kontrollere, at den tilhørende alarmmeddelelse vises korrekt på Smart Central (det anbefales, at denne test udføres min. en gang pr. arbejdsskift).



Alarmerne er opdelt i "fysiologiske alarmer", "tekniske alarmer" og "andre alarmer". Denne form for differentiering påvirker ikke den måde, hvorpå alarmerne vises på Smart Central interfacet.



Drevene, som benyttes til læsning af dataene fra det tilsluttede medicinske udstyr, har en aflæsningscyklus på mindre end 3 sekunder (dvs. alle data fra udstyret læses maks. hvert 3. sekund). Der findes dog udstyr, som meddeler informationerne mindre hyppigt (intervaller på 5-10 sekunder). Se dokumentationen for det specifikke drev vedrørende detaljer om aflæsningscyklussen.

Så snart et drev registrerer en alarm, tager det maks. 1 sekund at overføre den til Smart Central.



I tilfælde af strømsvigt er systemet fuldt funktionsdygtigt igen efter et par minutter og udsender derfor alarmmeddelelser (normalt er dette tidsrum kortere end 3 minutter, men det afhænger af konfigurationen af de anvendte computere).

5.2 Opstart

Selv om indholdet er det samme, afviger opstart og layout en smule på ASCOM Myco udstyret (hvis det er integreret med ASCOM Unite) og andet håndholdt Android udstyr (eller ASCOM Myco udstyr, som ikke er integreret med ASCOM Unite).

Layoutet, der er vist i Fig 8, refererer til en situation, hvor ASCOM Myco er integreret med UNITE.

5.2.1 Tilladelser for korrekt funktion

For at udføre den forventede funktion vil DIGISTAT® Mobile-applikationen ved første brug bede om at få nogle grundlæggende tilladelser. Alle de ønskede tilladelser skal gives.

På Fig 2 den viste skærm vil brugeren blive bedt om tilladelse til at få adgang til enhedens placering. Brugeren skal trykke på knappen "Tillad":

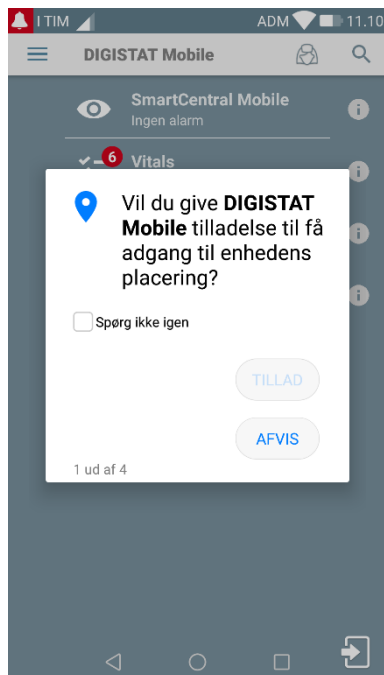


Fig 2

På Fig 3 den viste skærm vil brugeren blive bedt om at give tilladelse til at tage billeder og optage video. Brugeren skal trykke på knappen "Tillad":

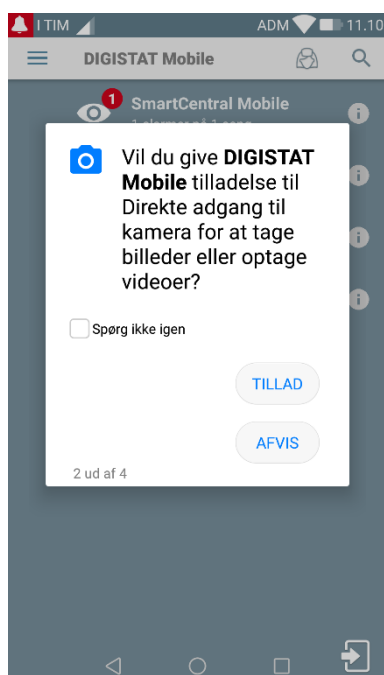


Fig 3

På Fig 4 den viste skærm vil brugeren blive bedt om tilladelse til at få adgang til billeder, medier og filer på enheden. Brugeren skal trykke på knappen "Tillad":



Fig 4

På Fig 5 den viste skærm vil brugeren blive bedt om at give tilladelse til at optage lyd. Brugeren skal trykke på knappen "Tillad":



Fig 5

Hvis mindst en af de anmodede tilladelser ikke er givet, vil DIGISTAT® Mobile-applikationen give brugeren en meddelelse (Fig 6):

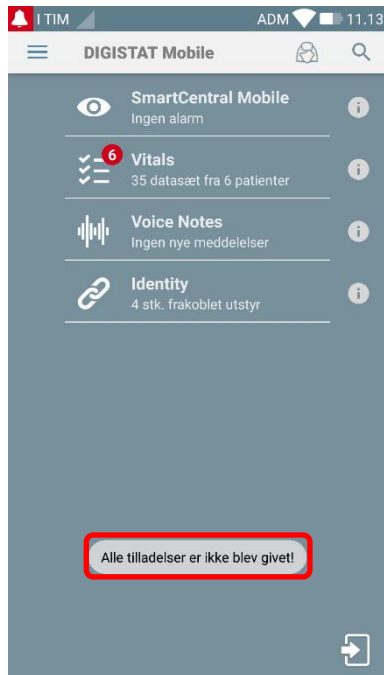


Fig 6

Når systemetkonfigurationen er udført korrekt (se afsnit 0) anmoder DIGISTAT® Mobile-applikationen endnu engang om at få den manglende tilladelse (Fig 7):



Fig 7

Hvis den anmodede tilladelse igen ikke er blevet givet, vil DIGISTAT® Mobile-applikationen give den samme besked til brugeren, som tidligere vist (Fig 6):

5.2.2 Opstart på ASCOM MYCO (med Unite)

På ASCOM Myco udstyr, som er integreret med ASCOM Unite, kører DIGISTAT® Mobile applikationen allerede yderst til højre på Myco Unites starter.

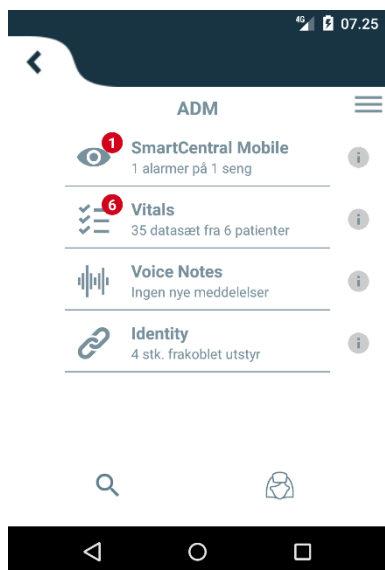


Fig 8

De tilgængelige moduler er anført på siden. Berør rækken, som svarer til modulet, for at åbne det.

Indstillinger-funktionen gør det muligt at få adgang til bestemte konfigurationsmuligheder. Der kræves et specifikt password for at få adgang til dette område (Fig 9).

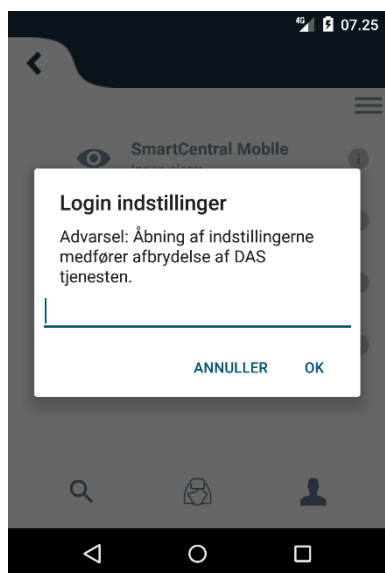


Fig 9

- Indtast passwordet, og berør **OK** for at få adgang til disse funktioner. Den følgende skærm vises.

ascom
DIGISTAT Mobile

172.20.224.69
52000
TEST

☒ Fritstående installation

Min IP-adresse: 10.0.2.15 Udstyrets serie-ID: 5143f29e2b024197

Udstyrets ID 5143f29e2b024197
Server: 5.0.1.0

TILBAGE GEM

Fig. 10

Hvis ASCOM-UMS integration er brugt, skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet i (Fig. 10 **C**).

Det er muligt her at oplyse serverens IP-adresse og serverporten (Fig. 10 **A**).
Efter redigering:

- Berør **Test** knappen for at teste de nye indstillinger.
- Berør **Gem** knappen for at gemme de udførte ændringer.

Det nederste felt (udstyrets ID – Fig. 10 **B**) gør det muligt at ændre udstyrets id-kode.

Det nederste felt (Device ID - Fig. 10 **B**) gør det muligt at ændre enhedens id-kode. Da enhedens id er ændret for at gendanne standardværdien skal brugeren gøre følgende trin:

- Indsæt en tom værdi i Fig. 10 **B** og gem derefter.
Digistat-applikationen vil signalere ved hjælp af en cyklisk toast-meddelelse, at enheds-id'et er tomt;
- Gå igen til indstillingsskærmen (Fig. 10) som ovenfor forklaret.

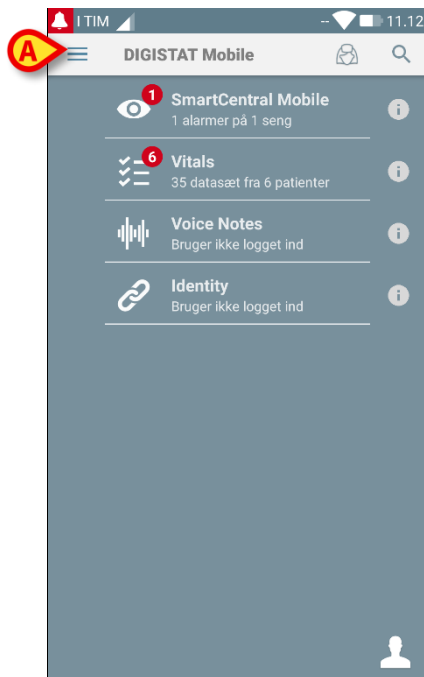
Standard Device ID er nu genoprettet (Fig. 10 **B**).

5.2.3 Opstart på Android udstyr

Gør følgende på det håndholdte udstyr:

- Berør  ikonet.

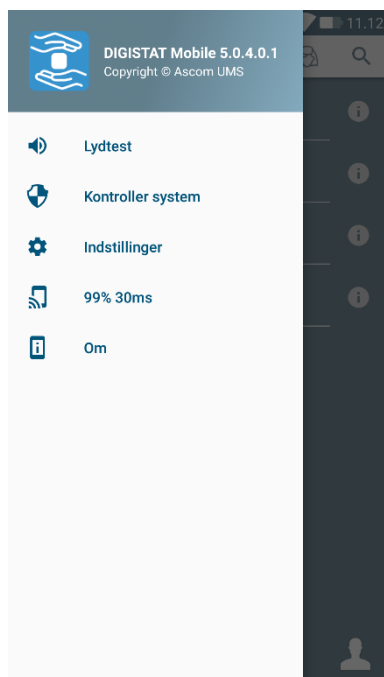
Den følgende skærm vises (Fig. 11).

**Fig. 11**

De tilgængelige moduler er anført på siden. Berør rækken, som svarer til modulet, for at åbne det.

- Berør  ikonet i det øverste venstre hjørne for at få adgang til “Indstillinger” området.

De følgende funktioner åbnes (Fig. 12 – se afsnit 5.3 for at få en fuld liste over funktionerne).

**Fig. 12**

- Berør **Indstillinger** for at få adgang til skærmen til styring af indstillinger. Der kræves et specifikt password for at få adgang til dette område.

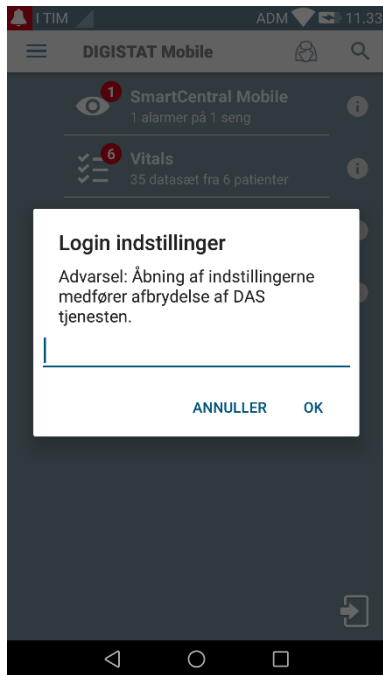


Fig. 13

- Indtast passwordet, og berør **OK** for at få adgang til disse funktioner. Den følgende skærm vises.



Fig. 14

Det er muligt her at oplyse serverens IP-adresse og serverporten (Fig. 10 **A**).

Efter redigering:

- Berør **Test** knappen for at teste de nye indstillinger.

- Berør **Gem** knappen for at gemme de udførte ændringer.

Det nederste felt (udstyrets ID – Fig. 10 **B**) gør det muligt at ændre udstyrets id-kode.

Det nederste felt (Device ID - Fig. 10 **B**) gør det muligt at ændre enhedens id-kode. Da enhedens id er ændret for at gendanne standardværdien skal brugeren gøre følgende trin:

- Indsæt en tom værdi i Fig. 10 **B** og gem derefter.
Digistat-applikationen vil signalere ved hjælp af en cyklisk toast-meddelelse, at enheds-id'et er tomt;
- Gå igen til indstillingsskærmen (Fig. 10) som ovenfor forklaret.

Standard Device ID er nu genoprettet (Fig. 10 **B**).

5.2.4 Installer opdateringer (APK files)

Hvis en softwareopdatering er tilgængelig, en ekstra linje vises på startsidens.

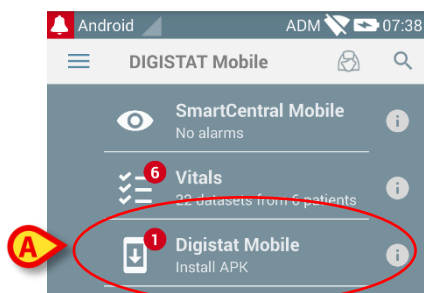


Fig 15

For at installere opdateringen

- Berør på linjen angivet i Fig 15 **A**.

5.3 Sidemenu

BEMÆRK: Sidemenuen findes kun på ikke-Myco udstyr eller Myco udstyr, som ikke er tilsluttet UNITE.



ikonet i øverste venstre hjørne åbner en menu med forskellige funktioner (Fig. 16).

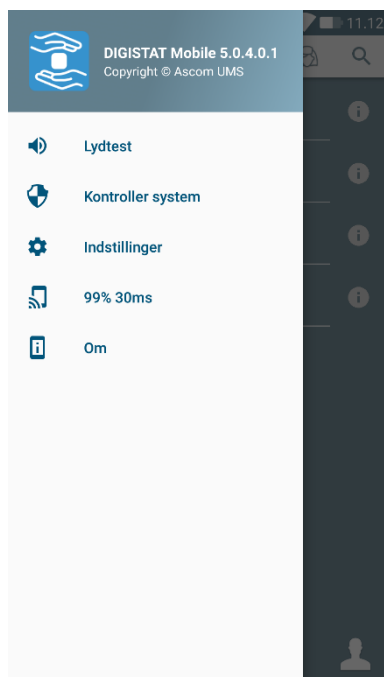


Fig. 16

Der findes følgende:

Lydtest

Berør **Lydtest** knappen for at teste den lyd/vibration, som er knyttet til meddelelserne.

Kontroller system

Tryk på dette element for at kontrollere, om alle de nødvendige tilladelser, der tillader, at Digistat Mobile-applikationerne fungerer korrekt, er givet af brugeren.

Indstillinger

Berør denne funktion for at få adgang til Indstillinger skærmen (se foregående afsnit 5.2.3).

Status for trådløs forbindelse

Angiver statussen for den trådløse forbindelse.

Om

Berør denne funktion for at åbne en skærm med generelle oplysninger om Digistat® produktet og producenten. Berør **Licenser** på denne skærm (Fig. 17 **A**) for at vise de licenser, som er knyttet til produktet.



Fig. 17

5.4 Log på

For at logge på DIGISTAT® Mobile:

- Berør **Log på** i det nederste højre hjørne på “Applikationsliste” skærmen (Fig. 18 A).

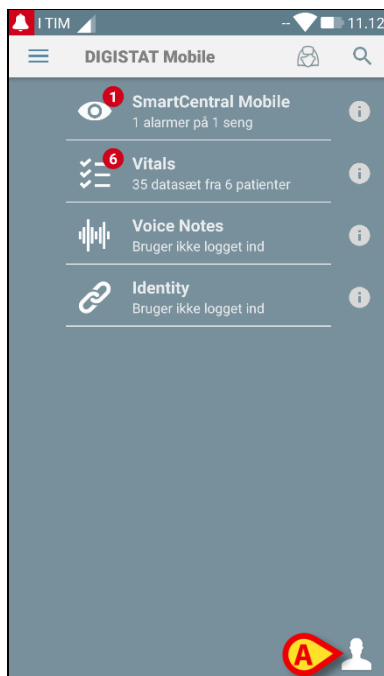


Fig. 18

Den følgende skærm vises (Fig. 19).

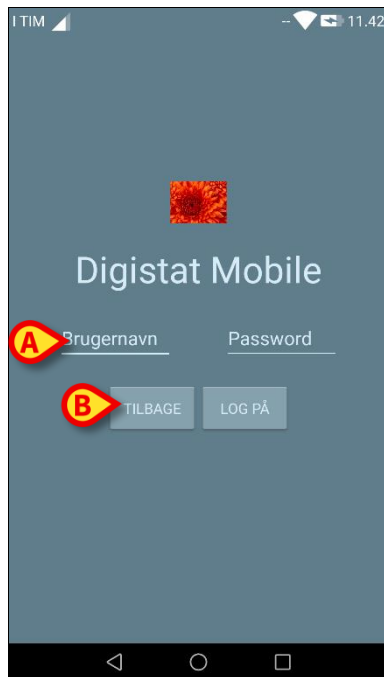


Fig. 19

➤ Indtast brugernavn og password (Fig. 19 **A**).

➤ Berør **Log på** knappen (Fig. 19 **B**).

Forkortelsen for den bruger, som aktuelt er logget på, vises herefter enten på "Applikationsliste" skærmen (Myco/UNITE version – Fig. 20 **A**)

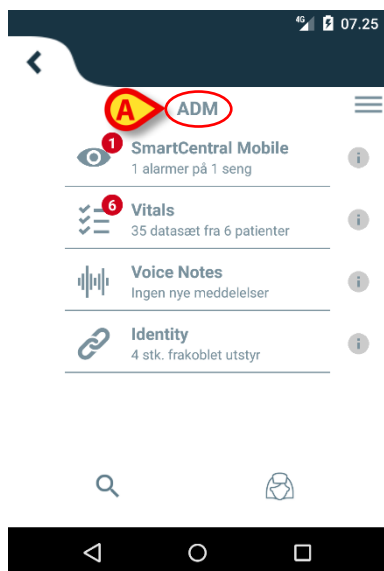
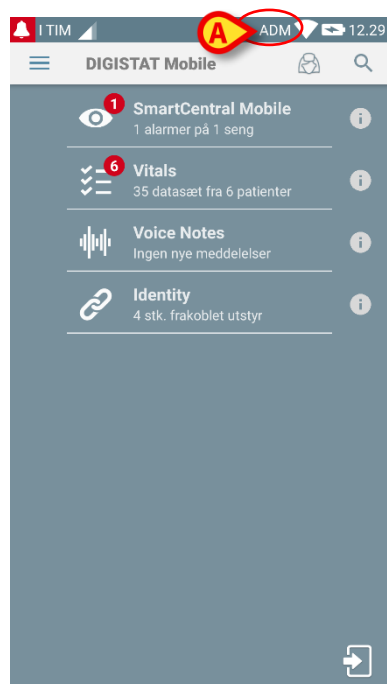


Fig. 20

eller på den øverste meddelelsesbjælke (for andet Android håndholdt udstyr – Fig. 21 **A**).

**Fig. 21**

5.5 Øverste meddelelsesbjælke

Den øverste meddelelsesbjælke (Fig. 22 **A**) er altid synlig og viser generel information.



Fig. 22

Ikonet med den røde klokke i øverste venstre hjørne (vises kun i ikke-Myco/UNITE udstyr  – Fig. 22 **A**) vises, såfremt der er meddelelser vedrørende en af patienterne fra hvilket som helst modul. Det vises også, såfremt modulet ikke er aktivt.

I øverste højre hjørne vises følgende information (Fig. 22 **B**):

- Forkortelsen for brugeren, som er logget på (ikke-Myco/UNITE udstyr);
- Wi-fi forbindelsesstatus.
- Batteriets ladestatus.
- Tid.

5.6 Generelle systemmeddelelser

DIGISTAT® Mobile giver korte alarmmeddelelser/beskeder fra ethvert installeret modul, når applikationen ikke er aktiv (Fig. 23 **A**). Meddelelsen på højeste niveau angiver det samlede alarmniveau for hele Digistat® Mobile-applikationen. For hvert modul forventes en række i meddelelsesområdet. Enhver ændring i meddelelserne udføres inden for rækken relateret til modulets udløsende meddelelsesændring.

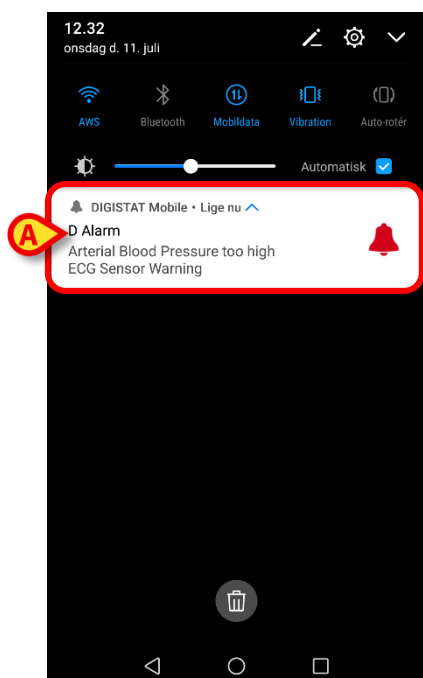


Fig. 23

- Stryg hen over beskeden for at få den til at forsvinde.

- Berør beskeden direkte for at få adgang til det relevante modul/patient (se et eksempel i Fig. 24, se afsnit 5.9 og 5.9 vedrørende en beskrivelse af de specifikke moduler). Hvis alarmmeddelelsen fra et modul er relateret til en patient, vises den alarmede patientfane ved at trykke på den. Desuden, hvis alarmmeddelelsen er hævet for mere end en patient, ved at røre den vises listen over alarmede patienter.

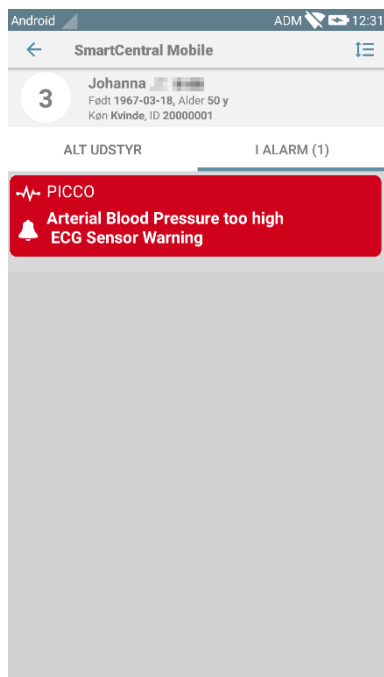


Fig. 24

Udover skærm underretninger kan produktet håndtere lydmeddelelser ved hjælp af enhedshøjttaler og lysmeddelelser ved hjælp af meddelelsesleddet. I tilfælde af lydbeskeder nogensinde Produktet spiller meddelelsen med højere prioritet; Hvis en meddelelse udføres, og en ny alarm skal hæves, genstarter Produkterne beskeden med højere prioritet. I tilfælde af lette meddelelser, anmeldelsen førte resultater i den farve, relateret til den højere prioritet meddelelse dvs. alarmniveauet for hele Digistat® Mobile-applikationen.

5.6.1 Fremgangsmåde i forbindelse med lydtest



Lydtesten skal udføres min. en gang pr. arbejdsdsskift.

Brug lydtesten for at kontrollere, om lydsignalet for alarmer fungerer korrekt.

Gør følgende for at udføre "Lydtesten":

- Aktiver hovedskærmen i Digistat® Mobile applikationen (Fig 25).

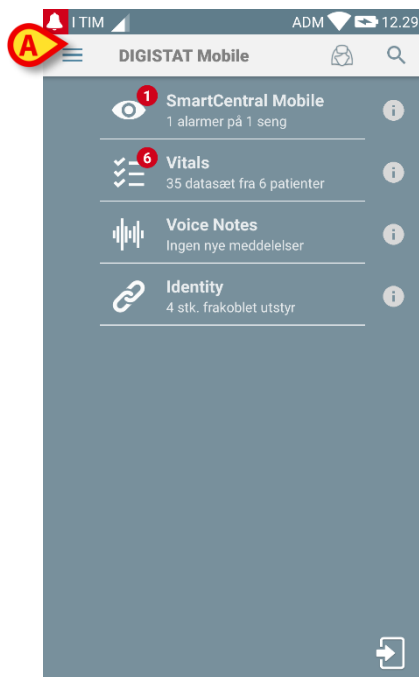


Fig 25

På valgfri skærm i Digistat® Mobile applikationen:

- Berør  ikonet i øverste venstre hjørne på skærmen (Fig 25 **A**).

Den følgende menu vises (Fig 26).

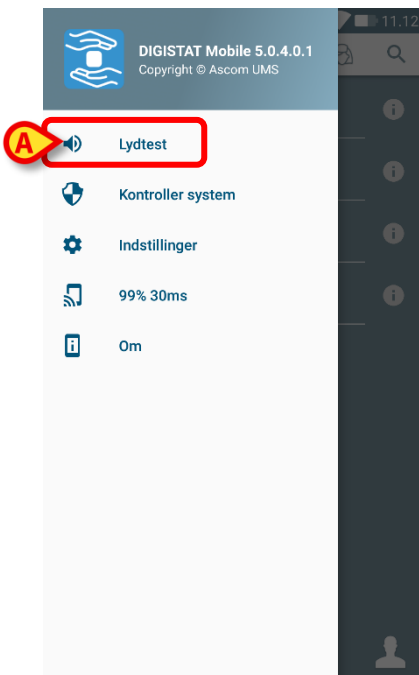


Fig 26

- Berør **Lydtest** funktionen (Fig 26 **A**).

En testmeddelelse/-lyd udsendes på denne måde (Fig 27 **A**).

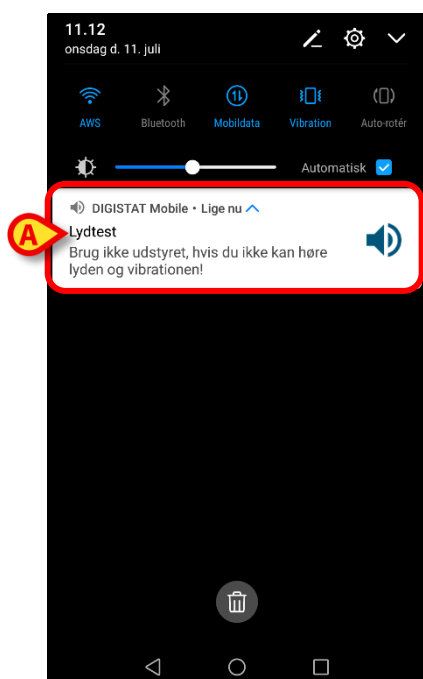


Fig 27



Brug ikke udstyret, såfremt du ikke kan høre alarmlyden og/eller føle, om udstyret vibrerer.

5.6.2 Kontroller systemproceduren

Menupunktet Check System kontrollerer, om alle tilladelser, der kræves fra Digistat Mobile-applikationen for at fungere korrekt, er blevet givet korrekt, siden applikationen blev installeret. Desuden kontrolleres den korrekte firmwareversion af enheden også.

I afsnittet 0 er den tilladelse, der blev anmodet om for DIGISTAT® Mobile-applikationens funktion, beskrevet.

Udførelse af kontrolsystemet

- Aktivér hovedskærmen på Digistat® Mobile-applikationen (Fig 28).

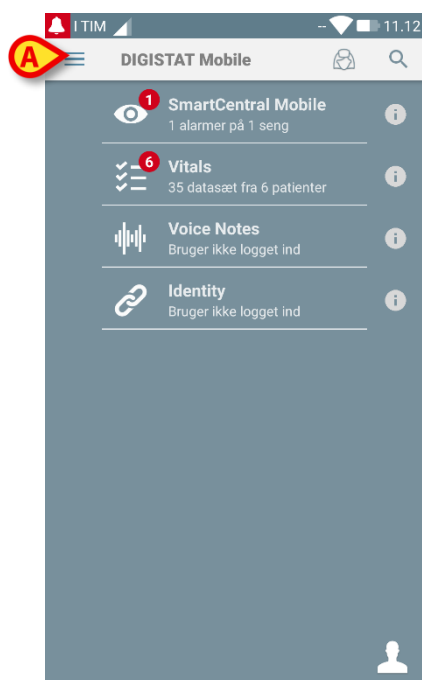


Fig 28

- Tryk på  ikonet øverst til venstre på skærmen (Fig 28 A)

Følgende menu vil blive vist (Fig 29).

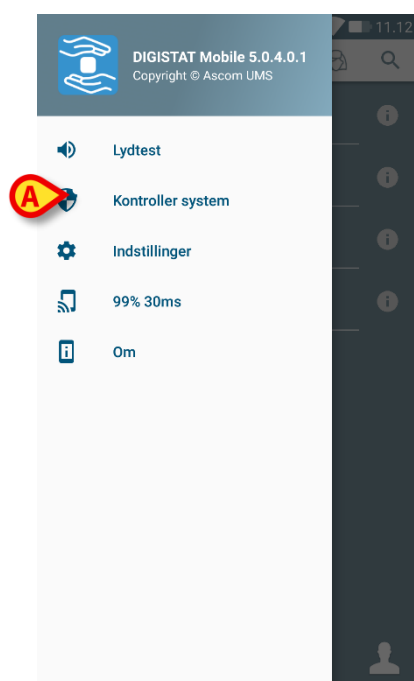


Fig 29

- Tryk på punktet **Check System** (Fig 29 A).

Der vil blive givet en testmeddelelse denne måde, så der er en henvisning til de manglende tilladelser (Fig 30 A). Giv venligst den ønskede tilladelse.

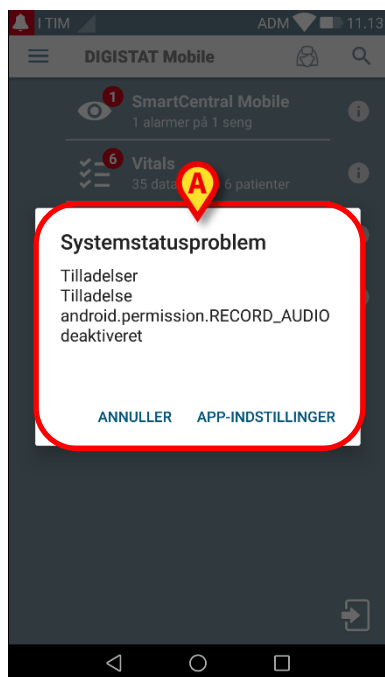


Fig 30



Brug ikke enheden, hvis ikke du inden har givet alle de tilladelser, der anmodes om.

5.7 Patientsøgningsfunktioner

Systemet har en lang række værktøjer til patientsøgning. Disse værktøjer kan tilgås fra Patientliste skærmen.

Adgang til søgefunktionerne

- Tryk på ikonet, der er angivet i Fig 31 **A** for ikke-Myco-enheder eller i Fig 32 **A** for Myco-enheder.

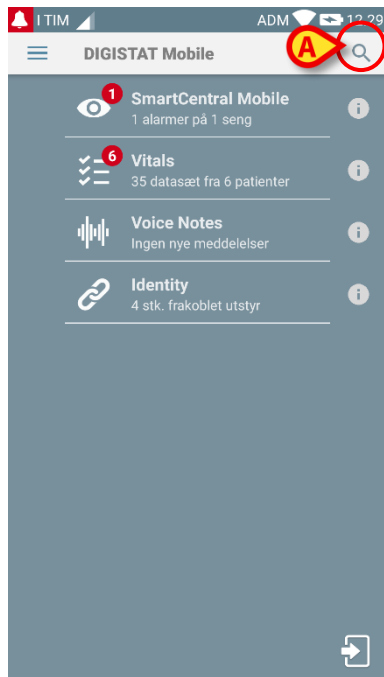


Fig 31

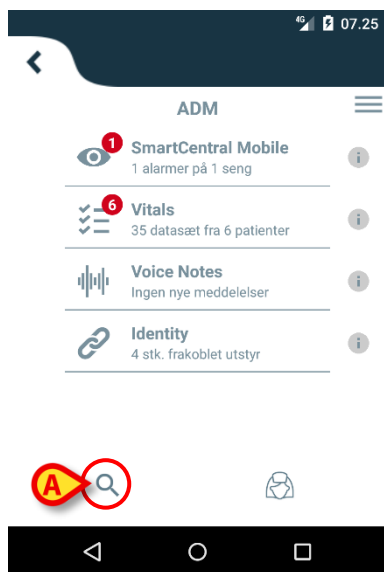


Fig 32

Den følgende skærm åbnes (Fig 33).

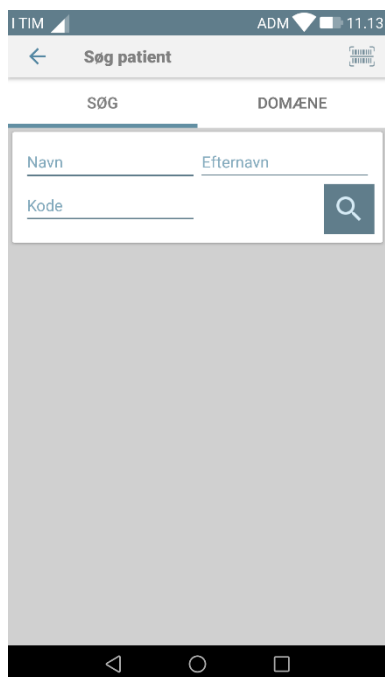


Fig 33

Der findes tre søgefunktioner:

1. tekstsøgning (se afsnit 5.7.1)
2. stregekodesøgning (se afsnit 5.7.2)
3. NFC kodesøgning (se afsnit 5.7.3)

5.7.1 Tekstsøgning

- Indtast patientdataene i de felter, som er angivet i Fig 34 **A** (fornavn, efternavn, kode), og klik herefter på **Søg** knappen (Fig 34 **B**). Delvise informationer er tilladt.

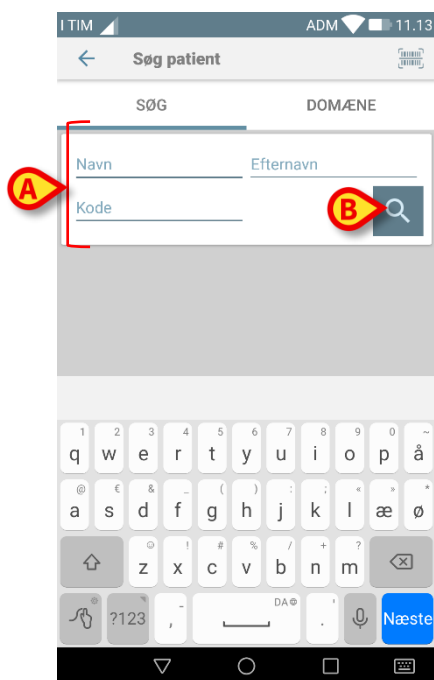


Fig 34

Listen over patienter, hvis data passer sammen med de specificerede data, vil blive vist (Fig 35).

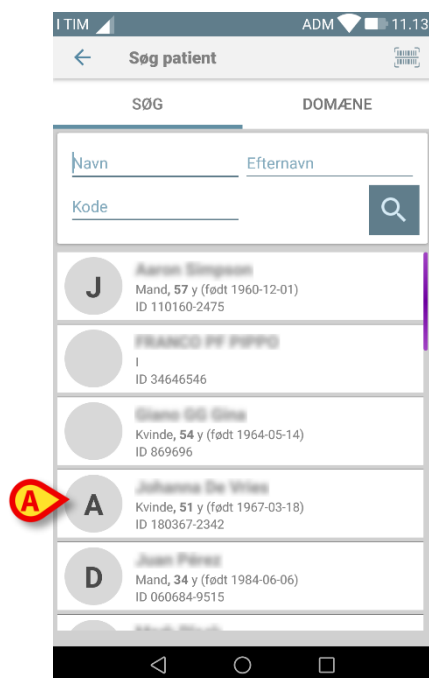


Fig 35

Søgningen udføres blandt alle patienter, både de, som tilhører udstyrets domæne, og de som ikke gør. Hvis patienten aktuelt er sengeliggende, vises sengenummeret til venstre.

- Berør feltet, der svarer til en patient, for at vælge patienten. Brugerbekræftelse er påkrævet (Fig 36).

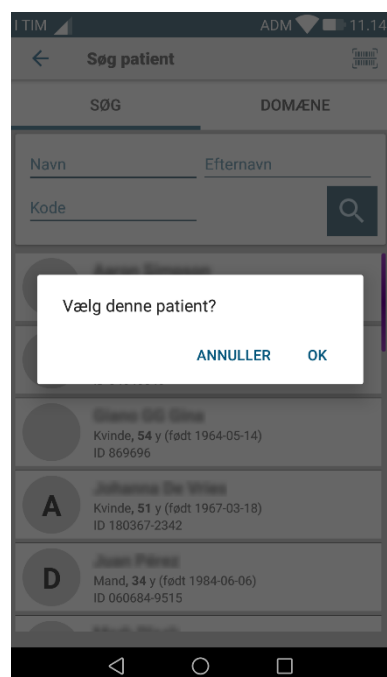


Fig 36

- Berør **Ok** for at bekræfte.

På denne måde vælges patienten (Fig 37).

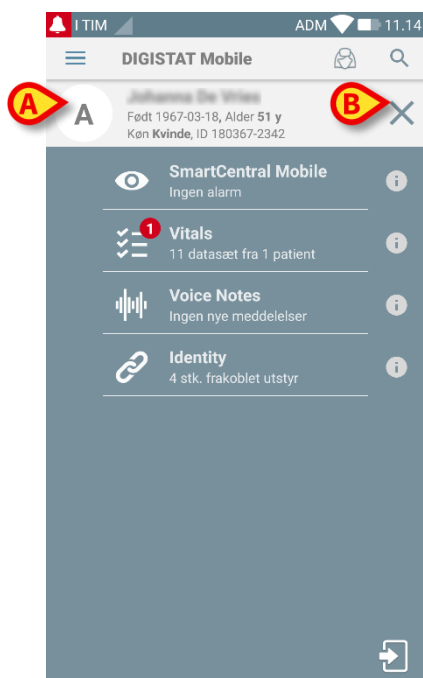


Fig 37

Patientdataene står øverst på siden (Fig 37 **A**). Dataene i samtlige DIGISTAT® Mobile moduler filtreres nu på baggrund af patienten (dvs. kun alarmer/beskeder vedrørende den valgte patient vises).

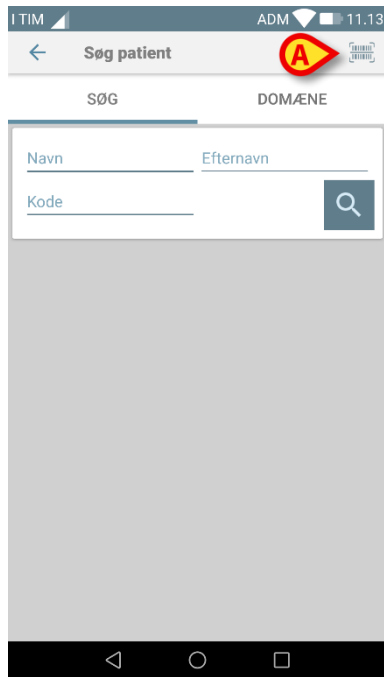
- Berør krydset, der er angivet i Fig 37 **B**, for at fravælge patienten og vende tilbage til “Alle patienter” funktionen igen.

5.7.2 Stregkodesøgning

Søgefunktionen med stregkode gør det muligt at vælge en patient ved at scanne vedkommendes kode.

Gør følgende for at få adgang til søgefunktionen med stregkode:

- Tilgå søgesiden som beskrevet i afsnit 5.6.2.
- Berør  ikonet, der er angivet i Fig 38 **A**.

**Fig 38**

Herved aktiveres udstyrets kamera.

- Scan strejkoden for den ønskede patient.

På denne måde vælges patienten. Skærmen i Fig 37 (eksempel) vises.

5.7.3 NFC kodesøgning

NFC scanning gør det muligt at vælge en patient ved at benytte udstyrets egen sensor for nærkommunikation i felt.

Gør følgende:

- Tilgå søgesiden som beskrevet i afsnit 5.6.2.

Herved aktiveres udstyrets NFC læser.

- Placér udstyret tæt på patientens etiket.

På denne måde vælges patienten. Skærmen i Fig 37 vises.

5.7.4 Valg af enkelt patient

Sådan vælges en enkelt patient:

- Tryk på ikonet, der er angivet i **A** for ikke-Myco-enheder eller i **A** for Myco-enheder. Følgende skærbillede vil blive vist (Fig 39 **A**):

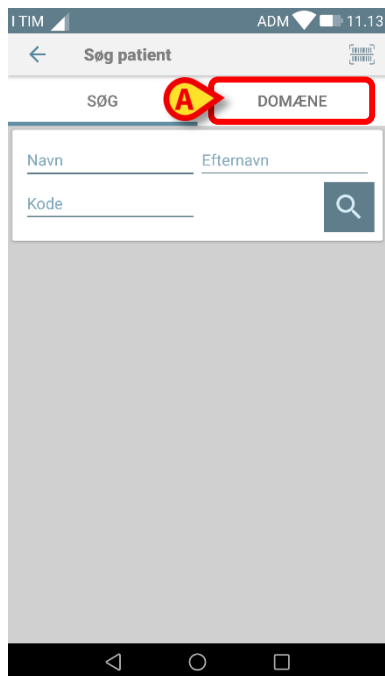


Fig 39

- Tryk på fanen "DOMAIN". Følgende vindue vil blive vist (Fig 40)

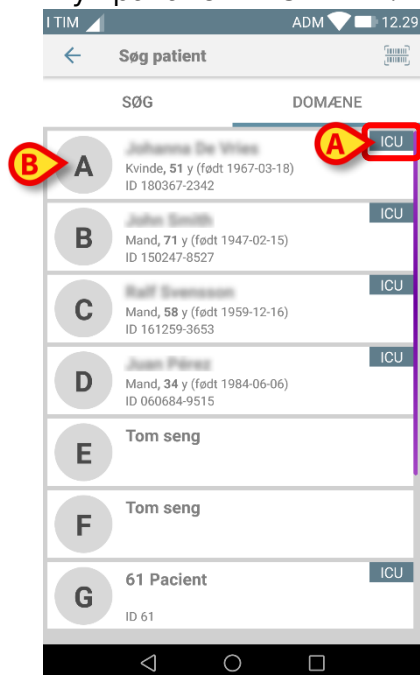


Fig 40

Patienterne Fig 40 er opført i alle uden hensyntagen til deres domæne. Mærket øverst til højre på hver flise fremhæver patienternes domæne (Fig 40 **A**).

Man kan vælge en enkelt patient ved at røre flisen, der henviser til hans/hendes seng. Fx:

- Tryk på den flise, der er angivet i Fig 40 **B**. Brugerbekræftelse er påkrævet (Fig 41).

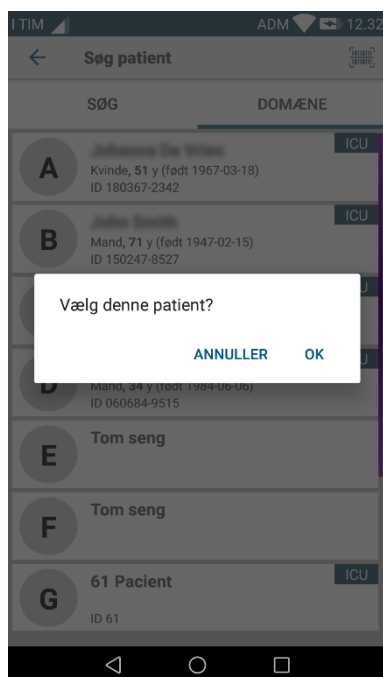


Fig 41

- Tryk på **Ok** for at bekræfte. Efter bekræftelsen vises følgende skærbillede.

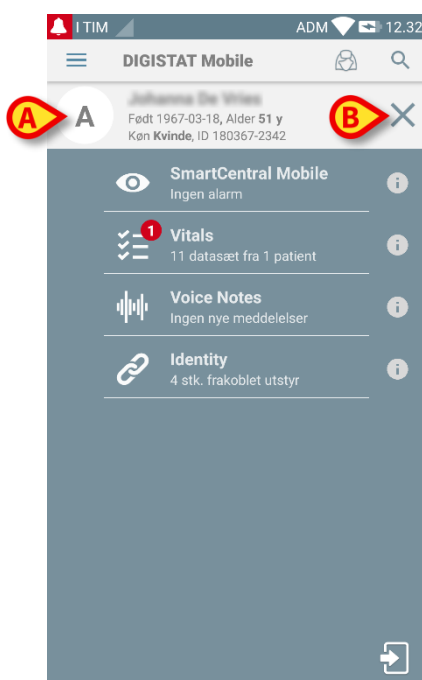


Fig 42

Patientdata findes øverst på siden (Fig 42 **A**). Alle data i alle DIGISTAT® Mobile-modulerne filtreres nu efter patient (dvs. alle og kun de valgte patientalarmer/-notifikationer vil blive vist).

- Rør ved korset, der vises i Fig 42 **B** for at vælge patienten fra.

5.8 Patientopgave” funktion

Patientopgave funktionen gør det muligt for brugeren at vælge en eller flere patienter og oprette en “gruppe” af patienter, som vedkommende har ansvaret for. Navnet på denne gruppe i DIGISTAT® Mobile-applikationen er "Mine patienter".

Da brugeren tildeler sig selv nogle patienter, kan følgende meddelelser vises på det håndholdte udstyr:

- a) Meddelelserne vedrørende de patienter tildelt (dvs. i gruppen “Mine patienter”).
- b) Meddelelserne vedrørende de patienter tildelt (dvs. i gruppen “Mine patienter”), og dem vedrørende de patienter, som ingen udtrykkeligt har taget ansvar for.
- c) Meddelelserne vedrørende de patienter tildelt (dvs. i gruppen “Mine patienter”); dem vedrørende de patienter, som ingen udtrykkeligt har taget ansvar for; og dem vedrørende andre patienter, hvis udstyrene, som havde ansvaret for dem, “taber” dem (uanset årsagen, eksempelvis svagt wi-fi signal).

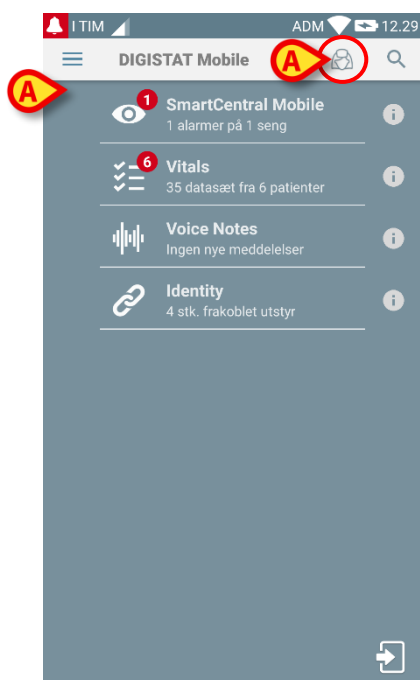


Fig. 43

For at vælge listen over patienter en bruger tildeler sig selv og, der danner “Mine patienter” listen:

- Berør  ikonet (Fig. 43 A).

Den følgende skærm vises (Fig. 44 – “Opsætning af mine patienter”).



Fig. 44

En patient kan vælges/fravælges ved at berøre den pågældende “boks”. Hver boks svarer til en seng. Desuden kan brugeren vælge eller fravælge alle patienterne ved at markere feltet i øverste højre hjørne (Fig. 45 **D**).

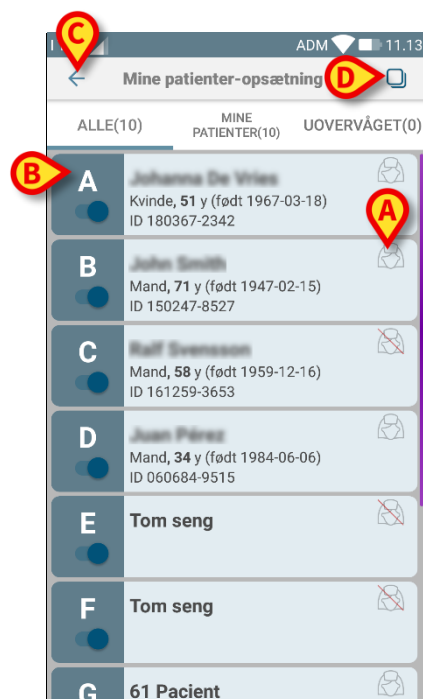


Fig. 45

Ikonerne til højre for patientnavnene (Fig. 45 **A**) betyder følgende:



– Patienten er en del af “Mine patienter” til en anden bruger. Det er alligevel muligt at vælge patienten. Hvis to brugere vælger samme patient, vil patienten grupperes under “Mine patienter” for begge brugere.



– Patienten overvåges ikke. Dvs. en anden bruger har ansvar for den pågældende patient, men for øjeblikket overvåges ingen patient pga. (eksempelvis) wi-fi forbindelsestab.

Intet ikon betyder, at ingen har patienten i sin “Mine patienter” liste, således at patienten ikke overvåges.

Filtrene i Fig. 45 **B** gør det muligt at vise:

- alle patienter;
- kun valgte tildelt patienter (“Mine patienter”);
- kun patienter, som ikke overvåges.



ikonet, der er angivet i Fig. 45 **C**, gør det muligt at vende tilbage til skærmen med “Mine patienter” listen.

5.9 Patientvalg/-opgave, -moduler og -domæne

I det foreliggende dokument blev udtrykket "patientvalg/-tildeling" brugt til generisk at henvise til de operationer, hvor en patient bliver valgt for at udføre nogle operationer på ham i DIGISTAT® Mobile-miljøet. Ikke desto mindre kan det for nogle af modulerne, der er beskrevet nedenfor, foretrækkes at tale om "sengevalg/-opgave".

De vigtigste forskelle er beskrevet, som følger:

- En applikation kan fungere inden for domænet eller uden domænet;
 - Smart Central, Vitals og Voice Notes-modulet opererer inden for domænet. Dette indebærer, at de kan vælge senge eller patienter inden for samme domæne for brugeren;
 - Identitetsmodulet fungerer uden domænet. Det betyder, at Identity-modulet kan oprette en tilknyttet patient/enhed selv for patienter uden for brugerdomænet;
- En applikation, der opererer i domænet, kan håndtere senge eller patienter;
 - Smart Central-modulet håndterer et sengevalg (fordi det kan være vigtigt at spore data fra enheder, der kommer fra en seng, der er besat af en patient, der endnu ikke er identificeret). Dette indebærer, at Smart Central kan vælge eller tildele tomme senge;
 - Vitals og Voice Notes-modulerne håndterer et patientvalg (fordi det antages, at der udføres planlagt parameteropsamling på patienter, der allerede er indlagt og identificeret). Dette indebærer, at Vitals og Voice Notes ikke kan vælge en tom seng.

6. Smart Central Mobile

6.1 Indledning

Digistat® Smart Central Mobile understøtter styringen af alarmer ved at give baggrundsinformation fra en lang række kilder og vise den for personalet på en klar og tydelig måde.

6.2 Opstart af applikation

Gør følgende for at starte Smart Central Mobile applikationen

- Berør den respektive række på skærmen i det håndholdte udstyr (Fig. 46).

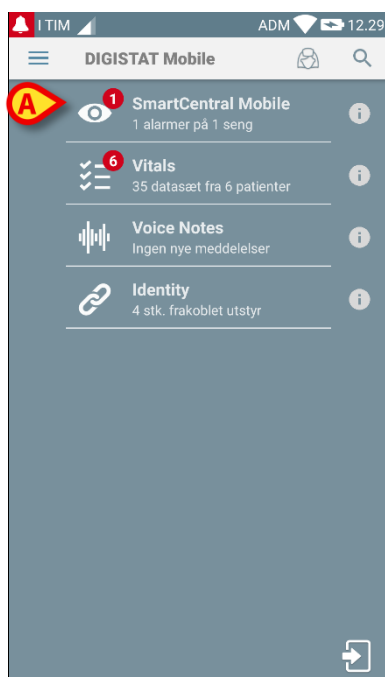


Fig. 46

“Smart Central” skærmen, der er vist i Fig. 47, åbnes. Hvis rækken af applikationen berøres, mens en alarmtilstand er hævet (det er et rødt nummer til højre øverst på applikationssymbolet), vil Smart Center-skærmen fremvise listen over alarmerede patienter.

6.3 “Central” skærm

“Central” skærmen viser en skematisk oversigt over statussen i det medicinske udstyr, som er sluttet til hver patientseng, der er konfigureret i det specifikke håndholdte udstyr.

Hvis alle patienterne i domænet er tildelt brugeren, viser den Central-skærbilledet patienterne som et sæt kvadrater (Fig. 47).

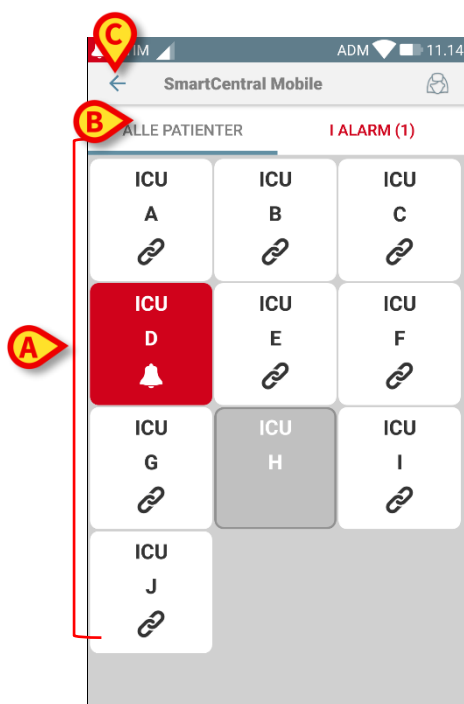


Fig. 47

Hvis IKKE alle de patienter i domænet er tildelt brugeren, viser Central-skærbilledet patienterne som et sæt fliser (Fig 48).

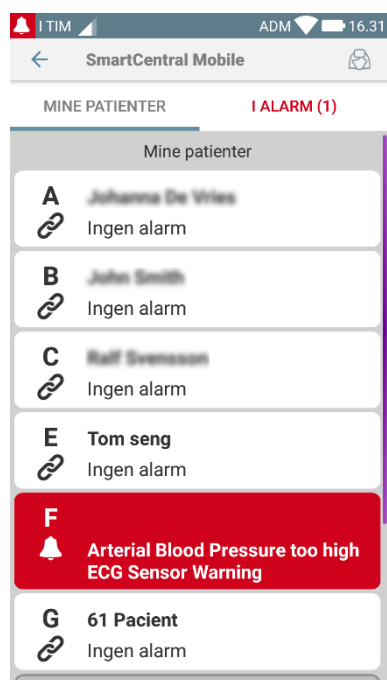


Fig 48

De nummererede firkanter eller fliser på skærmen repræsenterer de senge, som er konfigureret i det håndholdte udstyr (Fig. 47 **A**). De firkanter/fliser, som ses på en enkelt skærm, opretter det “domæne” af senge, som dækkes af det håndholdte udstyr. “Domænet” defineres ved konfiguration.

Tallet i firkanten eller bogstav angiver sengenummeret. I hver firkant bogstav eller flise angives statussen for det tilsluttede medicinske udstyr grafisk ved hjælp af baggrundsfarve og det respektive ikon:

	Alt medicinsk udstyr, som er sluttet til sengen, er i venteposition
	Min. et af de tilsluttede medicinske udstyr er i gang
	Min. et af de tilsluttede medicinske udstyr udsender en alarm med lav prioritet
	Min. et af de tilsluttede medicinske udstyr udsender en alarm med moderat prioritet
	Min. et af de tilsluttede medicinske udstyr udsender en alarm med høj prioritet

Det første tilfælde af ovennævnte rapporterede plan er det, hvor ingen enheder sender data fra sengen. Hvis brugeren i denne situation trykker på den pågældende flise, vil Smart Central-applikationen vise følgende skærbillede:

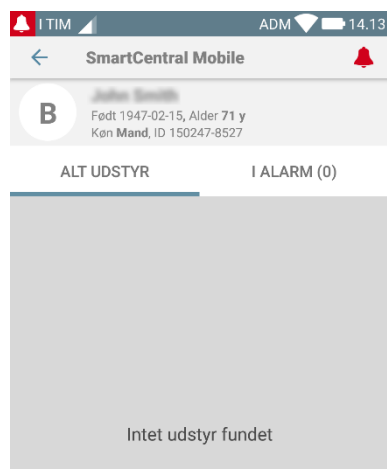


Fig 49

Du kan benytte filtrene, som er vist i Fig. 47 **B**, for at vise enten alle de konfigurerede senge eller kun de senge, som udsender en alarm. Det er muligt at indstille Smart Central-applikationen til at vække skærmen, hvis der gives en alarm til brugeren, og den mobile enhed står på et fladt underlag (et skrivebord, et bord osv.).

Forlad

Berør **Forlad** knappen (Fig. 47 **C**) for at forlade applikationen.

6.4 Liste over medicinsk udstyr

Berør en af firkanterne på "Central" skærmen for at vise listen over medicinsk udstyr, som er knyttet til sengen (Fig. 50).

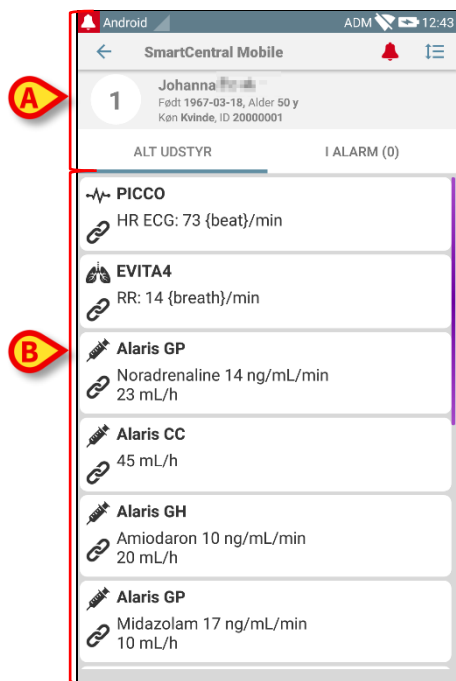


Fig. 50

Skærmen består af to områder: et overskriftsområde (Fig. 50 **A**) og listen over medicinsk udstyr (Fig. 50 **B**). Hvis alarmforholdene er til stede, markeres "Alarmed" -mærket med rødt.

6.4.1 Overskrift

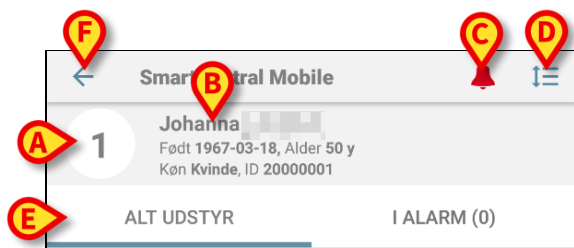


Fig. 51

I overskriftsområdet (Fig. 51) findes følgende informationer og værktøjer:

- Sengens nummer (Fig. 51 **A**);
- Patientdata (Fig. 51 **B**).
- Ikonet med den røde klokke (Fig. 51 **C**) angiver, at min. et medicinsk udstyr er i alarmtilstand i en af de øvrige senge (en af de, som ikke vises aktuelt). Hvis det røde klokkeikon berøres, viser Smart Central-skærmen listen over akutte patienter.
- Brug ikonet, som er vist i Fig. 51 **D**, for at udvide områderne med udstyr og på den måde få vist flere oplysninger om hvert tilsluttet medicinsk udstyr

(Fig. 52). De viste informationer afhænger af konfigurationen og det specifikke udstyr.

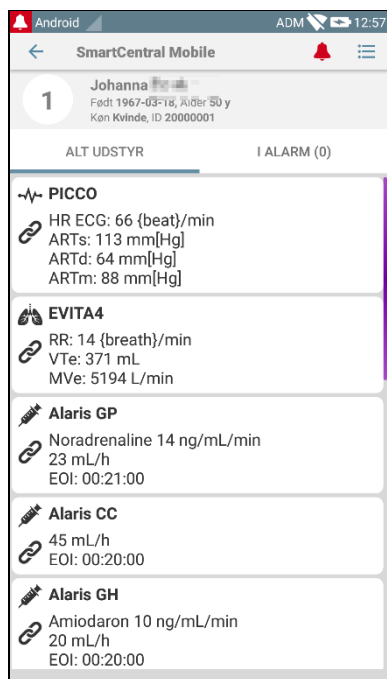


Fig. 52

Berør ikonet (Fig. 51 D) igen for at vende tilbage til den kompakte visningsfunktion.

- Brug filtrene, som er vist i Fig. 51 E, for at vise enten alt tilsluttet medicinsk udstyr eller kun det udstyr, som viser meddelelser.

Brug pil-tilbage knappen (Fig. 51 F) for at vende tilbage til "Central" skærmen.

6.4.2 Liste over udstyr

Nederst på "Seng" skærmen vises det enkelte medicinske udstyr som vist i Fig. 53:

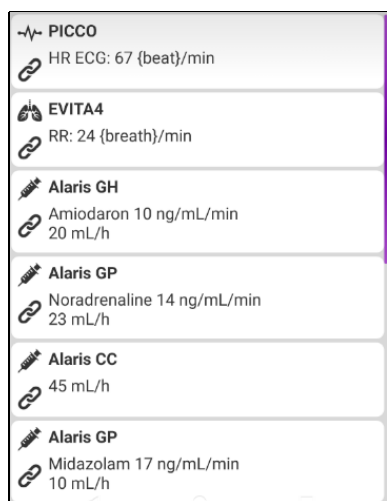


Fig. 53

Hvert medicinsk udstyr er repræsenteret på et “kort”. Hvert “kort” viser følgende oplysninger:

- Et ikon, som angiver typen af det medicinske udstyr. Listen over mulige ikoner ændres på baggrund af sundhedsinstitutionens behov. Her er en række almindelige eksempler:



Infusionspumpe



Respirator



Maskine til måling af minutvolumen

- Et ikon, som angiver statussen i det medicinske udstyr. Der findes følgende:



I venteposition



I gang



Udsendelse af meddelelse om alarm med lav prioritet



Udsendelse af meddelelse om alarm med moderat prioritet



Udsendelse af meddelelse om alarm med høj prioritet

Baggrundsfarven på “kortet” angiver også statussen for det medicinske udstyr: grå (i venteposition); hvid (i gang); cyan (alarm med lav prioritet); gul (alarm med moderat prioritet); rød (alarm med høj prioritet).

“Kortet” viser en række grundlæggende informationer for hvert medicinsk udstyr. Typen af informationer afhænger af konfigurationen.

I tilfælde af alarm viser “kortet” alarmmeddelelsen.

6.5 Alarmhistorik

Hvert “kort” kan berøres for at få adgang til listen over alle meddelelser, som er blevet udsendt af det medicinske udstyr (Fig. 54).

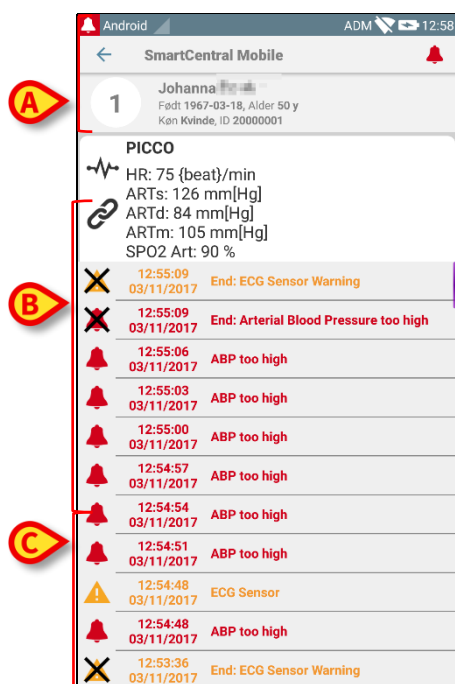


Fig. 54

Skærmen består af tre områder.

Patientdata (Fig. 54 A)

Aktuelle oplysninger om medicinsk udstyr Oplysningerne på dette “kort” afhænger også af udstyrets type og konfiguration (Fig. 54 B).

Meddelelshistorik Viser i kronologisk rækkefølge alle de alarmer, som er opstået på udstyret. Hver alarm vises sammen med en kort beskrivelse samt tidspunktet for udsendelsen (Fig. 54 C). For hver alarm vises start- og sluttidspunktet (sort kryds på ikonet ).

7. DIGISTAT® Vitale

7.1 Indledning

Vitale applikationen anvendes til at indtaste oplysninger og vise en bred vifte af kliniske

workflow, procedurer og protokoller inden for sundhedstjenestedomænet.

Eksempler:

- Indsamling af data om patientens vitale tegn for normale afdelinger
- Indsamling af patientdata for kliniske protokoller med tilknytning til specifikke lidelser, behandlinger eller forebyggelse af lidelser.
- Oprettelse af påmindelser for regelmæssig dataindsamling eller patientundersøgelse og dokumentation af udført aktivitet og ydede tjenester.
- Dokumentation af patienttilstand også med brug af billeder og lydregistreringer.

7.2 Opstart af applikation

For at starte Vitale applikationen:

- Berør den respektive række på skærmen i det håndholdte udstyr (Fig. 55).

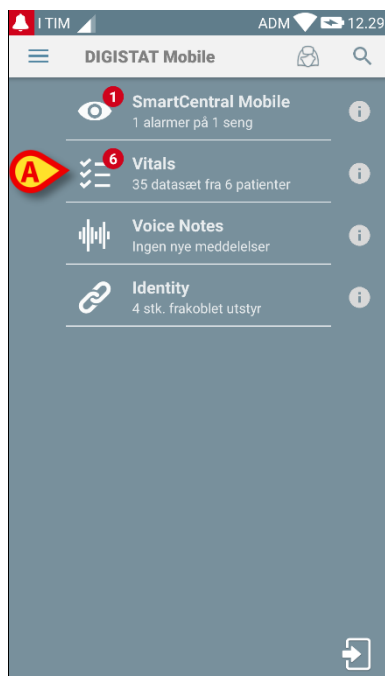


Fig. 55

Vitale skærmen, der er vist i Fig. 56, åbnes.

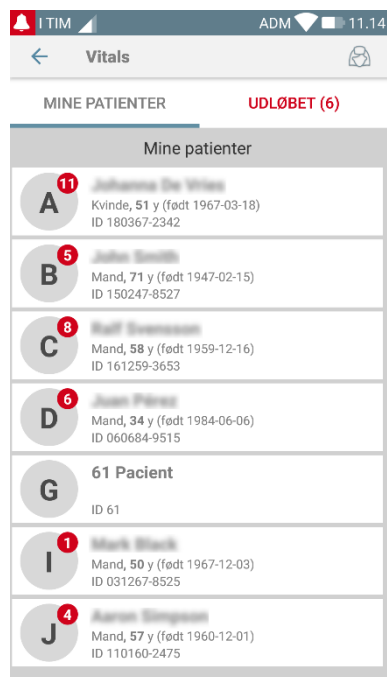


Fig. 56

7.3 Patientliste

Skærmen med den Vitale patientliste (Fig. 57) viser listen over senge, der er konfigurerede på det håndholdte udstyr (dvs. udstyrets “domæne”). Domænet til et specifikt håndholdt udstyr defineres ved konfiguration. Hvis der ikke er nogen patient i en af de konfigurerede senge, vises sengen ikke.

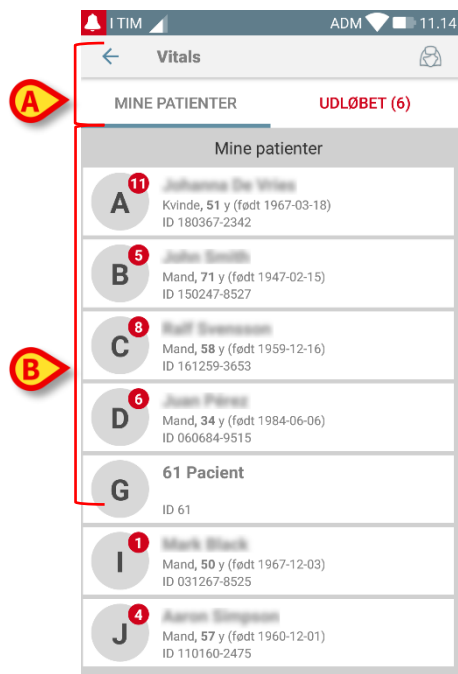


Fig. 57

Skærmen med patientlisten består af en overskrift (Fig. 57 A) og patientlisten (Fig. 57 B).

7.3.1 Patientlistens overskrift

Fig. 58 viser overskriften i skærmen med patientlisten.



Fig. 58

Filteret i Fig. 58 gør det muligt at vise enten alle patienter, som er konfigurerede i domænet til det håndholdte udstyr (**Alle patienter**), eller kun de patienter, for hvilke der er udløbne meddelelser (**Udløbet**).

7.3.2 Sengeliste

Hver seng repræsenteres af en boks (Fig. 59).

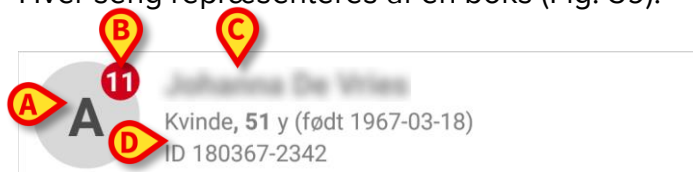


Fig. 59

I boksen vises følgende information:

- sengens nummer (Fig. 59 **A**);
 - antallet af udløbne meddelelser (hvis de foreligger – Fig. 59 **B**);
 - navnet på patienten i den respektive seng (Fig. 59 **C**);
 - patientens data (hvis tilgængelige: køn, alder, fødselsdato, patient-ID – Fig. 59 **D**).
- Berør en boks for at få adgang til listen over datasæt, som er aktiveret for den pågældende patient (Fig. 60).

Ordet “Datasæt” henviser til et struktureret sæt af data, betragtet som en helhed. Der kan eksempelvis være tale om en scoreberegning, et sæt vitale parametre osv.

7.4 Liste over datasæt

Skærmen med listen over datasæt består af to områder: et overskriftsområde (Fig. 60 **A**) og listen over datasæt (Fig. 60 **B**).



Fig. 60

Overskriftsområdet viser følgende information:

- sengens nummer;
- navnet på patienten i den respektive seng;
- patientens data (hvis tilgængelige: køn, alder, fødselsdato, patient-ID).

Datasæt vises i bokser under overskriftsområdet. Hver boks repræsenterer et datasæt.

Den viste information i boksene afhænger af datasættets type og konfiguration. Se afsnit 7.4.5 vedrørende datasættenes konfigurationsfunktioner.

I Fig. 61 vises et eksempel.



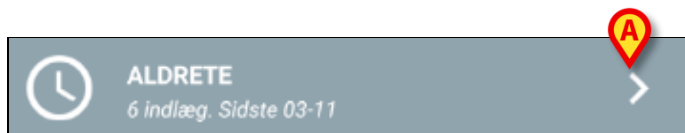
Fig. 61

Datasættets navn vises i boksen (Fig. 61 **A**).

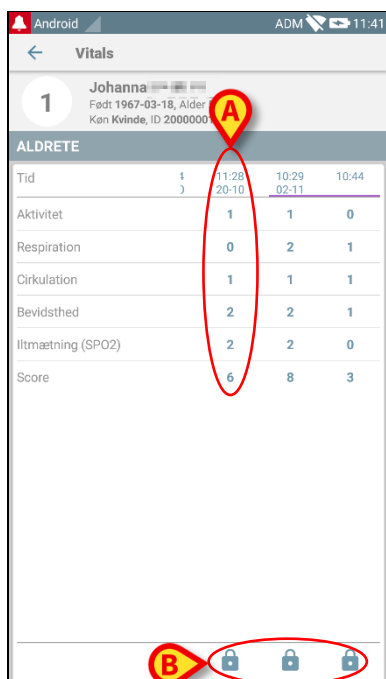
Under datasættets navn vises information om dataindlæsningsmåde (eksempelvis på hvilke tider datasættet skal indlæses, hvornår næste indlæsning er planlagt osv. – alle disse data afhænger af datasættets konfiguration – Fig. 61 **B**).

+ knappen (Fig. 61 **C**) gør det muligt at indtaste nye data (se afsnit 7.4.1).

Hvis **+** knappen ikke findes i boksen, er datasættet ikke aktiveret (se afsnit 7.4.5 vedrørende yderligere oplysninger). Boksen vises stadig, fordi der foreligger tidligere data for det pågældende datasæt, og det stadig er muligt at vise disse data. Se eksempelvis Fig. 62.

**Fig. 62**

Pilen (Fig. 62 **A**) gør det muligt at vise tidligere data. Se eksempelvis Fig. 63:

**Fig. 63**

For hvert indlæg (dvs. et værdisæt) vises dato og tid øverst. De registrerede værdier vises nederst. Se eksempelvis spalten i Fig. 63 **A**.

“Lås” ikonet i Fig. 63 **B** betyder, at den pågældende score ikke kan redigeres. I modsat fald vises et “pen” ikon (se eksempelvis Fig. 70).

Datasæt kan konfigureres til at give en meddelelse på fastlagte tider som en påmindelse om, at indlæsning bør foretages. Se eksempelvis Fig. 64. Aldrete score er her konfigureret til at blive indlæst hver 10. minut.

**Fig. 64**

Såfremt datasættet ikke indlæses i tide, viser systemet en meddelelse om, at indgrebet var planlagt til en bestemt tid, men at det ikke blev gennemført. Ikonet i Fig. 64 **A** vises herefter.

I dette tilfælde afgiver det håndholdte udstyr en specifik lyd/vibration. Meddelelsen gives på det håndholdte udstyr, selv om Vitale ikke er aktiveret. Der vises også en visuel besked på skærmen (se afsnit 5.6).

7.4.1 Registrering af et nyt datasæt

For at registrere et nyt datasæt:

- Klik på **+** ikonet i boksen, der svarer til det ønskede datasæt (Fig. 65).

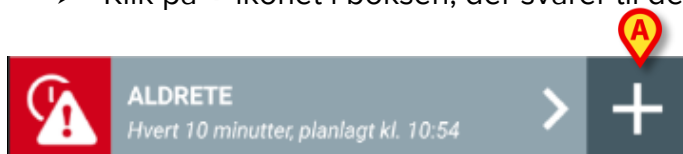


Fig. 65

Skærmen til dataindtastning vises.

BEMÆRK: Indholdet af skærmen til dataindtastning varierer afhængigt af den valgte type af datasæt. Se et eksempel i Fig. 66.

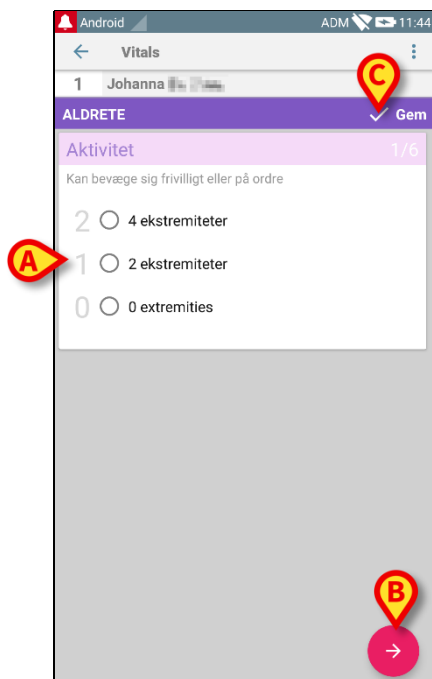


Fig. 66

Scoren kan konfigureres til at angive med hjælp af en farvekode, hvor akutte/alvorlige de tilgængelige værdier er. Samme farvekode anvendes herefter i det endelige resultat. Hvis dette er konfigureret, kan en tekstangivelse vedrørende terapien/behandlingen knyttes til et bestemt resultatinterval.

Se et andet eksempel i Fig. 67.

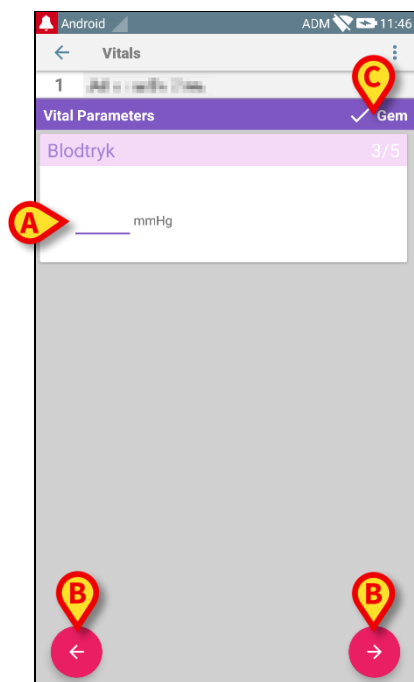


Fig. 67

Generelt er dataspecifikation opdelt i en række forskellige skærme (en skærm pr. type data/emne/parameter).

- Indtast den/de nødvendige værdi/er på hver skærm (Fig. 66 **A** og Fig. 67 **A**).
- Flyt til næste/forrige skærm ved hjælp af pilene i Fig. 66 **B** og Fig. 67 **B**.
- Berør **Gem** for at lagre datasættet, når alle (relevante/kendte) værdier er blevet specificeret (Fig. 66 **C** og Fig. 67 **C**). **Slet** funktionen lukker skærmen til dataindtastning.

Udover indsætningsplanen, der er forklaret ovenfor, er det desuden muligt at indstille datasættet til at vise alle de ønskede parametre på en enkelt side. Dette er altid muligt med undtagelse af datasæt, der indeholder lyd og billede som inputparametre (Fig 68).

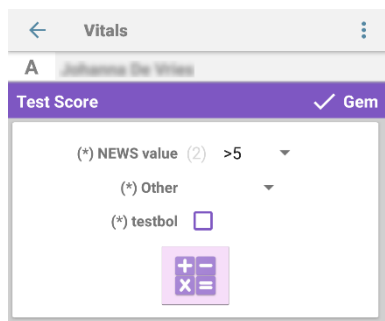


Fig 68

Systemet kan konfigureres således, at kun værdier inden for et bestemt interval opfattes som "Gyldige", og at værdier uden for det konfigurerede interval ikke accepteres.

Hvis værdier uden for intervallet indtastes, afviser systemet dem med en meddelelse, som oplyser brugeren om intervallet med de accepterede værdier. Se eksempelvis Fig. 69 **A**.

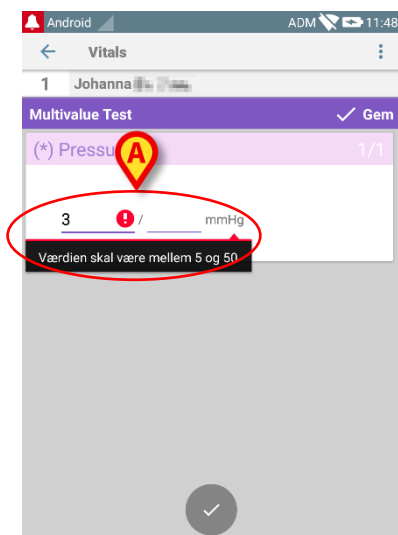


Fig. 69

7.4.2 Oversigt over indtastede værdier

Det nye værdisæt vises i en specifik oversigtsskærm. Også i dette tilfælde varierer indholdet af skærmen til dataindtastning afhængigt af den indlæste type af datasæt. Se et eksempel i Fig. 70.

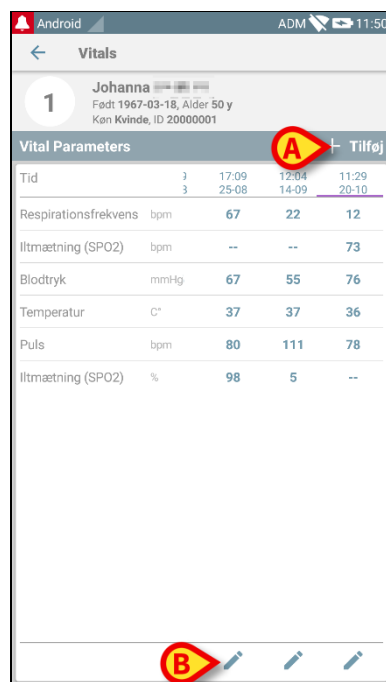


Fig. 70

- Berør **Tilføj** på denne skærm for at tilføje et andet datasæt (Fig. 70 **A**).
- Benyt “pen” ikonet for at redigere data i et eksisterende datasæt (Fig. 70 **B**).

7.4.3 Redigering af et eksisterende datasæt

For at redigere et eksisterende datasæt på skærmen med listen over datasæt (Fig. 71):

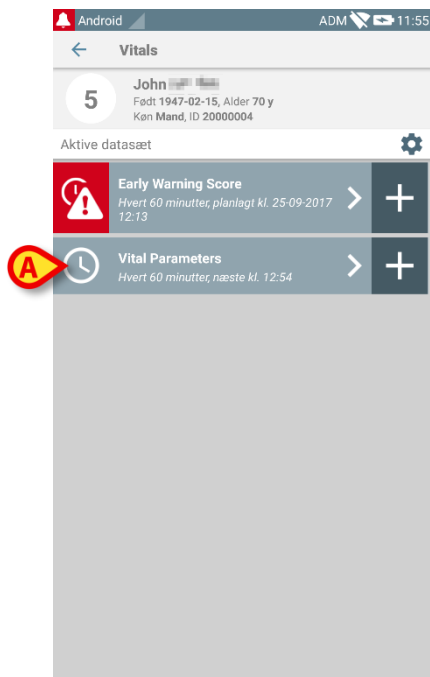


Fig. 71

- Vælg det relevante datasæt (eksempelvis Fig. 71 **A**). Oversigten over de indlæste datasæt åbnes (Fig. 72).

The screenshot shows the 'Vital Parameters' screen. At the top, there's a header with a back arrow, the title 'Vitals', and a patient ID '5'. Below this, patient details are listed: 'John', 'Født: 1947-02-15, Alder 70 y', and 'Køn Mand, ID 20000004'. A section titled 'Vital Parameters' contains a table of vital signs. The table has columns for 'Tid' (Time), 'Respirationsfrekvens' (Respiratory rate), 'Iltmætning (SpO2)' (Oxygen saturation), 'Blodtryk' (Blood pressure), 'Temperatur' (Temperature), 'Puls' (Pulse), and 'Iltmætning (SpO2)'. The table shows data for three time points: 17:09, 17:52, and 11:54. A red circle with a yellow 'A' and a right-pointing arrow highlights the 'Tilføj' (Add) button at the bottom right.

Tid	Respirationsfrekvens bpm	Iltmætning (SpO2) bpm	Blodtryk mmHg	Temperatur C°	Puls bpm	Iltmætning (SpO2) %
17:09	123	--	--	--	--	12
17:52	22	69	22	35	55	--
11:54	67	66	89	37	88	--

Fig. 72

- Berør “pen” ikonet, der svarer til datasættet, som skal redigeres (Fig. 72 **A**).

Skærmen til dataindtastning åbnes (Fig. 73).

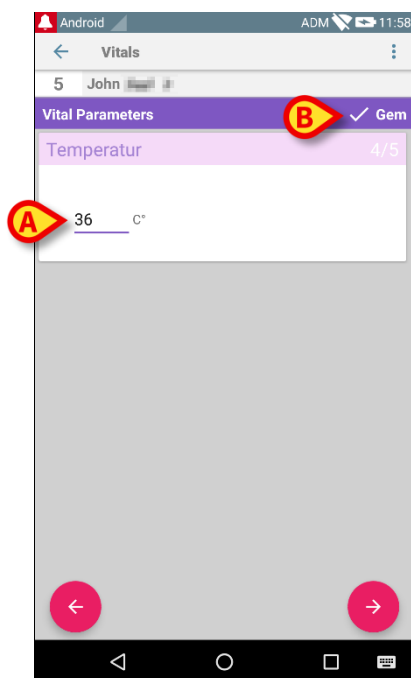


Fig. 73

- Redigér dataene (Fig. 73 **A**).
- Berør **Gem** (Fig. 73 **B**).

Herefter er sættet redigeret.

7.4.4 Indlæsning af billeder og lyd

"Vitale" applikationen gør det muligt at indlæse lydoptagelser og billeder. Denne funktion kan konfigureres både som et specifikt, uafhængigt datasæt og som en del af et eksisterende tekstbaseret datasæt. I sidstnævnte tilfælde gør funktionen det muligt at føje en lyd/visuel bemærkning til de registrerede værdier.

Gør følgende for at starte indlæsning af lyd/billeder på listen med datasæt:

- Berør “+” knappen, der er placeret til højre for det pågældende datasæt (Fig. 74 **A**).

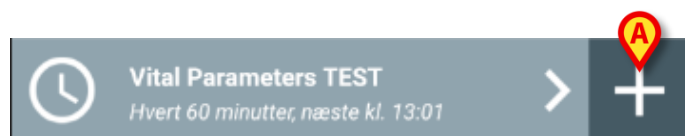
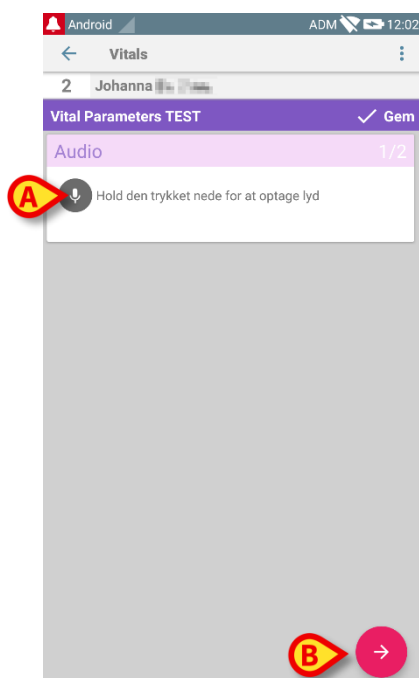


Fig. 74

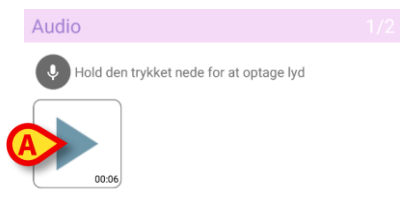
Den følgende skærm åbnes og gør det muligt at optage en lydfil (Fig. 75).

**Fig. 75**

Gør følgende for at optage:

- Hold knappen, der er angivet i Fig. 75 **A**, trykket nede.

Knappen bliver rød, mens der optages. Optagelsen standser, når knappen slippes. Efter optagelsen vises siden for indlæsning af lyd (Fig. 76). Ikonet, der er vist i Fig. 76 **A**, repræsenterer den optagne fil.

**Fig. 76**

Det er muligt at foretage flere optagelser for indlæsning af et enkelt datasæt (Fig. 77 **A**).

**Fig. 77**

- Berør ikonet for at lytte til lydfilen.

Gå til følgende skærm ved indlæsning af billeder, dvs.:

- Berør  ikonet i nederste højre hjørne på skærmen (Fig. 75 **B**). Den følgende skærm åbnes (Fig. 78).

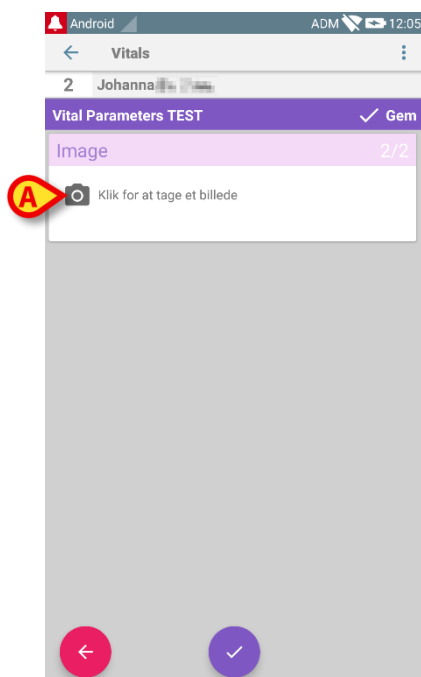


Fig. 78

- Berør ikonet, der er vist i Fig. 78 **A**, for at aktivere kameraet (Fig. 79).

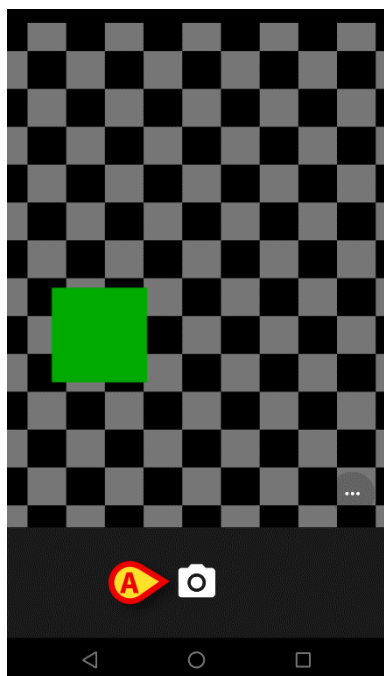
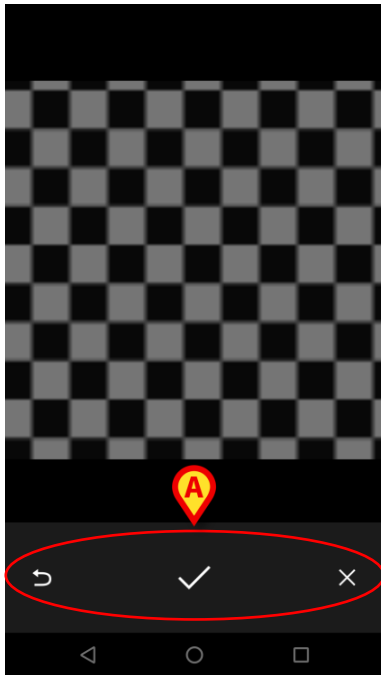


Fig. 79

- Berør  ikonet for at tage billedet (Fig. 79 **B**). Der ses en visning på skærmen (Fig. 80).

**Fig. 80**

- Benyt knapperne, der er angivet i Fig. 80 **A**, for at:
 1. vende tilbage til funktionen for indlæsning af billede (Fig. 79);
 2. beholde billedet og vende tilbage til siden for indlæsning af billede (Fig. 78);
 3. kassere billedet og vende tilbage til siden for indlæsning af billede (Fig. 78);

Når billedet er gemt, vises en thumbnail på siden for indlæsning af billede (Fig. 81).

**Fig. 81**

- Berør thumbnailen for at vise billedet igen.

Det er muligt at indlæse flere billeder for det samme datasæt.

Gør følgende for at gemme de indlæste data på siden for indlæsning af billeder efter indlæsning af lyd og/eller billede (Fig. 82):

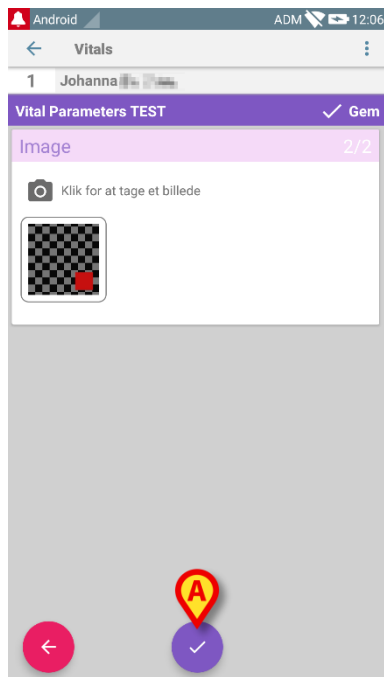


Fig. 82

➤ Klik på  ikonet (Fig. 82 A).

Herefter vises en oversigtsskærm med alle de indlæste datasæt (Fig. 83).

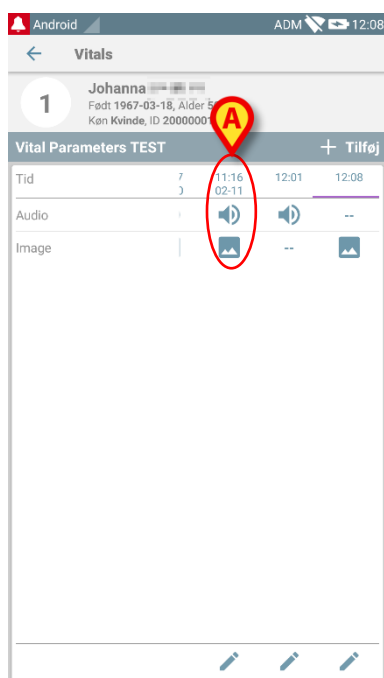


Fig. 83

På denne side svarer hver spalte til et datasæt (Fig. 83 A). For hvert datasæt vises følgende information:

- Dato og tid for indlæsning
- Min. en lyd er optaget –  ikon.
- Min. et billede er gemt –  ikon.

7.4.5 Sådan bruger du OCR-funktionen



OCR-funktionaliteten understøttes ikke på Myco1-enheder og generelt på enheder med Android version 4.4.2 og ældre; den understøttes på Myco2-enheder og generelt på Myco-enheder med firmware version 10.1 og nyere eller generelt på Android-enheder med version 5.1 og nyere.

Funktionen OCR (Optisk tegngenkendelse) er brugbar, da der er behov for at læse og optage data fra General Electric V100-skærmen.

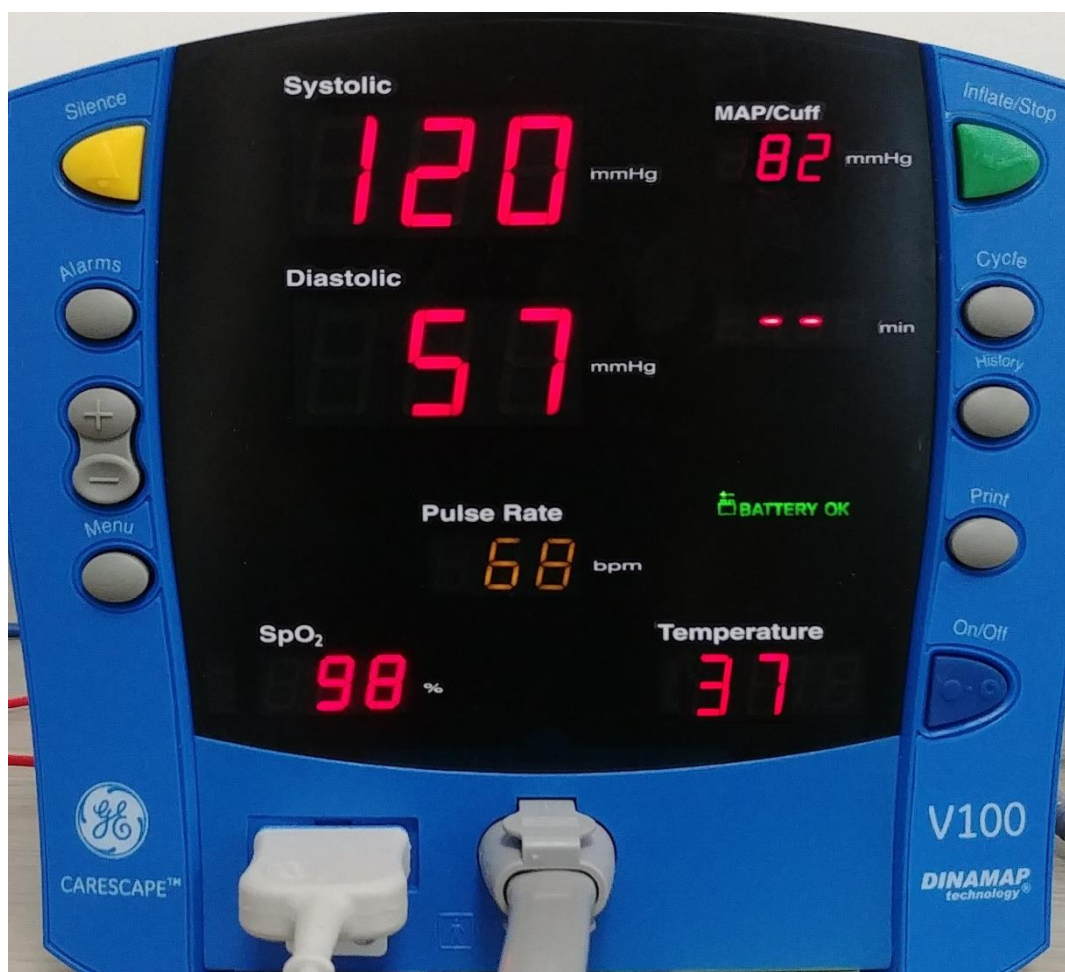


Fig 84 - General Electric V100-skærm



På nuværende udviklingstrin understøttes kun General Electric V100-skærmmodellen til OCR-funktionen.

Som det er forklaret i afsnit WWW, optages et nyt datasæt baseret på OCR-funktionen på følgende på

- Tryk på ikonet **+** på flisen, der henviser til det ønskede datasæt (Fig. 85 **A**)



Fig. 85

Dataregistreringsskærmen vil blive vist (Fig. 86).

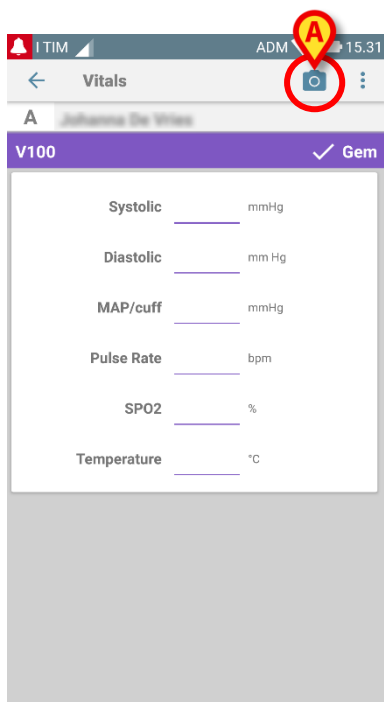


Fig. 86

- Tryk på  ikonet øverst på skærmen (Fig. 86 **A**)
Skærbilledet for billedindsamling vil blive vist. Hvis enheden ikke står i en helt perfekt lodret stilling og foran skærmen, vil brugeren få en besked med forslag om at rette op på grebet (Fig. 87 **A**).

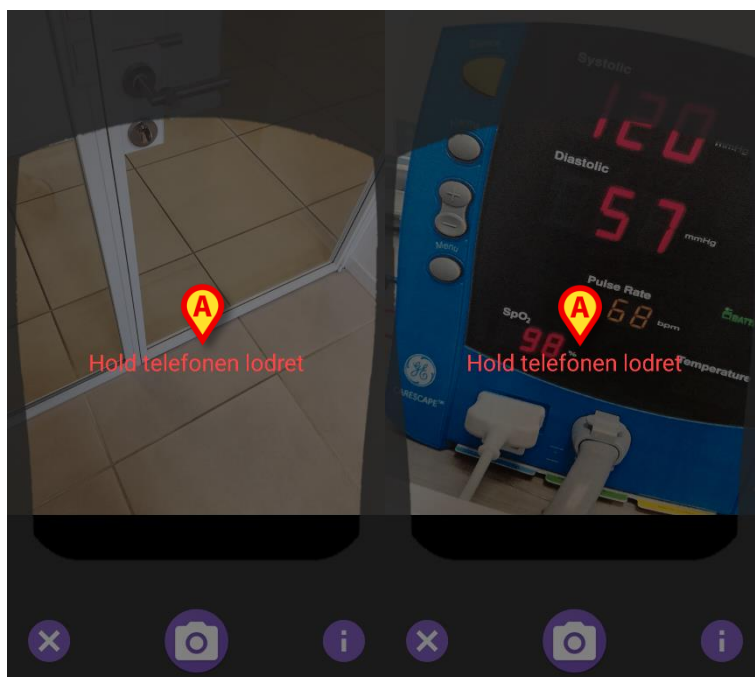


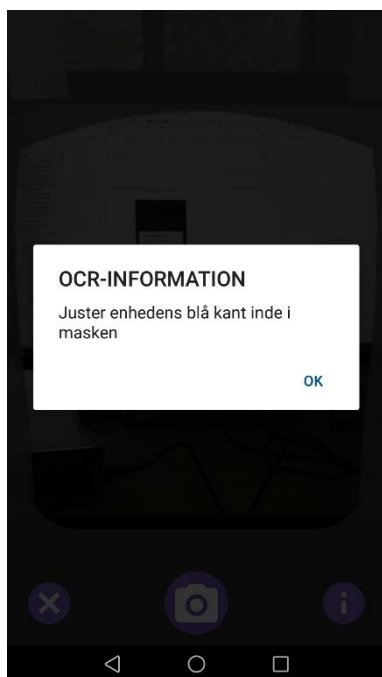
Fig. 87

- Tryk på  ikonet for at hente billedet i den aktuelle position (Fig. 88 **A**) eller ikonet  for at afbryde hentning af billedet (Fig. 88 **B**).

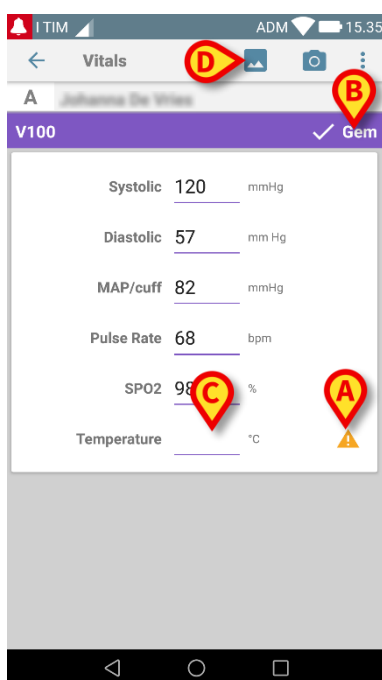


Fig. 88

- Tryk på  knappen for at læse en guide til brugeren, der viser nogle vigtige oplysninger om OCR-funktionen (Fig. 88 **C**). Følgende vindue vil blive vist (Fig. 89):

**Fig. 89**

Når billedet er taget, behandles det af OCR'en, og resultatet bruges til at fylde felterne på skærmen Fig. 86 med data, der er indlæst fra den viste enhed Fig 84. Det følgende vindue vil blive vist (Fig. 90):

**Fig. 90**

Hvis en af de værdi-outputs, der udføres fra OCR'en, ligger uden for det gyldige område, ⚠ vises ikonet tæt på selve parameteren (Fig. 90 **A**). Dette sker, fordi OCR'en ikke kunne genkende de værdier, der vises af V100-skærmen, eller fordi skærmen ikke viste nogen værdi.

Knappen i Fig. 90 **D** viser det erhvervede billede.

- Tryk på **Save-knappen** i øverste højre hjørne (Fig. 90 **B**). Hvis ikke alle værdier vurderes at være i det accepterede område (dvs. ⚠ ikonet vises), så beder Vitals-modulet om bekræftelse fra brugeren (Fig. 91):

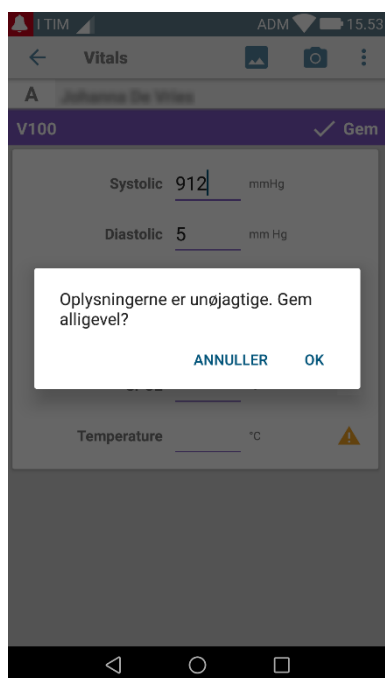


Fig. 91

- Tryk **Ok** for at gemme alligevel, eller **CANCEL** for at indsætte den manglende værdi manuelt.
- Tryk på det område, hvor den manglende værdi skal indsættes (Fig. 90 **C**). Fordi der forventes en numerisk værdi, vises der et numerisk tastatur til at indtaste den ønskede værdi (Fig. 92):

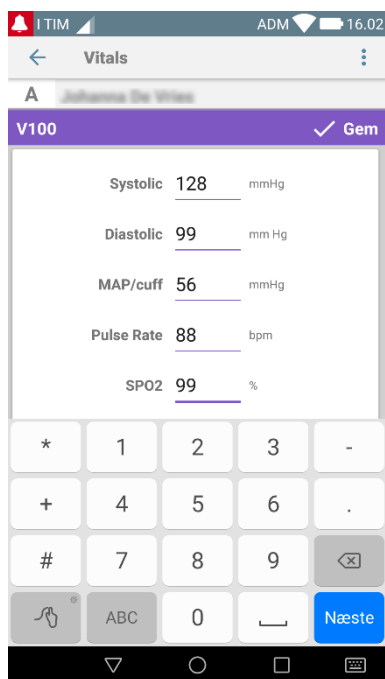


Fig. 92

Når den ønskede værdi er indtastet, vises følgende skærbillede (Fig. 93):

Fig. 93

- Tryk på **Save-knappen** øverst i højre hjørne (Fig. 93 **A**). Følgende vindue vises og genoptager alle tidligere erhvervelser for det pågældende element (Fig. 94):

Tid		17.32	17.42	15.35
		3/07/2018 03/07/2018		
Systolic	mmHg	--	55	120
Diastolic	mmHg	i5558553	--	57
MAP/cuff	mmHg	--	--	82
Pulse Rate	bpm	--	--	68
SPO2	%	--	--	98
Temperature	°C	--	--	37
CapturedImage		0	0	1
Temperature	°F	--	--	37
Notes	(voice)	--	--	--
Picture	(camera)	--	--	--
Verified	(user validation)	--	--	--

Fig. 94

7.5 Aktivering og konfiguration af eksisterende datasæt

BEMÆRK: *Funktionerne, som beskrives i dette afsnit, er forbeholdt “superbrugere” eller systemadministratorer og kræver derfor særlig tilladelse.*

Gør følgende på skærmen med listen over datasæt for at tilgå datasættenes konfigurationsfunktioner efter valg af patienten (Fig. 95),

- Berør  ikonet (Fig. 95 A).

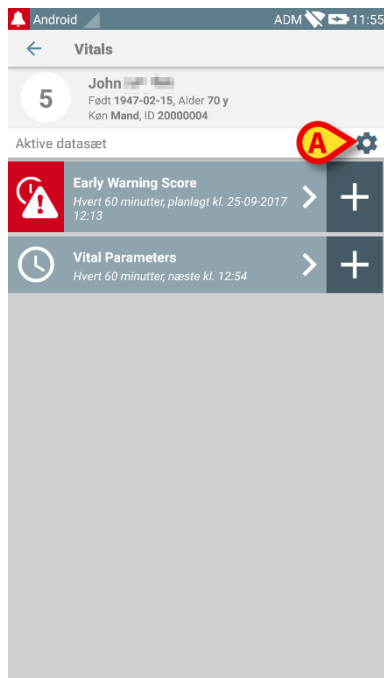
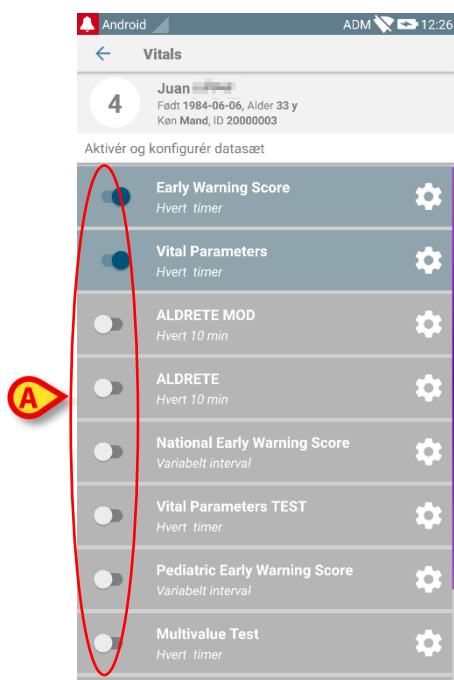


Fig. 95

Listen over alle eksisterende datasæt (defineret på baggrund af konfiguration) åbnes (Fig. 96).

**Fig. 96**

Anvend kontakten til venstre for at aktivere/deaktivere et datasæt for den valgte patient (Fig. 96 **A**).

Kontakten er mørkeblå og anbragt til højre, når datasættet er aktiveret (Fig. 97 **A**).

**Fig. 97**

For hvert datasæt vises navnet og de nuværende konfigurationsindstillinger.

- Berør  ikonet for at konfigurere datasættet (Fig. 97 **B**).

Den følgende skærm åbnes (Fig. 98).

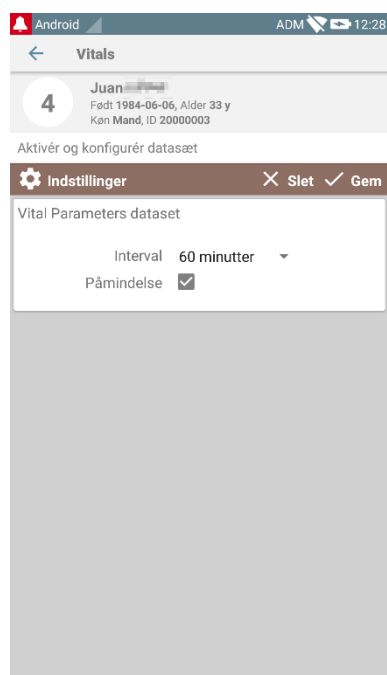


Fig. 98

- Berør “Interval” menuen for at fastlægge tidsrummene for indlæsning af datasættet (Fig. 99).

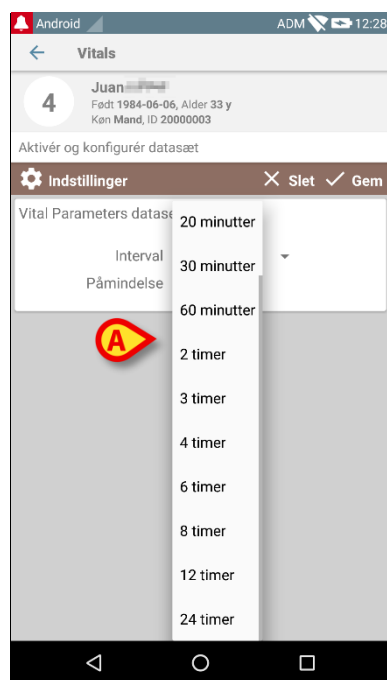


Fig. 99

- Vælg “Påmindelse” kontrolboksen for at få automatiske påmindelser, når det er på tide at indlæse datasættene (Fig. 100 **A**).

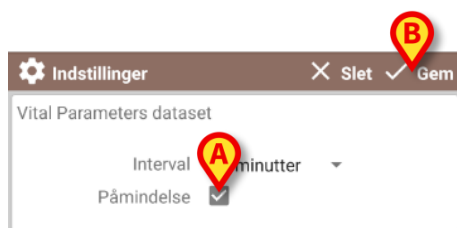


Fig. 100

Gør følgende efter konfigurering af datasættet:

- Berør **Gem** funktionen for at gemme de udførte ændringer (Fig. 100 **B**).
- Berør **Slet** for at vende tilbage til listen over datasæt.

Nogle datasæt er forhåndskonfigurerede til et enkelt interval (eksempelvis “En gang” eller “Variabelt interval” – se Fig. 101 **A**).

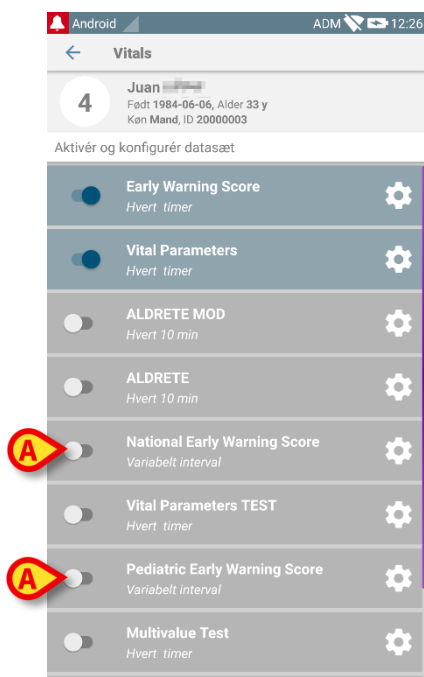


Fig. 101

8. DIGISTAT® "Voice Notes"

8.1 Indledning

Med "Voice Notes" modulet er det muligt at optage talebeskeder for patienterne, med valgbare emner og en konfigurerbar udløbsdato for meddelelsen.

8.2 Opstart af applikation

Gør følgende for at starte "Voice Notes" modulet:

- Berør den respektive række på skærmen i det håndholdte udstyr (Fig 102).

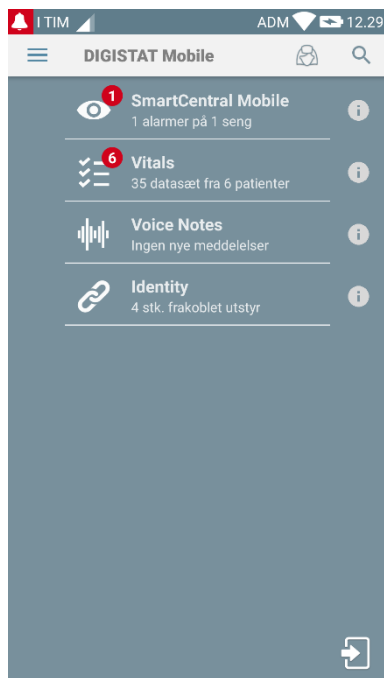


Fig 102

"Voice Notes" skærmen er vist i Fig 103.

**Fig 103**

Denne skærm viser alle de patienter, som findes i det håndholdte udstyrs domæne.

8.2.1 Brugeradgang

Brug af "Voice Notes" kræver, at en gyldig bruger er logget på. Hvis ingen bruger er logget på, vil den respektive række på Digistat Mobile hovedskærmen være som vist i Fig 104.

**Fig 104**

Det er ikke muligt at bruge "Voice Notes", hvis den samme bruger er logget på et andet udstyr samtidig. Hvis dette sker, logges brugeren automatisk ud fra det udstyr, som vedkommende tidligere var logget på. I sådanne tilfælde vises et pop-op vindue, som gør opmærksom på frakoblingen som vist i Fig 105.

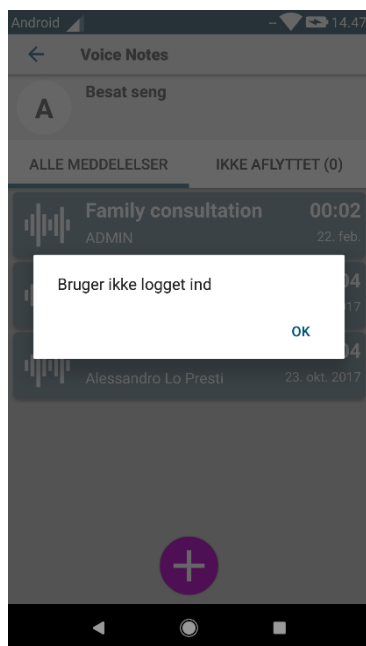


Fig 105

8.2.2 Meddelelser

Systemet viser en meddelelse i forbindelse med start af applikationen eller i tilfælde af en ny meddelelse. Når der klikkes på meddelelsen, vises skærmen med patienter og listen over meddelelser (Fig 106).

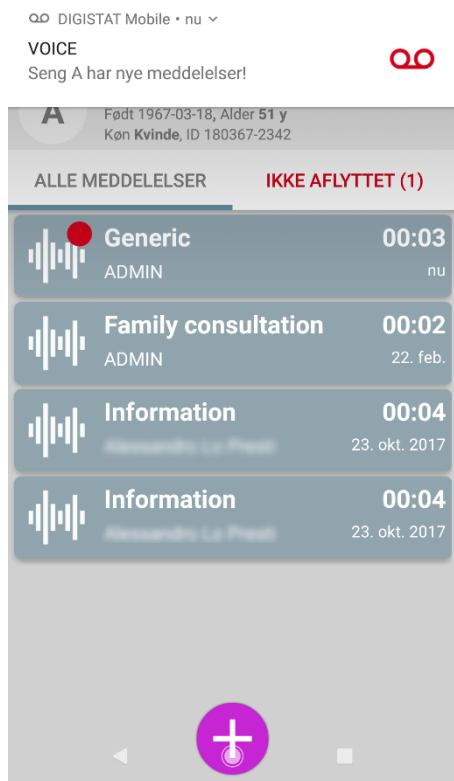


Fig 106

8.3 Patientliste

”Voice Notes” skærmen med patientlisten (Fig 107) viser listen med senge, der er konfigurerede på det håndholdte udstyr (dvs. udstyrets ”domæne”). Domænet til et specifikt håndholdt udstyr defineres ved konfiguration.

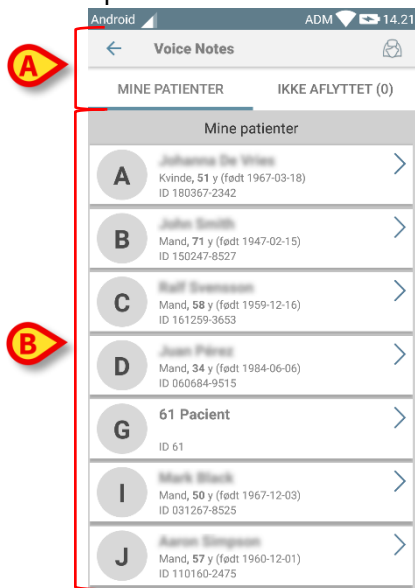


Fig 107

Hvis der ikke er nogen patient i en af de konfigurerede senge, vises sengen ikke. Skærmen med patientlisten består af en overskrift (Fig 107 A) og patientlisten (Fig 107 B).

8.3.1 Patientlistens overskrift

Fig 108 viser overskriften i skærmen med patientlisten.

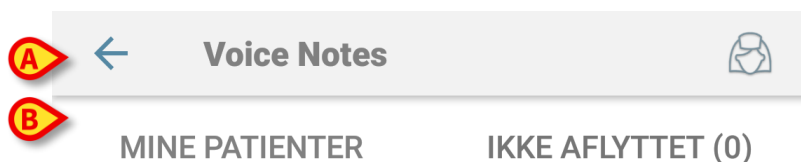


Fig 108

Berør den venstre pil, som er vist i Fig 108 A, for at forlade modulet og vise skærmen med det håndholdte udstyr (Fig 102). Brug filteret, som er angivet i Fig 108 B, for at vise enten alle de patienter, som er konfigureret på det håndholdte udstyrs domæne (**Alle patienter** eller **Mine patienter**, afhængigt af den aktuelle funktion), eller kun de patienter med talemmeddelelser, som endnu ikke er blevet aflyttet (**Ikke aflyttet**) for den aktuelle bruger, som er logget på.

8.3.2 Sengeliste

Hver seng repræsenteres med en boks (Fig 109).



Fig 109

Boksen indeholder følgende information:

- sengens nummer (Fig 109 A),
- antal meddelelser, som ikke er blevet aflyttet (hvis de findes) (Fig 109 B),
- navnet på patienten i den respektive seng (Fig 109 C),
- patientens data (hvis tilgængelige: køn, alder, fødselsdato, patient-ID – Fig 109 D).

Berør en boks for at få adgang til listen over talemeddelelser for den pågældende patient.

8.4 Liste over talemeddelelser

Skærmen med listen over talemeddelelser består af to områder: et overskriftsområde (Fig 110 A) og listen over talemeddelelser (Fig 110 B).



Fig 110

Overskriftsområdet viser følgende information:

- sengens nummer;
- navnet på patienten i den respektive seng;
- patientens data (hvis tilgængelige: køn, alder, fødselsdato, patient-ID).

Talemeddelelserne vises i bokse under overskriftsområdet. Hver boks repræsenterer en talemeddelelse. Fig 111 viser en række eksempler.



Fig 111

Boksen med talemeddelelsen viser følgende information (Fig 111):

- **A:** meddelelsens emne,
- **B:** meddelelsens udløbsdato,
- **C:** forfatteren, dvs. brugeren, som har optaget meddelelsen,
- **D:** tidspunkt for oprettelse, dvs. da talemeddelelsen blev optaget,
- **E:** ikonet med hængelås (eventuelt vist) angiver, at meddelelsen er blevet angivet som privat. Dette indebærer, at den kun kan ses og aflyttes af forfatteren.
- **F:** ikonet med rød cirkel (eventuelt vist) angiver, at meddelelsen endnu ikke er blevet aflyttet.

8.4.1 Aflytning af talemeddelelser

Gør følgende for at aflytte en talemeddelelse:

- Berør boksen med meddelelsen.

Boksen udvides, så den viser lydafspillerens kontrolknapper (Fig 112 og Fig 113).

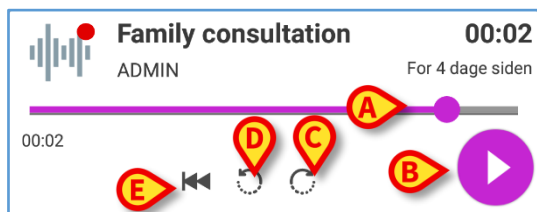


Fig 112 – ikke-lyttet talebesked

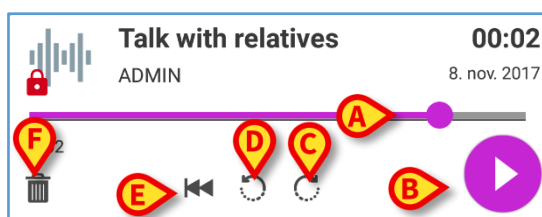


Fig 113 - Privat besked, kan slettes af forfatteren

Her følger en beskrivelse af kontrolknapperne:

- Søgebjælke (Fig 112 og Fig 113 **A**): Berør miniaturebilledet og træk mod venstre eller højre for at indstille det aktuelle fremdriftsniveau.
- Afspil meddelelsen (Fig 112 og Fig 113 **B**).
- Spring 10 sekunder frem (Fig 112 og Fig 113 **C**).
- Spring 10 sekunder tilbage (Fig 112 og Fig 113 **D**).
- Vend tilbage til begyndelsen (Fig 112 og Fig 113 **E**).
- Slet meddelelsen (eventuelt vist – Fig 113 **F**).

Bemærk:

- ❖ Et bekræftelsesikon ✓ (på samme sted som symbolet – Fig 113 **F**), hvis det findes, kan anvendes for at angive meddelelsen som "aflyttet". Berør ikonet for at angive meddelelsen som "aflyttet".
- ❖ Det er kun muligt at springe fremad i meddelelsen til det senest aflyttede sted. Denne del af meddelelsen er markeret på søgebjælken med en tykkere grå linje.
- ❖ Når der klikkes på boksen med meddelelsen i den udvidede visning, indstiller systemet automatisk startpunktet på lydafspillerens søgebjælke ved det senest aflyttede sted.

8.4.2 Sletning af en talemeddelelse

Talemeddelelserne slettes automatisk, når deres udløbsdato er passeret. Slettede meddelelser kan ikke genskabes. Kun forfatteren kan slette sine egne meddelelser inden deres udløbsdato ved at klikke på  ikonet i den udvidede visning af meddelelser (Fig 113). Denne opgave kræver en bekræftelse (Fig 114):

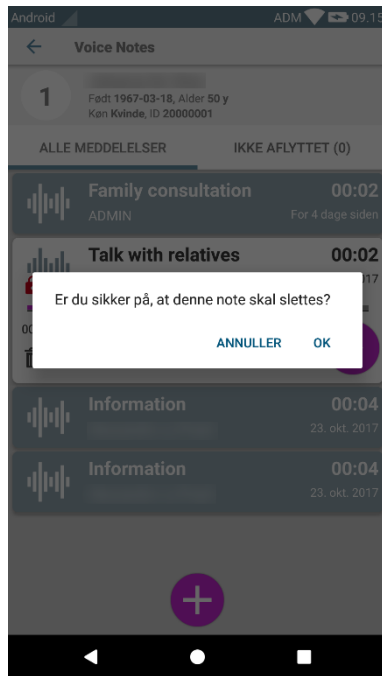


Fig 114

Hvis en bruger i netværket er i gang med at aflytte en meddelelse, når den slettes, vises en advarselsmeddelelse.

8.4.3 Optagelse af en talemeddelelse

Vælg patienten på skærmen med patientlisten (Fig 107) for at optage en talemeddelelse. Følgende skærm vises (Fig 115) med alle meddelelser for den valgte patient (i Fig 115 findes ingen meddelelser).

Berør  ikonet nederst på siden, som vist i Fig 115:

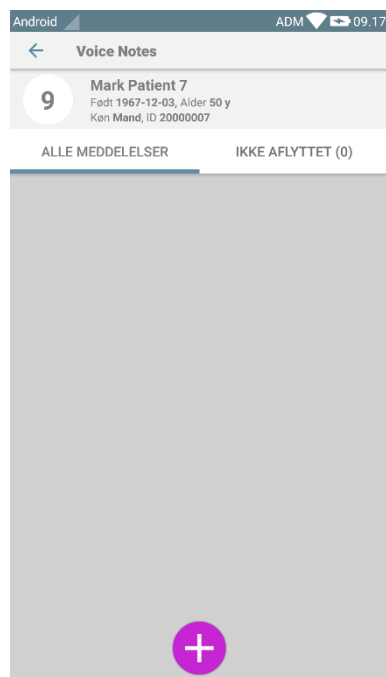


Fig 115

Skærmen for optagelse åbnes som vist i Fig 116:

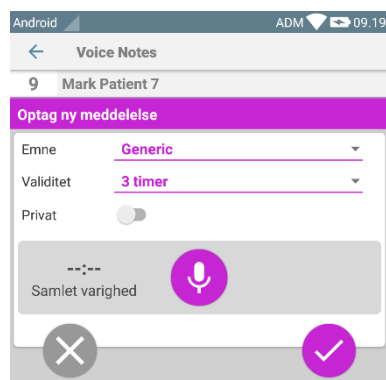


Fig 116

Inden optagelse af en meddelelse er det muligt at vælge meddelelsens emne på en forhåndsbestemt liste (Fig 117):

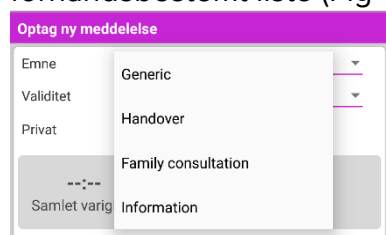
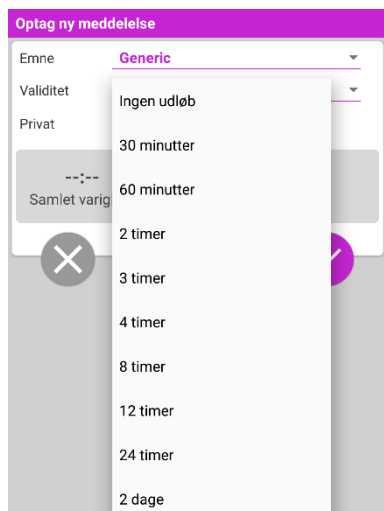


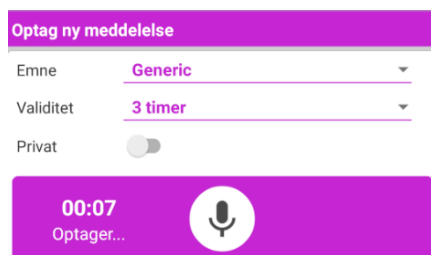
Fig 117

Før optagelse af en meddelelse er det også muligt at definere meddelelsens udløbsdato. Meddelelserne slettes automatisk efter udløbsdatoen, som angives her (Fig 118).

**Fig 118**

Gør følgende for at optage en ny talemeddelelse:

- Hold  knappen trykket nede som vist i Fig 119.

**Fig 119**

Knappen bliver hvid, mens der optages. Optagelsestiden vises ved siden af knappen. Optagelsen standser, når knappen slippes (Fig 120). Den maksimale standard længde for optagelser er 5 minutter (konfigurerbar værdi). Optagelsen kan om nødvendigt fortsætte ved at trykke endnu en gang på knappen for optagelse.

**Fig 120**

Når optagelsen er færdig, er det muligt at gemme meddelelsen ved at klikke på  knappen (Fig 121 A), eller afbryde opgaven og slette meddelelsen ved at klikke på  knappen (Fig 121 B).

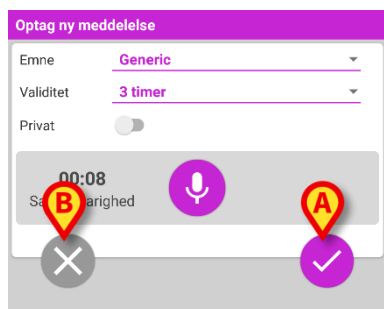


Fig 121

Efter lagring vises listen over meddelelser for den valgte patient igen, herunder den seneste meddelelse, som er blevet optaget (Fig 122).

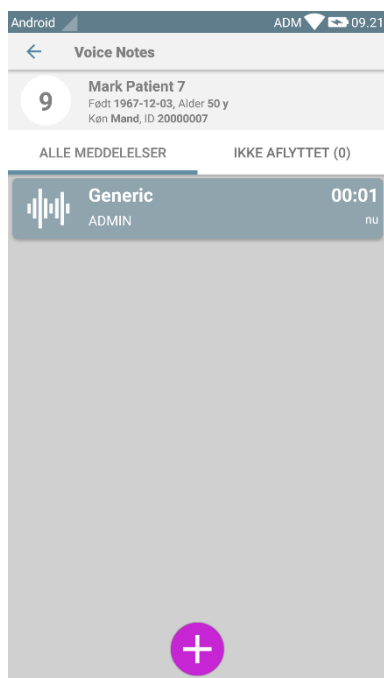


Fig 122

Når en ny meddelelse er gemt, vises en meddelelse på det øvrige håndholdte udstyr med samme seng i domænet (Fig 123).



Fig 123

Den samme meddelelse vises også i forbindelse med opstart af applikationen. Berør meddelelsen for at vise skærmen med listen over meddelelser (Fig 123).

9. DIGISTAT® "Identity"

9.1 Indledning

"Identity" modulet tillader brugere at oprette eller slette tildelingen af et eller flere udstyr til en patient. "Identity" modulet opfylder behovet for at fjerne udstyr, som normalt ikke er tilknyttet en seng, og som kan flyttes rundt og ændre tilknytning. Indstilling eller sletning af tildelingen af udstyr til en patient udføres med stregkodescanning til identifikation af patient og udstyr via kameraet i det bevægelige udstyr eller funktionerne i NFC udstyret (hvis tilgængelige).

Bemærk: "Identity" fungerer ikke, når patientanonymiseringen er aktiveret; dvs. den kan ikke benyttes på patienter, hvor den aktuelle bruger ikke har adgang til personoplysninger. I sådanne tilfælde er det ikke muligt at udføre en sikker patientidentifikation. Derfor kan "Identity" ikke benyttes, hvis ingen bruger er logget ind. Eksterne hændelser, som medfører frakobling af brugere, fjerner også brugeren fra modulet.

9.2 Opstart af applikation

Fig 124 viser "Identity"-starterrækken i hovedskærmen på DIGISTAT® "Mobile":



Fig 124

9.2.1 Hovedskærm

"Identity"-hovedskærmen er opdelt i to faner, som kan vælges ved at benytte filteret i Fig 125 **A**:

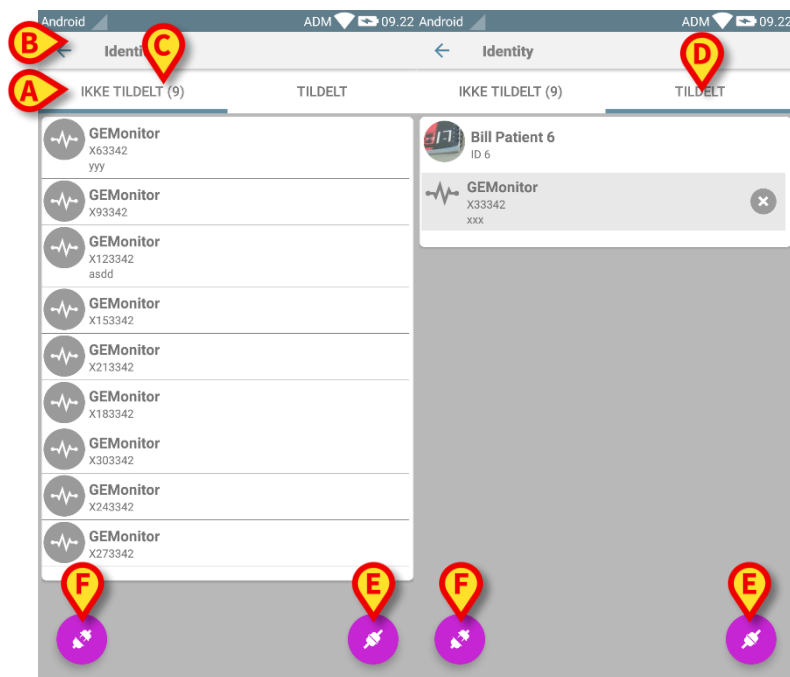


Fig 125

Den første fane viser listen over utildelt udstyr (Fig 125 **C**), mens den anden viser den aktuelle status for det tildelte udstyr (Fig 125 **D**).

Nederst i hovedskærmen findes to ikoner:  og . Ved at berøre det første (Fig 125 **E**) starter proceduren for at etablere tilknytningen mellem patient og udstyret. Ved at berøre det andet (Fig 125 **F**) starter proceduren for at slette tilknytningen mellem patient og udstyr.

9.2.2 Liste over utildelt udstyr

I Fig 125 **C** er hvert element på listen relateret til et utildelt udstyr. I Fig 126 vises et utildelt udstyr.



Fig 126

Et ikon repræsenterer udstyrstypen: Hvis den er kendt, er disse symboler de samme som symbolerne i Smart Central modulet for udstyret, som er sluttet til patienten (se afsnit 5.9). Hvis dette ikke er tilfældet, vises et ødelagt linkikon (Fig 126 **A**). Udstyrets navn (Fig 126 **B**), serienummeret og etiketten vises også (hvis tilgængelige – Fig 126 **C**). Etiketten er den udstyrskode, som benyttes til identifikation af udstyret.

9.2.3 Liste over tildelt udstyr

I Fig 126 **D** er hvert element på listen relateret til en patient. I Fig 127 vises en patient som er tilknyttet et tildelt udstyr.

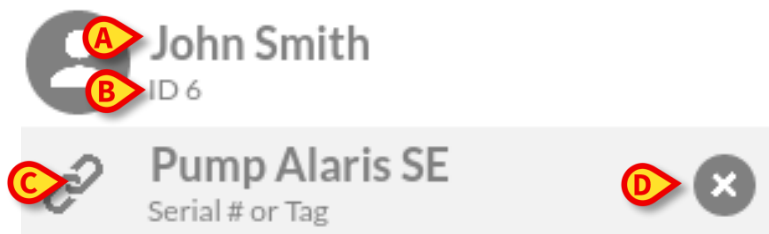


Fig 127

I Fig 127 specificeres patientnavnet (Fig 127 **A**) og patientens identifikationskode (Fig 127 **B**) for brugeren. Ved at klikke på patientrækken er det muligt at udvide listen over alt udstyret, som er tilknyttet patienten (Fig 127 **C**). Hvert tilknyttet udstyr har et ikon, som repræsenterer udstyrets type, navn, serienummer og etiket (se afsnit 9.2.2 vedrørende detaljer). Endelig findes et  ikon til højre for udstyrets indgang (Fig 127 **D**), som brugeren kan benytte til hurtigt at slette tilknytningen mellem patient og udstyr.

9.3 Fremgangsmåde ved indstilling af tilknytning

Proceduren, som etablerer tilknytningen mellem patient og udstyr, er beskrevet detaljeret i det følgende:

1. Proceduren starter fra hovedskærmen.
2. Identifikation af patient (via stregkode eller NFC tag).
3. Bekræftelse af identificeret patient.
4. Identifikation af udstyr (via stregkode eller NFC tag).
5. Bekræftelse af identificeret udstyr.

9.3.1 Start af proceduren

I hovedskærmen til "Identity" modulet skal brugeren klikke på  ikonet (Fig 128 **A**):

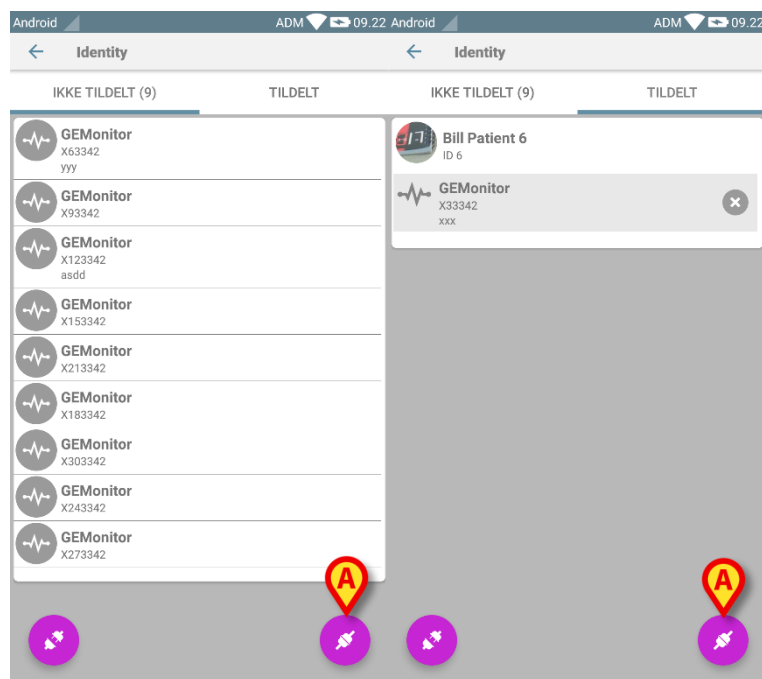


Fig 128

Nu er tilknytningsproceduren i gang. Brugeren skal identificere den patient, som tilknytningen skal oprettes for.

9.3.2 Identifikation af patient

I overensstemmelse med sundhedsinstitutionens konfiguration er det muligt at identificere patienten ved at scanne patientens stregkode eller NFC tag. Der vises en meddelelse, som gør opmærksom på den stregkodeltype/NFC tag, som skal scannes (patientens eller udstyrets).

Fig 129 viser skærmen for scanningen af stregkoden. Berør knappen i Fig 129 **A** for at afbryde identifikationsproceduren.

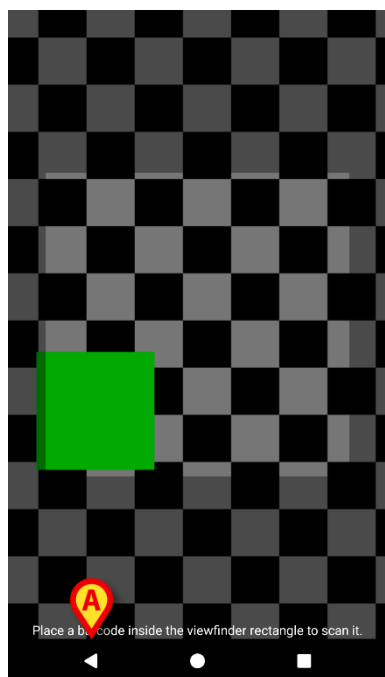
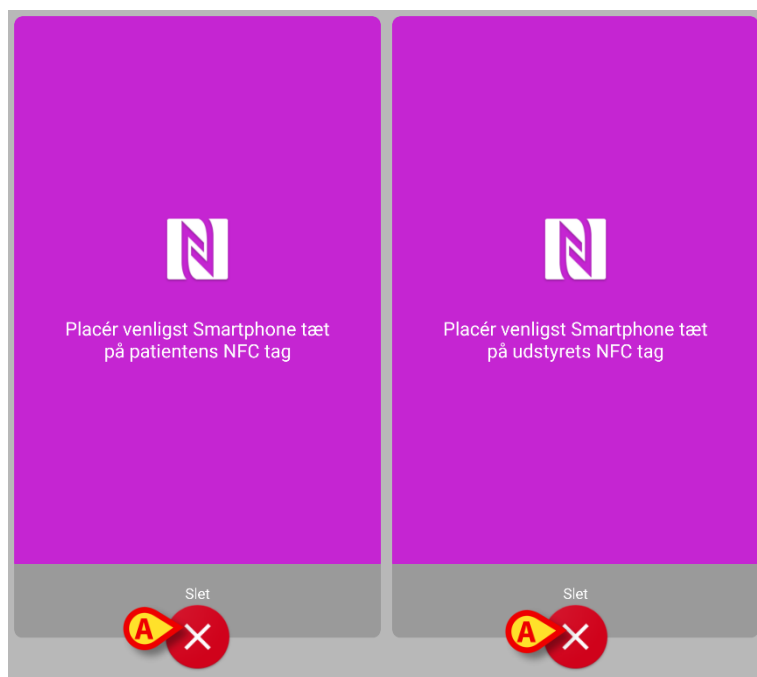
**Fig 129**

Fig 130 viser skærmen for scanningen af NFC tag'en (for henholdsvis patient og udstyr). Berør knappen i Fig 130 **A** for at afbryde identifikationsproceduren.

**Fig 130**

Hvis identifikationen af patienten ikke er mulig, oplyses brugeren om dette ved hjælp af en advarsel.

9.3.3 Bekræftelse af identifikation af patient

En skærm viser brugeren de vigtigste oplysninger om patienten og et billede af patienten (hvis tilgængeligt; hvis dette ikke er tilfældet, vises et generelt ikon – Fig 133):

- Patientens navn, fødselsdato, alder, køn, identifikationskode (Fig 133 **A**).
- Billede af patient (Fig 133 **B**).

Såfremt der mangler et billede af patienten, er det muligt at tage et nyt ved at berøre knappen i Fig 133 **C**. Når det nye billede er taget, er det muligt at ændre det for at vælge udsnit, som er egnet til den detaljerede skærm til visning af patienten. Fig 131 viser skærmen på et udstyr med høj opløsning (dvs. ikke et Myco 1/2).



Fig 131

Hele proceduren er udviklet for at gøre det muligt for brugeren at udføre ændringerne med kun en finger. Brugeren kan flytte gitterområdet ved at berøre og trække i midten af gitterområdet (Fig 131 **A**). Endvidere kan brugeren ændre gitterområdets størrelse ved at berøre og trække i det nederste højre hjørne (Fig 131 **B**). Endvidere kan brugeren rotere (Fig 131 **C**) eller vende billedet (Fig 131 **D** – enten horisontalt eller vertikalt ved hjælp af en menu). Brugeren kan bekræfte ændringerne ved at berøre ikonet i Fig 131 **E**.

I Fig 132 vises skærmene, som er blevet taget, mens disse opgaver blev udført på Myco 1/2 udstyr (dvs. skærme med lav opløsning). Den eneste forskel består i, at brugeren kan rotere/vende ved hjælp af knappen i den røde cirkel i Fig 132 **G**.

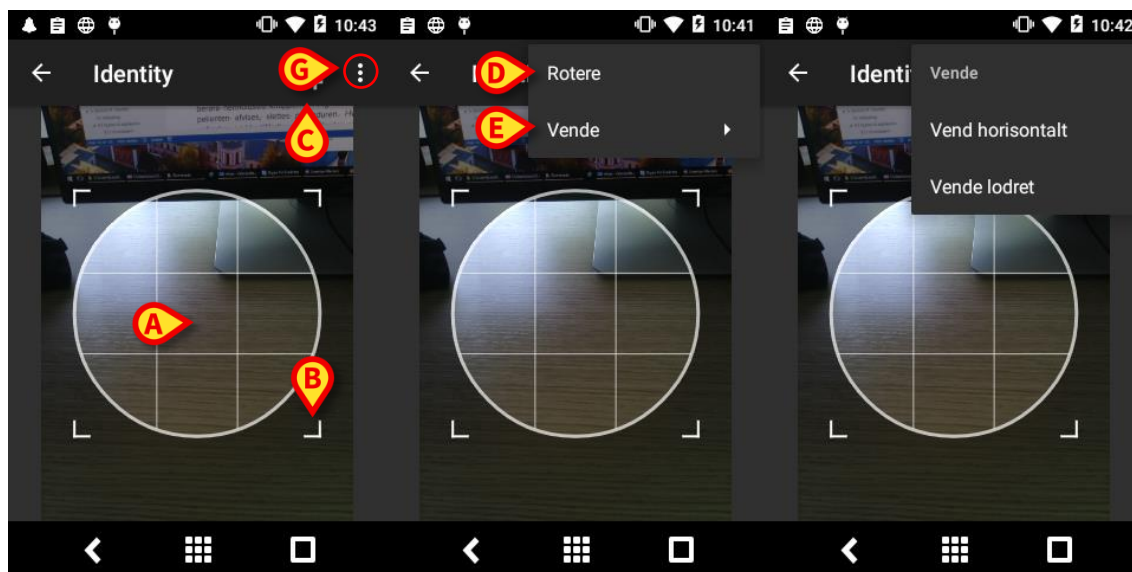


Fig 132

Endelig er det muligt at slette billedet af patienten ved at berøre det længe. Brugeren kan afvise eller bekræfte den foreslåede identifikation af patienten ved at berøre henholdsvis knapperne i Fig 133 **D** eller Fig 133 **E**. Hvis identifikationen af patienten afvises, slettes proceduren. Hvis brugeren har opdateret billedet af patienten, og identifikationen af patienten afvises, afvises opdateringen af billedet af patienten også.

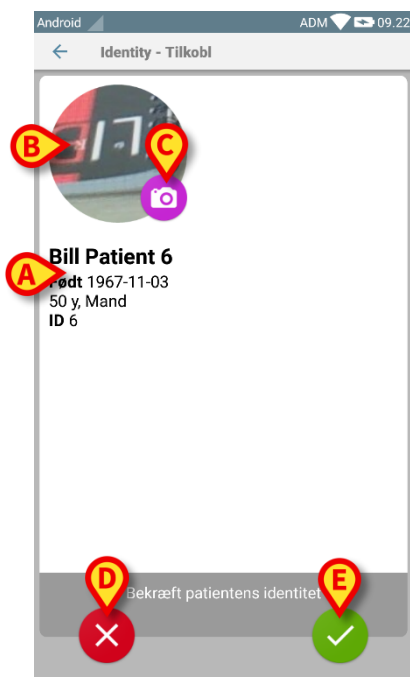


Fig 133

Efter bekræftelse af identifikationen af patienten anmodes brugeren om at identificere et eller flere udstyr, som tilknytningen skal oprettes (eller slettes) for.

9.3.4 Identifikation af udstyr

Identifikationen af udstyret udføres på samme måde som identifikationen af patienten (se afsnit 9.3.2). Hvis identifikationen af udstyret ikke er mulig (dvs. udstyret er ikke fundet, eller udstyret er tilknyttet en anden patient), afbrydes proceduren.

9.3.5 Bekræftelse af identifikation af udstyr

En skærm viser brugeren de vigtigste oplysninger om udstyret (Fig 134 **A**) og et billede af udstyret (hvis tilgængeligt; hvis dette ikke er tilfældet, vises et generelt ikon – Fig 134 **B**). Fig 134 **C** viser navnet på den patient, som tilknytningen skal oprettes (eller slettes) for (se afsnit 9.4). Hvis det tillades af sundhedsinstitutionen, er det i Fig 134 **D** muligt at vise realtids data fra udstyret. Hvis der ikke kommer data fra udstyret, vises en fejlstreng i stedet.

I Fig 134 findes der tre knapper. Med knappen i Fig 134 **E** er det muligt at afvise identifikationen af udstyret og vende tilbage til søgningen af udstyr. Med knappen i Fig 134 **F** er det muligt at bekræfte identifikationen af udstyret og afslutte tilknytningsproceduren. Med knappen i Fig 134 **G** er det muligt at bekræfte identifikationen af udstyret og vende tilbage for at bekræfte nyt udstyr.

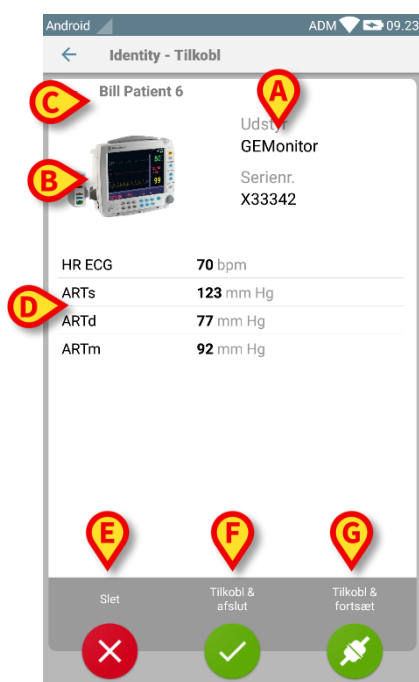


Fig 134

9.4 Fremgangsmåde ved sletning af tilknytning

Proceduren, som sletter tilknytningen mellem patient og udstyr, er følgende:

1. Proceduren starter fra hovedskærmen.
2. Identifikation af udstyr (via strejkode eller NFC tag).
3. Bekræftelse af identifikation af udstyr.
4. Videre identifikation af andet udstyr (gentag trin 2 og 3).
5. Proceduren er slut.

9.4.1 Start af proceduren

I hovedskærmen til "Identity" modulet skal brugeren klikke på  ikonet (Fig 135 **A**):

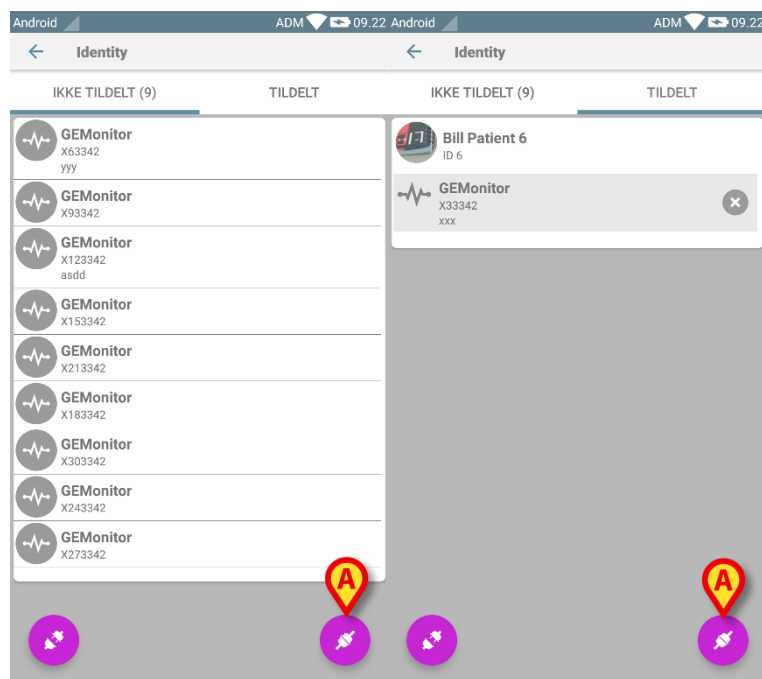


Fig 135

Sletningen af tilknytningen er nu i gang. Brugeren skal identificere udstyret, som tilknytningen skal slettes for.

9.4.2 Identifikation af udstyr

Identifikationen af udstyret er beskrevet i afsnit 9.3.4.

9.4.3 Bekræftelse af identifikation af udstyr

Proceduren i forbindelse med bekræftelse af identifikationen af udstyret er den samme som beskrevet i afsnit 9.3.5. Den viste skærm er dog en smule anderledes på grund af knappernes etiketter (Fig 136):

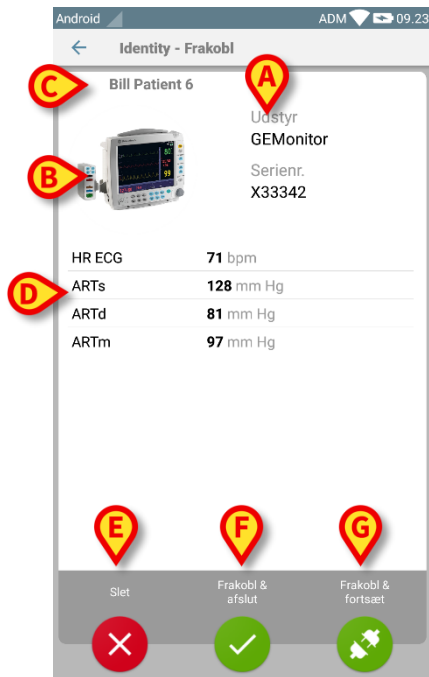


Fig 136

10. Producentens kontaktoplysninger

Kontakt venligst først distributøren, som installerede produktet, ved enhver henvendelse.

Her er producentens kontaktoplysninger:

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018, Scandicci (FI), Italien

Tlf. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Teknisk service

support.it@ascom.com

800999715 (gratis, kun Italien)

Info om salg og produkter

it.sales@ascom.com

Generelle oplysninger

it.info@ascom.com

11. Resterende risici

Processen til risikostyring er blevet iværksat for DIGISTAT® [SI1]'s driftslevetid i henhold til de relevante tekniske standarder (EN 14971, EN 62304 og EN 62366). Alle de mulige risikokontrolforanstaltninger er blevet defineret for at begrænse alle resterende risici til det lavest mulige niveau og herved gøre dem acceptable sammenlignet med de fordele, som opnås ved hjælp af produktet. De samlede resterende risici er også acceptable, hvis de sammenlignes med de respektive fordele.

De resterende risici, som er anført nedenfor, er blevet vurderet og begrænset til det lavest mulige niveau. På grund af den latente natur i "risiko" begrebet er det ikke muligt at fjerne dem fuldstændigt. I henhold til den gældende lovgivning er det derfor nødvendigt at gøre brugerne opmærksomme på enhver og mulig risiko (også selv om den er meget usandsynlig).

- Manglende mulighed for at bruge systemet eller nogle af dets funktioner, som kan medføre forsinkelser og/eller fejl i den terapeutiske/diagnostiske behandling.
- Nedsat ydelse i DIGISTAT®, som eventuelt kan medføre forsinkelser og/eller fejl i den terapeutiske/diagnostiske behandling.
- Cirkulation af følsomme oplysninger vedrørende brugere og/eller patienter.
- Uautoriserede handlinger udført af brugere, som kan medføre fejl i den terapeutiske/diagnostiske behandling og ved tildelingen af ansvaret for disse handlinger.
- Wrong data insertion and display, which can cause errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Display of either partial or hard-to-read information, which can cause delays and/or errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Tildeling af udstyrets oplysninger til den forkerte patient (ombytning af patienter), som kan medføre fejl i den terapeutiske/diagnostiske behandling.
- Utilsigtet sletning af oplysninger, hvilket resulterer i tab af oplysninger, som kan medføre forsinkelser og/eller fejl i den terapeutiske/diagnostiske behandling.

RISICI VEDRØRENDE AKTUEL HARDWAREPLATFORM

- Elektrisk stød for patienten og/eller brugeren, som kan medføre kvæstelser og/eller dødsfald for patienten/brugeren.
- Overophedning af hardwarens komponenter, som kan medføre kvæstelser for patienten/brugeren.
- Infektionsrisiko for patient/bruger.