



DIGISTAT® Mobile

Gebruikshandleiding

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 NLD V02 - 17 Oktober 2018

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italië

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

www.ascom.com

DIGISTAT® versie 5.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, verzonden, gekopieerd, opgenomen op middelen van welke aard ook, of vertaald in welke taal ook, in enige vorm of op enige wijze, zonder schriftelijke toestemming van ASCOM UMS.

SOFTWARELICENTIE

De licentieovereenkomst die u bij het product ontvangt, geeft het toegestane en niet-toegestane gebruik van het product aan.

LICENTIES EN HANDELSMERKEN

DIGISTAT® wordt geproduceerd door ASCOM UMS srl
www.ascom.com

DIGISTAT® is een handelsmerk van ASCOM UMS srl

Alle informatie is correct op het moment van publicatie.

Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

Het product DIGISTAT® beschikt over de  markering overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG ("Medische hulpmiddelen"), gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG.

ASCOM UMS is gecertificeerd volgens UNI EN ISO 9001:2015 en UNI CEI EN ISO 13485:2012 voor

"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".

Inhoud

1. Gebruik van de handleiding	8
1.1 Doel	8
1.2 Gebruikte tekens en terminologie	9
1.3 Symbolen	10
2. Inleiding tot DIGISTAT®	11
2.1 Modulaire opbouw	11
2.2 Beoogd gebruik	11
2.2.1 Adviezen voor de veiligheid	13
2.3 "Off-label" gebruik van het Product	14
2.4 CE-markering en overeenstemming met de EU-richtlijnen	15
2.5 Aansprakelijkheid van de fabrikant	15
2.6 Traceerbaarheid van het product	16
2.7 Aftersales toezichtstelsysteem	16
2.8 Levensduur van het Product	17
3. Software en hardware kenmerken	18
3.1 Bed & Central	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Besturingssysteem	19
3.2 Server	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Besturingssysteem	19
3.2.3 Systeemsoftware	19
3.3 DIGISTAT® "Mobile"	19

3.4 DIGISTAT® “Web”	20
3.5 Algemene waarschuwingen	20
3.6 Firewall en Antivirus.....	22
3.6.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging.....	23
3.7 Kenmerken van het lokale netwerk.....	23
3.7.1 De impact van DIGISTAT® systeem op het ziekenhuisnetwerk	24
4. Voordat u begint	25
4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	25
4.1.1 Patiëntgebied	26
4.2 Reiniging	27
4.3 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.....	27
4.3.1 Elektrische veiligheid	28
4.3.2 Elektromagnetische compatibiliteit.....	28
4.3.3 Geschiktheid van de apparatuur.....	28
4.4 Privacybeleid	29
4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens.....	32
4.4.2 Systeembeheerders	34
4.4.3 Systeemlogs	34
4.5 Back-up beleid	35
4.6 Procedure bij defect	35
4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat	37
4.7 Preventief onderhoud.....	37
4.8 Compatibele apparaten.....	40
4.9 Systeem niet beschikbaar	41
5. DIGISTAT® Mobile	42

5.1 Informatie voor de gebruiker	42
5.2 Opstarten.....	44
5.2.1 Autorisaties voor goed functioneren.....	44
5.2.2 ASCOM MYCO (m/ Unite) Opstarten.....	48
5.2.3 Android apparaat opstarten	50
5.2.4 Updates installeren (APK-bestanden).....	53
5.3 Zijmenu.....	53
5.4 Inloggen	54
5.5 Bovenste meldingsbalk	57
5.6 Algemene systeemmeldingen.....	57
5.6.1 Soundcheckprocedure	58
5.6.2 Systeemprocedure controleren	60
5.7 Functies voor het zoeken op patiënten	63
5.7.1 Tekstueel zoeken.....	64
5.7.2 Zoeken met Barcode Scan	67
5.7.3 Zoeken met NFC Reader	68
5.7.4 Selectie Afzonderlijke Patiënt.....	68
5.8 " Patiënten Assignment Functionaliteit	70
5.9 Selectie/toewijzing van patiënten, modules en domein.....	73
6. Smart Central Mobile	74
6.1 Inleiding.....	74
6.2 Opstarten van de applicatie	74
6.3 "Central" scherm.....	75
6.4 Lijst medische apparatuur.....	78
6.4.1 Titel	78

6.4.2 Lijst apparaten	80
6.5 Alarmgeschiedenis	81
7. DIGISTAT® "Vitals"	82
7.1 Inleiding	82
7.2 Opstarten van de applicatie	82
7.3 Patiëntenlijst.....	83
7.3.1 Titel patiëntenlijst	84
7.3.2 Lijst bedden	84
7.4 Lijst datasets	85
7.4.1 Een nieuwe dataset registreren	87
7.4.2 Overzicht ingevoerde waarden	90
7.4.3 Een bestaande dataset bewerken.....	91
7.4.4 Verkrijging afbeeldingen en geluid	92
7.4.5 Hoe de OCR-functionaliteit gebruiken	97
7.5 Inschakeling en configuratie van bestaande datasets.....	104
8. DIGISTAT® "Voice Notes"	108
8.1 Inleiding.....	108
8.2 Opstarten van de applicatie	108
8.2.1 Gebruikerstoegang.....	109
8.2.2 Meldingen	110
8.3 Patiëntenlijst.....	111
8.3.1 Titel patiëntenlijst.....	111
8.3.2 Lijst bedden	112
8.4 Lijst ingesproken berichten	112
8.4.1 Beluisteren van ingesproken berichten.....	113

8.4.2 Een ingesproken bericht wissen.....	114
8.4.3 Een ingesproken bericht opnemen.....	115
9. DIGISTAT® "Identity".....	119
9.1 Inleiding.....	119
9.2 Opstarten van de applicatie	119
9.2.1 Hoofdweergave.....	120
9.2.2 Lijst niet-toegewezen apparaten	120
9.2.3 Lijst toegewezen apparaten.....	121
9.3 Workflow koppeling instellen.....	122
9.3.1 Opstarten van het proces	122
9.3.2 Identificatie van de patiënt	122
9.3.3 Bevestiging van identificatie van de patiënt.....	124
9.3.4 Identificatie van het apparaat	126
9.3.5 Bevestiging van identificatie van het apparaat.....	126
9.4 Workflow koppeling opheffen	127
9.4.1 Opstarten van het proces	127
9.4.2 Identificatie van het apparaat	127
9.4.3 Bevestiging van identificatie van het apparaat.....	128
10. De fabrikant contacteren	129
11. Rest risico's	130

1. Gebruik van de handleiding

1.1 Doel

De inspanningen die zijn gestoken in het samenstellen van deze handleiding hebben tot doel alle informatie te verschaffen die is vereist om een veilig en correct gebruik van het DIGISTAT® systeem te garanderen en om identificatie van de fabrikant mogelijk te maken. Dit document beschrijft bovendien ieder afzonderlijk onderdeel van het systeem, het beoogt de gebruiker, die wil weten hoe bepaalde handelingen moeten worden verricht, een richtlijn te bieden, en dient als richtlijn voor een correct gebruik van het systeem om oneigenlijk of potentieel gevaarlijk gebruik te vermijden.

Het gebruik van DIGISTAT® vereist een basiskennis van de begrippen en procedures van informatiesystemen. Deze handleiding is alleen te begrijpen als u over deze kennis beschikt.

Vergeet niet dat DIGISTAT® systemen in hoge mate configureerbaar zijn om te voldoen aan de eisen van iedere gebruiker. Deze flexibiliteit maakt het moeilijk een beschrijving te geven van alle mogelijkheden van het systeem. Vandaar dat de handleiding een "waarschijnlijke" of "standaard"-configuratie beschrijft in een poging om uit te leggen wat de fundamentele onderdelen van het systeem en hun doelen zijn. Dientengevolge kan de gebruiker op beschrijvingen van schermen en functies stuiten, die verschillen van de werkelijke configuratie.

Preciezer gezegd, kunnen de verschillen betrekking hebben op

- Het uiterlijk van het scherm (een scherm kan er anders uitzien dan hier wordt getoond).
- De functies (bepaalde handelingen kunnen al dan niet zijn ingeschakeld).
- Het gebruik (bepaalde procedures kunnen worden uitgevoerd volgens een andere volgorde pagina's en handelingen).

Er worden specifieke waarschuwingen gegeven wanneer de configuratie-opties meerdere mogelijkheden toestaan.

Mocht u meer details over een specifieke configuratie nodig hebben, kunt u contact opnemen met uw systeembeheerder of met de technische dienst van ASCOM.

1.2 Gebruikte tekens en terminologie

Het gebruik van DIGISTAT® systemen vereist een basiskennis van de meest gebruikelijke informaticatermen en -concepten. Om deze handleiding te begrijpen moet u ook over deze kennis beschikken.

Denk eraan dat de DIGISTAT® systemen uitsluitend mogen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerd en goed opgeleid personeel.

Wanneer u de onlineversie raadpleegt in plaats van de papieren versie, werken verwijzingen in het document als hypertext- koppelingen. Dat wil zeggen dat u iedere keer dat u een verwijzing tegenkomt naar een afbeelding (bijvoorbeeld “Fig 8”) of een paragraaf (bijvoorbeeld “paragraaf 2.3.1”) u op de verwijzing kunt klikken om direct toegang te krijgen tot die specifieke afbeelding of specifieke paragraaf.

Elke keer dat naar een toets wordt verwezen, is deze “**Vetgedrukt**”. Bijvoorbeeld zoals in:

➤ Klik op de toets “**Update**”,

“**Update**” is een toets die op de pagina staat, die wordt beschreven. Waar mogelijk is het duidelijk in een afbeelding aangegeven (met verwijzingen zoals “Zie Fig 9 **A**”

Het teken ➤ is gebruikt om de actie aan te geven die de gebruiker moet ondernemen om een specifieke handeling te kunnen verrichten.

Het teken ● is gebruikt om de verschillende elementen van een lijst aan te geven.

1.3 Symbolen

In deze handleiding zijn de volgende symbolen gebruikt.

Nuttige informatie



Dit symbool verschijnt naast de aanvullende informatie betreffende de kenmerken en het gebruik van DIGISTAT®. Dit kunnen verklarende voorbeelden, alternatieve procedures of “extra” informatie betreffen, die nuttig worden geacht voor een beter begrip van het product.

Waarschuwing!



Het symbool wordt gebruikt om informatie te benadrukken ter voorkoming van oneigenlijk gebruik van de software of de aandacht te vestigen op kritieke procedures die kunnen leiden tot risico's. U moet er daarom veel aandacht aan schenken iedere keer dat het symbool verschijnt.

De volgende symbolen worden gebruikt in het informatievak DIGISTAT® (paragraaf 5.3):



Naam en adres van de fabrikant



Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie

2. Inleiding tot DIGISTAT®

DIGISTAT® clinical modules suite is een geavanceerd softwaresysteem voor het beheer van patiëntgegevens, dat speciaal is ontworpen voor gebruik door artsen, verpleegkundigen en beheerders.

Het softwarepakket bestaat uit een reeks modules, die zowel alleen als volledig geïntegreerd kunnen werken om een volledige oplossing voor het beheer van patiëntgegevens te verstrekken.

Van de intensive care tot de afdeling, van de operatiekamer tot de administratie, DIGISTAT® kan in een breed scala aan omgevingen worden gebruikt.

De modulaire opbouw van DIGISTAT® en uitgebreide configuratiemogelijkheden maken het mogelijk uw eigen systeem voor het beheer van patiëntgegevens te maken en het systeem uit te breiden om aan uw nieuwe eisen te voldoen wanneer dat nodig is.

Er kan alleen toegang worden verkregen tot het DIGISTAT® systeem door gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren. Elke gebruiker wordt vastgelegd aan de hand van een gedetailleerd profiel en kan alleen toegang krijgen tot de toegestane gebieden. Het systeem maakt automatisch een controlespoor aan iedere keer dat wordt ingelogd.

2.1 Patiëntenpopulatie

Het product is een softwaretoepassing en staat niet in contact met de patiënt.

De beoogde patiëntenpopulatie is als volgt gedefinieerd:

- * Patiëntgewicht tussen 0,1 kg en 250 kg
- * Patiëntenhoogte tussen 15 cm en 250 cm
- * Geen andere beperkingen

2.2 Modulaire opbouw

Een “modulaire opbouw” wil zeggen dat verschillende applicatiesoftware (of modules) in dezelfde softwareomgeving (in dit geval DIGISTAT®) kunnen worden ingevoerd, die wordt gekenmerkt door een veel voorkomende gebruikersinterface, dezelfde algemene doelstellingen en gebruiksvoorwaarden.

Verschillende modules kunnen op verschillende tijdstippen worden toegevoegd en op een wijze die met de gebruiker is overeengekomen. De resulterende software suite is afgestemd op de specifieke behoeften van de gebruiker en kan in de loop der tijd veranderen, afhankelijk van de mogelijke veranderingen in de behoeften van de gebruiker.

2.3 Beoogd gebruik

De software “Alaris™ Infusion Central” (van nu af aan het "Product") verzamelt, registreert, organiseert, verzendt en toont informatie van en gegevens over de patiënt,

waaronder zowel gegevens en gebeurtenissen afkomstig van de aangesloten systemen en medische apparatuur, alsook handmatig ingevoerde informatie, met als doel het medisch personeel een hulpmiddel te bieden bij de diagnose en behandeling van de patiënten en een elektronisch patiëntendossier aan te maken.

- Het Product brengt elektronische documentatie van de patiënt voort die kan worden geconfigureerd op basis van zowel verworven gegevens en informatie, als van geautomatiseerde en handmatig verkregen documentatie van de activiteiten van de afdeling.
- Het Product zorgt voor een automatische secundaire weergave en akoestische melding van de verworven gegevens, de gebeurtenissen, de huidige staat en de werkomstandigheden van de systemen en medische apparatuur die op speciale weergaveapparaten zijn aangesloten. Het Product kan ook worden geconfigureerd om gegevens en informatie over gebeurtenissen, statussen en bedrijfsomstandigheden door te sturen naar het communicatiesysteem van Ascom.
- Het Product helpt de werkstroom van het verplegend personeel te verbeteren bij het beheer van de alarmen die afkomstig zijn van de aangesloten systemen en medische apparatuur.
- Het Product ondersteunt documentatie van de voorgeschreven therapie, de bereiding en toediening ervan.
- Het Product ondersteunt de registratie, bevestiging en weergave van vitale tekenen die op grond van de verkregen gegevens en informatie worden ingevoerd.
- Het Product biedt configureerbare rapporten, grafieken en statistieken op basis van vastgelegde gegevens voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om de efficiëntie, productiviteit, capaciteit en de benutting van hulpmiddelen en de kwaliteit van de zorg te analyseren.

Het product is **geen** vervanging of replicatie van de primaire weergave van gegevens en alarmen van de aangesloten systemen en apparatuur, **noch** controleert, monitoreert of wijzigt het de werking van voornoemde systemen en apparatuur of de hiermee verbonden alarmmeldingen.

Het Product is **niet** bestemd om een directe diagnose te stellen of de vitale fysiologische parameters te controleren.

Het Product dient in een klinische/ziekenhuisomgeving te worden gebruikt door daartoe opgeleid personeel uit de gezondheidssector, en is gebaseerd op een correct gebruik en juiste werking van de in deze omgeving bestaande IT- en communicatie infrastructuur, alsmede op een correct gebruik en juiste werking van de bestaande weergaveapparaten en de hierop aangesloten systemen en medische apparatuur. Daarnaast verstrekt het Product specifieke functies en interfaces bestemd om te worden gebruikt door niet-professionele gebruikers op externe locaties voor niet-klinische doeleinden om informatie, rapporten, grafieken en statistieken weer te geven zonder de mogelijkheid informatie of gegevens toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen.

Het Product is een stand-alone software die wordt geïnstalleerd op een server en computer die moeten voldoen aan de technische hardware- en softwarespecificaties die bij het Product worden geleverd.

2.3.1 Adviezen voor de veiligheid

Alhoewel het Product ontworpen is om maximale betrouwbaarheid te bieden, kan het niet de perfecte overeenstemming van de verworven gegevens garanderen, noch kan het de rechtstreekse controle hiervan door de Gebruiker vervangen.

De Gebruiker dient zijn beslissingen en therapeutische en diagnostische ingrepen uitsluitend op een rechtstreekse controle van de primaire informatiebron te baseren. De verantwoordelijkheid voor het controleren van de juistheid van de door het Product geleverde informatie en van het correcte gebruik hiervan, ligt uitsluitend bij de Gebruiker.

Het Product moet altijd worden gebruikt met inachtneming van de veiligheidsprocedures die zijn weergegeven in de gebruikersdocumentatie die bij het Product wordt geleverd.

Alleen de afdrucken die digitaal of op papier door bevoegde artsen zijn getekend, kunnen als geldige medische documentatie worden beschouwd. Door middel van ondertekening van de afdrucken, certificeert de Gebruiker dat hij de juistheid en volledigheid van de gegevens in het document heeft gecontroleerd. Alleen deze ondertekende documenten vormen een geldige informatiebron waarop diagnostische en/of therapeutische processen of procedures kunnen worden gebaseerd.

Het Product kan in de buurt van de patiënt en de aangesloten medische apparatuur worden gebruikt om het invoeren van de gegevens te versnellen, de kans op fouten te verlagen en de Gebruiker in staat te stellen de juistheid van de gegevens te controleren door middel van een directe vergelijking met de feitelijke gegevens en activiteiten.

Bij het invoeren van gegevens van de patiënt, moet de Gebruiker controleren of de identiteit van de patiënt, de ziekenhuisafdeling en het bed die op het Product worden weergegeven, correct zijn. Deze controle is van fundamenteel belang in geval van kritieke handelingen, zoals het toedienen van geneesmiddelen.

De verantwoordelijke organisatie dient geschikte procedures op te stellen en te implementeren om te waarborgen dat mogelijke fouten die zich op het Product en/of bij het gebruik van het Product voordoen, snel worden gedetecteerd en gecorrigeerd en geen gevaar vormen voor de patiënt of de bediener. Deze procedures zijn afhankelijk van de configuratie van het Product en van de door de organisatie gekozen gebruikswijzen.

Afhankelijk van de configuratie, kan het Product toegang verschaffen tot informatie over de geneesmiddelen. De verantwoordelijke organisatie moet, bij het eerste gebruik en vervolgens periodiek, controleren of deze informatie correct en bijgewerkt is.

Het Product is geen vervanging voor een "Nurse Call" systeem en is geen "Distributed Alarm System". Het mag dus niet de rechtstreekse controle vervangen van de alarmen die door de medische apparatuur worden voortgebracht. Deze beperking is onder andere te wijten aan de kenmerken en beperkingen van de communicatieprotocollen van de medische apparatuur.

Indien enkele van de voor het Product gebruikte apparaten zich in het patiëntgebied bevinden of op apparatuur in het patiëntgebied zijn aangesloten, dient de verantwoordelijke organisatie ervoor te zorgen dat het geheel voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1 en aan alle andere door de plaatselijke autoriteiten bepaalde vereisten.

Het Product mag uitsluitend worden gebruikt door middel van een speciale configuratie van de wachtwoorden en een actieve bewaking, door Gebruikers 1) die getraind zijn volgens de aanwijzingen van het Product door de fabrikant of zijn distributeurs geautoriseerd personeel, en 2), dat professioneel gekwalificeerd is om de door het Product verschaft informatie correct te interpreteren en de vereiste veiligheidsprocedures te implementeren.

Het Product is een stand-alone software die op de normale computers en mobiele apparatuur aangesloten op het ziekenhuisnetwerk kan draaien. De computers, apparaten en het plaatselijke netwerk moeten op geschikte wijze tegen cyberaanvallen zijn beschermd.

Het Product mag alleen op computers en apparaten worden geïnstalleerd die aan de minimum hardwarevereisten voldoen en uitsluitend op ondersteunde besturingssystemen.

2.4 "Off-label" gebruik van het Product

Ieder gebruik van het Product dat afwijkt van het beschreven Beoogde gebruik (normaal gesproken "off-label" gebruik genoemd), valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en de verantwoordelijke organisatie.

De fabrikant garandeert geen enkele vorm van veiligheid en geschiktheid voor het doel van het Product, wanneer dit voor een ander dan het Beoogde gebruik wordt toegepast.



Het product **is geen** primair alarmsysteem op afstand.

2.5 CE-markering en overeenstemming met de EU-richtlijnen

DIGISTAT® beschikt over de  markering, overeenkomstig de Europese richtlijn 93/42/EEG, gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG, en voldoet dus aan de fundamentele veiligheidsvoorschriften die door de gemeenschap zijn vastgesteld en in Italië zijn omgezet bij wetsbesluit nr. 46/97 en nr. 37/2010 en de hierop volgende wijzigingen en aanvullingen.

ASCOM UMS wijst iedere aansprakelijkheid af voor de gevolgen voor de veiligheid en correcte werking van het apparaat, die zich voordoen na technische reparatie- of onderhoudswerkzaamheden die zijn uitgevoerd door personen die niet tot de technische dienst van ASCOM UMS of tot door ASCOM UMS of de bevoegde distributeurs geautoriseerde technici behoren.

De aandacht van de gebruiker en de wettelijk vertegenwoordiger van de Gezondheidszorgorganisatie waar het apparaat wordt gebruikt wordt gevestigd op hun verantwoordelijkheden met het oog op de geldende lokale wetgeving op het gebied van arbeidsveiligheid en gezondheid (in Italië o.a. Dlgs. nr. 81/2008) en andere aanvullende lokale veiligheidsprocedures betreffende de locatie.

De technische servicedienst van ASCOM UMS en de erkende distributeurs is in staat de klanten de vereiste steun te verlenen om de veiligheid en correcte werking van de geleverde apparatuur door de tijd heen te behouden; hierbij worden de deskundigheid, de geleverde instrumenten en de reserveonderdelen gegarandeerd, die door de tijd heen de volledige overeenstemming van de apparatuur met de oorspronkelijke constructiekenmerken verzekeren.

2.6 Aansprakelijkheid van de fabrikant

ASCOM UMS is verantwoordelijk voor het product veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties alleen als:

- Installatie en configuratie werden uitgevoerd door personeel dat getraind en geautoriseerd is door Ascom UMS;
- Gebruik en onderhoud voldoen aan de instructies in de productdocumentatie (inclusief deze Handleiding);
- Het gebruik en onderhoud overeenstemmen met wat in deze gebruikshandleiding wordt aangegeven;
- Deze handleiding intact en volledig leesbaar is;
- Configuraties, wijzigingen en onderhoud worden alleen uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en geautoriseerd door ASCOM UMS;;
- De gebruiksomgeving van het Product voldoet aan de toepasselijke veiligheidsinstructies en toepasselijke voorschriften;
- De omgeving waarin het product wordt gebruikt (inclusief computers, apparatuur, elektrische aansluitingen...) voldoet aan de toepasselijke lokale voorschriften.



Als het product deel uitmaakt van een "medisch elektrisch systeem" via een elektrische en functionele verbinding met medische apparatuur, is de gezondheidszorgorganisatie verantwoordelijk voor de vereiste veiligheidsverificatie- en acceptatietests, zelfs wanneer ASCOM UMS de benodigde verbindingen geheel of gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

2.7 Traceerbaarheid van het product

Om de traceerbaarheid van het apparaat te verzekeren en dus de mogelijkheid van een voortdurende controle van de veiligheid en de werking ervan te garanderen. Volgens hetgeen is bepaald door de kwaliteitsnormen ISO 9001, EN 13485 en de Europese richtlijn op medische hulpmiddelen 93/42/EEG, gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG, wordt het de oorspronkelijke eigenaar nadrukkelijk aangeraden om ASCOM UMS of de betreffende Distributeur op de hoogte te stellen van een eventuele overdacht van het apparaat, met vermelding van de gegevens van het product, de oorspronkelijke eigenaar en die van de nieuwe eigenaar.

De Productgegevens van het product zijn te vinden op de etiketten (gedrukte etiketten die tijdens de installatiefase worden geleverd of etiketten in het 'informatievenster' van het product zelf).

Neem in geval van twijfel contact op met de betreffende distributeur voor informatie over de identificatiegegevens van het product (zie pagina 108 voor de lijst met contacten).

2.8 Aftersales toezichtstelsysteem

Het apparaat met de **CE** markering, is onderworpen aan een bewakingssysteem (aftersales toezichtstelsysteem) dat ASCOM UMS, zijn distributeurs en dealers moeten toepassen op ieder op de markt gebracht exemplaar, met betrekking tot daadwerkelijke en/of potentiële risico's die zich tijdens de levensduur van het Product kunnen voordoen ten aanzien van de patiënt of de bediener.

Wanneer de kenmerken van het Product afnemen, of gebreken in de instructies worden getroffen, waaruit een gevaar voor de gezondheid van de patiënt en/of bediener, of voor de veiligheid van de omgeving is voortgekomen of zou kunnen voortkomen, dient de Gebruiker ASCOM UMS of een van zijn filialen, of de dichtstbijzijnde bevoegde distributeur hierover in te lichten.

U vindt de productdetails op het plaatje van het product.

Na ontvangst van de signalering, zal ASCOM UMS, of de distributeur, onmiddellijk een procedure van onderzoek en, zo nodig, van oplossing van het gesignaleerde probleem instellen.

2.9 Levensduur van het Product

De levensduur van het product is niet afhankelijk van slijtage of andere factoren die de veiligheid ervan zouden kunnen bedreigen. De levensduur is afhankelijk van de veroudering van de hardware (PC en server) en wordt daarom vastgesteld op 5 jaar vanaf de datum van uitgave van de specifieke versie van het product; gedurende deze periode is de fabrikant verplicht de technische documentatie te bewaren en service te verlenen.

3. Software en hardware kenmerken



DIGISTAT® mag alleen worden geïnstalleerd door opgeleid en geautoriseerd personeel. Dit omvat personeel van Ascom UMS/Verdelers en elke andere persoon die specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS / Distributor, is het personeel van de gezondheidszorgorganisatie niet geautoriseerd om de installatieprocedures uit te voeren en/of de configuratie van DIGISTAT® te wijzigen.



DIGISTAT® mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel. DIGISTAT® kan niet worden gebruikt zonder een goede opleiding, uitgevoerd door personeel van Ascom UMS / Distributeurs.

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de software en hardware kenmerken, die zijn vereist voor de correcte werking van het DIGISTAT® systeem. De hier verschaft informatie dekt de informatieverplichtingen van de fabrikant, zoals voorzien in de norm IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Indien er een elektrisch apparaat in de buurt van het bed wordt gebruikt, moet dit op grond van de norm IEC 60601-1 een apparaat van medische kwaliteit zijn. In deze situaties worden over het algemeen PANEEL-PC's voor medische toepassing gebruikt. Op verzoek kan ASCOM UMS u advies over dit type apparatuur geven.



Om de elektronische versie van de gebruiksaanwijzing (PDF-bestanden) weer te geven, moet Adobe Reader of een andere PDF-lezer worden geïnstalleerd.

3.1 Bed & Central

3.1.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I3 processor of hoger
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1920 x 1080)
- Muis of een compatibel apparaat

- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

3.1.2 Besturingssysteem

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

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I5 processor of hoger
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

3.2.2 Besturingssysteem

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

3.2.3 Systeemsoftware

- 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”

De DIGISTAT® Smart Central Mobile applicatie is getest op ASCOM Myco SH1 Wi-Fi en Smartphone met Android versie 4.4.2 (Myco 1) en 5.1 (Myco 1). De applicatie is daarom compatibel met Myco 1 en Myco 2. De applicatie is ontworpen om compatibel te zijn met andere Android-apparaten met een minimale schermgrootte van 3,5”; compatibiliteit met een specifiek apparaat moet vóór klinisch gebruik worden geverifieerd.

De OCR-functionaliteit wordt niet ondersteund op Myco1-apparaten en in het algemeen op apparaten met Android-versie 4.4.2 en lager; het wordt ondersteund op de Myco2-apparaten en in het algemeen op Myco-apparaten met firmware-versie 10.1 en hoger, of in het algemeen op Android-apparaten met versie 5.1 en hoger.

Neem contact op met ASCOM UMS voor de volledige lijst met apparaten die Digistat® Mobile ondersteunen.

3.4 DIGISTAT® “Web”

De volgende browsers worden ondersteund voor gebruik met DIGISTAT® webapplicaties:

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



Alleen ondersteunde webbrowsers worden gebruikt voor Digistat Web.



Een Digistat Web-werkstation heeft altijd de webbrowser op de voorgrond. Bovendien zal de webbrowser nooit voor iets anders dan Digistat Web worden gebruikt (wat impliceert dat de Digistat Web-startpagina de standaardhomepage van de webbrowser zal zijn).



De schermschaal van de browser moet altijd op 100% worden ingesteld.



Wanneer het lokale netwerk op zijn minst gedeeltelijk gebaseerd is op WiFi-verbindingen, kan het intermitterende karakter van WiFi-verbindingen verbroken worden en is het systeem mogelijk niet beschikbaar. De Gezondheidszorgorganisatie moet werken om een optimale WiFi-dekking te garanderen en de medewerkers te instrueren hoe deze tijdelijke uitval van het systeem moet worden aangepakt.

3.5 Algemene waarschuwingen



Het is verplicht zich aan de aanwijzingen van de fabrikant voor de opslag, het transport, de installatie, het onderhoud en de verwijdering van de hardware van derden te houden. Deze handelingen mogen alleen door bevoegd en daarvoor getraind personeel worden verricht.



De computers en andere gebruikte apparatuur moeten geschikt zijn voor de omgeving waarin zij worden gebruikt en dienen daarom aan de betreffende normen en voorschriften te voldoen.



Voor een correct gebruik van DIGISTAT® moet de Display Scaling van Microsoft Windows op 100% worden ingesteld. Afwijkende instellingen kunnen de uitvoering van het Product verhinderen of storingen veroorzaken in de grafische weergave. Raadpleeg de documentatie van Microsoft Windows voor het instellen van de Display Scaling waarde.



De minimale verticale resolutie van 768 is alleen ondersteund in de gevallen waarin DIGISTAT® geconfigureerd is voor een full-screen uitvoering, of wanneer de Windows balk is geconfigureerd om zich automatisch te verbergen (Auto-hide).



Het gebruik van het Product met andere software dan die in dit document is aangegeven kan de veiligheid, doeltreffende werking en de controles van het Product in gevaar brengen. Dit gebruik kan tot een verhoogd risico voor de gebruikers en de patiënten leiden. Het is verplicht een bevoegd technicus van ASCOM UMS of de Distributeur te raadplegen vóór het Product met andere software dan die in dit document is aangegeven, te gebruiken.

Indien de hardware waarop het Product draait een zelfstandige computer is, mag de gebruiker geen andere software (hulp- of applicatieprogramma's) installeren. Het is raadzaam een toestemmingsbeleid toe te passen dat voorkomt dat gebruikers bepaalde procedures, zoals het installeren van nieuwe software, verrichten.



De verantwoordelijke organisatie dient een synchronisatie-mechanisme van de datum en tijd van de werkstations waarop DIGISTAT® draait met een tijdbron als referentie te implementeren.



Het wordt aanbevolen om de toegang tot het internet op de clientwerkstations en de handheld-apparaten waarop het product wordt gebruikt, uit te schakelen.

Als alternatief zal de gezondheidszorgorganisatie de nodige veiligheidsmaatregelen treffen om een adequate bescherming tegen cyberaanvallen en de installatie van ongeautoriseerde applicaties te garanderen.

3.6 Firewall en Antivirus

Om het Alaris® Infusion Central systeem tegen cyberaanvallen te beschermen, is het nodig dat:

- de Firewall van Windows zowel op de werkstations als op de server ingeschakeld is;
- de werkstations en server over een antivirus/antimalware beschikken dat regelmatig wordt bijgewerkt.

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat deze twee beschermingen werkzaam zijn. ASCOM UMS heeft het product getest met het antivirusprogramma F-SECURE. Afhankelijk van het beleid in de zorginstelling, wordt de keuze van het antivirusprogramma aan de verantwoordelijke organisatie overgelaten. ASCOM UMS kan niet garanderen dat DIGISTAT® compatibel is met ieder antivirusprogramma of iedere configuratie hiervan.



Er zijn gevallen van incompatibiliteit van delen van het DIGISTAT® product bij gebruik van het Kaspersky antivirus gesignaleerd, die kunnen worden opgelost door specifieke regels in het antivirus zelf te definiëren.



Aanbevolen wordt alleen de werkelijk vereiste TCP- en UDP-poorten open te houden. Deze kunnen verschillen afhankelijk van de systeemconfiguratie. Het is daarom raadzaam om voor deze details contact op te nemen met de technische assistentie.

3.6.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging

Om het DIGISTAT® -systeem tegen mogelijke cyberaanvallen te beschermen, wordt het ten zeerste aanbevolen om:

- de "Hardening" van de IT-infrastructuur plannen en implementeren, inclusief het IT-platform dat de runtime-omgeving voor het Product vertegenwoordigt,
- een Intrusion Detection and Prevention System (IDPS) te implementeren,
- een penetratietest uitvoeren en, als er een zwakte wordt vastgesteld, alle vereiste acties uit te voeren om het risico op cyberintrusie te beperken,
- de apparaten te verwijderen wanneer ze niet meer kunnen worden bijgewerkt,
- een periodieke verificatie van de integriteit van bestanden en configuraties te plannen en uit te voeren,
- een DMZ-oplossing (gedemilitariseerde zone) te implementeren voor webservern die op het internet zichtbaar moeten zijn.

3.7 Kenmerken van het lokale netwerk

Dit hoofdstuk geeft de kenmerken weer van het lokale netwerk waarop het DIGISTAT® systeem is geïnstalleerd om de volledige functionaliteit van het systeem te garanderen.

- Het DIGISTAT® systeem maakt gebruik van een TCP/IP-verkeersprotocol.
- Het LAN netwerk mag niet vol en/of overbelast zijn.
- DIGISTAT® systeem heeft minstens 100 Megabit LAN nodig die beschikbaar moeten zijn voor het werkstation van de klant. 1 Gigabit Ethernet backbone zou ideaal zijn.
- Er mogen geen filters aanwezig zijn op het TCP/IP verkeer tussen de werkstations, server en secundaire apparaten.
- Als de apparatuur (server, werkstation, AGW, poortserver en andere apparaten) op verschillende subnetwerken is aangesloten, moet er routing tussen die subnetten zijn.
- Aanbevolen wordt redundantietechnieken te gebruiken om ervoor te zorgen dat het netwerk ook in geval van storingen werkt.
- Het wordt aangeraden om de onderhoudskalender samen met ASCOM UMS/de Distributeurs te plannen, zodat ASCOM UMS of de erkende Distributeur de zorginstelling op efficiënte wijze kan helpen om te gaan met mogelijke storingen veroorzaakt door onderhoudswerkzaamheden.



Als het netwerk niet over de vereiste kenmerken beschikt, zal het product langzaam werken en kunnen er time-outfouten optreden bij toegang tot de gegevens; uiteindelijk zal het product in de "Recovery" modus treden.



Indien men een WiFi-netwerk gebruikt, kan het product door mogelijke onderbrekingen van de WiFi-verbinding van het netwerk worden afgesloten waardoor de "Recovery Modus" intreedt en het systeem niet langer beschikbaar is. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de WiFi-verbinding een optimale dekking heeft en stabiel is, en moet het personeel leren hoe met eventuele tijdelijke afsluitingen moet worden omgegaan.



Om de gegevens die via draadloze netwerken worden verzonden te versleutelen, wordt aangeraden het hoogste beveiligingsprotocol te gebruiken, dat beschikbaar is; in ieder geval niet minder dan WPA2.

3.7.1 De impact van DIGISTAT® systeem op het ziekenhuisnetwerk

DIGISTAT® systeem heeft gevolgen voor het lokale netwerk van de zorginstelling. Dit hoofdstuk verstrekt informatie over het verkeer dat door het DIGISTAT® systeem op het netwerk wordt veroorzaakt om het de structuur mogelijk te maken de risico's te evalueren en analyseren die de invoering van het DIGISTAT® Systeem met zich meebrengt.

De bandbreedte die door een DIGISTAT® systeem wordt gebruikt hangt af van veel verschillende factoren. De belangrijkste zijn:

- Het aantal werkstations,
- Het aantal werkstations, dat is geconfigureerd als centrale stations,
- Het aantal en soort apparaten voor gegevensverzameling (zowel volledig als gedeeltelijk hiervoor bestemd).
- Interfaces met externe systemen,
- De configuratie en gebruikswijze van het DIGISTAT® systeem.

De bezetting van de bandbreedte van DIGISTAT® hangt voornamelijk af van de data-acquisitie van medische apparatuur. In een configuratie met verwerving op 100 bedden, waarbij elk bed gegevens verzamelt van 1 ventilator, 1 patiëntmonitor en 3 infusiepompen, en met 10 Digistat Smart Central-werkstations met elk 10 bedden kunnen de volgende waarden van de bandbreedtebezetting indicatief worden voorspeld.

Gemiddelde: 0,8 – 6 Mbit/s

Pitch: 5 – 25 Mbit/s

In het geval van DIGISTAT® configuraties met geen verwerving van medische hulpmiddelen, bandbreedte bezetting Die waarden lager zijn dan hierboven aangegeven.

4. Voordat u begint

4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud

De volgende waarschuwingen betreffen de juiste manier van installatie en onderhoud van het product DIGISTAT® en moeten strikt in acht worden genomen.



Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd alleen in overeenstemming met de Ascom UMS-instructie en dit alleen door Ascom UMS/Verdeler-technici of personeel dat is getraind en geautoriseerd door Ascom UMS/Verdeler.



Het wordt aanbevolen aan de gezondheidszorgorganisatie die het product gebruikt om een onderhoudscontract op te stellen met Ascom UMS of een geautoriseerde Verdeler. Een deel van het onderhoud omvat de upgrade naar de nieuwste beschikbare versie van het product.

Wij wijzen erop dat DIGISTAT® systeem alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel mag worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Hiertoe behoort ook het personeel van ASCOM UMS of van de erkende distributeur, en iedere andere speciaal daartoe opgeleide en door ASCOM UMS/de Distributeurs geautoriseerde persoon. Ook onderhouds- en reparatiewerkzaamheden van DIGISTAT® systeem mogen uitsluitend door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel, dat de procedures en richtlijnen van de onderneming in acht dient te nemen, worden verricht. Hiertoe behoren ook het personeel van ASCOM UMS/Distributeurs en iedere andere speciaal daarvoor opgeleide en door ASCOM UMS/Distributeurs geautoriseerde persoon.



DIGISTAT® systeem mag alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Hiertoe behoort ook het personeel van ASCOM UMS of van de erkende distributeur, en iedere andere speciaal daartoe opgeleide en door ASCOM UMS/de Distributeurs geautoriseerde persoon.

-
- Gebruik apparaten van derden die door ASCOM UMS/de Distributeurs worden aanbevolen.
 - Alleen personen die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben mogen apparaten van derden installeren.
 - Een verkeerde installatie van de apparaten van derden kan een gevaar inhouden en/of letsel toebrengen aan de patiënt en/of bedieners.
 - Neem de aanwijzingen van de fabrikant zorgvuldig in acht bij de installatie van de hardware van derden.

- Zorg voor regelmatig onderhoud van het systeem volgens de aanwijzingen in deze handleiding en die bij de apparaten van derden worden geleverd.
- Men dient de hardware sleutel van DIGISTAT® (USB dongle) op te slaan en te gebruiken in geschikte omgevingscondities (temperatuur, vochtigheid, elektromagnetische velden,...), volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Deze condities zijn in wezen hetzelfde als de normaal vereiste omstandigheden voor kantoorapparatuur.
- In het "Patiëntgebied" (zie Fig 1) wordt aanbevolen om eenvoudig wasbare en vloeistofdichte apparatuur te gebruiken.
- In het "Patiëntgebied" (zie Fig 1) is het gebruik van een eenvoudig wasbaar rubberen toetsenbord en muis aanbevolen. Voor de touchscreens wordt de capacitieve technologie die geen gebruik van handschoenen (die een risico van besmetting meebrengen) toestaat, aangeraden; op deze wijze zal het scherm bij gebruik hiervan niet reageren.

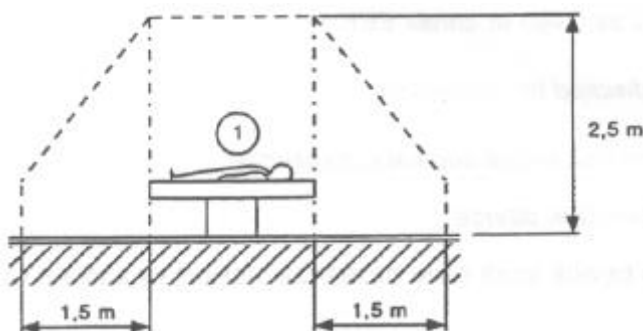
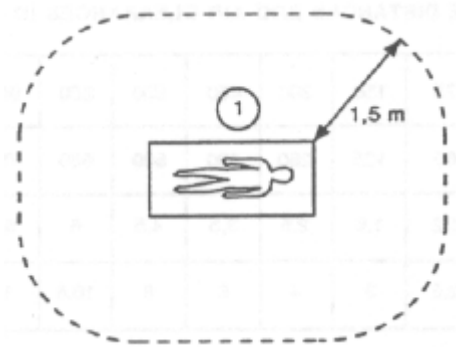


Fig 1



4.1.1 Patiëntgebied

Met het Patiëntgebied wordt die ruimte bedoeld waarbinnen zich een opzettelijk of onopzettelijk contact tussen de patiënt en delen van het systeem (bv. een apparaat) kan voordoen, of tussen de patiënt en andere personen die in contact met delen van het systeem kunnen komen (bv. een arts die gelijktijdig de patiënt en een apparaat aanraakt). Deze definitie kan worden toegepast wanneer de positie van de patiënt vooraf is bepaald: is dit niet het geval, dan moeten alle mogelijke posities van de patiënt in aanmerking worden genomen.



Men wijst erop dat op grond van de norm IEC 60601-1, iedere computer in het "patiëntgebied" een apparaat van medische kwaliteit dient te zijn.

Volgens de hardwarelicentie is het de verantwoordelijkheid van de organisatie (individu, ziekenhuis of instelling) om alle vereiste metingen voor de elektrische veiligheid van het elektromedische systeem te verrichten dat wordt gebruikt (pc, display en andere mogelijk aangesloten apparaten) daarbij ten volle rekening houdend met de omgeving waarin ze worden gebruikt.



Als het product deel uitmaakt van een "medisch elektrisch systeem" via een elektrische en functionele verbinding met medische apparatuur, is de gezondheidszorgorganisatie verantwoordelijk voor de vereiste veiligheidsverificatie- en acceptatietests, zelfs wanneer ASCOM UMS de benodigde verbindingen geheel of gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

4.2 Reiniging

De reinigings- en desinfectieprocedures van de hardwareonderdelen moeten overeenstemmen met de gebruikelijke reinigings/desinfectieprocedures die de zorginstelling toepast bij alle apparatuur in de zorginstelling (zowel vaste als mobiele).



Controleer de voorgestelde reinigingsprocedures in de handleidingen van de hardwareproducten die samen met het DIGISTAT® systeem worden gebruikt.

4.3 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen



Om de betrouwbaarheid en veiligheid van de software tijdens het gebruik te garanderen, moeten de aanwijzingen in dit deel van de handleiding strikt in acht worden genomen



Zorg er bij het plaatsen van de PC's voor dat er zowel aan de voor- als achterkant een goede ventilatie is. Onvoldoende ventilatie van de hardware kan defecten aan de apparatuur veroorzaken en de functie van het beheer van de patiëntgegevens beschadigen.



De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het onderhoud van het product en ieder apparaat van derden wordt verricht als wordt gevraagd om de veiligheid en goede werking te garanderen en het gevaar voor storingen en de kans op mogelijke gevaren voor de patiënt en de gebruiker te verminderen.



Het Product mag uitsluitend door artsen worden gebruikt, die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben.

4.3.1 Elektrische veiligheid

De hardware-apparaten (pc, display, barcodescanner, enz...), die samen met het DIGISTAT® systeem worden gebruikt moeten voldoen aan de relevante voorschriften van de **CE** markering, voorziene kenmerken, overeenkomstig richtlijn 2006/95/EG en hierop volgende wijzigingen.

Het apparaat is conform de door de **CE** markering voorziene kenmerken, overeenkomstig richtlijn 2006/95/EG en hierop volgende wijzigingen.



De in het Patiëntgebied geïnstalleerde elektrische apparatuur moet over dezelfde veiligheidsgraad beschikken als die van een medisch elektrisch apparaat.

Verder is het raadzaam om metingen van de lekstroom van het gebruikte medisch elektrisch systeem te verrichten (PC's, monitors en andere eventueel verbonden apparatuur). De zorginstelling is verantwoordelijk voor deze metingen.



De zorginstelling is verantwoordelijk voor alle benodigde metingen met betrekking tot de elektrische veiligheid van het gebruikte medisch elektrische systeem (PC's, monitors en andere eventueel aangesloten apparatuur), waarbij ook de omgeving waarin het apparaat zich bevindt in aanmerking moet worden genomen.

4.3.2 Elektromagnetische compatibiliteit

De voor het DIGISTAT® systeem gebruikte hardwareapparatuur (PC's, beeldschermen, barcodelezers, enz...) moet voldoen aan de door de **CE** markering voorziene kenmerken van elektromagnetische emissie en immuniteit, overeenkomstig richtlijn 2004/108/EG en hierop volgende wijzigingen.

4.3.3 Geschiktheid van de apparatuur

Men dient apparatuur te gebruiken die geschikt is voor de omgeving waarin deze wordt geïnstalleerd en gebruikt (bv. overeenkomstig de richtlijnen LVD 2006/95/EG, EMC 2004/108/EG, vloeistofpenetratie, e.a.).

4.4 Privacybeleid

Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om de privacy van gebruikers en patiënten te beschermen en om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens worden verwerkt door de rechten, fundamentele vrijheden en waardigheid van betrokkenen te eerbiedigen, met name met betrekking tot de vertrouwelijkheid, persoonlijke identiteit en het recht op persoonsgegevens bescherming.



"Persoonsgegevens": alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene"); een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name door te verwijzen naar een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online-identicator of een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon".

Er wordt speciale aandacht besteed aan de gegevens die zijn gedefinieerd in "Algemene EU-gegevensbeschermingsverordening 2016/679 (GDPR)" als "Speciale categorieën van persoonsgegevens".

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens

(...) Persoonsgegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of filosofische overtuiging of lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, en (...) genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op het uniek identificeren van een natuurlijke persoon, gezondheidsgegevens of gegevens betreffende het geslacht van een natuurlijke persoon leven of seksuele geaardheid.

De gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het gebruik van het product in overeenstemming is met de vereisten van de toepasselijke regelgeving inzake privacy en bescherming van persoonsgegevens, met name het respecteren van het beheer van voornoemde informatie.

Digistat® beheert de volgende persoonsgegevens:

- Voor- en achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht
- Patiëntencode
- Opnamedatum
- Ontslagdatum
- Gewicht van de patiënt
- Lengte van de patiënt

Digistat® kan worden geconfigureerd om deze gegevens automatisch te verbergen op elk toepassingsscherm.

Om dat te doen, stelt u in de configuratietoepassing Digistat® de systeemoptie met de naam "Privacy-modus" in op "waar" (zie de Digistat® configuratie- en installatiehandleiding voor de gedetailleerde procedure). De standaardwaarde is "waar".

Als de optie "Privacy-modus" op waar is ingesteld, zijn de volgende gevallen mogelijk:

- als er geen gebruiker is aangemeld, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker geen specifieke toestemming heeft, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker een specifieke toestemming heeft, wordt patiëntinformatie weergegeven.

De optie kan op een enkel werkstation worden toegepast (d.w.z. verschillende werkstations kunnen anders worden geconfigureerd).



Lees de voorzorgsmaatregelen in deze paragraaf goed door en volg ze nauwkeurig.

-
- Tijdens de werksessies met DIGISTAT® mogen de PC's niet onbeheerd en voor iedereen toegankelijk worden achtergelaten. Men dient uit het systeem uit te loggen wanneer men het werkstation verlaat.
 - De in het systeem ingevoerde persoonsgegevens zoals wachtwoord of gevoelige gegevens van de gebruikers en patiënten, moeten tegen iedere vorm van niet-geautoriseerde toegang worden beschermd door middel van geschikte software (antivirusprogramma en firewall). De zorginstelling is verantwoordelijk voor het invoeren van deze software en dat hij geüpdatet is. De software moet regelmatig worden bijgewerkt.



Persoonlijke gegevens kunnen aanwezig zijn in sommige rapporten die door Digistat® worden gemaakt. De gezondheidszorgorganisatie moet deze documenten beheren volgens de huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.



Clientwerkstations (zowel desktop als mobiel) slaan geen patiëntgegevens op de harde schijf op. Patiëntgegevens worden alleen binnen de database opgeslagen en databaseopslag is afhankelijk van de procedures en keuzes van de zorgstructuur (voorbeelden: fysieke machine, SAN, virtualisatieomgeving).

Patiëntgegevens moeten worden behandeld volgens alle huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.



Patiëntgegevens worden niet opgeslagen in bedrijfseigen bestanden. De enige plaats waar patiëntgegevens worden opgeslagen, is een database.



Het kan voorkomen dat persoonlijke gegevens in een ongecodeerd formaat of via een niet volledig veilige verbinding worden verzonden. Een voorbeeld hiervan vormen de HL7 berichten. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling dat voor gepaste veiligheidsmaatregelen wordt gezorgd om te voldoen aan de lokale privacywet- en regelgeving.



Er wordt voorgesteld om de databaseserver zodanig te configureren dat de DIGISTAT®-database op de schijf wordt gecodeerd. Om deze optie in te schakelen is SQL Server Enterprise Edition vereist en tijdens de installatie is het noodzakelijk om de TDE-optie (Transparent Data Encryption) in te schakelen.



De gezondheidszorgorganisatie is belast met de basisopleiding met betrekking tot privacykwesties: d.w.z. basisprincipes, regels, voorschriften, verantwoordelijkheden en sancties in de specifieke werkomgeving.

Ascom UMS/Verdeler zal gespecialiseerde training bieden over het beste gebruik van het Product met betrekking tot privacykwesties (d.w.z. database-anonimisering, privacymodus, gebruikersrechten...).



De zorgorganisatie dient de volgende documentatie te produceren en te bewaren:

- 1) de bijgewerkte lijst van systeembeheerders en onderhoudspersoneel;
- 2) de ondertekende opdrachtformulieren en de certificeringen van deelname aan de trainingscursussen;
- 3) een register van referenties, toestemmingen en privileges toegekend aan de gebruikers;
- 4) een bijgewerkte lijst van gebruikers van het Product.



De gezondheidszorgorganisatie voert na een bepaalde periode een procedure uit voor automatische deactivering van niet-actieve gebruikers, test en certificeert deze.



De gezondheidszorgorganisatie codificeert, implementeert en documenteert een procedure voor de periodieke verificatie van het behoren tot de rol van systeembeheerder en technisch onderhoudspersoneel.



De gezondheidszorgorganisatie voert audits en controles uit op het correcte gedrag van de operatoren.

4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

Dit hoofdstuk legt de gebruikersgegevens van DIGISTAT® (gebruikersnaam en wachtwoord), de kenmerken, hun gebruik en aanbevolen beleid uit.

- Iedere gebruiker dient er alles voor te doen om zijn gebruikersnaam en wachtwoord geheim te houden.
- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen nooit aan derden worden meegedeeld.
- Een gebruiker kan één of meerdere gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) voor het inloggen hebben. Meerdere gebruikers mogen niet dezelfde gebruikersnaam of hetzelfde wachtwoord gebruiken.
- De autorisatieprofielen moeten minstens één keer per jaar worden gecontroleerd en vernieuwd.
- Het is mogelijk om verschillende autorisatieprofielen te groeperen op basis van overeenstemming van de werkzaamheden van de gebruikers.
- Elke gebruikersaccount zal aan een bepaalde persoon zijn gelinkt. Het gebruik van algemene gebruikers (bijvoorbeeld, "ADMIN" of "VERPLEEGKUNDIGE") moet worden vermeden. Met andere woorden is het

uit traceerbaarheidsoverwegingen noodzakelijk dat iedere gebruikersaccount door slechts één gebruiker wordt gebruikt.

- Iedere gebruiker heeft een toegekend autorisatieprofiel waarmee hij/zij uitsluitend toegang krijgt tot de functies die relevant zijn voor zijn/haar werk. De systeembeheerder dient op het moment van het aanmaken van een gebruikersaccount het juiste profiel toe te wijzen. Dit profiel moet minstens één keer per jaar worden herzien. Deze herziening kan ook per gebruikersgroep worden verricht. De procedures met betrekking tot de vaststelling van het gebruikersprofiel zijn beschreven in de configuratiehandleiding van DIGISTAT®.
- Het wachtwoord moet uit minstens acht tekens bestaan.
- Het wachtwoord mag geen verwijzingen bevatten die eenvoudig naar de gebruiker te herleiden zijn (bijvoorbeeld achternaam, naam, geboortedatum, enz.).
- Het wachtwoord wordt toegewezen door de systeembeheerder en moet door de gebruiker op het eerste moment van gebruik van het systeem worden gewijzigd.
- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- Indien de gebruikersnaam en het wachtwoord langer dan 6 maanden niet worden gebruikt, moeten ze worden gedeactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding DIGISTAT® voor de configuratieprocedures van dit kenmerk.
- De inloggegevens worden eveneens gedeactiveerd indien de gebruiker de kwalificatie verliest die met deze gebruikersgegevens overeenstemt (dit vindt bijvoorbeeld plaats wanneer een gebruiker naar een andere structuur wordt overgeplaatst). De systeembeheerder kan een gebruiker handmatig toegang verschaffen/ontnemen. Deze procedure is beschreven in de configuratiehandleiding DIGISTAT®.

De volgende informatie is belangrijk voor de technische systeembeheerders:

Het wachtwoord moet aan een regular expression voldoen die is voorzien in de configuratie van DIGISTAT® (standaard is ^.....* d.w.z. 8 tekens).

Het wachtwoord wordt door de systeembeheerder toegewezen op het moment dat een nieuwe account voor een gebruiker wordt aangemaakt. De beheerder kan de gebruiker ertoe verplichten dit wachtwoord te veranderen en het op het eerste moment van toegang door een persoonlijk wachtwoord te vervangen. Het wachtwoord vervalt na een bepaalde periode, die kan worden geconfigureerd; De systeembeheerder kan de gebruiker verplichten het wachtwoord bij de eerste

toegang tot het systeem te wijzigen. Het is mogelijk om het wachtwoord van een gebruiker niet te laten vervallen.

Raadpleeg de configuratiehandleiding van DIGISTAT® voor gedetailleerde informatie over de definitie van de gebruikersaccount en de wachtwoordconfiguratie.

4.4.2 Systeembeheerders

Tijdens de normale werkzaamheden van installatie, update en technisch onderhoud van de software DIGISTAT® kan het personeel van ASCOM UMS of de geautoriseerde Distributeurs toegang krijgen tot de persoonlijke en gevoelige gegevens die zijn opgeslagen in de database van DIGISTAT®, en kan het deze bewerken.

ASCOM UMS/de Distributeur maakt voor het beheer en de bewerking van de persoonlijke en gevoelige gegevens gebruik van werkprocedures en -instructies, die conform zijn aan de voorschriften van de geldende wet bescherming persoonsgegevens ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Bij het verrichten van de voornoemde werkzaamheden heeft het personeel van ASCOM UMS/de Distributeur toegang als "Systeembeheerder" tot het DIGISTAT® systeem (zie Maatregel van de Toezichthouder van gegevensbescherming betreffende "Systeembeheerders" van 25/11/2008). Het personeel dat door ASCOM UMS/de Distributeur met deze werkzaamheden is belast, is op de hoogte van de voorschriften met betrekking tot gegevensbescherming, en in het bijzonder tot de verwerking van gevoelige gegevens.

Om te voldoen aan de vereisten van de voorschriften voor "Systeembeheerders" moet de verantwoordelijke organisatie:

- de toegang op naam te bepalen;
- de toegangslog op het niveau van het besturingssysteem tot zowel de server als de gebruikers in te schakelen;
- de toegangslog tot de database server Microsoft SQL Server (Audit Level) te activeren;
- beide logs te configureren en te beheren, om de toegangen voor een periode van minstens een jaar te bewaren.

4.4.3 Systeemlogs

DIGISTAT® registreert de systeemlogs in de database. Deze logs worden voor een bepaalde configureerbare periode bewaard. De logs worden afhankelijk van hun aard voor verschillende tijd bewaard. De standaardtijden zijn als volgt:

- de informatielogs worden 10 dagen bewaard;
- de waarschuwingslogs worden 20 dagen bewaard;
- de foutlogs worden 30 dagen bewaard.

Deze tijden kunnen worden geconfigureerd. Zie de configuratiehandleiding voor de procedure voor bepaling van de bewaartijden van de logs.

4.5 Back-up beleid



Het is raadzaam regelmatig back-ups van de gegevens van DIGISTAT® te maken.

De Gezondheidszorgorganisatie die DIGISTAT® systeem gebruikt moet het back-upbeleid opstellen dat het meest geschikt is voor haar voorschriften met betrekking tot de gegevensveiligheid.

ASCOM UMS of de geautoriseerde Distributeur kan de benodigde steun bieden bij de implementatie van het gekozen beleid.

De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat de back-upbestanden zodanig zijn opgeslagen dat ze indien nodig onmiddellijk beschikbaar zijn.

Indien gegevens zijn opgeslagen op een extern geheugen moet de Gezondheidszorgorganisatie deze apparaten beschermen tegen onbevoegde toegang. Wanneer deze apparaten niet langer worden gebruikt, moeten ze ofwel veilig worden gewist, of vernietigd.

4.6 Procedure bij defect



Het wordt aanbevolen om de back-up van de afbeelding van de systemen uit te voeren, zodat de vervanging van de hardware het mogelijk maakt om de werkomgeving snel te herstellen.



Onderhoudsprocedures en reparaties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom UMS / Distributor en alleen door Ascom UMS / Distributor-technici of personeel dat specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS / Distributor.

Dit hoofdstuk beschrijft het beleid dat door ASCOM UMS wordt aangeraden wanneer een DIGISTAT® werkstation defect is. Het doel van de procedure is het defecte werkstation met goed gevolg binnen zo kort mogelijke tijd te vervangen.

ASCOM UMS raadt de zorginstelling aan vervangende apparatuur met een extra pc te ter beschikking te hebben waar DIGISTAT® al op is geïnstalleerd.

Wanneer een DIGISTAT® werkstation defect is kan de vervangende pc het DIGISTAT® werkstation onmiddellijk vervangen.

Denk eraan dat DIGISTAT® alleen mag worden geïnstalleerd door daartoe opgeleid, erkend personeel. Dat wil zeggen het personeel van ASCOM UMS/de Distributeurs en iedere andere persoon die hier speciaal op is getraind en hier uitdrukkelijk toestemming voor heeft van ASCOM UMS/de Distributeur.

Heeft ASCOM UMS/de Distributeur geen expliciete, directe toestemming gegeven dan is het personeel van de zorginstelling heeft geen toestemming om installatieprocedures te verrichten en/of de configuratie van DIGISTAT® te wijzigen.

Het risico met betrekking tot het uitzetten van het DIGISTAT® werkstation en de vervanging is dat het werkstation aan een verkeerd bed of verkeerde kamer wordt gekoppeld. Dit kan leiden tot een "patiëntverwisseling" wat bijzonder gevaarlijk kan zijn.

Het risico met betrekking tot de vervanging en/of herconfiguratie van de apparatuur van het netwerk dat bij de gegevensverzameling van DIGISTAT® is betrokken (d.w.z poortserver, docking station, enz..) is dat de verzamelde gegevens aan een verkeerde patiënt worden toegekend. De patiënt-verworven gegevens zijn gebaseerd op het IP-adres van het DIGISTAT® werkstation. Door het te veranderen kan de gegevensstroom worden onderbroken, of kunnen de gegevens in ernstige gevallen aan de verkeerde patiënt worden toegekend. Door het te veranderen kan de gegevensstroom worden onderbroken, of kunnen de gegevens in ernstige gevallen aan de verkeerde patiënt worden toegekend.



Een defect werkstation en de vervanging ervan is mogelijk gevaarlijk. Dat is de reden waarom dit uitsluitend door erkend en getraind personeel moet worden gedaan. Het risico met betrekking tot deze procedure is dat een verkeerd bed/verkeerde kamer/verkeerd domein aan het werkstation wordt gekoppeld en dat zodoende gegevens worden weergegeven die van de verkeerde patiënten/bedden zijn.

Wanneer een DIGISTAT® werkstation moet worden uitgeschakeld en vervangen, moet het ziekenhuispersoneel onmiddellijk ASCOM UMS (of de erkende distributeurs) bellen en vragen deze taak ten uitvoer te brengen.

ASCOM UMS raadt de zorginstelling aan een duidelijke, eenduidige werkwijze vast te leggen en deze procedure met alle betrokken personeelsleden te delen.

Om het vervangen sneller te laten verlopen raadt ASCOM UMS de zorginstelling aan om een of meerdere vervangende apparaten ter beschikking te hebben waarop alle noodzakelijke toepassingen (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) en het DIGISTAT® systeem al zijn geïnstalleerd, maar gedeactiveerd (d.w.z. dat het zonder hulp van een technicus van ASCOM UMS niet kan worden gebruikt). In geval van een defect van het

DIGISTAT® werkstation garandeert de beschikbaarheid van vervangende apparatuur een zo kort mogelijke hersteltijd (vervanging van de hardware) en verkleint tegelijkertijd het gevaar om patiëntgegevens verkeerd te koppelen.

In geval van een defect DIGISTAT® werkstation raden we de volgende procedure aan als “vervangende apparatuur” beschikbaar is:

- 1) Het bevoegde personeel van de zorginstelling vervangt de defecte pc door de “vervangende pc”
- 2) Het personeel van de zorginstelling belt ASCOM UMS/de Distributeur en vraagt de “vervangende pc” te activeren
- 3) Het personeel van ASCOM UMS/de Distributeur deactiveert het defecte werkstation en configureert de “vervangende pc”
- 4) De defecte pc wordt gerepareerd en klaargemaakt om als “vervangende pc” te dienen

De aanwijzingen om een DIGISTAT® werkstation te activeren/deactiveren en vervangen, wat alleen door systeembeheerders mag worden gedaan, staan in de configuratiehandleiding van DIGISTAT®.

4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat

Indien het nodig is apparatuur van het netwerk dat bij de gegevensverzameling van DIGISTAT® is betrokken te herconfigureren of vervangen, moet het personeel van de zorginstelling onmiddellijk ASCOM UMS/de Distributeur bellen en de vervanging/herconfiguratieprocedure inplannen zodat het personeel van ASCOM UMS DIGISTAT® ofwel kan herconfigureren of de zorginstelling alle noodzakelijke informatie kan verstrekken. Het wordt voor dit doel aanbevolen een duidelijke procedure vast te leggen en die met alle betrokken personeelsleden te delen. Enkele algemene aanwijzingen hierover staan in de configuratiehandleiding van DIGISTAT®.

4.7 Preventief onderhoud



Onderhoudsprocedures en reparaties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom UMS / Distributor en alleen door Ascom UMS / Distributor-technici of personeel dat specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS / Distributor.

Aanbevolen wordt om minstens één keer per jaar onderhoud aan het DIGISTAT® systeem te verrichten. Voor het vaststellen van de frequentie van onderhoud moet men echter rekening houden met de complexiteit van het systeem. In geval van een complex systeem wordt aanbevolen het onderhoud vaker, tot twee keer per jaar, te verrichten.

Wij geven hieronder een checklist weer met controles die tijdens het onderhoud moeten worden verricht:

Voorafgaande controles

- Noodzakelijke controle op updates van het DIGISTAT® systeem.
- Controle van de minimumvereisten voor een eventuele update van DIGISTAT® (zowel HW als SW).
- Controle van de versie en staat van de Service Pack van de server.
- Afspraak met de systeemtechnici om de server/s te herstarten en eventuele updates te installeren.
- Controle van de versie en staat van de Service Pack van de SQL server:

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

- Overleg eventuele updates met de systeemtechnici.

Controles

Antivirus

- Zorg ervoor dat een antivirus software is geïnstalleerd en dat de applicatie en virusdefinities zijn bijgewerkt.
- Signaleer eventuele virussen aan het hoofd van het dataverwerkingssysteem, en schoon de PC, indien hier toestemming voor wordt verleend, op.

Database

- Controleer bij de technische dienst van de zorginstelling of back-ups, configuratiemappen en gegevensmappen goed op een ander opslagapparaat zijn gekopieerd.
- Controleer het bestaan van opslagprocedures van back-ups en opschoning (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) en het bijbehorende tijdschema.
- Controleer de aanwezigheid van back-upbestanden (volledige en drie differentiële).
- Controleer met het dataverwerkingssysteem dat de back-ups, configuratiemappen en gegevensmappen op de juiste wijze op andere media worden gekopieerd.
- Verricht een restore van een back-up database om de juistheid hiervan te controleren.
- Verwijder de historische back-upbestanden (.bak) en eventuele bestanden die niet van invloed zijn op de configuratie van DIGISTAT® op het gedeelde netwerkpad.
- Controleer of de andere jobs op SQL Agent of geprogrammeerde taken (bv. ondersteuning voor de aanvulling met derde systemen) aanwezig zijn, en of hun periodieke planning correct is.

- Controleer op de SQL Agent of de verschillende TAKEN zijn verricht en of er geen lopende TAKEN en/of TAKEN in fout zijn.
- Controleer de LOGS van de SQL server.
- Controleer de totale grootte van de database en eventueel van het aantal records van de belangrijkste tabellen. Script voor de controle van het formaat van alle tabellen:

```
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

- Controleer de eventlog van Windows™ van de server.
- Controleer de autorisaties op de gedeelde mappen (bv.: back-upmap).
- Schoon overbodige bestanden en mappen op om ruimte vrij te maken op de serverschijf.
- Controleer op de eventueel aanwezige displays op de serverkast of er geen zichtbare of hoorbare alarmen zijn.
- Controleer of er op de verschillende schijfeenheden voldoende beschikbare ruimte is.
- Controleer de schijven met behulp van speciale tools (checkdisk, defrag, enz.).
- Controleer in geval van schijven in RAID, de staat van de eenheid vanuit de beheerssoftware van RAID.
- Controleer de leds van de RAID eenheden die niet in staat van alarm zijn.
- Controleer, indien een UPS is aangesloten, de staat hiervan met de betreffende software.

- Schakel in geval van UPS, op vooraf geplande wijze het elektriciteitsnet af en controleer of de server geconfigureerd is om een FOUTLOZE afsluiting te verrichten.

Werkstations

- Controleer op de werkstations of de Landinstellingen overeenstemmen met de installatietaal van DIGISTAT®.
- Controleer of ieder werkstation over een standaardprinter beschikt.

DIGISTAT® systeem

- Controleer of er gegevens aanwezig zijn (SELECTEREN) in de tabellen Patiënt, Opname, Bed, Locatie en andere willekeurig gekozen tabellen.
- Zorg ervoor dat geen enkel werkstation in het veld "modules" de waarde ALLE in de netwerktabel bevat.
- Controleer en reinig eventueel de service en/of Gateway ASCOM UMS LOGS.
- Controleer en reinig de LOGS van de DAS voor de drivers (indien vrijgegeven).
- Controleer of de in de gebruikshandleiding beschreven voorschriften op de privacy in acht zijn genomen (zie pagina 29).

Aansluiting op de apparaten

- Controle van de bekabeling met de apparaten voor gegevensverzameling.

Gebruiksaanwijzing

- Controleer of de gebruikersdocumentatie in elektronisch formaat (in het product bevatte PDF's) op de server beschikbaar is en of deze geschikt is voor de gebruikte versie van DIGISTAT®.
- Controleer of de map op de server met de gebruikersdocumentatie in elektronisch formaat toegankelijk is voor de gebruikers van DIGISTAT®.
- Controleer of de HELP toets toegang geeft tot de gebruikersdocumentatie.
- Controleer of de andere door ASCOM UMS verschaft informatie in HELP van DIGISTAT® correct en bijgewerkt is.

4.8 Compatibele apparaten

Neem contact op met Ascom UMS/de Distributeur voor de lijst met beschikbare stuurprogramma's

4.9 Systeem niet beschikbaar

Indien er zich tijdens de start-upfase verbindingsproblemen met de server voordoen, geeft het systeem een waarschuwing af via een speciaal scherm

Het verbindingsprobleem kan binnen korte tijd vanzelf worden opgelost. Als dit onmogelijk blijkt, dient u contact op te nemen met de technische assistentie. Zie pagina 108 voor een lijst met contacten.

In extreme gevallen, die zeldzaam maar mogelijk zijn, kan het materieel onmogelijk zijn om het DIGISTAT® systeem te gebruiken (in geval van natuurrampen, langdurige black-outs van het elektriciteitsnet, enz.)

De organisatie die DIGISTAT® gebruikt, dient een noodprocedure op te stellen voor dit soort gevallen. En wel om:

- 1) Ervoor te zorgen dat de afdelingen hun werkzaamheden kunnen blijven verrichten
- 2) Het systeem zo snel mogelijk opnieuw beschikbaar te stellen (het back-up beleid is hier een onderdeel van, zie pagina 35).



Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die DIGISTAT gebruik, dient een noodprocedure op te stellen voor gevallen waarin het systeem niet beschikbaar is.

ASCOM UMS of de Distributeur kan u volledig bijstaan in het opstellen van deze procedure.

Zie pagina 108 en volgende voor een lijst met contacten.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile is een mobiele applicatie ontworpen om bepaalde functies van DIGISTAT® suite rechtstreeks “in handen” van verpleegkundigen en artsen te leggen. DIGISTAT® Mobile functioneert als een houder van een set modules die allemaal ontworpen zijn om specifieke informatie te verschaffen en deze op duidelijke en beknopte wijze aan het personeel te tonen.

5.1 Informatie voor de gebruiker

Lees de volgende waarschuwingen aandachtig door.



Indien de DIGISTAT® Mobile applicatie wordt afgesloten, wordt er een speciale melding afgegeven die uit een aanhoudend geluid en trilling bestaat. De duur van het geluid is configureerbaar. Het geluid blijft zich herhalen totdat de verbinding opnieuw tot stand is gekomen. De verbinding wordt automatisch zo snel mogelijk tot stand gebracht.



De gebruiker moet het mobiele apparaat altijd ofwel bij zich dragen of in ieder geval dicht genoeg in de buurt hebben om het te kunnen horen.



De DIGISTAT® Mobile applicatie kan persoonlijke en/of vertrouwelijke informatie weergeven. Daarom wordt aanbevolen het draagbare apparaat waarop de DIGISTAT® Mobile applicatie draait niet onbeheerd achter te laten of in ieder geval altijd eerst uit te loggen.



De gebruiker kan DIGISTAT® Mobile afsluiten. Hierna zal de applicatie verder geen meldingen meer sturen.



Vanwege de Android architectuur kan het in uitzonderlijke gevallen, die niet eenvoudig voorspelbaar zijn, voorkomen dat het besturingssysteem de DIGISTAT® Mobile applicatie afsluit. Hierna zal de applicatie verder geen meldingen meer sturen.



Als de algemene Alaris® Driver wordt gebruikt, moet er minstens tien seconden na ontkoppeling van een infuuspomp worden gewacht alvorens een nieuwe aan te sluiten.



De bijwerking van de op het scherm weergegeven gegevens, volgend op de aansluiting van het apparaat, stroomuitval, ontkoppeling en verandering van status, is afhankelijk van de tijd die het apparaat nodig heeft om veranderingen door te geven. Dit hangt van verschillende factoren af, waaronder het type apparaat en type aansluiting. Voor sommige apparaten kunnen er omstandigheden bestaan waarin de vertraging in het doorgeven van veranderingen belangrijk is. Aangezien deze kunnen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat en de bedrijfsomstandigheden, is het niet mogelijk de vertragingen van alle apparaten aan te geven.



Het mobiele apparaat ondersteunt de trillingsmodus.



Controleer of de medische apparaten op correcte wijze zijn aangesloten door te checken of hun gegevens op de Smart Central Mobile worden weergegeven.



Controleer met de soundcheck procedure of het geluid op het werkstation/draagbare apparaat correct werkt (zie paragraaf 5.6.1 voor de procedure).



Breng op het verbonden medische apparaat waar dit mogelijk is een kunstmatige alarmtoestand tot stand om te controleren of de bijbehorende alarmmelding correct wordt weergegeven op de Smart Central Mobile (het is raadzaam deze controle minstens een keer per shift te verrichten).



De drivers die worden gebruikt om de gegevens van de aangesloten medische apparaten af te lezen hebben een leescyclus van minder dan 3 seconden (d.w.z. alle gegevens van de apparaten worden minstens iedere 3 seconden afgelezen). Er zijn echter apparaten die de informatie minder frequent doorgeven (intervallen van 5-10 seconden). Raadpleeg de documentatie van de betreffende driver voor details over de leescyclus.

Zodra de driver een alarm detecteert, wordt dit binnen maximaal 1 seconde aan de Smart Central Mobile doorgegeven.



In geval van black-outs heeft het systeem een paar minuten nodig om opnieuw volledig werkzaam te zijn en alarmmeldingen te kunnen afgeven (normaal gesproken duurt dit minder dan 3 minuten, maar dit is afhankelijk van de configuratie van de gebruikte computers).

5.2 Opstarten

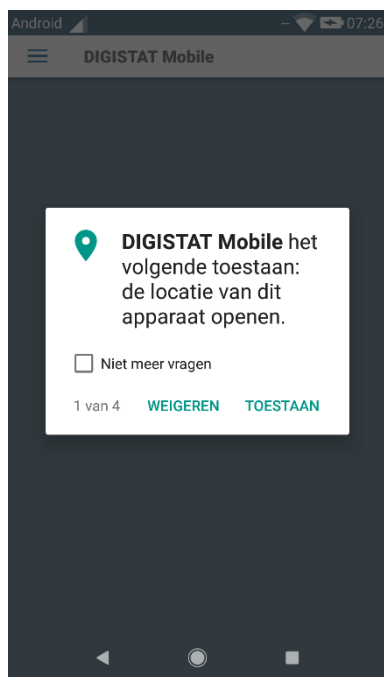
Hoewel inhoudelijk hetzelfde, is er een klein verschil in het opstarten en de lay-out van het ASCOM Myco apparaat (indien geïntegreerd met ASCOM Unite) vergeleken met de andere Android draagbare apparaten (of wanneer ASCOM Myco niet met ASCOM Unite is geïntegreerd).

De in Fig 8 weergegeven lay-out heeft betrekking op de situatie waarin ASCOM Myco geïntegreerd is met UNITE.

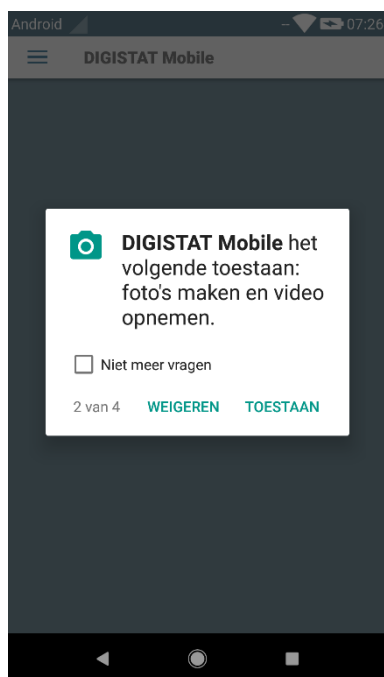
5.2.1 Autorisaties voor goed functioneren

Om de verwachte werking te kunnen uitvoeren, vraagt de DIGISTAT® Mobile-toepassing bij het eerste gebruik om enkele basisautorisaties. Alle gevraagde autorisaties moeten worden verstrekt.

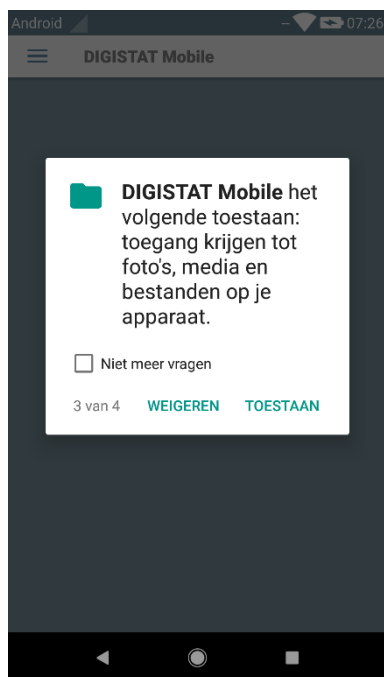
In Fig 2 wordt het scherm getoond dat wordt weergegeven om de gebruiker de autorisatie te vragen om toegang te krijgen tot de locatie van het apparaat. De gebruiker moet op het label "Toestaan" tikken:

**Fig 2**

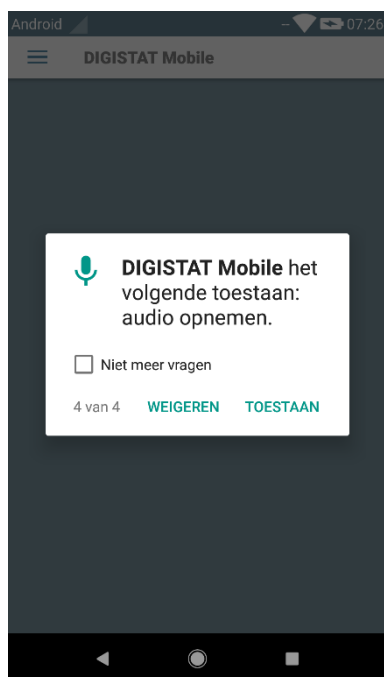
In Fig 3 wordt het scherm getoond dat wordt weergegeven om de gebruiker de autorisatie te geven om foto's te maken en video op te nemen. De gebruiker moet op het label "Toestaan" tikken:

**Fig 3**

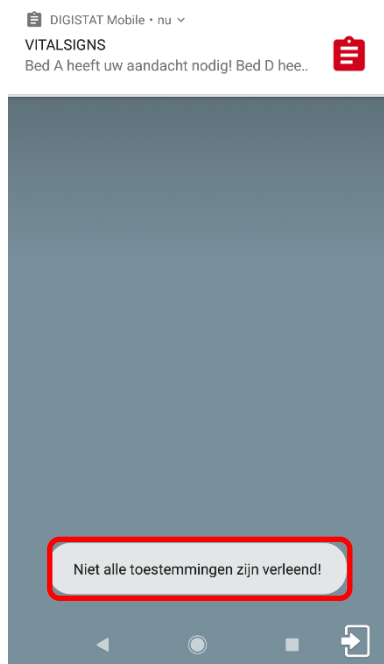
In Fig 4 wordt het scherm getoond dat wordt weergegeven om de gebruiker de autorisatie te vragen voor toegang tot foto's, media en bestanden op het apparaat. De gebruiker moet op het label "Toestaan" tikken:

**Fig 4**

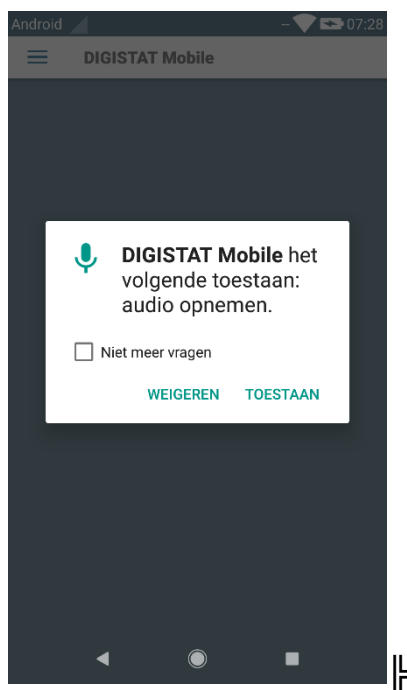
In Fig 5 wordt het scherm getoond dat wordt weergegeven om de gebruiker de autorisatie te vragen om audio op te nemen. De gebruiker moet op het label "Toestaan" tikken:

**Fig 5**

Als ten minste een van de gevraagde autorisaties niet wordt verleend, wordt in de applicatie DIGISTAT® Mobile een toetsmelding voor de gebruiker weergegeven (Fig 6):

**Fig 6**

Nadat de configuratie van het systeem correct is uitgevoerd (zie Paragraaf 5.2.1) vraagt de applicatie DIGISTAT® Mobile daarnaast opnieuw om de ontbrekende autorisatie (Fig 7):

**Fig 7**

Als de gevraagde autorisatie opnieuw niet wordt verleend, creëert de DIGISTAT® Mobile-applicatie bovendien dezelfde toostmelding voor de eerder getoonde gebruiker (Fig 6):

5.2.2 ASCOM MYCO (m/ Unite) Opstarten

Wanneer het ASCOM Myco apparaat geïntegreerd is met ASCOM Unite, wordt de DIGISTAT® Mobile applicatie al uitgevoerd op de meest rechtse pagina van het Myco Unite startprogramma.

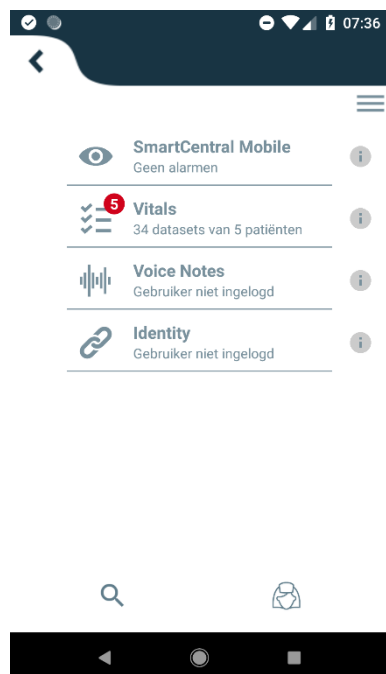


Fig 8

De beschikbare modules worden op de pagina weergegeven. Druk op de bijbehorende rij om de module te openen.

Via de optie Instellingen is toegang tot enkele configuratieopties mogelijk. Hiervoor is een speciaal wachtwoord vereist (Fig 9).

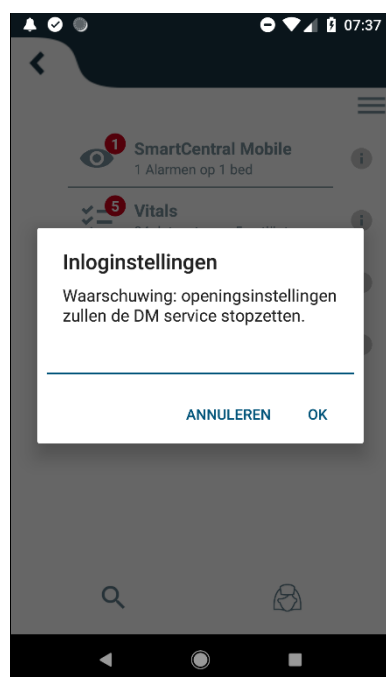


Fig 9

- Voer het wachtwoord in en druk op **OK** om naar deze opties te gaan. Het volgende scherm wordt weergegeven.

**Fig 10**

Als de ASCOM-UNITE-integratie wordt gebruikt, maak de selectie van het selectievakje in Fig 10 **C** ongedaan.

Hier kan het IP-adres van de server en server poort worden ingevoerd (Fig 10 **A**).

Na bewerking:

- op de toets **Test** drukken om de nieuwe instellingen te controleren
- op de toets **Opslaan** drukken om de aangebrachte wijzigingen op te slaan

Met het onderste veld (Apparaat ID - Fig 10 **B**) kan de id-code van het apparaat worden gewijzigd.

Het onderste veld (Device ID - Fig 10 **B**) maakt het mogelijk om de apparaat-ID-code te wijzigen. Aangezien de apparaat-ID is gewijzigd, moet de gebruiker de volgende stappen uitvoeren om de standaardwaarde te herstellen:

- Voeg een lege waarde toe in Fig 10 **B** en sla op.
De Digistat-toepassing geeft via een cyclisch toastbericht aan dat de apparaat-ID leeg is;
- Toegang tot het scherm Instellingen (Fig 10) zoals hierboven uitgelegd.
De standaard Device ID wordt nu hersteld (Fig 10 **B**).

5.2.3 Android apparaat opstarten

Op het draagbare apparaat:

- op de  icoon drukken.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 11).

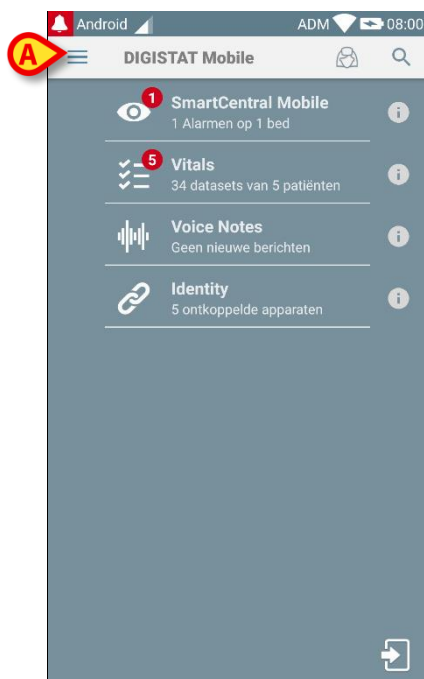


Fig 11

De beschikbare modules worden op de pagina weergegeven. Druk op de bijbehorende rij om de module te openen.

- Druk om naar het deel "Instellingen" te gaan op de  icoon in de linker bovenhoek.

De volgende opties worden geopend (Fig 12 - zie paragraaf 5.3 voor de volledige lijst met opties).

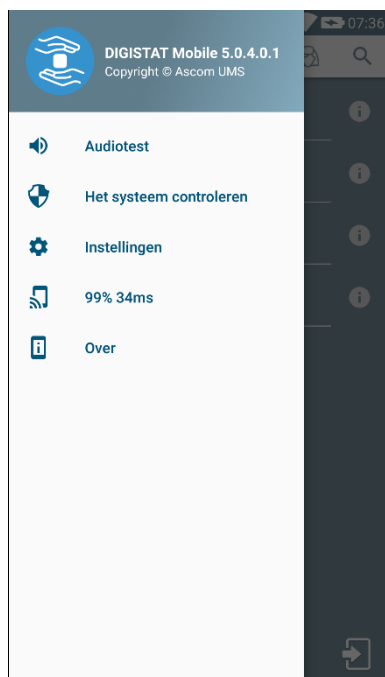


Fig 12

- Druk op **Instellingen** om naar het beheerscherm van de instellingen te gaan. Hiervoor is een speciaal wachtwoord vereist.

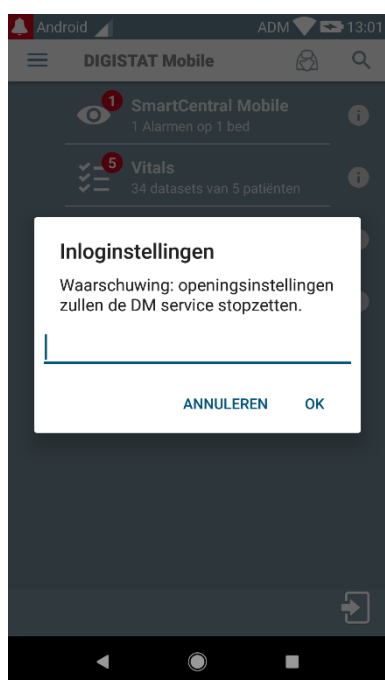


Fig 13

- Voer het wachtwoord in en druk op **OK** om naar deze opties te gaan. Het volgende scherm wordt weergegeven.

**Fig 14**

Hier kan het IP-adres van de server en server poort worden ingevoerd (Fig 14 **A**).

Na bewerking:

- op de toets **Test** drukken om de nieuwe instellingen te controleren
- op de toets **Opslaan** drukken om de aangebrachte wijzigingen op te slaan.

Met het onderste veld (Apparaat ID - Fig 14 **B**) kan de id-code van het apparaat worden gewijzigd.

Het onderste veld (Device ID - Fig 14 **B**) maakt het mogelijk om de apparaat-ID-code te wijzigen. Aangezien de apparaat-ID is gewijzigd, moet de gebruiker de volgende stappen uitvoeren om de standaardwaarde te herstellen:

- Voeg een lege waarde toe in Fig 14 **B** en sla op.
De Digistat-toepassing geeft via een cyclisch toastbericht aan dat de apparaat-ID leeg is;
- Toegang tot het scherm Instellingen (Fig 14) zoals hierboven uitgelegd.
De standaard Device ID wordt nu hersteld (Fig 10 **B**).

5.2.4 Updates installeren (APK-bestanden)

Als er een software-update beschikbaar is, verschijnt er een extra regel op de startpagina.

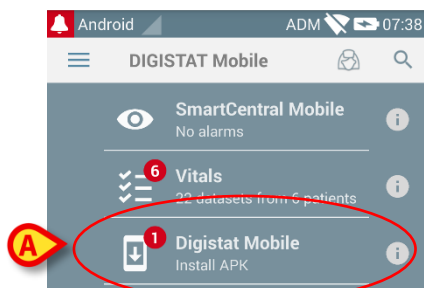


Fig 15

Om de update te installeren

- Tik op de regel in Fig 15 **A**.

5.3 Zijmenu

OPMERKING: het zijmenu is beschikbaar op apparaten met UNITE zijn verbonden.

De  icoon in de linker bovenhoek opent een menu met verschillende opties (Fig 16).

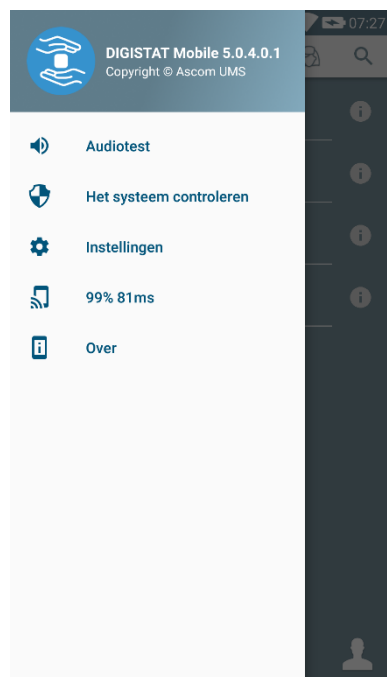


Fig 16

Dit zijn:

Audiotest

Druk op de toets **Audiotest** om het aan de meldingen gekoppelde geluid-de vibratie te testen.

Het systeem controleren

Raak dit item aan om te controleren of alle benodigde autorisaties voor het correct functioneren van de Digistat mobiele applicaties door de gebruiker zijn verstrekt.

Instellingen

Druk op deze optie om naar het scherm Instellingen te gaan (zie paragraaf 5.2.3).

Staat draadloze verbinding

Geeft de staat van de draadloze verbinding aan.

Informatie

Druk op deze optie om het scherm met algemene informatie over het Digistat® Product en de fabrikant te openen. Druk op **Licenties** op dit scherm (Fig 17 **A**) om de aan het Product verbonden licenties weer te geven.



Fig 17

5.4 Inloggen

Om in te loggen in DIGISTAT® Mobile:

- op **Inloggen** drukken in de rechterhoek onderaan het scherm "Lijst Applicaties" (Fig 18 **A**).

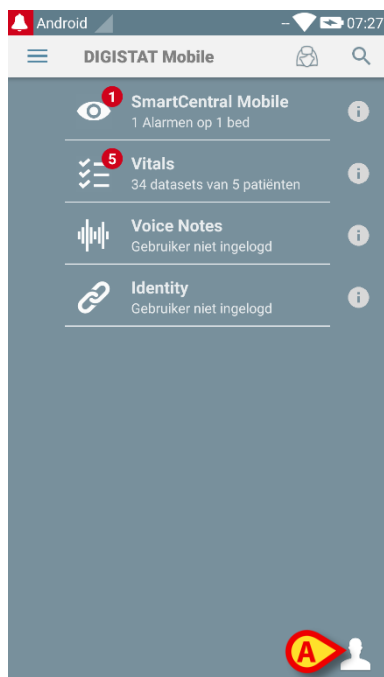


Fig 18

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 19).

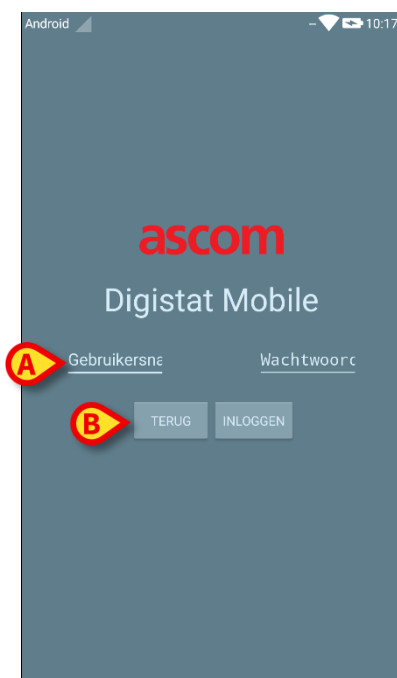
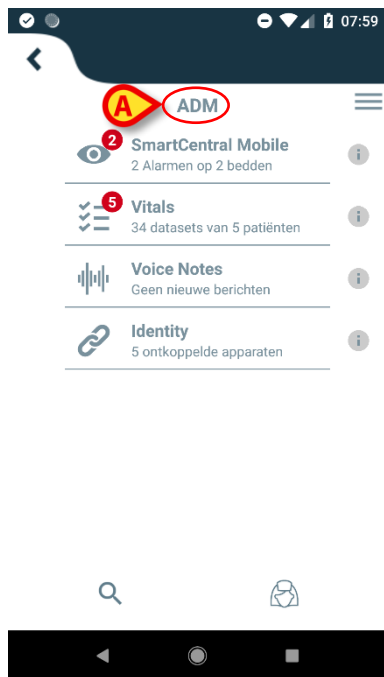


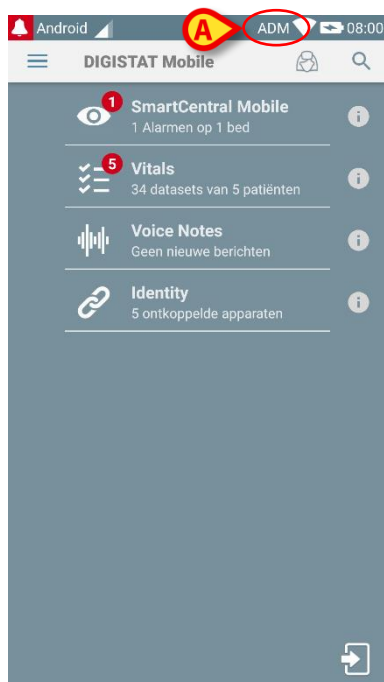
Fig 19

- Voer gebruikersnaam en wachtwoord in (Fig 19 **A**).
- Druk op de toets **Inloggen** (Fig 19 **B**).

De afkorting die de ingelogde gebruiker aanduidt wordt ofwel afgebeeld op het scherm "Lijst applicaties" (voor Myco/UNITE versie - Fig 20 **A**),

**Fig 20**

ofwel op de bovenste meldingsbalk (voor andere draagbare Android apparaten - Fig 21 A).

**Fig 21**

5.5 Bovenste meldingsbalk

De bovenste meldingsbalk (Fig 22 **A**) is altijd zichtbaar en toont algemene informatie.



Fig 22

De rode bel-icoon in de linker bovenhoek (alleen zichtbaar in de niet-Myco/UNITE apparaten  - Fig 22 **A**) wordt getoond als er meldingen voor een patiënt zijn, afkomstig van welke module ook. Hij is ook zichtbaar als de module niet actief is.

In de rechter bovenhoek wordt de volgende informatie weergegeven (Fig 22 **B**):

- Afkorting van de ingelogde gebruiker (niet-Myco/UNITE apparaten);
- Staat van WiFi-verbinding;
- Staat van batterijoplading;
- Tijd.

5.6 Algemene systeemmeldingen

DIGISTAT® Mobile geeft beknopte meldingen van alarmen/berichten die van de verbonden apparaten komen wanneer de applicatie niet is ingeschakeld (Fig 23 **A**). De melding op het hoogste niveau geeft het algehele alarmniveau van de hele Digistat® Mobile-toepassing aan. Voor elke module is een rij in het systeemvak voorzien. Elke wijziging in de meldingen wordt uitgevoerd binnen de rij die verband houdt met de wijziging van de module die de kennisgeving activeert.

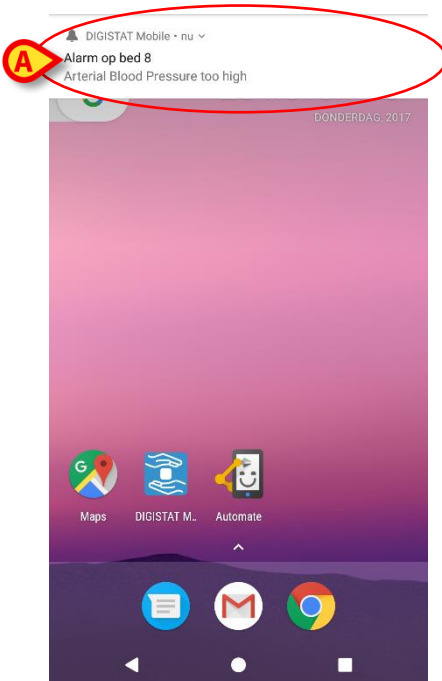
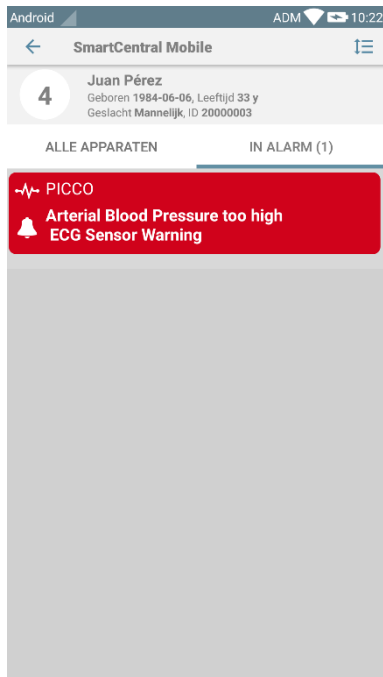


Fig 23

- Veeg over de melding om deze te verwijderen.
- Druk op de melding om naar de betreffende module/patiënt te gaan (zie een voorbeeld in Fig 24, zie paragrafen 5.9 en 5.9 voor een beschrijving van de afzonderlijke modules). Als de alarmmelding van een module betrekking heeft op één patiënt, wordt deze door hem aan te raken weergegeven op het tabblad voor gealarmeerde patiënten; bovendien wordt, als de alarmmelding voor meer dan één patiënt wordt gemeld, door deze aan te raken de lijst met gealarmeerde patiënten weergegeven.

**Fig 24**

Naast schermmeldingen kan het product geluidsmeldingen afhandelen met behulp van de luidspreker van het apparaat en lichtmeldingen via de geleide melding. In het geval van geluidsmeldingen speelt het Product de melding ooit met een hogere prioriteit af; als een melding wordt uitgevoerd en er een nieuw alarm moet worden gegenereerd, herstarten de producten de melding met een hogere prioriteit. In het geval van lichte meldingen resulteerde de melding in de kleur in verband met de melding met hogere prioriteit.

5.6.1 Soundcheckprocedure



De soundcheckprocedure moet minstens een keer per shift worden verricht.

Met de soundcheckprocedure kan worden gecontroleerd of de akoestische melding van de alarmen correct werkt.

Om de "Soundcheck" procedure te verrichten:

- Activeer het hoofdscherm van de Digistat® Mobile-applicatie (Fig 25)

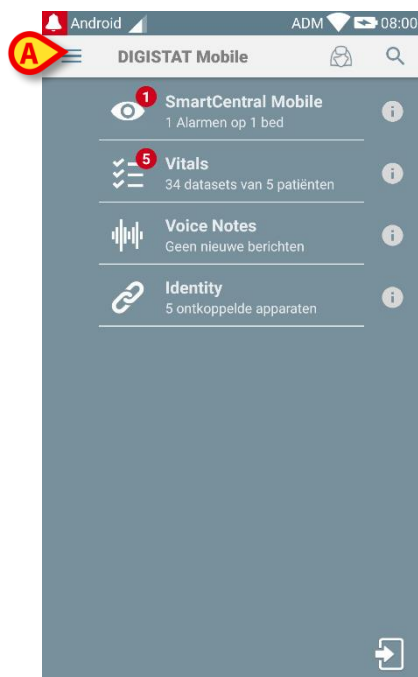


Fig 25

- op de  icoon in de linker bovenhoek van het scherm (Fig 25 **A**).

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 26).

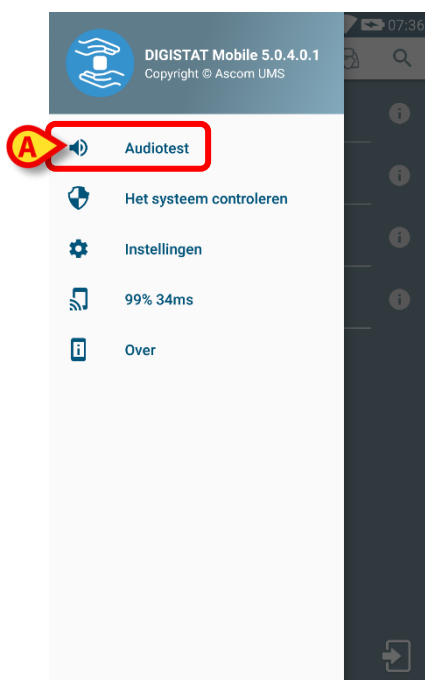


Fig 26

- Druk op de optie **Audiotest** (Fig 26 **A**).

Er wordt nu een testmelding/geluid weergegeven (Fig 27 **A**).

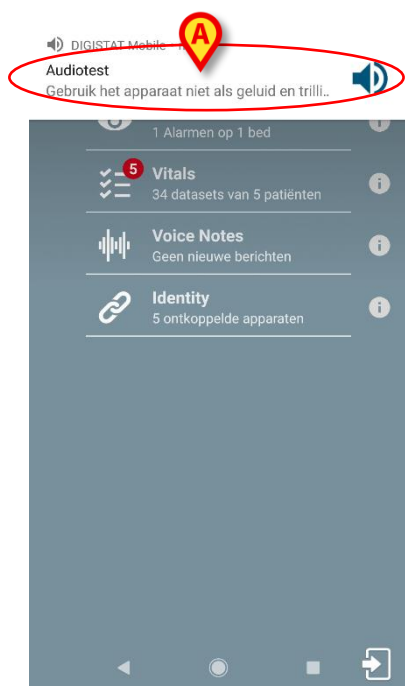


Fig 27



Gebruik het apparaat niet als u het alarm niet hoort en/of de trilling van het apparaat niet voelt.

5.6.2 Systeempcedure controleren

Het menu-item Controleren controleert of alle vereiste autorisaties om de Digistat Mobile-applicatie correct laten werken sinds de toepassing correct werden geïnstalleerd. Bovendien wordt ook de juiste firmware-versie van het apparaat gecontroleerd.

In de paragraaf 5.2.1 worden de vereiste autorisaties voor het goed functioneren van de applicatie DIGISTAT® Mobile beschreven.

Om de systeemcontrole uit te voeren

- Het hoofdscherm van Digistat® Mobile toepassing (Fig 28) activeren.

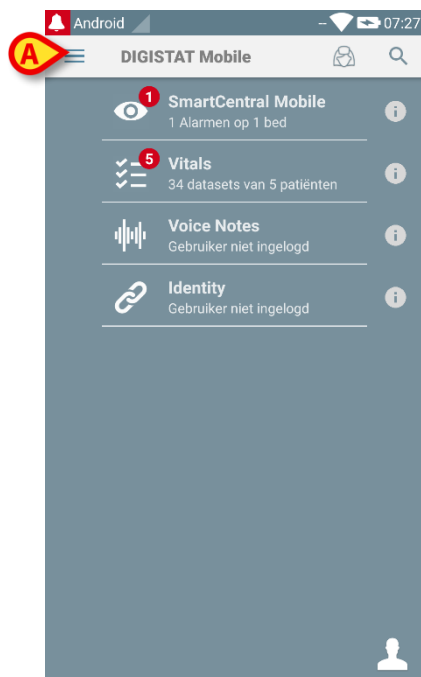


Fig 28

- Raak de  pictogram aan in de linkerbovenhoek van het scherm (Fig 28 **A**)

Het volgende menu wordt weergegeven (Fig 29).

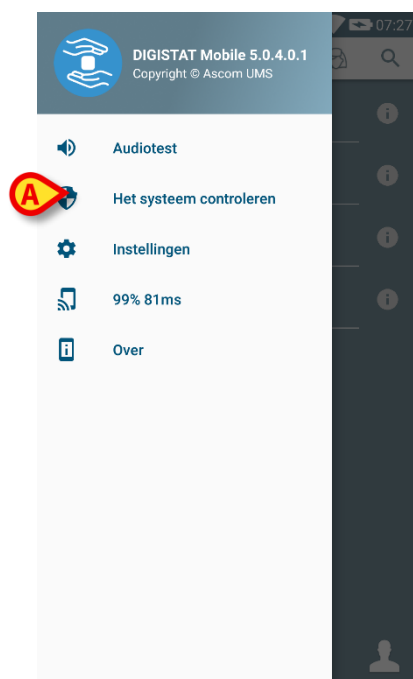


Fig 29

- Raak de **Systeemcontrole-optie** aan (Fig 29 **A**).

Op deze manier wordt een testmelding gegeven met een verwijzing naar de ontbrekende autorisaties (Fig 30 **A**). Geef de gevraagde autorisatie.

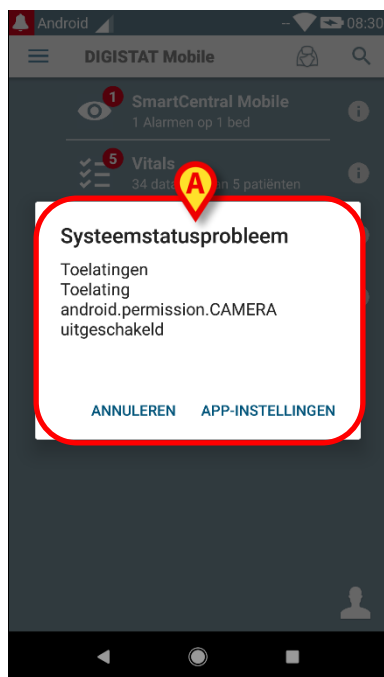


Fig 30

Naast de bovengenoemde controles, brengt het controlesysteem een waarschuwingsbericht naar de gebruiker als de tijdstempel van de mobiele client verschilt van die van de mobiele server.

Aangezien op sommige apparaten een agressief batterij optimalisatie beleid is op zijn plaats, kan voorgrond diensten worden bevroren: dit kan ook optreden om applicaties Digistat. De procedure Check System is bovendien verantwoordelijk om te controleren of Digistat Applications op de witte lijst voor het optimaliseren van de batterij staan:

- Als dit heeft een negatief resultaat, wordt een bericht opgewekt aan de gebruiker te suggereren Digistat voegen in de batterij optimaliseren witte lijst.



Gebruik het apparaat niet als u niet alle vereiste autorisaties hebt verstrekt.

5.7 Functies voor het zoeken op patiënten

Het systeem implementeert verschillende instrumenten voor het zoeken op patiënten. Deze instrumenten zijn beschikbaar vanaf het scherm Patiëntenlijst.

Om naar de zoekfuncties te gaan:

- Tik op het pictogram aangegeven in Fig 31 **A** voor apparaten zonder Myco/Unite Integration of in Fig 32 **A** voor apparaten met Myco/Unite Integration.

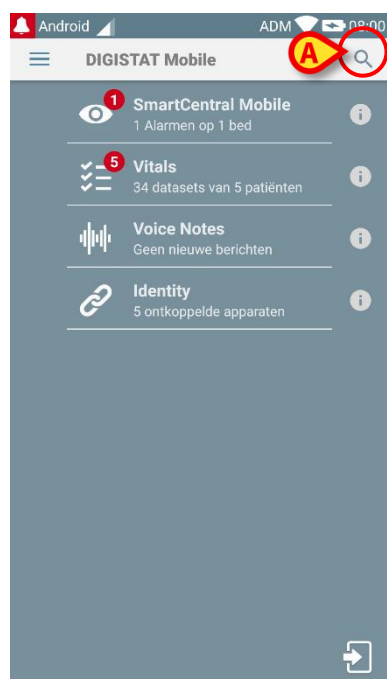


Fig 31

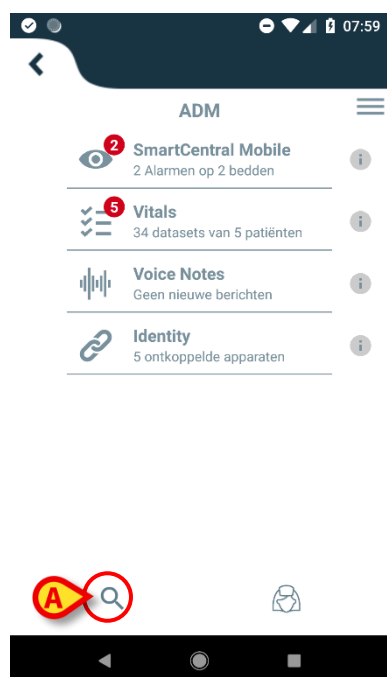


Fig 32

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 33).

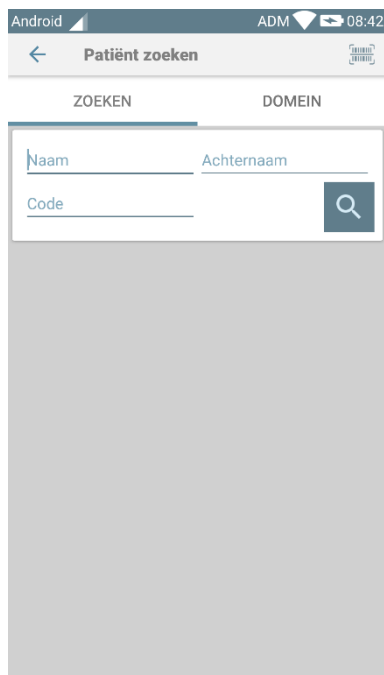


Fig 33

Er zijn drie zoekopties beschikbaar:

- 1 - tekstueel zoeken (zie paragraaf 5.7.1)
- 2 - barcode scannen (zie paragraaf 5.7.2)
- 3 -NFC code scannen (zie paragraaf 5.7.3)

5.7.1 Tekstueel zoeken

- Voer de patiëntgegevens in de in Fig 34 **A** aangegeven velden in (voornaam, naam, code) en klik daarna op de toets **Zoeken** (Fig 34 **B**). Er mag gedeeltelijke informatie worden ingevoerd.

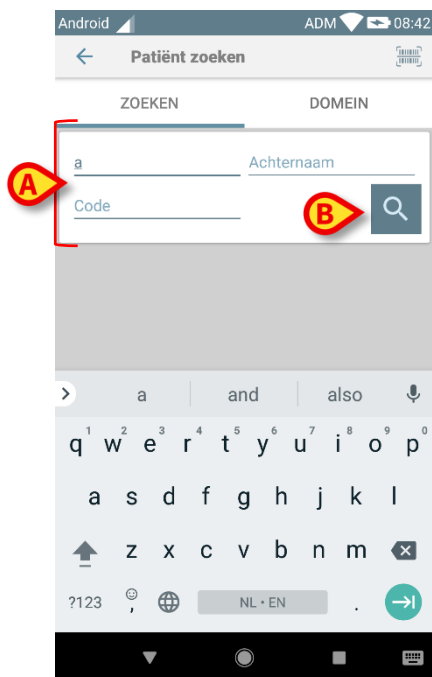


Fig 34

De lijst met patiënten met overeenstemmende gegevens wordt nu weergegeven (Fig 35).



Fig 35

Het zoeken wordt op alle patiënten verricht, die al dan niet tot het domein van het apparaat behoren. Indien de patiënt momenteel een bed heeft, wordt het bednummer links weergegeven.

- Druk op het vak dat bij een patiënt hoort om deze te selecteren. Bevestiging van de gebruiker is vereist (Fig 36).

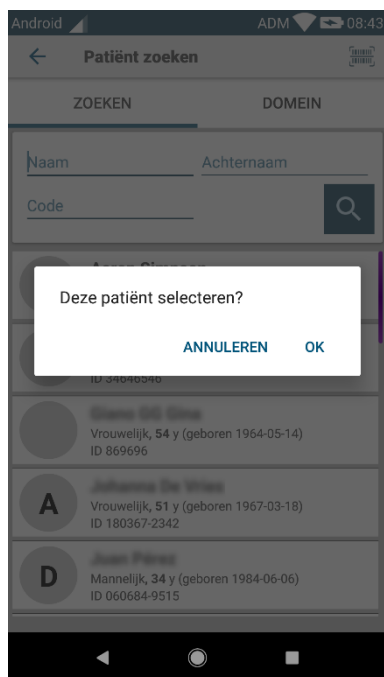


Fig 36

- Druk op **OK** om te bevestigen.

Op deze manier is de patiënt geselecteerd (Fig 37).

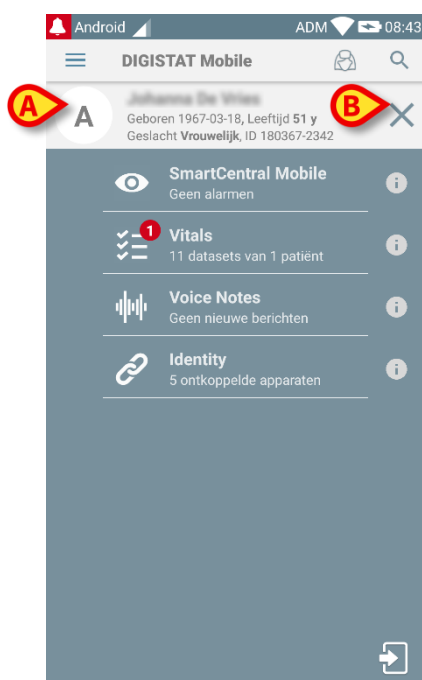


Fig 37

De patiëntgegevens zijn bovenaan de pagina weergegeven (Fig 37 **A**). Alle gegevens in alle DIGISTAT® Mobile modules zijn nu op patiënt gefilterd (d.w.z. alle alarmen/meldingen voor uitsluitend de geselecteerde patiënt worden weergegeven).

- Druk op het kruis aangegeven in Fig 37 **B** om de patiënt te deselecteren en naar de "Alle Patiënten"-modus terug te keren.

5.7.2 Zoeken met Barcode Scan

Met de Barcode Scan functie kan een patiënt worden geselecteerd door zijn/haar code te scannen.

Om naar de Barcode Scan functie te gaan:

- ga naar de zoekpagina zoals beschreven in paragraaf 5.6.2.
- Druk op de  icoon, weergegeven in Fig 38 **A**.

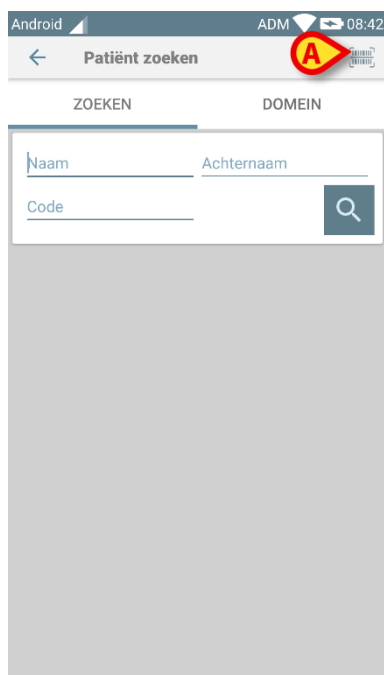


Fig 38

De camera van het apparaat wordt zo ingeschakeld.

- Scan de barcode van de gewenste patiënt.

Op deze manier is de patiënt geselecteerd. Het scherm dat wordt getoond in Fig 37 (voorbeeld) verschijnt.

5.7.3 Zoeken met NFC Reader

Met de NFC Scan kan een patiënt worden geselecteerd met gebruik van de Near Field Communication sensor van het apparaat zelf.

Om dit te doen:

- ga naar de zoekpagina zoals beschreven in paragraaf 5.6.2.

De NFC-lezer van het apparaat wordt zo ingeschakeld.

- Houd het apparaat dicht bij de code van de patiënt.

Op deze manier is de patiënt geselecteerd. Het scherm dat wordt getoond in Fig 37 verschijnt.

5.7.4 Selectie Afzonderlijke Patiënt

Om een enkele patiënt te selecteren:

- Tik op het pictogram aangegeven in Fig 31 **A** voor apparaten zonder Myco/Unite Integration of in Fig 32 **A** voor apparaten met Myco/Unite Integration. Het volgende scherm zal verschijnen (Fig 39 **A**):

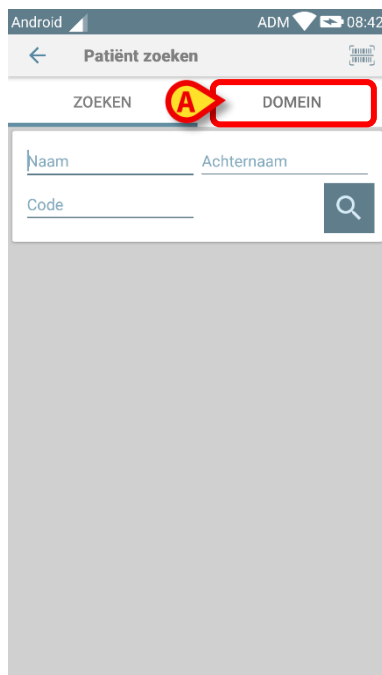


Fig 39

- Tik op het tabblad "DOMEIN". Het volgende venster zal verschijnen (Fig 40)

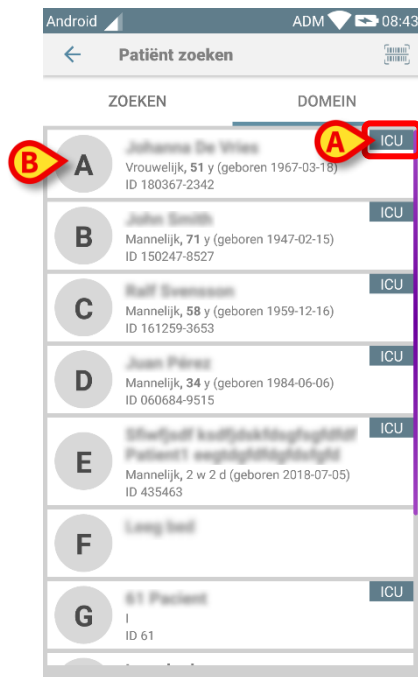


Fig 40

In Fig 40 alle patiënten worden vermeld, ongeacht hun domein. Het label in de rechterbovenhoek van elke tegel markeert het domein van de patiënt (Fig 40 **A**). Eén enkele patiënt kan worden geselecteerd door de tegel te raken die overeenkomt met zijn/haar bed. Alleen als voorbeeld:

- Tik op de tegel aangegeven in Fig 40 **B**. Gebruikersbevestiging is vereist (Fig 41).

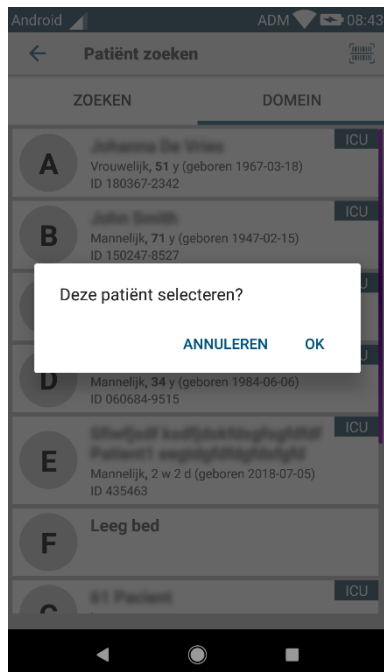


Fig 41

Druk op **OK** om te bevestigen. Na bevestiging, wordt het volgende scherm weergegeven.

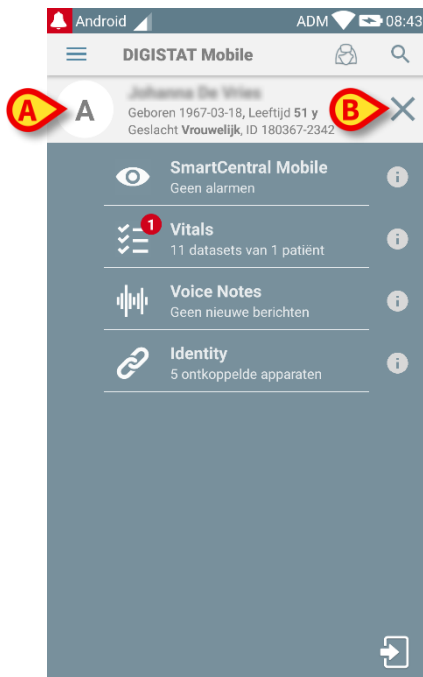


Fig 42

Patiëntgegevens staan bovenaan de pagina (Fig 42 **A**). Alle gegevens in alle DIGISTAT® Mobile-modules worden nu gefilterd door de patiënt (d.w.z. alle en alleen de geselecteerde patiëntalarmen/meldingen worden weergegeven).

- Tik op het kruis dat wordt aangegeven in Fig 42 **B** om de patiënt te deselecteren.

5.8 " Patiënten Assignment Functionaliteit

Met de Patiënten Assignment Functionaliteit kan een gebruiker één of meer patiënten selecteren en een "groep" patiënten creëren die onder het beheer van de gebruiker valt. De naam van deze groep in de DIGISTAT® Mobile-applicatie is "Mijn patiënten".

Omdat de gebruiker zichzelf een aantal patiënten toewijst, volgende meldingen op het draagbare apparaat worden weergegeven:

- a) De meldingen met betrekking tot de patiënten toegewezen (d.w.z. in de groep "Mijn patiënten");
- b) De meldingen met betrekking tot de patiënten toegewezen (d.w.z. in de groep "Mijn patiënten") en de meldingen met betrekking tot patiënten die door niemand expliciet voor rekening zijn genomen;
- c) De meldingen met betrekking tot de patiënten toegewezen (d.w.z. in de groep "Mijn patiënten"), de meldingen met betrekking tot patiënten die door niemand expliciet voor rekening zijn genomen en de meldingen met betrekking tot andere patiënten wanneer de apparaten waardoor ze werden beheerd, deze "verliezen" (om welke reden ook, bijvoorbeeld door een laag WiFi-sigitaal).

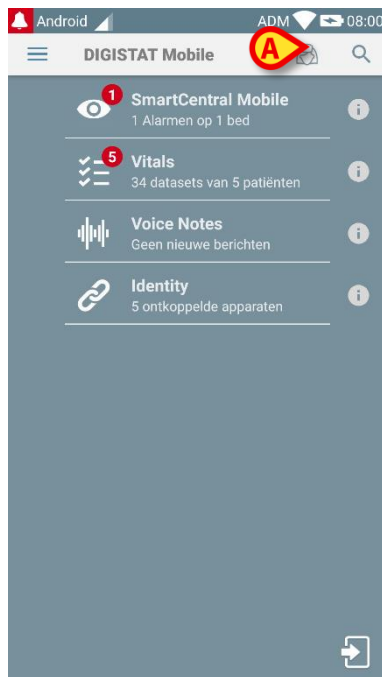


Fig 43

Om de lijst patiënten een gebruiker wijst zichzelf te selecteren die de "Mijn patiënten" lijst vormen, op het scherm met de "Mijn Patiënten" lijst:

- op de  icoon (Fig 43 **A**) drukken.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 44 - "Mijn patiënten instellen").



Fig 44

Een patiënt kan worden geselecteerd/gedeselecteerd door op de bijbehorende "tegel" te drukken. Iedere tegel stemt overeen met een bed. Bovendien kan de gebruiker alle patiënten selecteren of deselecteren door het vakje in de rechterbovenhoek aan te vinken (Fig 45 **D**).

**Fig 45**

De iconen rechts van de namen van de patiënten (Fig 45 **A**) hebben de volgende betekenissen:

 - Patiënt maakt deel uit van de "Mijn patiënten" van een andere gebruiker. De patiënt kan dan toch nog worden geselecteerd. Wanneer twee gebruikers dezelfde patiënt selecteren, wordt de patiënt onder "Mijn patiënten" van beide gebruikers ingedeeld.

 - Patiënt wordt niet gecontroleerd. Dit wil zeggen dat de patiënt door een andere gebruiker wordt beheerd, maar dat op dit moment vanwege (bijvoorbeeld) een storing in de WiFi-verbindingen, de patiënt door niemand wordt gecontroleerd.

Als er geen icoon is, betekent dit dat niemand de patiënt in zijn/haar "Mijn patiënten" lijst heeft, waardoor de patiënt niet wordt gecontroleerd.

Met de filters getoond in Fig 45 **B** kan het volgende worden weergegeven:

- alle patiënten;
- alleen de geselecteerde patiënten ("Mijn patiënten");
- alleen de niet-gecontroleerde patiënten;

Met de  icoon weergegeven in Fig 45 **C** kunt u naar het scherm met de "Mijn patiënten" lijst terugkeren.

5.9 Selectie/toewijzing van patiënten, modules en domein

In het onderhavige document werd de uitdrukking "patiëntselectie/toewijzing" gebruikt om generiek te verwijzen naar de operaties waarin een patiënt is geselecteerd om enkele operaties op hem uit te voeren binnen de DIGISTAT® Mobile-omgeving. Voor sommige van de hieronder beschreven modules zou het echter toch de voorkeur verdienen om te spreken over "beddenkeuze/toewijzing".

De belangrijkste verschillen zijn als volgt gedetailleerd:

- Een applicatie kan opereren binnen het domein of zonder het domein;
 - De Smart Central, Vitals en Voice Notes-module werken binnen het domein. Dit houdt in dat ze bedden of patiënten binnen hetzelfde domein van de gebruiker kunnen selecteren;
 - De Identity-module werkt zonder het domein. Dit betekent dat Identity een associatie patiënt/apparaat kan instellen, zelfs voor patiënten buiten het gebruikersdomein;
- Toepassingen die in het domein werken, kunnen bedden of patiënten verwerken;
 - De Smart Central-module verwerkt een bedkeuze (omdat het belangrijk kan zijn om gegevens bij te houden van apparaten afkomstig van een bed dat wordt ingenomen door een patiënt die nog niet is geïdentificeerd). Dit houdt in dat Smart Central lege bedden kan selecteren of toewijzen;
 - De modules Vitals en Voice Notes behandelen een patiëntselectie (omdat verondersteld wordt dat geplande parameteracquisitie wordt uitgevoerd bij patiënten die toch zijn opgenomen en geïdentificeerd). Dit betekent dat Vitals en Voice Notes geen leeg bed kunnen selecteren.

6. Smart Central Mobile

6.1 Inleiding

Digistat® Smart Central Mobile ondersteunt het alarmbeheer door contextuele informatie afkomstig van meerdere bronnen te geven en het op duidelijke en beknopte wijze aan het personeel te tonen.



Het product verwerft de informatie die wordt gegenereerd door de primaire medische apparaten en geeft deze weer. Daarom rapporteert het product altijd wat het primaire medische apparaat communiceert. De toewijzing van alarmprioriteiten wordt besloten op het primaire medische apparaat. Op Digistat Smart Central is het mogelijk om de volgorde van de medische apparaten voor elk bed te bepalen, in overeenstemming met de voorkeur van de klant: per apparaattype, model / fabrikant. De volgorde van alarmen wordt ingesteld in Smart Central tijdens de inzet van het product volgens het verzoek van de gebruiker / voorkeur. De kleur van elke bedkaart is altijd de kleur van het alarm met de hoogste prioriteit tussen alle alarmen die op dat bed plaatsvinden.

6.2 Opstarten van de applicatie

Om de Smart Central Mobile applicatie op te starten:

- op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (Fig 46).

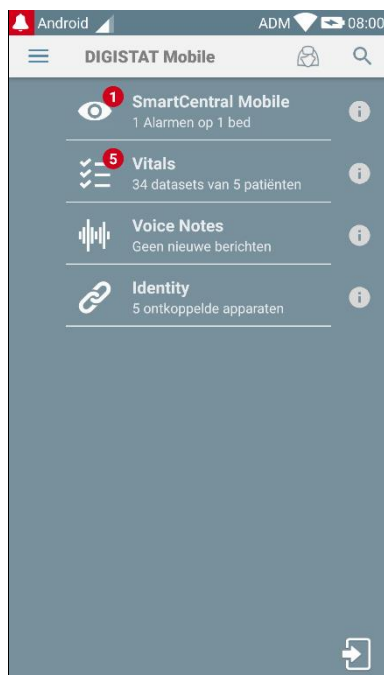


Fig 46

Het scherm van Smart Central wordt geopend, zoals wordt weergegeven in Fig 47. Als de rij van de toepassing wordt aangeraakt terwijl er een alarmtoestand is opgetreden (er is een rood getal rechts boven aan het applicatiesymbool), geeft het Smart Central-scherm de lijst met gealarmeerde patiënten weer.

6.3 "Central" scherm

Het "Central" scherm geeft een schematische samenvatting van de status van de medische apparaten die zijn aangesloten op ieder in het betreffende draagbare apparaat geconfigureerde bed.

Als alle patiënten van het domein aan de gebruiker zijn toegewezen, tont het centrale scherm de patiënten als een reeks vierkanten (Fig 47).

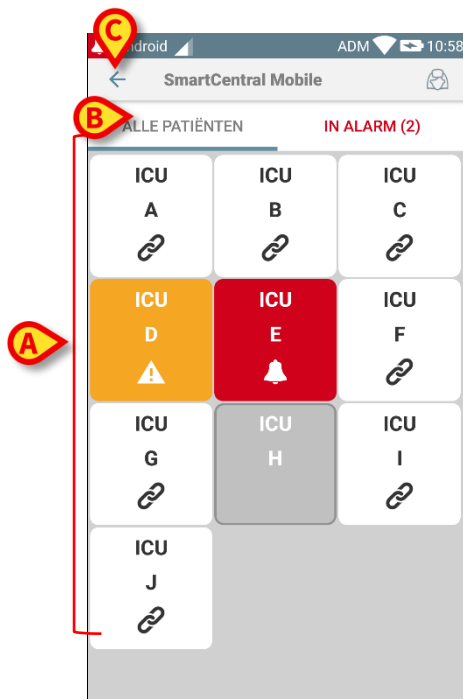


Fig 47

Als NIET alle patiënten van het domein aan de gebruiker zijn toegewezen, tont het centrale scherm de patiënten als een set tegels (Fig 50).

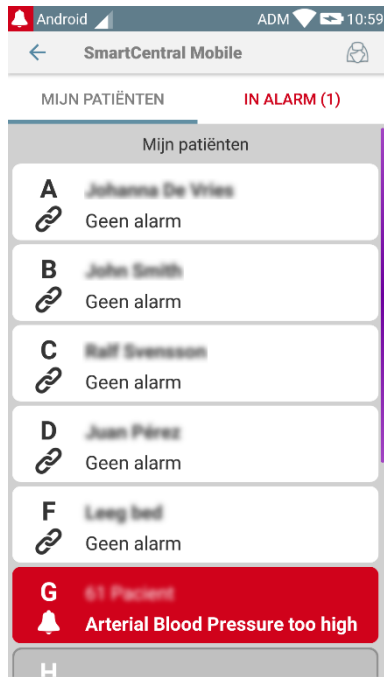


Fig 48

De genummerde vierkantjes of tegels op het scherm geven de in het draagbare apparaat geconfigureerde bedden weer (Fig 47 **A**). De vierkantjes/tegels die op een enkel scherm zichtbaar zijn vormen het "domein" bedden dat door het draagbare apparaat wordt gedekt. Het "domein" is geconfigureerd.

Het nummer of brief in ieder vierkantje/tegels geeft het bed nummer of brief weer. In ieder vierkantje of tegel wordt de status van het aangesloten medische hulpmiddel op grafische wijze aangegeven door de kleur van de achtergrond en de bijbehorende icoon:

ICU 10	Alle op het bed aangesloten medische apparaten zijn in de wacht
ICU 6 🔗	Er is minstens een aangesloten medisch apparaat in bedrijf
3 !	Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met lage prioriteit af
ICU 2 ⚠️	Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met middelhoge prioriteit af
ICU 4 🔔	Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met hoge prioriteit af

Het eerste geval van het bovenstaande gerapporteerde schema is het geval waarin geen apparaten gegevens uit het bed verzenden. In deze situatie zal de Smart Central-toepassing het volgende scherm weergeven als de gebruiker de betreffende tegel aanraakt:

**Fig 49**

U kunt de filters weergegeven in Fig 47 **B** gebruiken om ofwel alle geconfigureerde bedden ofwel alleen de bedden die een alarm afgeven, weer te geven.

Het is mogelijk om de Smart Central-applicatie te configureren om het scherm te activeren als een alarm naar de gebruiker wordt gestuurd en het mobiele apparaat op een vlakke steun staat (een bureaublad, een tafel...).

Afsluiten

Druk op de toets **Afsluiten** (Fig 47 **C**) om de applicatie af te sluiten.

6.4 Lijst medische apparatuur

Druk op een van de vierkantjes van het "Central" scherm om de lijst met aan het bed gekoppelde medische apparaten weer te geven (Fig 50).

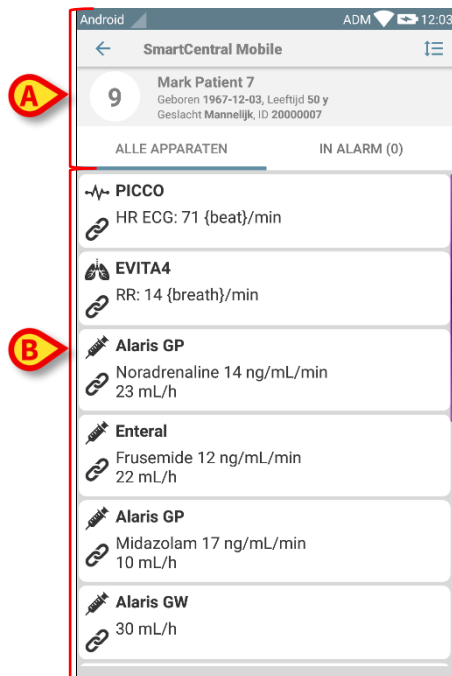


Fig 50

Dit scherm bestaat uit twee delen: een titelgedeelte (Fig 50 **A**) en de lijst met medische apparaten (Fig 50 **B**)

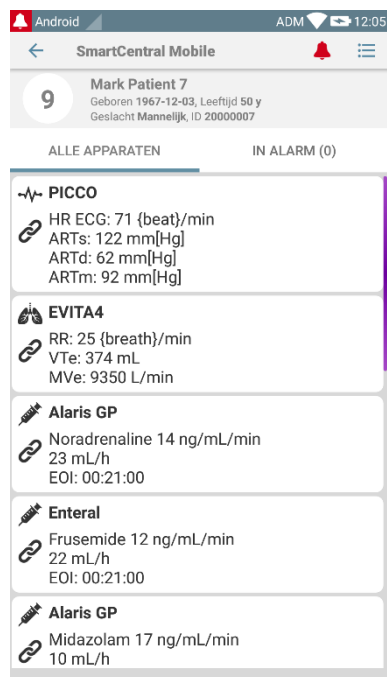
6.4.1 Titel



Fig 51

In het titelgedeelte (Fig 51) zijn de volgende informatie en tools beschikbaar:

- Bednummer (Fig 51 **A**).
- Patiëntgegevens (Fig 51 **B**).
- De rode bel-icoon (Fig 51 **C**) geeft aan dat er minstens een medisch apparaat een alarm op een van de andere bedden aangeeft (dat hier momenteel niet is weergegeven).
- Gebruik de in Fig 51 **D** weergegeven icoon om de gebieden van de apparaten te vergroten voor meer informatie over ieder aangesloten medisch apparaat (Fig 52). Het type weergegeven informatie hangt af van de configuratie en het type apparaat.

**Fig 52**

Druk opnieuw op de icoon (Fig 51 **D**) om naar de compacte weergavemodus terug te keren. Gebruik de filters in Fig 51 **E** om ofwel alle aangesloten medische hulpmiddelen of alleen de hulpmiddelen die meldingen afgeven weer te geven. Gebruik de terug-pijl (Fig 51 **F**) om naar het "Central" scherm terug te gaan.

6.4.2 Lijst apparaten

In het onderste deel van het "Bed" scherm worden de afzonderlijke medische apparaten getoond als weergegeven in Fig 53:

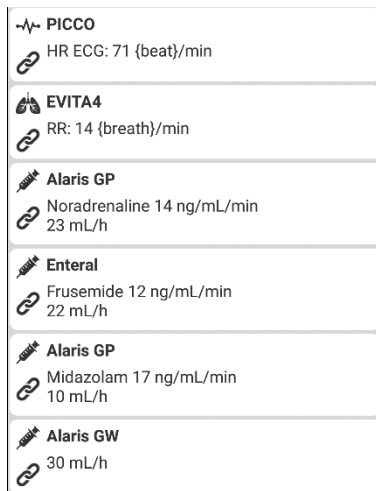


Fig 53

Ieder medisch apparaat wordt binnen een "kaart" weergegeven. Iedere "kaart" bevat de volgende informatie:

- Een icoon die het type medisch apparaat weergeeft. De lijst van mogelijke iconen verandert afhankelijk van de behoeften van de zorginstelling. Hier volgen enkele veelgebruikte voorbeelden:



Infuuspomp



Beademingstoestel



Machine hartminuutvolumemeting

- Een icoon die de status van het medische apparaat weergeeft. Dit zijn:



In de wacht



In bedrijf



Er wordt een alarmmelding met lage prioriteit verzonden



Er wordt een alarmmelding met middelhoge prioriteit verzonden



Er wordt een alarmmelding met hoge prioriteit verzonden

Ook de achtergrond van de "kaart" geeft de status van het medische apparaat aan: grijs (in de wacht); wit (in bedrijf); blauw (alarm lage prioriteit); geel (alarm middelhoge prioriteit); rood (alarm hoge prioriteit).

Voor ieder medisch apparaat wordt binnen de "kaart" basisinformatie verschaft. Dit type informatie hangt van de configuratie af.
In geval van een alarm geeft de "kaart" het alarmbericht weer.

6.5 Alarmgeschiedenis

Door op iedere "kaart" te drukken, heeft u toegang tot een lijst van alle meldingen afkomstig van het medische apparaat (Fig 54).

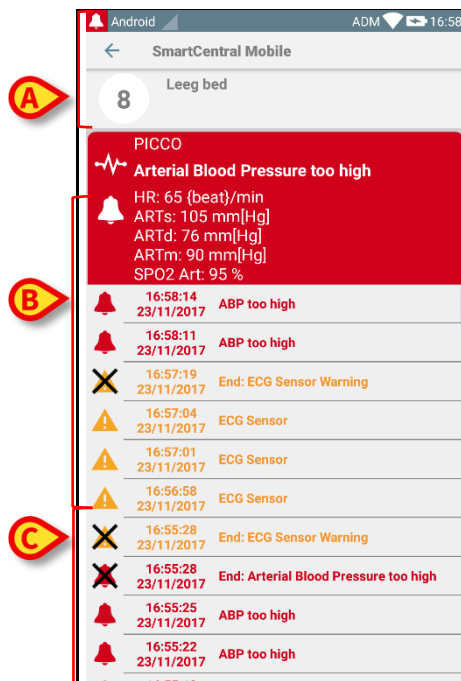


Fig 54

Dit scherm bestaat uit drie delen.

Patiëntgegevens (Fig 54 A).

Actuele gegevens medisch apparaat De in deze "kaart" getoonde gegevens zijn wederom afhankelijk van het type apparaat en de configuratie (Fig 54 B).

Meldingsgeschiedenis Hier worden in chronologische volgorde alle alarmen weergegeven die zich op het apparaat hebben voorgedaan. Ieder alarm is voorzien van een korte beschrijving en het betreffende tijdstip (Fig 54 C). Voor ieder alarm worden de begintijd en eindtijd weergegeven (zwart kruis op de icoon .

7. DIGISTAT® "Vitals"

7.1 Inleiding

De "Vitals" app is bedoeld voor invoer van gegevens en weergave voor een reeks klinische

workflows, procedures en protocollen binnen het domein gezondheidszorg.

Voorbeelden:

- Gegevensverzameling vitale functies patiënt voor de normale afdelingen.
- Verzameling patiëntgegevens voor klinische protocollen geassocieerd aan specifieke ziekten, behandelingen of de preventie van ziekten.
- Het genereren van herinneringen voor periodieke gegevensverzamelingen of patiëntenonderzoeken en van documentatie van de verrichte activiteiten en de verleende diensten.
- Documentatie van de toestand van de patiënt, ook d.m.v. foto's en geluidsopnames.

7.2 Opstarten van de applicatie

Om de "Vitals" applicatie op te starten:

- op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (op Myco/UNITE op de meest rechtse pagina, ofwel op een ander Android apparaat - Fig 55).

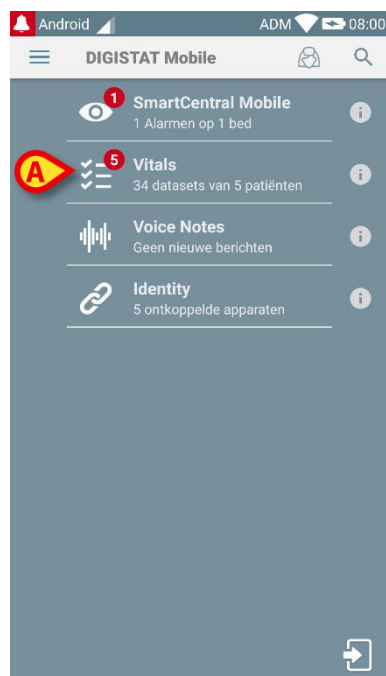


Fig 55

Het scherm "Vitals" zoals weergegeven in Fig 56 wordt geopend.



Fig 56

7.3 Patiëntenlijst

Het scherm van de "Vitals" patiëntenlijst (Fig 57) toont de lijst met bedden die op het draagbare apparaat zijn geconfigureerd (d.w.z. het "domein" van het apparaat). Het domein van een bepaald draagbaar apparaat wordt tijdens de configuratie vastgesteld. Indien er zich geen patiënt in een van de geconfigureerde bedden bevindt, wordt het bed niet weergegeven.

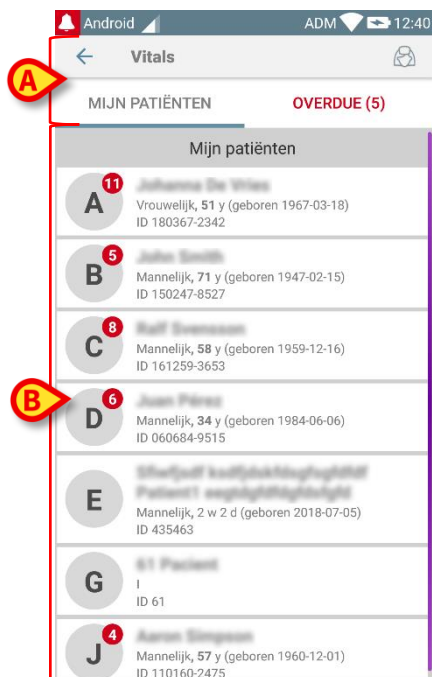


Fig 57

Het scherm patiëntenlijst bestaat uit een titel (Fig 57 A) en de patiëntenlijst (Fig 57 B).

7.3.1 Titel patiëntenlijst

Fig 58 toont de titel van het scherm Patiëntenlijst.



Fig 58

Met de filter aangegeven in Fig 58 kunnen alle patiënten die in het domein van het draagbare toestel zijn geconfigureerd (**Alle Patiënten**) of alleen de patiënten voor wie achterstallige meldingen bestaan worden weergegeven (**Overdue**).

7.3.2 Lijst bedden

Ieder bed is weergegeven door een tegel (Fig 59).



Fig 59

In de tegel wordt de volgende informatie weergegeven:

- bednummer (Fig 59 **A**);
 - aantal achterstallige meldingen (indien aanwezig - Fig 59 **B**);
 - naam van de patiënt in dit bed (Fig 59 **C**);
 - patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID - Fig 59 **D**).
- Druk op een tegel om naar de lijst met de geactiveerde datasets van de bijbehorende patiënt te gaan (Fig 60).

De term "Dataset" verwijst naar een gestructureerde set gegevens, die als een geheel worden beschouwd. Dit kan bijvoorbeeld een puntentelling zijn, een set vitale parameters, enz.

7.4 Lijst datasets

Het scherm met de lijst met datasets bestaat uit twee delen: een titelgedeelte (Fig 60 **A**) en de lijst met datasets (Fig 60 **B**)

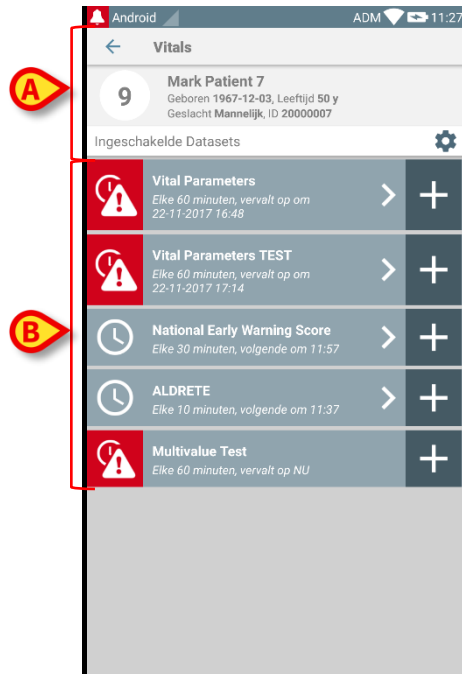


Fig 60

Het titelgedeelte geeft de volgende informatie weer:

- bednummer;
- naam van de patiënt in dit bed;
- patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID).

De datasets zijn weergegeven in de tegels onder het titelgedeelte. Iedere tegel geeft een dataset weer

De in de tegels getoonde informatie hangt af van het soort dataset en de manier waarop de dataset geconfigureerd is. Zie paragraaf 7.4.5 voor de configuratiefuncties van de dataset.

Fig 61 bevat een voorbeeld.



Fig 61

De naam van de dataset is weergegeven in de tegel ("National Early Warning Score" - Fig 61 **A**).

Onder de naam van de dataset wordt informatie getoond over de wijze van verkrijging van de gegevens (d.w.z. wanneer de dataset zal worden verkregen, wanneer de volgende opname is gepland, enz. - al deze gegevens zijn afhankelijk van de manier waarop de dataset is geconfigureerd - Fig 61 **B**).

Met de **+** toets (Fig 61 **C**) kunnen nieuwe gegevens worden ingevoerd (zie paragraaf 7.4.1).

Als de **+** toets niet is afgebeeld in de tegel, betekent dat dat de dataset niet is ingeschakeld (zie paragraaf 7.4.5 voor meer informatie). De tegel wordt nog steeds afgebeeld omdat er gegevens uit het verleden voor de dataset in kwestie bestaan die nog kunnen worden bekeken. Zie bijvoorbeeld Fig 62.



Fig 62

Met de pijl (Fig 62 **A**) kunnen de gegevens uit het verleden worden weergegeven. Zie bijvoorbeeld Fig 63:

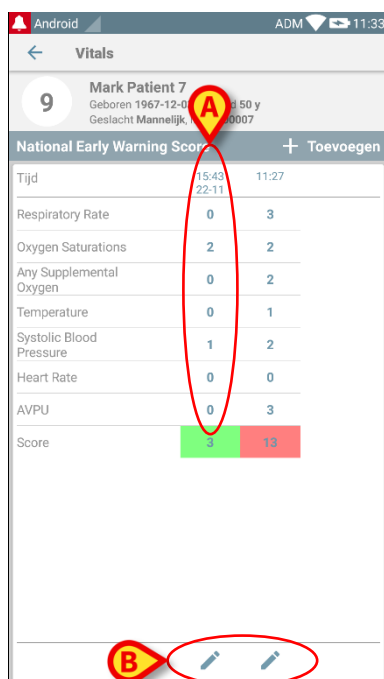


Fig 63

Voor ieder invoergegeven (d.w.z. een set waarden), zijn de datum en tijd bovenaan aangegeven. De geregistreerde waarden worden eronder weergegeven. Zie bijvoorbeeld de omcirkelde kolom in Fig 63 **A**.

De "slot"-icoon getoond in Fig 63 **B** geeft aan dat de bijbehorende score niet bewerkt kan worden. Anders wordt er een "pen"-icoon weergegeven (zie bijvoorbeeld Fig 70).

De datasets kunnen worden geconfigureerd om een melding op geplande tijden te sturen om eraan te herinneren wanneer de scores moeten worden opgenomen. Zie

bijvoorbeeld Fig 64. De Aldrete score is hier geconfigureerd om elke 10 minuten te worden opgenomen.



Fig 64

Indien de dataset niet op tijd wordt opgenomen, toont het systeem een melding die aangeeft dat een handeling op een bepaald moment had moeten worden verricht, maar dat dit niet is gebeurd. In dit geval wordt de icoon in Fig 64 **A** weergegeven. Het draagbare apparaat geeft dan een speciaal geluid/trilling af. De melding wordt ook op het draagbare apparaat weergegeven als Vitals niet is ingeschakeld. Er wordt ook een visueel bericht op het scherm weergegeven (zie paragraaf 5.6).

7.4.1 Een nieuwe dataset registreren

Voor het registreren van een nieuwe dataset:

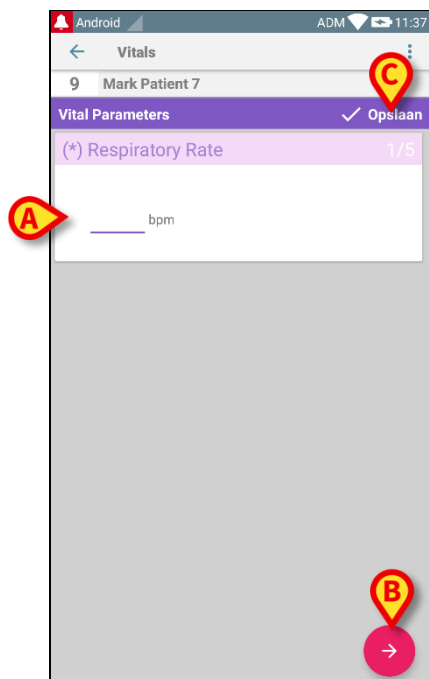
- op de **+** icoon in de tegel die overeenkomt met de gewenste dataset drukken (Fig 65).



Fig 65

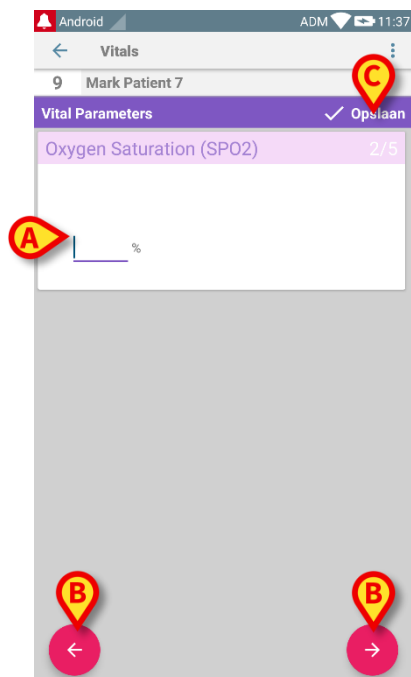
Het scherm voor gegevensinvoer wordt nu weergegeven.

OPMERKING: de kenmerken van het scherm voor gegevensinvoer zijn afhankelijk van het geselecteerde type dataset. Zie het voorbeeld in Fig 66.

**Fig 66**

De score kan zo worden geconfigureerd dat hij met een kleurencode de mate van spoed/ernst van de beschikbare waarden aangeeft. Dezelfde kleurencode zal vervolgens op het eindresultaat worden toegepast. Ook kan er, indien dit geconfigureerd is, een tekstbericht over de therapie/behandeling aan een bepaalde resultatenreeks worden gekoppeld.

Zie Fig 67 voor een ander voorbeeld.

**Fig 67**

Over het algemeen wordt de aanduiding van de gegevens verdeeld over een aantal verschillende schermen (een voor ieder type gegeven/vraag/parameter).

- Voer de vereiste waarde(n) op ieder scherm in (Fig 66 **A** en Fig 67 **A**).
- Ga naar het volgende/vorige scherm met behulp van de pijlen zoals getoond in Fig 66 **B** en Fig 67 **B**.

Wanneer alle (pertinente/bekende) waarden zijn ingevoerd,

- op **Opslaan** drukken om de dataset op te slaan (Fig 66 **C** en Fig 67 **C**). De optie **Wissen** sluit het scherm voor gegevensinvoer.

Naast het hierboven beschreven invoerschema is het bovendien mogelijk om de dataset te configureren om alle gevraagde parameters op één enkele pagina weer te geven. Dit is ooit mogelijk met uitzondering van audiogegevens en foto's van de gegevensset als invoerparameters (Fig 68).

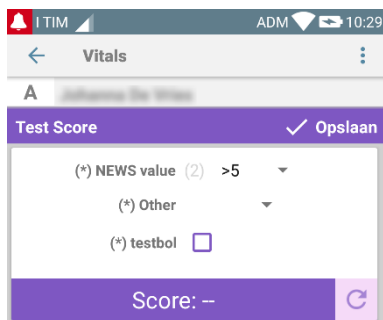


Fig 68

Het systeem kan zo geconfigureerd worden dat alleen de waarden binnen een bepaald bereik als "Geldig" worden beschouwd en het daarom geen waarden buiten het geconfigureerde bereik aanvaardt.

Wanneer waarden buiten het bereik worden ingevoerd, worden ze door het systeem geweigerd met een bericht dat de gebruiker inlicht over de aanvaardbare waarden. Zie bijvoorbeeld Fig 69 **A**.

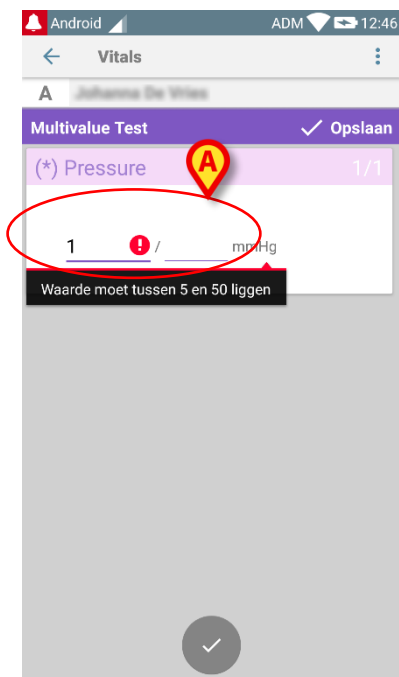


Fig 69

7.4.2 Overzicht ingevoerde waarden

De nieuwe waardenset wordt in een speciaal samenvattend scherm getoond. Ook hier zijn de kenmerken van het scherm afhankelijk van het geselecteerde type dataset. Zie Fig 70 voor een voorbeeld ("Vitale Parameters").

Tijd		09:27 05-09	10:28 21-11	15:48 22-11
Respiratory Rate	bpm	78	23	33
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	--	78	60
Blood Pressure	mmHg	78	22	33
Temperature	C°	36.5	34	33
Heart Rate	bpm	87	43	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	98	--	--

Fig 70

- Druk op dit scherm op **Toevoegen** om een nieuwe dataset toe te voegen (Fig 70 **A**).
- Gebruik de "pen"-icoon om de gegevens van een bestaande set te bewerken (Fig 70 **B**).

7.4.3 Een bestaande dataset bewerken

Om een bestaande dataset te bewerken, op het scherm met de lijst met datasets (Fig 71):

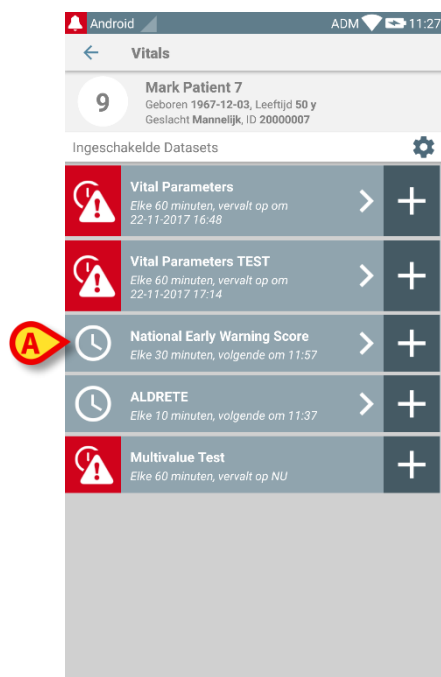


Fig 71

- de betreffende dataset selecteren (Fig 71 **A**, bijvoorbeeld). De samenvatting van de verkregen datasets wordt geopend (Fig 72).

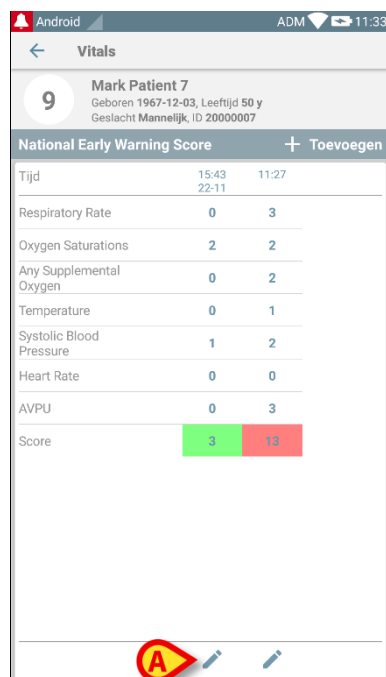


Fig 72

- Druk op de "pen"-icoon die bij de te bewerken set hoort (Fig 72 **A**)

Het scherm voor gegevensinvoer wordt geopend (Fig 73).

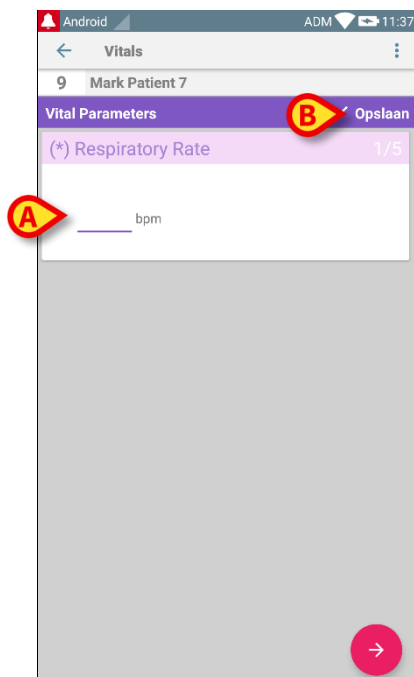


Fig 73

- Bewerk de gegevens (Fig 73 **A**).
- Druk op **Opslaan** (Fig 73 **B**). Nu is de set bewerkt.

7.4.4 Verkrijging afbeeldingen en geluid

Met de "Vitals" applicatie kunnen audio-opnames en afbeeldingen worden opgehaald. Deze functie kan zowel als een specifieke onafhankelijke dataset als als een deel van een bestaande "tekstuele" dataset worden geconfigureerd. In het laatste geval kan met deze functie een audio-/visueel commentaar aan de opgenomen waarden worden toegevoegd.

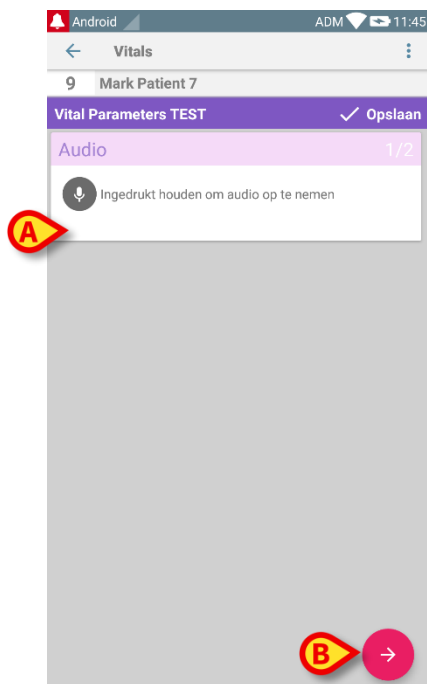
Om het ophalen van audio-/beeldopnames te starten:

- op de "+" toets rechts van de specifieke dataset op de datasetlijst drukken (Fig 74 **A**).



Fig 74

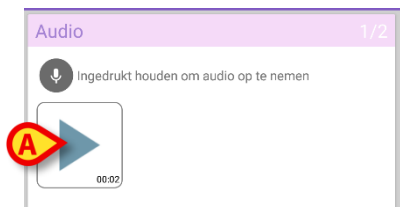
Het volgende scherm wordt geopend waar het mogelijk is een audiobestand op te nemen (Fig 75).

**Fig 75**

Om op te nemen:

- de toets weergegeven in Fig 75 **A** ingedrukt houden.

De toets is rood wanneer er wordt opgenomen. Het opnemen eindigt wanneer de toets wordt losgelaten. Na het opnemen wordt de audio ophalen-pagina weergegeven (Fig 76). De icoon in Fig 76 **A** geeft het opgenomen bestand weer.

**Fig 76**

Er kunnen meerdere opnames worden gemaakt voor het ophalen van een enkele dataset (Fig 77 **A**).

**Fig 77**

- Druk op de icoon om naar het audiobestand te luisteren.

Ga voor het ophalen van afbeeldingen naar het volgende scherm, d.w.z.

- druk op de  icoon in de rechter onderhoek van het scherm (Fig 75 **B**).

Het volgende scherm wordt geopend (Fig 78)

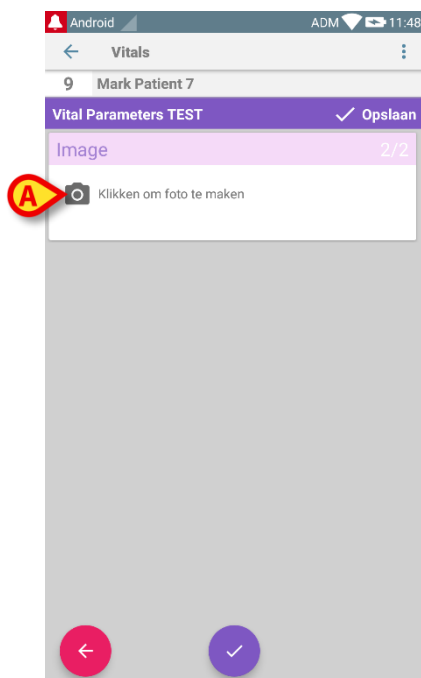


Fig 78

- Druk op de icoon weergegeven in Fig 78 **A** om de camera in te schakelen (Fig 79).

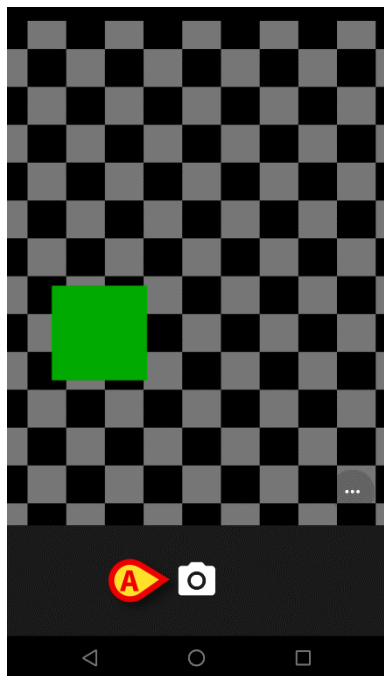
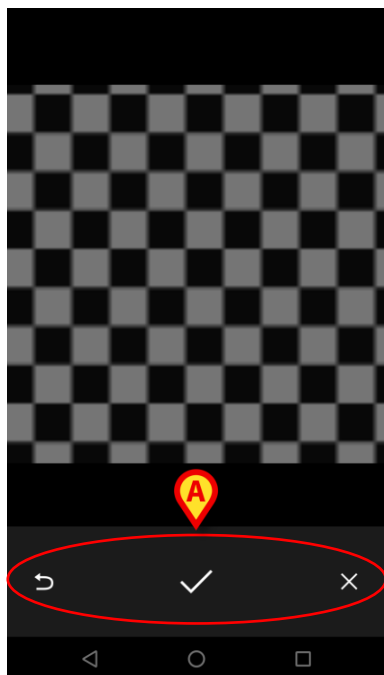


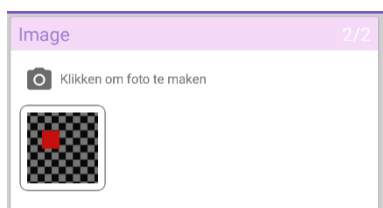
Fig 79

- Druk op de  icoon om de foto te nemen (Fig 79 **A**). Er wordt een preview op het scherm weergegeven (Fig 80).

**Fig 80**

- Gebruik de toetsen aangegeven in Fig 80 **A** om:
 1. terug te gaan naar de foto maken-modus (Fig 79);
 2. de afbeelding te bewaren en terug te gaan naar de foto ophalen-pagina (Fig 78);
 3. de afbeelding te verwijderen en terug te gaan naar de foto ophalen-pagina (Fig 78).

Nadat een afbeelding is opgeslagen, wordt een miniatuur op de foto ophalen-pagina weergegeven (Fig 81).

**Fig 81**

- Druk op de miniatuur om de afbeelding opnieuw te tonen.

Er kunnen meerdere afbeeldingen worden opgehaald voor dezelfde dataset.

Na het ophalen van audio en/of afbeeldingen, kunt u om de verkregen gegevens op te slaan op de foto ophalen-pagina (Fig 82),

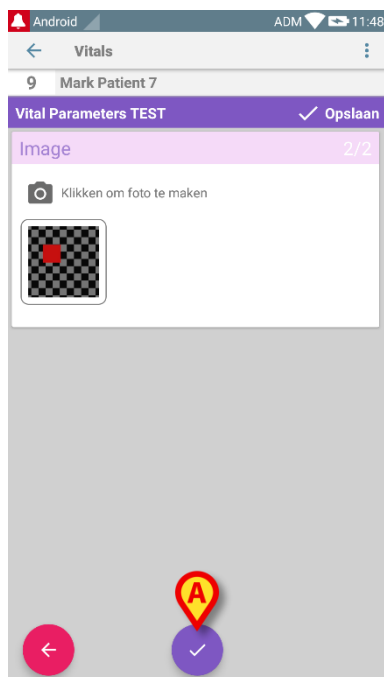


Fig 82

➤ op de  icoon (Fig 82.A) drukken.

Er wordt nu een samenvattend scherm weergegeven, dat alle verkregen datasets weergeeft (Fig 83).

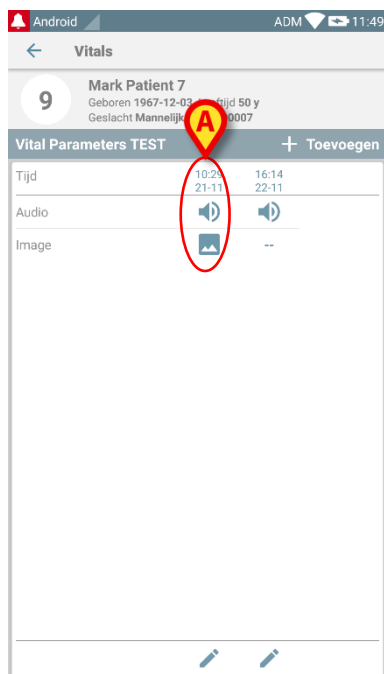


Fig 83

Op deze pagina stemt iedere kolom met een dataset overeen (Fig 83 A). Voor iedere dataset wordt de volgende informatie gegeven:

- Datum/tijdstip van verkrijging.
- Er is ten minste een audio-opname -  icoon.
- Er is ten minste een opgeslagen afbeelding -  icoon.

7.4.5 Hoe de OCR-functionaliteit gebruiken



De OCR-functionaliteit wordt niet ondersteund op Myco1-apparaten en in het algemeen op apparaten met Android-versie 4.4.2 en lager; het wordt ondersteund op de Myco2-apparaten en in het algemeen op Myco-apparaten met firmware-versie 10.1 en hoger, of in het algemeen op Android-apparaten met versie 5.1 en hoger.

De OCR (Optical Character Recognition) -functionaliteit is nuttig, omdat het noodzakelijk is om gegevens van de General Electric V100-monitor te lezen en vast te leggen.



Fig 84 - General Electric V100-monitor



In de huidige fase van ontwikkeling wordt alleen het General Electric V100-monitormodel ondersteund voor de OCR-functionaliteit.

Net zoals uitgelegd in de paragraaf WWW, om een nieuwe set gegevens op te slaan op basis van de OCR-functionaliteit

- Raak de **+** pictogram op de tegel aan, die overeenkomt met de gewenste gegevensset (Fig 85 **A**)



Fig 85

Het gegevensinvoerscherm wordt weergegeven (Fig 86).

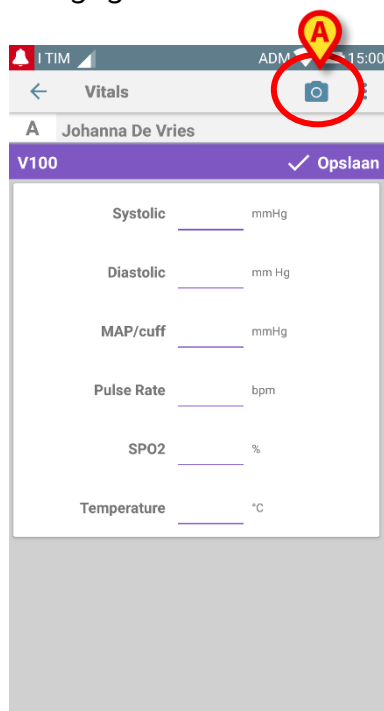


Fig 86

- Raak de  pictogram aan in de linkerbovenhoek van het scherm (Fig 86 **A**)
Het scherm voor de beeldacquisitie verschijnt. Aangezien het apparaat zich niet bijna perfect in verticale positie en zich voor de monitor bevindt, wordt de gebruiker aangeraden de grip te corrigeren (Fig 87 **A**).

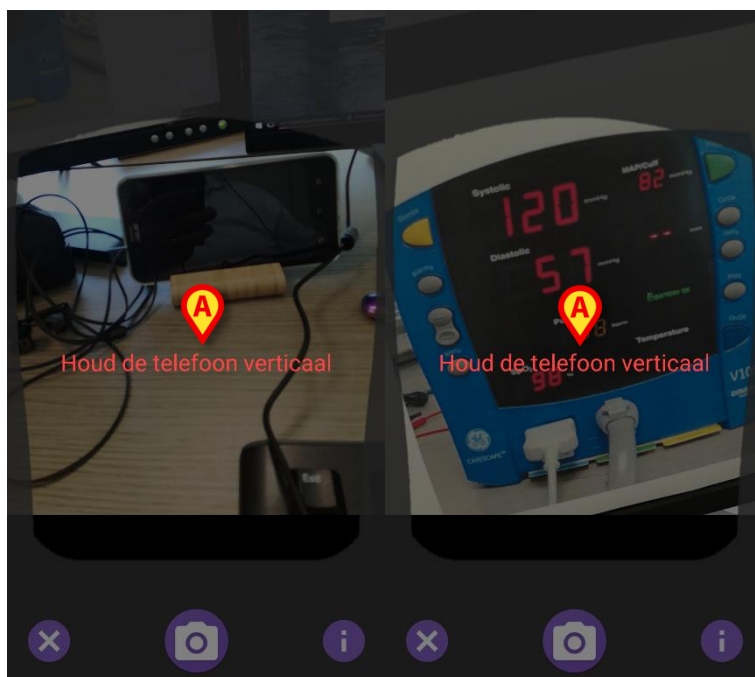


Fig 87

- Raak de  pictogram om de foto in de huidige positie te verwerven (Fig 88 **A**) of de  pictogram om de afbeelding af te breken (Fig 88 **B**).



Fig 88

- Raak de  knop om een hulp te lezen voor de gebruiker die essentiële informatie over de OCR-functionaliteit laat zien (Fig 88 **C**). Het volgende venster wordt weergegeven (Fig 89):

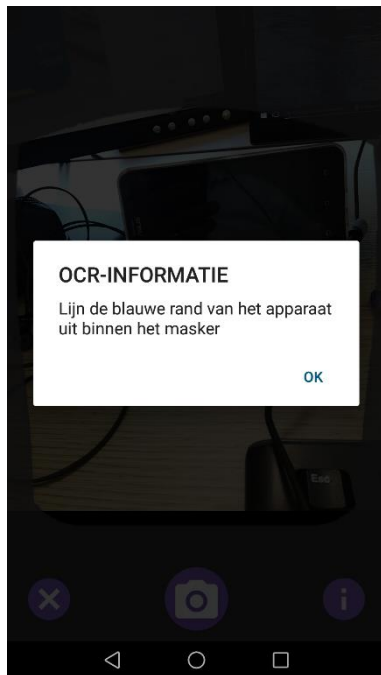


Fig 89

Nadat de foto is gemaakt, wordt deze verwerkt door de OCR en wordt het resultaat gebruikt om de velden van het scherm Fig 86 te vullen met de gegevens gelezen van het apparaat getoond in Fig 84. Het volgende venster verschijnt (Fig 90):

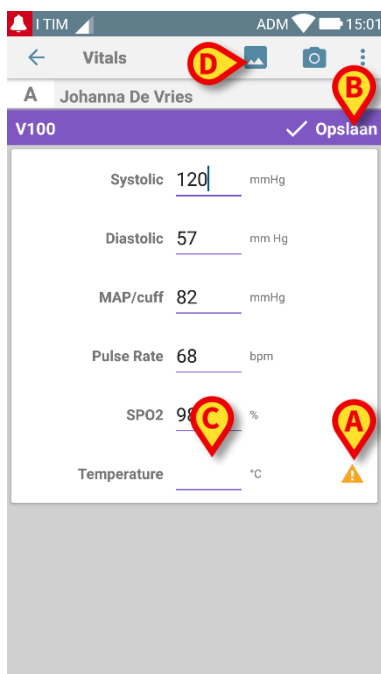


Fig 90

Als een van de uitvoerwaarden van de OCR buiten het geldige bereik valt, ⚠️ wordt de pictogram dicht bij de parameter zelf weergegeven (Fig 90 **EEN**). Dit gebeurt omdat de OCR niet in staat was de waarden te herkennen, die door de

V100-monitor werden weergegeven of omdat de monitor zelf geen waarde vertoonde.

De knop in Fig 90 **D** toont de verkregen foto.

- Raak de **Opslaan-knop** in de rechterbovenhoek aan (Fig 90 **B**). Als niet alle waarden in het acceptatiebereik worden in aanmerking genomen (d.w.z. er is het ⚠ pictogram), dan vraagt de Vitals-module om bevestiging door de gebruiker (Fig 91):

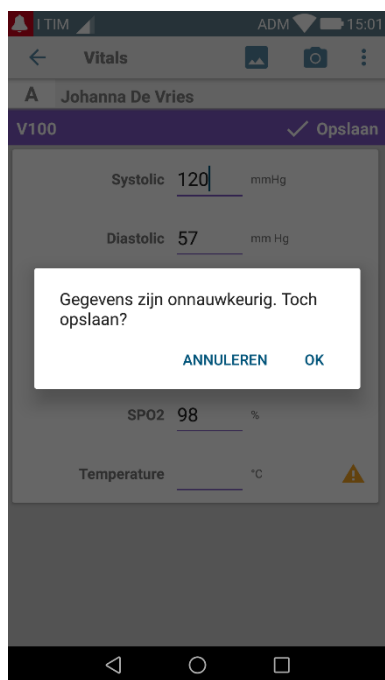


Fig 91

- Druk op **OK** om toch op te slaan, of **ANNULEREN** om de ontbrekende waarde handmatig in te voegen.
- Raak de spatie aan waar naar verwachting de ontbrekende waarde wordt ingevoegd (Fig 90 **C**). Omdat een numerieke waarde wordt verwacht, wordt een numeriek toetsenbord weergegeven om de gewenste waarde op te geven (Fig 92):

A Johanna De Vries

V100 ✓ Opslaan

Systolic 120 mmHg

Diastolic 57 mmHg

MAP/cuff 82 mmHg

Pulse Rate 68 bpm

SPO2 98 %

Temperature °C

* 1 2 3 -

+ 4 5 6 .

7 8 9 ✕

⌂ ABC 0 ↵ Gereed

Fig 92

Zodra de gewenste waarde is ingevoerd, verschijnt het volgende scherm (Fig 93):

ITIM ADM 15:01

Vitals

A Johanna De Vries

V100 ✓ Opslaan

Systolic 120 mmHg

Diastolic 57 mmHg

MAP/cuff 82 mmHg

Pulse Rate 68 bpm

SPO2 98 %

Temperature 36 °C

Fig 93

- Raak de **Opslaan-knop** in de rechterbovenhoek aan (Fig 93 B). Het volgende venster verschijnt, waarbij alle eerdere overnames van het beschouwde item worden hervat (Fig 94):

ITIM

ADM

15:00

<

Vitals

A

Johanna De Vries

Geboren 1967-03-18, Leeftijd 51 y

Geslacht Vrouwelijk, ID 180367-2342

V100

+ Toevoegen

Tijd		10:47 18-07-18	10:12	14:23
Systolic	mmHg	120	120	120
Diastolic	mmHg	57	57	57
MAP/cuff	mmHg	82	82	82
Pulse Rate	bpm	68	68	68
SP02	%	98	96	98
Temperature	°C	37	35	35
CapturedImage		1	0	1
Temperature	°F	37	35	35
Notes	(voice)	--	--	--
Picture	(camera)	--	--	--
Verified	(user valid)	--	--	--

Fig 94

7.5 Inschakeling en configuratie van bestaande datasets

OPMERKING: de in deze paragraaf beschreven functies mogen alleen door “super users” of systeembeheerders worden gebruikt en vereisen daarom een speciaal toestemmingsniveau.

Om naar de configuratieopties van de datasets te gaan drukt u na de patiënt te hebben geselecteerd, op het scherm met de datasetlijst (Fig 95)

➤ op de  icoon (Fig 95.A).

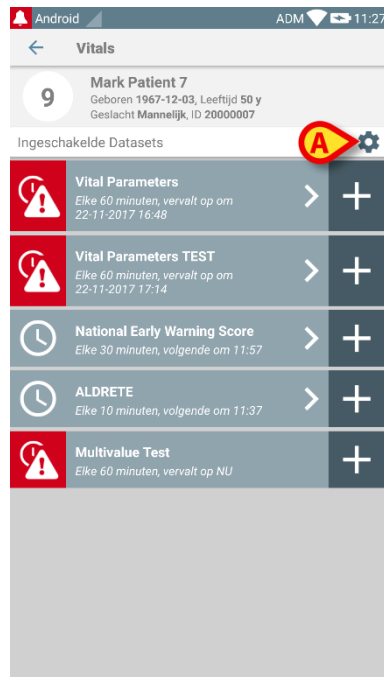
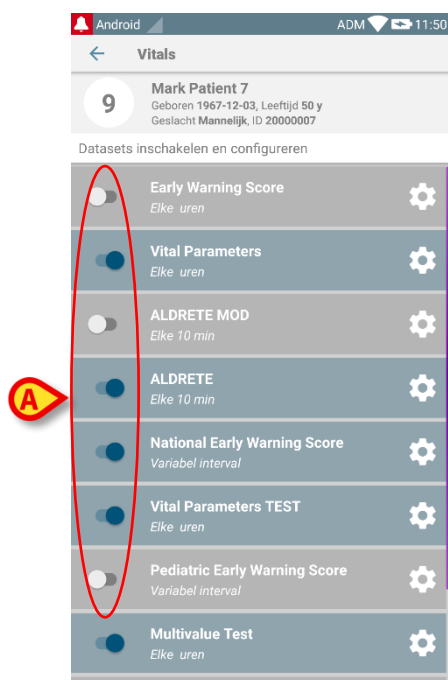


Fig 95

De lijst met alle bestaande datasets (door configuratie vastgelegd) wordt nu geopend (Fig 96).

**Fig 96**

Gebruik de schakeltoets links om een dataset voor de geselecteerde patiënt in/uit te schakelen (Fig 96 **A**).

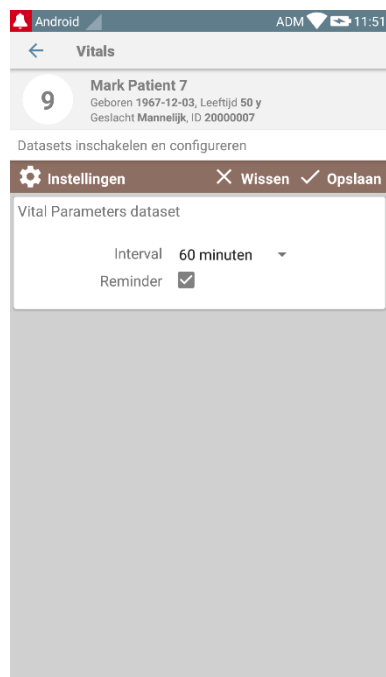
De schakeltoets is donkerblauw en staat op rechts wanneer de dataset is ingeschakeld (Fig 97 **A**).

**Fig 97**

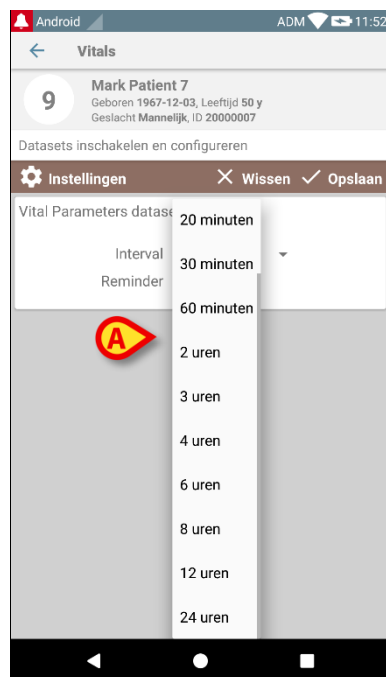
Voor iedere dataset worden de naam en de huidige configuratie-instellingen weergegeven.

- Druk op de  icoon om de dataset (Fig 97 **B**) te configureren.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 98).

**Fig 98**

- Druk op het "Interval" menu om het opnametijdstip van de dataset te bepalen (Fig 99).

**Fig 99**

- Selecteer de checkbox “Reminder” om automatisch waarschuwing te ontvangen wanneer de datasets moeten worden opgenomen (Fig 100 **A**).

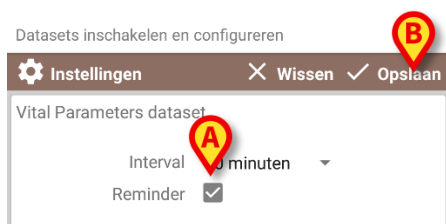


Fig 100

Na configuratie van de dataset:

- op de optie **Opslaan** drukken om de aangebrachte wijzigingen op te slaan (Fig 100 **B**).
- Druk op **Wissen** om terug te keren naar de dataset-lijst.

Enkele datasets zijn vooraf op een enkel tijdstip ingesteld (d.w.z. "Variabel Interval" - zie Fig 101 **A**).

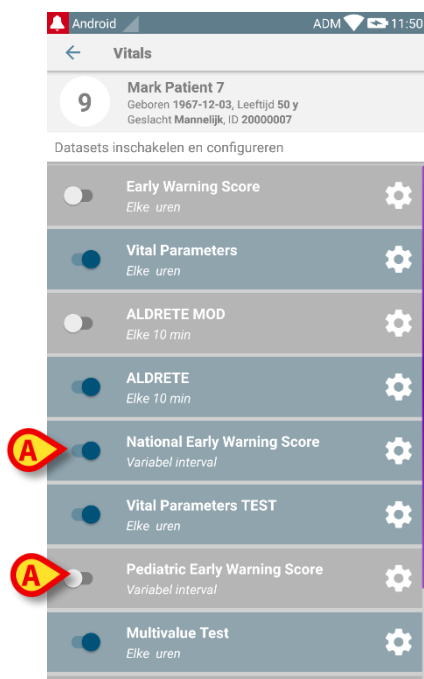


Fig 101

8. DIGISTAT® "Voice Notes"

8.1 Inleiding

Met de "Voice Notes" module kunnen aan de patiënte gekoppelde spraaknotities worden opgenomen, met te selecteren topics en een configureerbare levensduur van het bericht.

8.2 Opstarten van de applicatie

Om de "Voice Notes" module op te starten:

- op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (Fig 102).

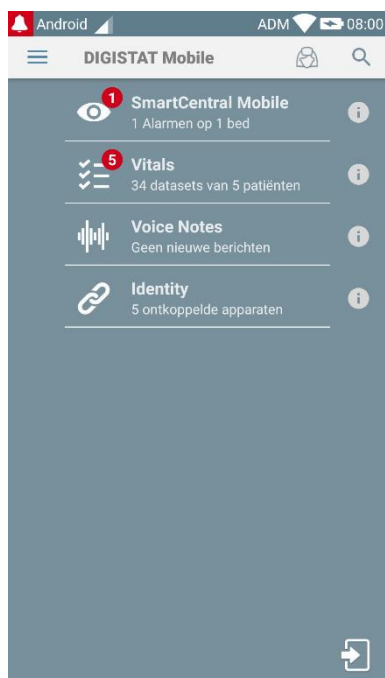
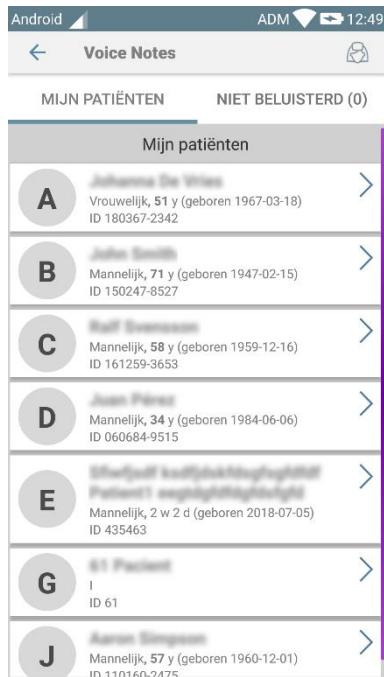


Fig 102

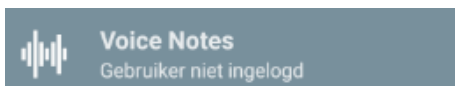
Het "Voice Notes" scherm wordt in Fig 103 getoond.

**Fig 103**

Dit scherm geeft alle patiënten weer die aanwezig zijn in het domein van het draagbare apparaat.

8.2.1 Gebruikerstoegang

De "Voice Notes" kan alleen door een geldig ingelogde gebruiker worden gebruikt. Als er geen gebruiker is ingelogd, ziet de betreffende rij in het Digistat Mobile hoofdscherm eruit als in Fig 104.

**Fig 104**

"Voice Notes" kan niet worden gebruikt wanneer dezelfde gebruiker gelijktijdig is ingelogd op een ander apparaat. In dit geval wordt de gebruiker automatisch uitgelogd uit het apparaat waar hij eerder heeft ingelogd: er verschijnt nu een pop-upmelding die de verbreking van de verbinding aangeeft, zoals weergegeven in Fig 105.

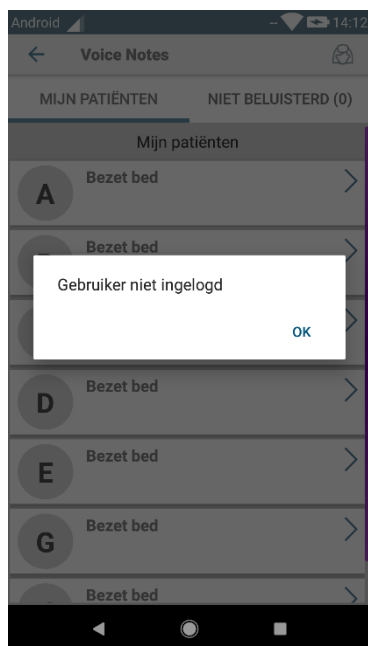


Fig 105

8.2.2 Meldingen

Bij het opstarten van de applicatie of wanneer er een nieuw bericht is, toont het systeem een melding. Door op de melding te drukken wordt het patiëntenscherm met de berichtenlijst geopend (Fig 106).

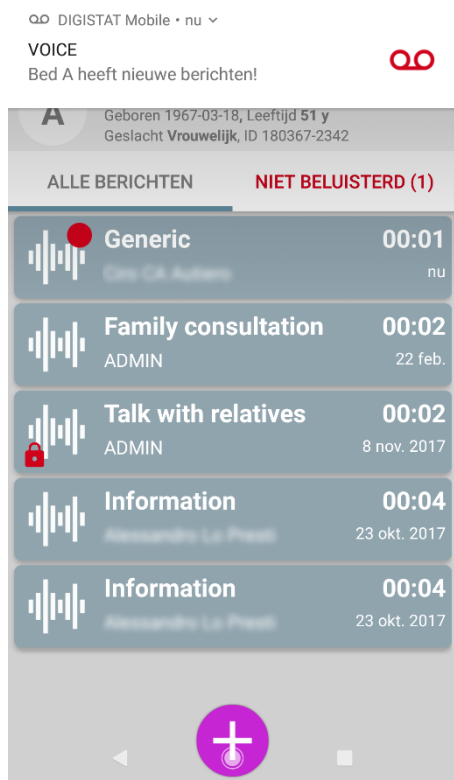


Fig 106

8.3 Patiëntenlijst

Het scherm van de "Voice Notes" patiëntenlijst (Fig 107) toont de lijst met bedden die op het draagbare apparaat zijn geconfigureerd, d.w.z. het "domein" van het apparaat). Het domein van een draagbaar apparaat wordt tijdens de configuratie vastgesteld.



Fig 107

Wanneer er zich geen patiënt in een van de geconfigureerde bedden bevindt, wordt het bed niet weergegeven. Het scherm patiëntenlijst bestaat uit een titel (Fig 107 A) en de patiëntenlijst (Fig 107 B).

8.3.1 Titel patiëntenlijst

Fig 108 toont de titel van het scherm Patiëntenlijst.

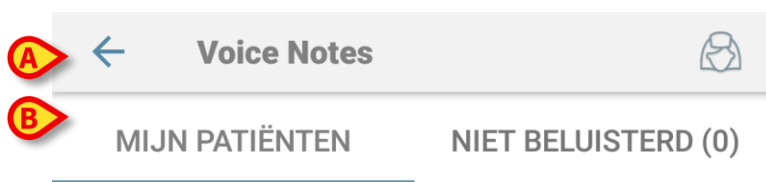


Fig 108

Druk op de linkerpijl zoals getoond in Fig 108 A om de module af te sluiten en het scherm van het draagbare apparaat weer te geven (Fig 102). Gebruik de in Fig 108 B weergegeven filter om ofwel alle in het domein van het draagbare apparaat geconfigureerde patiënten weer te geven () of alleen de patiënten waarvoor niet-beluisterde berichten bestaan (**Niet-beluisterd**) die voor de ingelogde gebruiker bestemd zijn.

8.3.2 Lijst bedden

Ieder bed is weergegeven door een tegel (Fig 109).

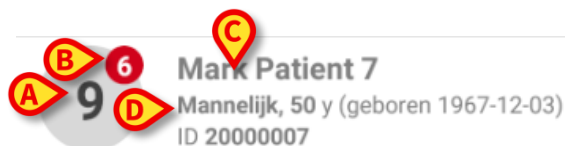


Fig 109

In de tegel is de volgende informatie beschikbaar:

- bednummer (Fig 109 **A**);
- aantal niet-beluisterde berichten (indien aanwezig) (Fig 109 **B**);
- naam van de patiënt in dit bed (Fig 109 **C**);
- patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID - Fig 109 **D**).

Druk op een tegel om naar de lijst met ingesproken berichten voor de betreffende patiënt te gaan.

8.4 Lijst ingesproken berichten

Het scherm met de lijst ingesproken berichten bestaat uit twee delen, een titel (Fig 110 **A**) en de lijst met ingesproken berichten (Fig 110 **B**).



Fig 110

Het titelgedeelte geeft de volgende informatie weer:

- bednummer;
- naam van de patiënt in dit bed;
- patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID).

De ingesproken berichten zijn weergegeven in de tegels onder het titelgedeelte. Iedere tegel geeft een ingesproken bericht weer. In Fig 111 zijn enkele voorbeelden te zien.

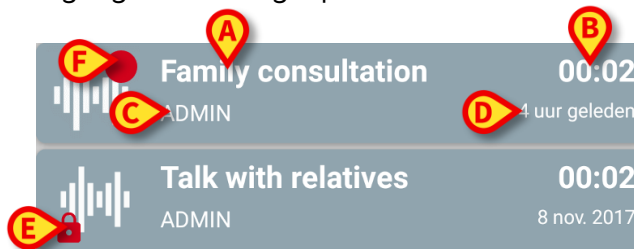


Fig 111

De tegel met het ingesproken bericht toont de volgende informatie (Fig 111):

- **A:** onderwerp van het bericht;
- **B:** duur van het bericht;
- **C:** de auteur, d.w.z. de gebruiker die het bericht heeft opgenomen;
- **D:** aanmaaktijd: het tijdstip waarop het bericht is opgenomen;
- **E:** de hangslot-icoon (optioneel weergegeven) geeft aan dat het bericht als privé is gemarkeerd. Dit betekent dat alleen de auteur dit bericht kan zien en beluisteren;
- **F:** de rode cirkel-icoon (optioneel weergegeven) geeft aan dat het bericht nog niet beluisterd is.

8.4.1 Beluisteren van ingesproken berichten

Om een ingesproken bericht te beluisteren:

- op de tegel met het bericht klikken:

de nu uitgevouwen tegel toont de bedieningsknoppen van de audiospeler (Fig 112 en Fig 113).

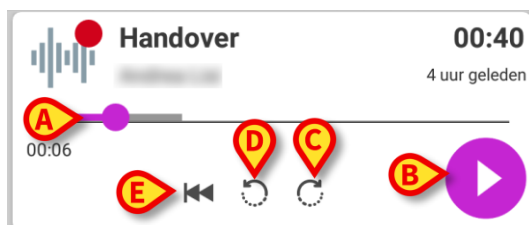


Fig 112 – niet-opgenomen gesproken bericht

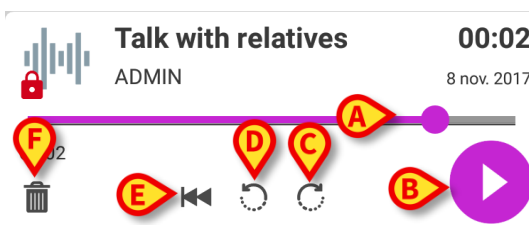


Fig 113 - privé bericht, uitwisselbaar door de auteur

Hieronder zijn de bedieningsknoppen weergegeven:

- zoekbalk (Fig 112 en Fig 113 **A**): druk op de schuifknop en beweeg hem naar rechts of links om het huidige voortgangsniveau in te stellen;
- speel het bericht af (Fig 112 en Fig 113 **B**);
- sla 10 seconden voorwaarts over (Fig 112 en Fig 113 **C**);

- sla 10 seconden achterwaarts over (Fig 112 en Fig 113 **D**);
- ga terug naar het begin (Fig 112 en Fig 113 **E**);
- wis het bericht (optioneel weergegeven - Fig 113 **F**).

Opmerking:

- ❖ Met de bevestigingsicoon ✓ (op dezelfde plaats als het symbool Fig 113 **F**), indien aanwezig, kan het bericht als "beluisterd" worden gemarkeerd. Druk op de icoon om het bericht als "beluisterd" te markeren;
- ❖ U mag binnen het bericht alleen voorwaarts overslaan tot het laatst beluisterde punt. Het beluisterde deel van het bericht wordt in de zoekbalk gemarkeerd met een dikkere grijze lijn;
- ❖ Wanneer er op een uitgevouwen tegel met een bericht wordt geklikt, stelt het systeem het beginpunt van de audiospeler-zoekbalk automatisch op het laatst beluisterde punt in.

8.4.2 Een ingesproken bericht wissen

Ingesproken berichten worden automatisch gewist nadat hun levensduur is verstreken. Gewiste berichten kunnen niet worden teruggekregen. Alleen de auteur is bevoegd zijn/haar bericht vóór de verlooptijd te wissen, door op de icoon 🗑️ in het uitgevouwen berichtenvenster te drukken (zie Fig 113). Deze handeling moet worden bevestigd (Fig 114):

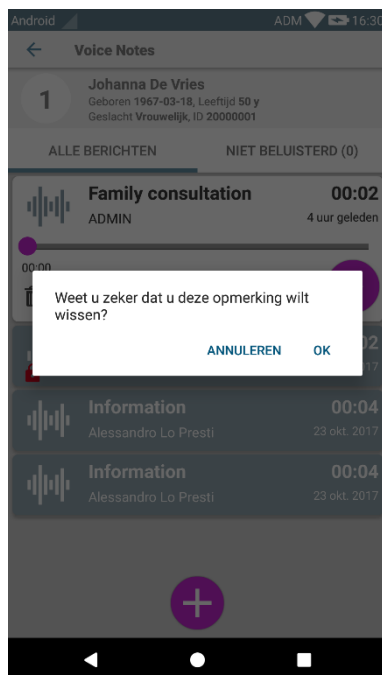


Fig 114

Als een bepaalde gebruiker in het netwerk naar een bericht luistert terwijl dit wordt gewist, wordt er een berichtmelding weergegeven.

8.4.3 Een ingesproken bericht opnemen

Selecteer voor het opnemen van een spraaknotitie de patiënt op het scherm Patiëntenlijst (Fig 107). Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 115), waarbij alle op dat moment bestaande berichten voor de geselecteerde patiënt worden weergegeven (in Fig 115 bestaan er geen berichten).

Druk op de  icoon onder aan de pagina, zoals getoond in Fig 115:

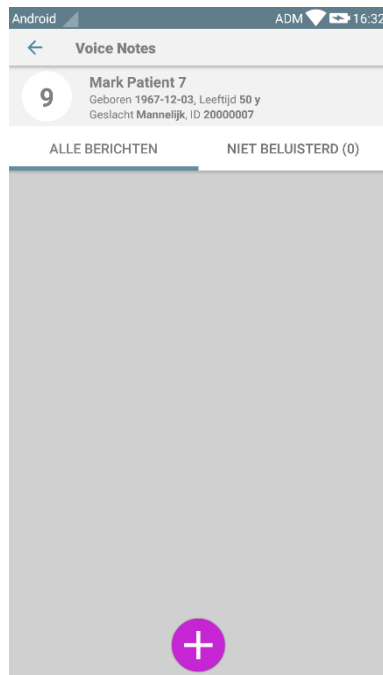


Fig 115

Het opnamescherm wordt geopend, zoals weergegeven in Fig 116

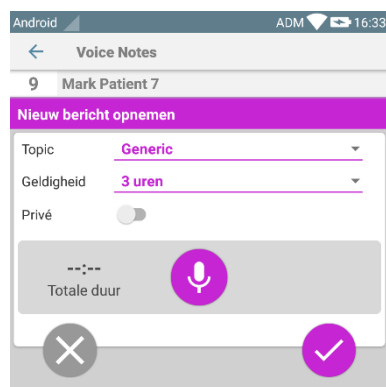


Fig 116

Alvorens een notitie op te nemen, kan er een topic worden geselecteerd uit een vooraf bepaalde lijst (Fig 117):



Fig 117

Ook kan vóór het opnemen van een notitie, de levensduur hiervan worden ingesteld. Berichten worden automatisch gewist nadat de hier ingestelde tijd verloopt (Fig 118).

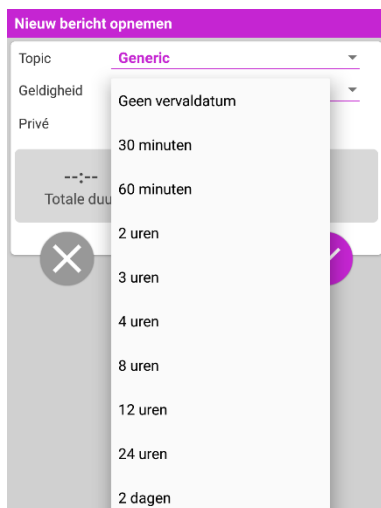


Fig 118

Om een nieuw ingesproken bericht op te nemen:

- de toets  zoals weergegeven in Fig 119 ingedrukt houden:

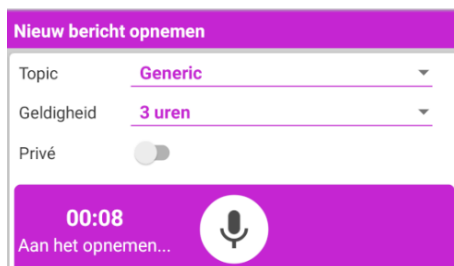


Fig 119

De toets wordt wit wanneer er wordt opgenomen. De opnametijd wordt naast de toets weergegeven. Het opnemen stopt wanneer de toets wordt losgelaten (Fig 120). De standaard maximale opnameduur is 5 minuten (configureerbare waarde). Indien nodig, kunt u doorgaan met opnemen door opnieuw op de opnametoets te drukken.



Fig 120

Na het opnemen kan het bericht worden opgeslagen door op de toets  te drukken (Fig 121 **A**) of kan de handeling worden geannuleerd en het bericht worden gewist door op de toets  te drukken (Fig 121 **B**).

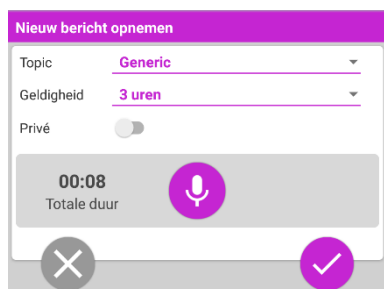


Fig 121

Na het opslaan wordt het scherm met de berichtenlijst van de geselecteerde patiënt opnieuw weergegeven, met inbegrip van de laatste opgenomen notitie (Fig 122).



Fig 122

Wanneer een nieuw bericht wordt opgeslagen, verschijnt er een melding op de andere draagbare apparaten die hetzelfde bed in hun domein hebben (Fig 123).

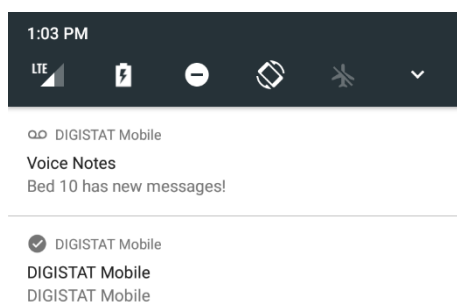


Fig 123

Dezelfde melding wordt ook bij het opstarten van de applicatie weergegeven. Druk op de melding om naar het scherm met de berichtenlijst te gaan (Fig 123).

9. DIGISTAT® "Identity"

9.1 Inleiding

Met de "Identity" module kunnen gebruikers één of meer apparaten aan een patiënt toewijzen of deze toewijzing wissen. De "identity" module dient ertoe om over apparaten te beschikken die normaal gesproken niet aan een bed zijn gekoppeld en die kunnen worden verplaatst waarbij hun koppeling wordt gewijzigd. Het instellen of wissen van de toewijzing van apparaten aan een patiënt vindt plaats door een identificatie van de patiënten- en apparaten door middel van het scannen van de barcode met de camera van het draagbare apparaat of, indien aanwezig, met gebruik van de NFC-tag van het apparaat.

Opmerking: "Identity" werkt niet wanneer de anonimisering van de patiënt is ingeschakeld, d.w.z. de module kan niet worden gebruikt voor patiënten waarvan de persoonlijke gegevens niet beschikbaar voor de betreffende gebruiker zijn: in deze omstandigheden is een veilige identificatie van de patiënt niet mogelijk. Om dezelfde reden kan "Identity" niet worden gebruikt als er geen gebruiker is ingelogd. Ook zullen externe voorvallen die de verbinding van de gebruiker onderbreken, de gebruiker van de module afsluiten.

9.2 Opstarten van de applicatie

In Fig 124 wordt de rij voor het opstarten van "Identity" op het DIGISTAT® "Mobile" hoofdscherm getoond:

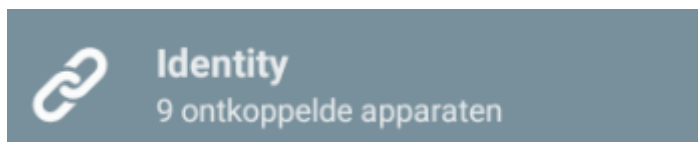


Fig 124

9.2.1 Hoofdweergave

De hoofdweergave van “Identity” is in twee tabbladen verdeeld, die kunnen worden geselecteerd met de filter in Fig 125 **A**:

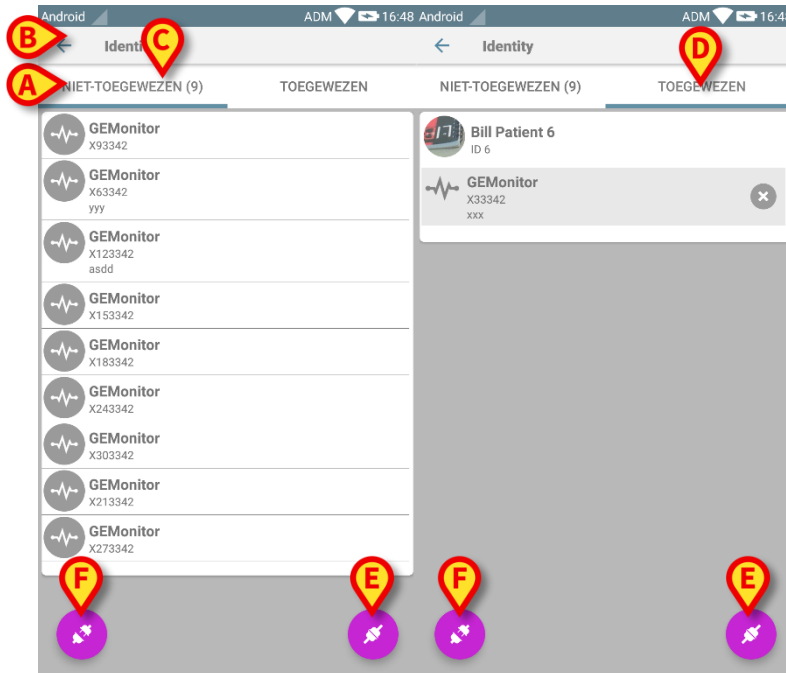


Fig 125

Het eerste tabblad toont een lijst van niet toegewezen apparaten (Fig 125 **C**), terwijl het tweede de huidige staat van de toegewezen apparaten toont (Fig 125 **D**).

Onder aan de hoofdweergave bevinden zich twee iconen, een  en een . Door op de eerste te toetsen (Fig 125 **E**) start het proces om de koppeling tussen de patiënt en het apparaat tot stand te brengen; door op de tweede te toetsen (Fig 125 **F**) start het proces om de koppeling tussen de patiënt en het apparaat te wissen.

9.2.2 Lijst niet-toegewezen apparaten

In Fig 125 **C** heeft ieder item op de lijst betrekking op een niet-toegewezen apparaat. In Fig 126 wordt een niet-toegewezen apparaat getoond.



Fig 126

Een icoon geeft het type apparaat aan: als dit apparaat bekend is, zijn de symbolen dezelfde als die in de Smart Central module worden gebruikt voor het aan de patiënt verbonden apparaat (zie paragraaf 5.9); is dit niet het geval, dan wordt een verbroken koppeling-icoon weergegeven (Fig 126 **A**). Ook de naam van het apparaat wordt getoond (Fig 126 **B**), evenals het serienummer en het label (indien beschikbaar - Fig 126 **C**). Het label is de apparaatcode waarmee het apparaat wordt geïdentificeerd.

9.2.3 Lijst toegewezen apparaten

In Fig 125 **D** heeft ieder item op de lijst betrekking op een patiënt. In Fig 127 wordt een patiënt getoond aan wie een toegewezen apparaat is gekoppeld.

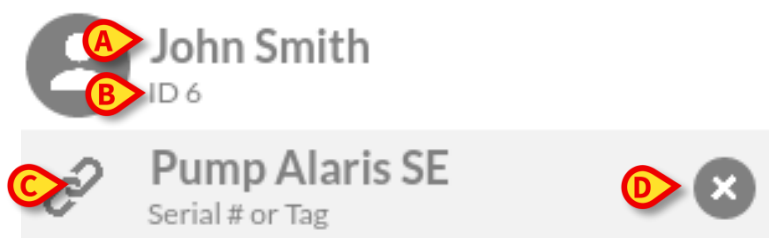


Fig 127

In Fig 127 worden de patiëntnaam (Fig 127 **A**) en de identificatiecode van de patiënt (Fig 127 **B**) aan de gebruiker getoond. Door op de rij van de patiënt te klikken kan de lijst van alle aan de patiënt gekoppelde apparaten worden uitgevouwen (Fig 127 **C**). Ieder gekoppeld apparaat heeft een icoon die het type, de naam, het serienummer en het label ervan vertegenwoordigt (zie paragraaf 9.2.2 voor details). Ten slotte is er een  icoon rechts van de apparaatvermelding (Fig 127 **D**) waarmee de gebruiker het apparaat snel van de patiënt kan ontkoppelen.

9.3 Workflow koppeling instellen

Het proces dat de koppeling tussen de patiënt en de apparaten tot stand brengt, verloopt als volgt:

1. Opstarten van het proces vanaf het hoofdscherf;
2. Identificatie van de patiënt (via barcode of NFC-tag);
3. Bevestiging van de geïdentificeerde patiënt;
4. Identificatie van het apparaat (via barcode of NFC-tag);
5. Bevestiging van het geïdentificeerde apparaat.

9.3.1 Opstarten van het proces

De gebruiker dient in het hoofdscherf van de "Identiteit" module op de  icoon (Fig 128 **A**) te drukken:

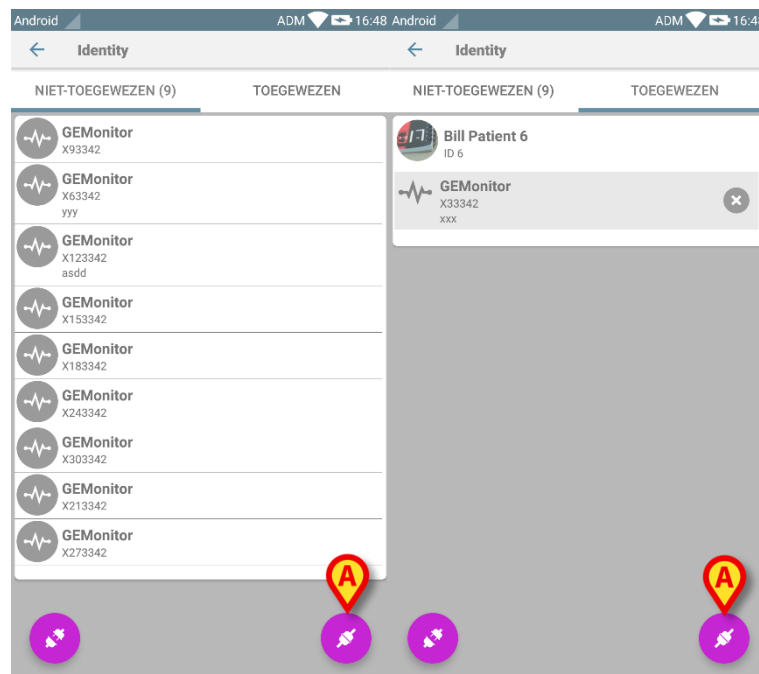


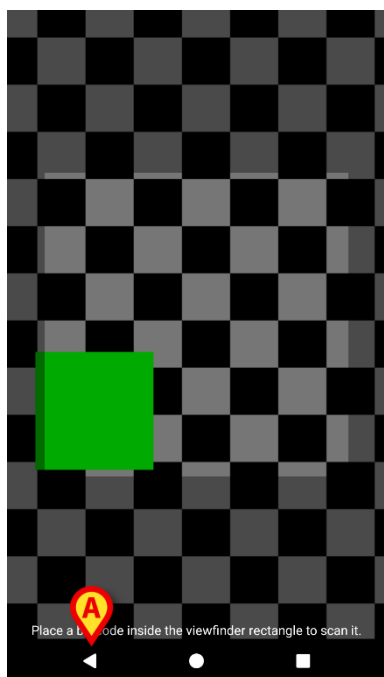
Fig 128

Het koppelingsproces gaat nu van start: de gebruiker moet de patiënt voor wie de koppeling is bedoeld identificeren.

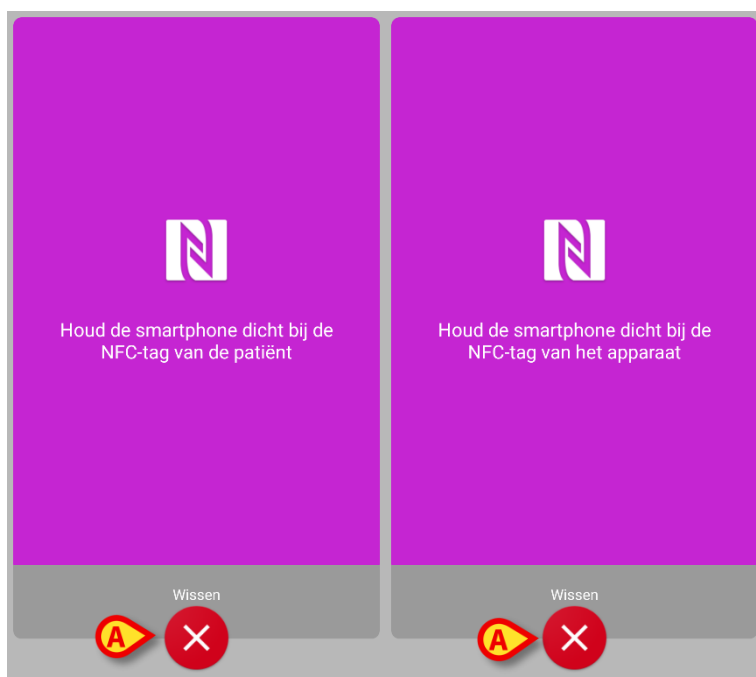
9.3.2 Identificatie van de patiënt

Afhankelijk van de configuratie van de gezondheidszorginstelling, kunnen patiënten zowel door het scannen van de barcode als van de NFC-tag worden geïdentificeerd. Er verschijnt een bericht dat aangeeft welk type barcode / NFC-tag zal worden gescand (van patiënt of apparaat).

In Fig 129 wordt het scherm van het scannen van de barcode getoond. Door op de toets in Fig 129 **A** te drukken, kan de identificatieprocedure worden onderbroken.

**Fig 129**

In Fig 130 wordt het scherm van het scannen van de NFC-tag getoond (respectievelijk voor patiënt en apparaat). Door op de toets in Fig 130 **A** te drukken, kan de identificatieprocedure worden onderbroken.

**Fig 130**

Als identificatie van de patiënt niet mogelijk is, ontvangt de gebruiker hier een melding van.

9.3.3 Bevestiging van identificatie van de patiënt

Een scherm toont de gebruiker de belangrijkste gegevens en een foto van de patiënt (indien beschikbaar; anders verschijnt een algemene icoon - Fig 133):

- Patiëntnaam, geboortedatum, leeftijd, geslacht, identificatiecode (Fig 133 **A**);
- Foto van patiënt (Fig 133 **B**).

Aangezien een foto van de patiënt ontbreekt, kan er door op de toets in Fig 133 **C** te drukken, een foto worden gemaakt. Nadat er een nieuwe foto is genomen, kan deze worden gewijzigd om een kleiner gebied te selecteren dat geschikt is voor het scherm met de patiëntdetails. In Fig. 1 wordt het scherm van een apparaat met een hoog resolutiescherm weergegeven (d.w.z. niet Myco 1/2).



Fig 131

De hele procedure is zo ontwikkeld dat de gebruiker met één vinger veranderingen kan aanbrengen. De gebruiker kan het gerasterde gebied verplaatsen door op het midden van het raster te drukken en het te slepen (Fig 131 **A**). Ook kan de gebruiker de afmetingen van het gerasterde gebied wijzigen door op de hoek rechtsonder te drukken en hem te slepen (Fig 131 **B**). Verder kan de gebruiker de afbeelding draaien ((Fig 131 **C**) of spiegelen (Fig 131 **D** - een menu geeft de keuze uit horizontaal of verticaal). De gebruiker kan de wijzigingen bevestigen door op de icoon in Fig 131 **E** te drukken.

In Fig 132 zijn schermopnames getoond die tijdens dezelfde handelingen zijn genomen op Myco 1/2 apparaten (d.w.z. lage resolutieschermen). Het enige verschil is dat de gebruiker het draaien/spiegelen kan uitvoeren met behulp van de toets in de rode cirkel in Fig 132 **G**.

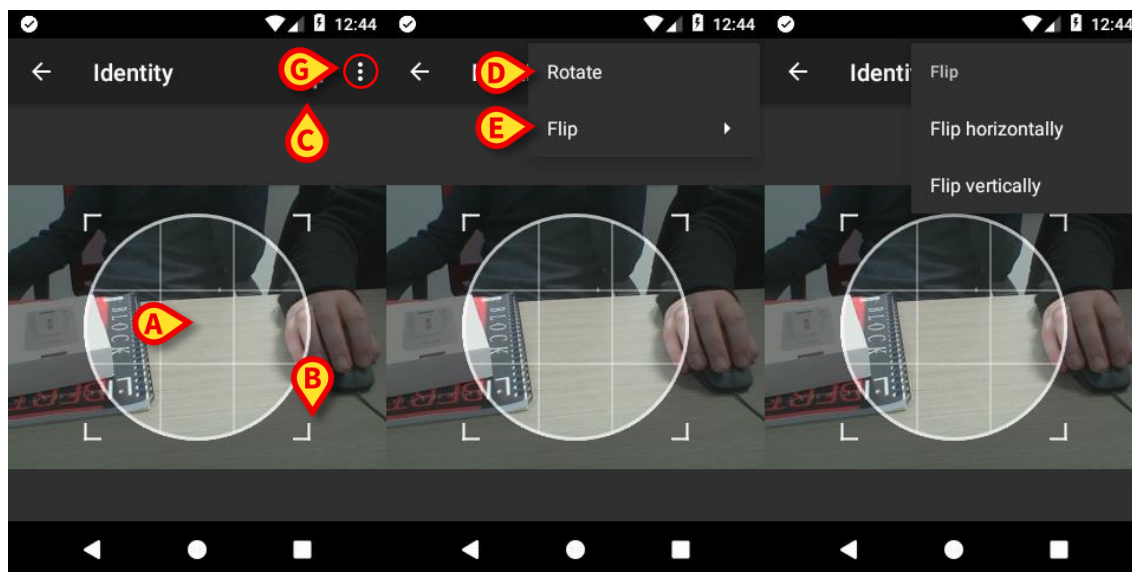


Fig 132

Ten slotte kan de foto van de patiënt worden gewist door er lang op te drukken. De gebruiker kan de voorgestelde patiëntidentificatie weigeren of bevestigen door respectievelijk op de toetsen in Fig 133 **D** en Fig 133 **E** te drukken. Als de patiëntidentificatie wordt geweigerd, wordt de procedure gewist. Wanneer de gebruiker de foto van de patiënt heeft bijgewerkt en de patiëntidentificatie wordt geweigerd, wordt de bijwerking van de foto ook geweigerd.

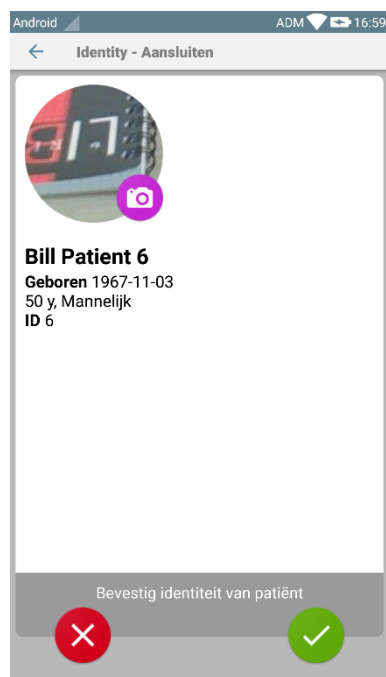


Fig 133

Na bevestiging van de patiëntidentificatie, wordt de gebruiker gevraagd om één of meer apparaten te identificeren waarmee de koppeling tot stand moet worden gebracht (of worden gewist).

9.3.4 Identificatie van het apparaat

De identificatie van het apparaat wordt volgens dezelfde procedure uitgevoerd als die van de patiëntidentificatie (zie paragraaf 9.3.2). Wanneer identificatie van het apparaat onmogelijk is (d.w.z. apparaat niet gevonden; apparaat gekoppeld aan een andere patiënt), wordt de procedure onderbroken.

9.3.5 Bevestiging van identificatie van het apparaat

Een beeld toont de gebruiker de belangrijkste gegevens van het apparaat (Fig 134 **A**) en een afbeelding van het apparaat (indien beschikbaar; anders verschijnt een algemene icoon - Fig 134 **B**). In Fig 134 **C** wordt de naam van de patiënt getoond waarmee de koppeling moet worden gemaakt (of gewist, zie paragraaf 9.4). Indien voorzien in de configuratie van de gezondheidszorginstelling, kunnen in Fig 134 **D** de door het apparaat verschaft real time gegevens worden getoond; als er geen gegevens van het apparaat afkomstig zijn, verschijnt in plaats van de gegevens een foutreeks.

Er zijn drie toetsen in Fig 134 weergegeven. Met de toets in Fig 134 **E** kan de identificatie van het apparaat worden geweigerd en kunt u teruggaan om het apparaat te zoeken. Met de toets in Fig 134 **F** kan de identificatie van het apparaat worden bevestigd en kunt u de procedure van koppeling voltooien. Met de toets in Fig 134 **G** kan de identificatie van het apparaat worden bevestigd en kunt u teruggaan om een nieuw apparaat te identificeren.

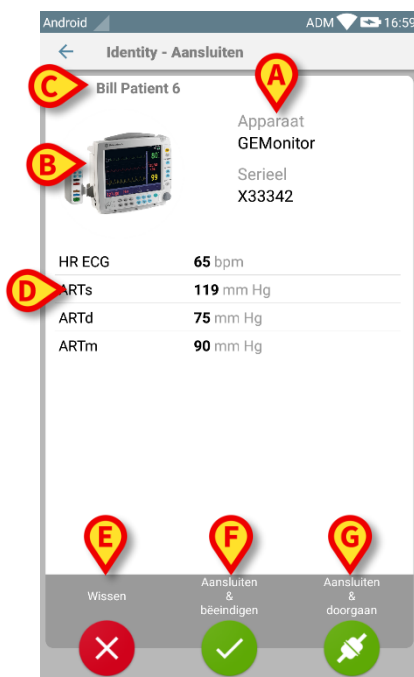


Fig 134

9.4 Workflow koppeling opheffen

Het proces dat de koppeling tussen de patiënt en de apparaten wist, verloopt als volgt:

1. Opstarten van het proces vanaf het hoofdscherm;
2. Identificatie van het apparaat (via barcode of NFC-tag);
3. Bevestiging van het geïdentificeerde apparaat;
4. Verdere identificatie van andere apparaten (stap 2 en 3 herhalen);
5. Einde proces.

9.4.1 Opstarten van het proces

De gebruiker dient in het hoofdscherm van de "Identiteit" module op de  icoon (Fig 135 A) te drukken:

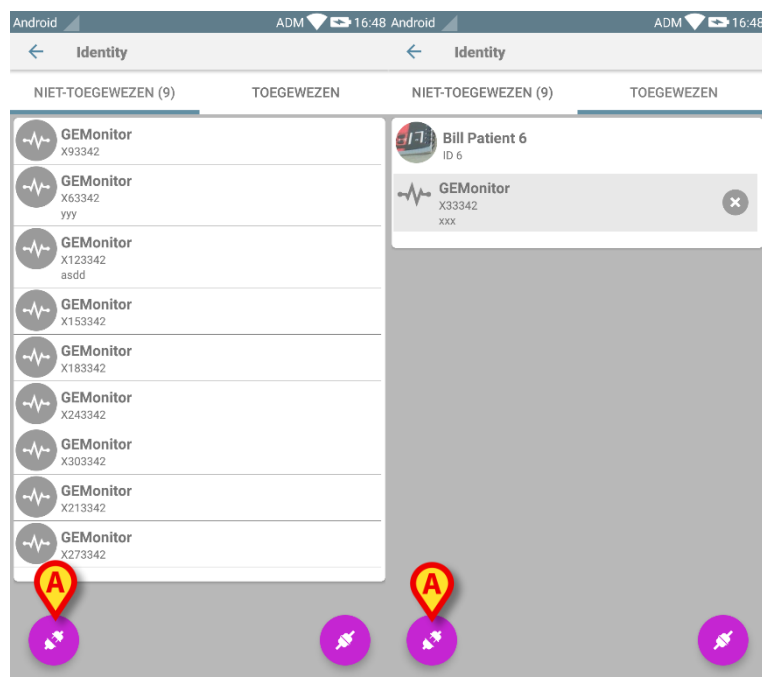


Fig 135

Het wissen van de koppeling gaat nu van start: de gebruiker moet het apparaat waarvoor de koppeling moet worden opgeheven identificeren.

9.4.2 Identificatie van het apparaat

De identificatie van het apparaat is beschreven in paragraaf 9.3.4.

9.4.3 Bevestiging van identificatie van het apparaat

De procedure om de identificatie van het apparaat te bevestigen is dezelfde als die beschreven in paragraaf 9.3.5. Het weergegeven scherm ziet er echter iets anders uit vanwege de labels van de toetsen (9.3.5):

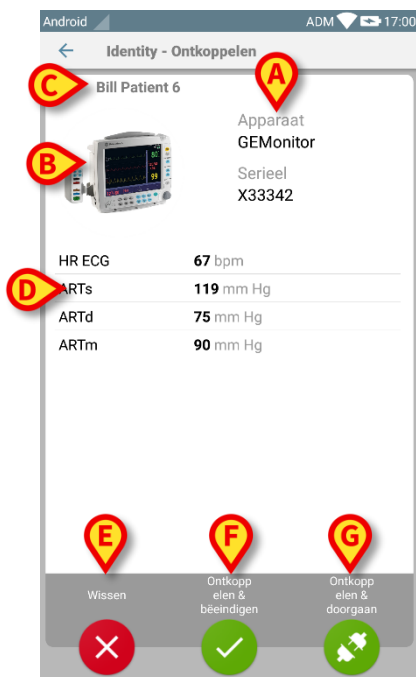


Fig 136

10. De fabrikant contacteren

Bij vragen gelieve eerst de Distributeur te raadplegen die het Product heeft geïnstalleerd.

Dit zijn de gegevens om contact op te nemen met de fabrikant:

ASCOM UMS srl Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italië

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technische dienst

support.it@ascom.com

800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

Informatie verkoop en producten

it.sales@ascom.com

Algemene info

it.info@ascom.com

11. Rest risico's

Er is een risicobeheerproces in de levenscyclus van DIGISTAT® [SI1] ingevoerd, waarop de desbetreffende technische voorschriften (EN14971, EN62304, EN62366) van toepassing zijn. De risicobeheersingsmaatregelen zijn vastgesteld en ingevoerd om de restrisico's tot een minimum te beperken en ze acceptabel te maken in vergelijking met de voordelen die het product met zich meebrengt. Het totale restrisico is ook acceptabel in vergelijking met dezelfde voordelen.

Er is rekening gehouden met de vervolgens weergegeven restrisico's, die tot een zo laag mogelijk niveau zijn teruggebracht. Gezien het intrinsieke karakter van het begrip "risico" is het niet mogelijk ze volledig op te heffen. Het is daarom noodzakelijk om de gebruikers overeenkomstig de voorschriften over elk mogelijk risico (ook al is het een onwaarschijnlijk risico) te informeren.

- Het onvermogen het systeem of enkele functies ervan te gebruiken, wat vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kan veroorzaken.
- Vertraging in de prestaties van DIGISTAT®, die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kunnen veroorzaken.
- Rondgaan van gevoelige gegevens van gebruikers en/of patiënten.
- Ongeoorloofde handelingen verricht door gebruikers, die fouten kunnen veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen en in de toewijzing van de verantwoordelijkheden voor deze handelingen.
- Verkeerde gegevensinvoering en weergave, die fouten in de therapeutische / diagnostische acties kunnen veroorzaken.
- Weergave van gedeeltelijke of moeilijk te lezen informatie, die vertragingen en / of fouten in de therapeutische / diagnostische acties kan veroorzaken.
- Toekenning van apparaatgegevens aan de verkeerde patiënt (patiëntverwisseling), wat fouten kan veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen.
- Onbedoeld gegevens verwijderen, waardoor gegevens verloren gaan wat vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kan veroorzaken.

RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWAREPLATFORM DAT WORDT GEBRUIKT

- De patiënt en/of de gebruiker kunnen een elektrische schok krijgen, wat letsel en/of de dood van de patiënt/gebruiker kan veroorzaken.
- Oververhitting van onderdelen van de hardware, wat letsel van de patiënt/gebruiker kan veroorzaken.
- De patiënt/gebruiker kan een infectie oplopen.