



DIGISTAT® Mobile

Brukerhåndbok

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 NOR V01 - 2 August 2018

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Tlf. +39 055 0512161 – Faks +39 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® versjon 5.1

Copyright © ASCOM UMS s.r.l. Alle rettigheter forbeholdt.

Ingen deler av denne utgivelsen kan gjengis, overføres, kopieres, registreres eller oversettes i noen form, på noen måte og i noen medier, uten at det foreligger skriftlig godkjenning fra ASCOM UMS.

PROGRAMVARELISENS

Din lisensavtale som er levert sammen med produktet, angir tillatt og forbudt bruk av produktet.

LISENSER OG REGISTRERTE VAREMERKER

DIGISTAT® er produsert av ASCOM UMS s.r.l.

www.ascom.com

DIGISTAT® er et varemerke til ASCOM UMS s.r.l.

Informasjon var korrekt på tidspunktet for utgivelsen.

Alle andre varemerker er de respektive eierens eiendom.

DIGISTAT® er -merket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medisinsk utstyr") endret ved direktiv 2007/47/EF.

ASCOM UMS er sertifisert i henhold til standardene UNI EN ISO 9001:2015 og UNI CEI EN ISO 13485:2012 for

"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".

Innhold

1. Bruk av håndboken.....	8
1.1 Formål.....	8
1.2 Tegn som er brukt og terminologi.....	9
1.3 Symboler.....	10
2. Introduksjon til DIGISTAT®	11
2.1 Modulær oppbygging	11
2.2 Tiltent bruk.....	11
2.2.1 Sikkerhetsveiledning.....	13
2.3 Uriktig bruk av produktet	14
2.4 CE-merke og forskriftssamsvar.....	14
2.5 Produsentens ansvar.....	15
2.6 Produktsporing	15
2.7 Overvåking etter markedsføring	15
2.8 Produktets levetid	16
3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare	16
3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon.....	17
3.1.1 Maskinvare	17
3.1.2 Operativsystem.....	17
3.2 Server	17
3.2.1 Maskinvare.....	17
3.2.2 Operativsystem.....	17
3.2.3 Systemprogramvare	17
3.3 DIGISTAT® «Mobile»	18

3.4 DIGISTAT® «Web»	18
3.5 Generelle advarsler	19
3.6 Brannmur og antivirus	20
3.6.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse.....	20
3.7 Lokale nettverksfunksjoner.....	21
3.7.1 Hvordan DIGISTAT® systemet påvirker helseinstitusjonens nettverk	22
4. Før start	23
4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold	23
4.1.1 Pasientområde	24
4.2 Rengjøring	25
4.3 Generelle forholdsregler og advarsler	25
4.3.1 Elektrisk sikkerhet.....	26
4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	26
4.3.3 Apparatenes egnethet.....	26
4.4 Personvernerklæring	27
4.4.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger.....	30
4.4.2 Systemadministratorer	31
4.4.3 Systemlogger	32
4.5 Backuprutiner	32
4.6 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift.....	32
4.6.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr	34
4.7 Forebyggende vedlikehold.....	34
4.8 Kompatibelt utstyr	37
4.9 Manglende tilgang til systemet.....	38
5. DIGISTAT® Mobile	39

5.1 Informasjon til brukeren.....	39
5.2 Oppstart.....	41
5.2.1 Tillatelser for riktig funksjon.....	41
5.2.2 Oppstart i ASCOM MYCO (med Unite)	45
5.2.3 Oppstart i Android apparat.....	46
5.2.4 Installere oppdateringer (APK files).....	49
5.3 Sidemeny.....	50
5.4 Pålogging.....	52
5.5 Øverste meldingslinje	54
5.6 Generelle systemmeldinger	54
5.6.1 Prosedyre for lydprøve.....	55
5.6.2 Kontroller systemprosedyren	57
5.7 Funksjoner for pasientsøk.....	60
5.7.1 Tekstsøk.....	61
5.7.2 Strekkodesøk	64
5.7.3 NFC-lesersøk.....	65
5.7.4 Valg av en enkelt pasient.....	66
5.8 Pasientoppgavefunksjonalitet	69
5.9 Pasientvalg / oppdrag, moduler og domene.....	71
6. Smart Central Mobile	72
6.1 Innledning.....	72
6.2 Oppstart av programmet.....	72
6.3 "Sentral"-skjermbilde.....	73
6.4 Liste over medisinske apparater	76
6.4.1 Overskrift.....	76

6.4.2 Liste over apparater	78
6.5 Alarmhistorikk.....	79
7. DIGISTAT® "Vitals"	80
7.1 Innledning	80
7.2 Oppstart av programmet	80
7.3 Pasientliste	81
7.3.1 Overskrift på pasientliste.....	82
7.3.2 Sengeliste.....	82
7.4 Datasettliste.....	83
7.4.1 Hvordan registrere et nytt datasett	85
7.4.2 Oppsummering av innlagte verdier.....	87
7.4.3 Hvordan redigere et eksisterende datasett.....	88
7.4.4 Innsamling av bilder og lyd	90
7.4.5 Slik bruker du OCR-funksjonalitet.....	94
7.5 Aktivering og konfigurering av eksisterende datasett.....	101
8. DIGISTAT® "Voice Notes".....	105
8.1 Innledning.....	105
8.2 Oppstart av programmet.....	105
8.2.1 Brukertilgang.....	106
8.2.2 Varslinger	107
8.3 Pasientliste	108
8.3.1 Overskrift på pasientliste	108
8.3.2 Sengeliste	109
8.4 Talemeldingsliste.....	109
8.4.1 Høre på talemeldinger.....	111

8.4.2 Slette en talemelding	112
8.4.3 Ta opp en talemelding	113
9. DIGISTAT® "Identity"	116
9.1 Innledning.....	116
9.2 Oppstart av programmet.....	116
9.2.1 Hovedvisning	117
9.2.2 Liste over utildelte apparater.....	117
9.2.3 Liste over tildelte apparater	118
9.3 Fremgangsmåte for innstilling av tilknytning	119
9.3.1 Start av prosessen	119
9.3.2 Identifikasjon av pasienten.....	119
9.3.3 Bekreftelse på pasientidentifikasjon.....	121
9.3.4 Apparatidentifikasjon	123
9.3.5 Bekreftelse på apparatidentifikasjon.....	123
9.4 Fremgangsmåte for sletting av tilknytning	124
9.4.1 Start av prosessen	124
9.4.2 Apparatidentifikasjon	124
9.4.3 Bekreftelse på apparatidentifikasjon.....	125
10. Produsentkontakter.....	126
11. Resterende risikoer	127

1. Bruk av håndboken

1.1 Formål

Formålet med denne håndboken er å gi all nødvendig informasjon for å garantere en sikker og korrekt bruk av DIGISTAT®-systemet, samt identifisering av produsenten. Videre er formålet med dette dokumentet å beskrive hver enkelte del av systemet, samt å være en referanseveiledning for brukeren for utføring av en bestemt oppgave og en retningslinje til korrekt bruk av systemet for å unngå feil og potensielt farlig bruk.

Bruken av DIGISTAT® krever grunnleggende kunnskap om informasjonssystemers begrep og prosedyrer. For å forstå denne håndboken kreves samme kunnskap.

Husk alltid at DIGISTAT®-systemene er høyt konfigurerbare for å oppfylle kravene til enhver bruker. Denne fleksibiliteten gjør at det er vanskelig med en beskrivelse av alle mulighetene systemet har. Derav vil bruksanvisningen beskrive en "sannsynlig" eller "standard" konfigurasjon i et forsøk på å forklare hva vi mener er de grunnleggende delene av systemet, og deres formål. Brukeren kan dermed komme over beskrivelser av skjermer og funksjoner som er forskjellige fra den aktuelle konfigurasjonen.

For å være mer nøyaktig kan ulikhetene gjelde:

- skjermens utseende (en skjerm kan være forskjellig fra hvordan den vises her),
- funksjonene (ikke alle oppgaver er aktiverte),
- arbeidsforløpet (visse prosedyrer kan utføres i en annen side- og oppgaverekkefølge).

Spesifikke advarsler finnes når konfigurasjonsvalgene tillater flere muligheter.

Dersom du ønsker mer detaljer om en spesifikk konfigurasjon, kontakt din systemadministrator eller ASCOM tekniske service.

1.2 Tegn som er brukt og terminologi

Bruk av DIGISTAT®-systemer krever grunnleggende kjennskap til de vanligste IT-uttrykkene og -begrepene. Det samme kjennskapet kreves også for å forstå denne håndboken.

Husk at DIGISTAT®-systemene kun må brukes av faglig kvalifisert og opplært personell.

Når nettversjonen konsulteres i stedet for papirutgaven, fungerer kryssreferansene i dokumentet som hypertekstuelle lenker. Dette betyr at hver gang du kommer til referansen til et bilde (f.eks. "Fig. 1") eller til et avsnitt (f.eks. "avsnitt 4.4"), kan du klikke på referansen for å få direkte tilgang til den spesielle figuren eller avsnittet.

Hver gang det refereres til en knapp er dette gjort med "**Fet**" skrift. F.eks. i uttrykk som:

➤ Klikk på "**Oppdater**"-knappen

er "**Oppdater**" en knapp omtalt på siden som beskrives. Der det er mulig, er det klart angitt på en figur (med kryssreferanser som "Se Fig. 9 **A**").

Tegnet ➤ brukes for å angi en handling som brukeren må gjøre for å kunne utføre en spesifikk oppgave.

Tegnet ● brukes for å angi de ulike elementene i en liste.

1.3 Symboler

Følgende symboler brukes i håndboken.



Nyttig informasjon

Dette symbolet dukker opp ved siden av tilleggsinformasjon vedrørende egenskapene og bruk av DIGISTAT®. Dette kan være forklarende eksempler, alternative prosedyrer eller ekstra informasjon ansett som nyttig for en bedre forståelse av produktet.



Forsiktig!

Symbolet brukes for å understreke informasjon som skal hindre en uriktig bruk av programvaren, eller for å rette oppmerksomheten mot kritiske prosedyrer som kan forårsake risikoer. Følgelig er det nødvendig å være veldig oppmerksom hver gang dette symbolet dukker opp.

Følgende symboler brukes i DIGISTAT®-informasjonsboksen (punkt 5.3):



Navn og adresse til produsenten



Oppmerksomhet, se vedlagte dokumentasjon

2. Introduksjon til DIGISTAT®

Rekken med DIGISTAT® kliniske moduler er et avansert programvaresystem for styring av pasientrelaterte opplysninger. Systemet er spesielt utviklet til bruk av leger, sykepleiere og administratorer.

Programvarepakken inneholder et sett med moduler som enten kan fungere alene eller integreres for en komplett løsning for styring av pasientrelaterte opplysninger.

DIGISTAT® kan brukes i mange miljøer fra intensivavdelingen til sengeposten, fra operasjonssalen til administrasjonsavdelingen.

Den modulære oppbygningen og de omfattende konfigurasjonsevnene til DIGISTAT® gjør at du kan bygge opp ditt eget system for styring av pasientrelaterte opplysninger, og utvide systemet for å imøtekomme nye krav når dette er nødvendig.

Tilgang til DIGISTAT®-systemet krever innlegging av brukernavn og passord. Hver bruker er definert med en detaljert profil og kan kun få tilgang til tillatte områder. Systemet oppretter automatisk et revisjonsspor for hver pålogging.

2.1 Pasientbefolkning

Produktet er et program og er ikke i kontakt med pasienten.

Behandlet pasientpopulasjon er definert som følger:

- * Pasientvekt mellom 0,1 kg og 250 kg
- * Pasienthøyde mellom 15cm og 250cm
- * Ingen andre begrensninger

2.2 Modulær oppbygging

”Modulær arkitektur” betyr at ulike applikasjon (eller moduler) kan gjennomføres i samme programvaremiljø (i dette tilfellet DIGISTAT®) som kjennetegnes av et konsistent brukergrensesnitt, samme overordnede mål og bruksvilkår. Ulike moduler kan legges til på forskjellige tidspunkt, og på den måten som er avtalt med brukeren. Den endelige programvarerekken passer de spesifikke brukerbehovene og kan endres over tid ut fra brukerens behov.

2.3 Tiltent bruk

DIGISTAT-programvaren (heretter ”Produkt”) henter inn registreringer, organiserer, sender og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte opplysninger, inkludert opplysninger og hendelser fra tilkoblede medisinske apparater og systemer samt manuelt innlagt informasjon for å støtte helsepersonellet ved diagnostisering og behandling av pasienter samt opprettelse av elektroniske pasientrelaterte registreringer.

- Produktet produserer konfigurerbare elektroniske pasientrelaterte registreringer basert på innsamlede opplysninger og informasjon, samt manuell og automatisert dokumentasjon av helseinstitusjonens aktivitet.

- Produktet leverer automatisert sekundær visuell og hørbar melding og visning av innsamlede opplysninger, hendelser, nåværende status og driftsbetingelser i tilkoblede medisinske apparater og systemer på dertil beregnede visningsapparater. Produktet kan også konfigureres for å videreføre opplysninger og informasjon om hendelser, statuser og driftsforhold til Ascom meldingssystem.
- Produktet støtter forbedringen av arbeidsforløpet i forbindelse med sykepleie ved alarmstyring fra tilkoblede medisinske apparater og systemer.
- Produktet støtter dokumentasjon av foreskrevet terapi, utarbeidelsen og leveransen.
- Produktet støtter registrering, validering og visning av kartlegging av livstegn basert på innsamlede opplysninger og informasjon.
- Produktet gir konfigurerbare rapporter, diagrammer og statistikker basert på registrerte opplysninger for bruk av helsepersonell for å analysere avdelingens effektivitet, produktivitet, kapasitet og ressursutnyttelse, og kvaliteten på pleien.

Produktet erstatter eller gjensker **ikke** opprinnelig visning av opplysninger og alarmer for tilkoblede apparater og systemer, og kontrollerer, overvåker eller endrer **ikke** adferden til disse tilkoblede apparatene og systemene, eller deres tilknyttede alarmmeldinger.

Produktet **er ikke tiltenkt** for direkte diagnostisering eller overvåking av vitale fysiologiske parametere.

Produktet er tiltenkt bruk av opplært helsepersonell innenfor et sykehusmiljø/klinisk miljø, og er avhengig av riktig bruk og drift av IT- og kommunikasjonsinfrastruktur i helseinstitusjonen, skjermene som brukes og tilkoblede medisinske apparater og systemer.

I tillegg gir produktet spesifikke funksjoner og grensesnitt beregnet på å brukes av ikke-profesjonelle brukere i fjernlokasjoner for ikke-kliniske formål for visning av informasjon, rapporter, diagrammer og statistikker, uten noen mulighet for å legge til, endre eller slette informasjon eller opplysninger.

Produktet er en frittstående programvare installert på servere og datamaskiner, som skal være i samsvar med produktets tekniske maskinvare- og programvarespesifikasjoner.

2.3.1 Sikkerhetsveiledning

Selv om produktet er fremstilt for en svært høy nøyaktighet, kan det ikke garantere et perfekt samsvar med innsamlede opplysninger, og kan heller ikke erstatte brukerens direkte kontroll.

Brukeren må basere terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og inngrep utelukkende på direkte undersøkelse av den opprinnelige informasjonskilden. Det er utelukkende brukerens ansvar å kontrollere at informasjonen vist av produktet er korrekt og å anvende det riktig.

Produktet må uansett brukes i samsvar med sikkerhetsprosedyrene beskrevet i brukerdokumentasjonen som følger med produktet.

Kun utskrifter med digital underskrift eller blekkunderskrift av autorisert helsepersonell skal anses som gyldige kliniske registreringer. Ved undertegnelse av disse utskriftene sertifiserer brukeren å ha kontrollert at opplysningene i dokumentet er korrekte og fullstendige.

Kun disse undertegnede dokumentene er en gyldig informasjonskilde for diagnostiske eller terapeutiske prosesser og/eller prosedyrer.

Produktet kan brukes i nærheten av pasienten og tilkoblede medisinske apparater for en raskere registrering av opplysningene, for å redusere sannsynligheten for feil og tillate brukeren å kontrollere riktigheten av opplysningene gjennom umiddelbar sammenligning med faktiske opplysninger og aktiviteter.

Når pasientrelaterte opplysninger legges inn, må brukeren kontrollere at pasientens identitet, avdeling/helseinstitusjon og seng vist i produktet, er korrekte. Denne verifiseringen er av største betydning i tilfelle kritiske inngrep som f.eks. legemiddeladministrering.

Ansvarlig organisasjon må etablere og iverksette nødvendige prosedyrer for å sikre at potensielle feil som oppstår i produktet og/eller ved bruk av produktet, blir raskt oppdaget og korrigert, og ikke utgjør en risiko for pasienten og operatøren. Disse prosedyrene avhenger av konfigurasjonen av produktet og bruksmåten foretrukket av organisasjonen.

Avhengig av konfigurasjonen, kan produktet gi tilgang til informasjon om legemidler. I starten og jevnlig må ansvarlig organisasjon kontrollere at denne informasjonen er nåværende og oppdatert.

Produktet må det ikke brukes i stedet for en direkte overvåking av alarmene utløst av medisinske apparater. Denne begrensningen skyldes, blant annet, spesifikasjonene og begrensningene til de medisinske apparatenes kommunikasjonsprotokoller.

Hvis noen av apparatene brukt for produktet er plassert eller koblet til apparater i pasientområdet, må ansvarlig organisasjon garantere at hele kombinasjonen er i samsvar med standard IEC 60601-1 og gjeldende nasjonalt regelverk.

Bruk av produktet må tildeles med bestemt konfigurasjon, med passord og aktiv overvåking, kun brukere som 1) er opplært i henhold til produktets funksjoner av

personell godkjent av produsenten eller distributører, og 2) er i besittelse av faglige kvalifikasjoner for å tolke riktig informasjon og gjennomføre de riktige sikkerhetsprosedyrene.

Produktet er en frittstående programvare som kan kjøres på vanlige datamaskiner og/eller standard mobile apparater koblet til sykehusets lokale nettverk. Datamaskinene, apparatene og det lokale nettverket må være skikkelig beskyttet mot cyberangrep.

Produktet må kun installeres på datamaskiner og apparater som oppfyller minimumskravene til maskinvare og på støttede operativsystemer.

2.4 Uriktig bruk av produktet

Enhver bruk av produktet som ikke er entydig angitt i Tiltent bruk (vanligvis referert som uriktig bruk) er brukerens og ansvarlig organisasjons hele og fulle ansvar. Produsenten garanterer på ingen måte produktsikkerhet og egnethet for noe formål når produktet brukes på annen måte enn Tiltent bruk.



Produktet **er ikke** et primært fjernt alarmsystem.

2.5 CE-merke og forskriftssamsvar

ASCOM UMS DIGISTAT® er -merket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medisinsk utstyr"), endret ved direktiv 2007/47/EF, og er derfor i samsvar med EUs spesifiserte grunnleggende sikkerhetsstandarder (innlemmet i Italia med lov nr. 37/2010 og senere endringer og tillegg).

ASCOM UMS fraskriver seg alt ansvar for konsekvenser vedrørende apparatets sikkerhet og effektivitet forårsaket av tekniske reparasjoner eller vedlikehold som ikke er utført av ASCOM UMS tekniske assistanse eller av teknikere godkjent av ASCOM UMS.

Brukeren og den juridiske representant for Helseorganisasjon hvor apparatet brukes, må være oppmerksomme på deres respektive ansvar i henhold til landets gjeldende regelverk angående arbeidssikkerhet og -helse (f.eks. det italienske lovdekretet nr. 81/2008) og eventuelle lokale sikkerhetsprosedyrer.

ASCOM UMS Service kan tilby kundene den støtten som behøves for å opprettholde langsiktig sikkerhet og effektivitet til de leverte apparatene ved å garantere kvalifikasjoner, instrumenter og reservedeler som er nødvendige for å garantere at apparatene fortsatt oppfyller de opprinnelige konstruksjonsspesifikasjonene.

2.6 Produsentens ansvar

ASCOM UMS er ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- Installasjon og konfigurasjon ble utført av personell utdannet og autorisert av Ascom UMS;
- Bruk og vedlikehold følger instruksjonene i produktdokumentasjonen (inkludert denne brukerhåndboken);
- Bruk og vedlikehold er i henhold til brukerhåndbokens instruksjoner;
- Håndboken oppbevares riktig og alle kapitlene er leselige;
- Konfigurasjoner, endringer og vedlikehold utføres kun av opplært og autorisert av ASCOM UMS;
- Produktets bruksmiljø overholder gjeldende sikkerhetsanvisninger og forskrifter;
- Miljøet der produktet brukes (inkludert datamaskiner, utstyr, elektriske tilkoblinger, etc.) overholder gjeldende lokale bestemmelser.



Skulle produktet være en del av et "medisinsk elektrisk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling til medisinsk utstyr, har helsepersonell ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhetsbekreftelses- og godkjenningstester, selv om ASCOM UMS helt eller delvis utførte de nødvendige tilkoblingene.

2.7 Produktsporing

For å sikre sporing av apparatet og fortløpende sikkerhets- og effektivitetskontroller på stedet bør tidligere eier i henhold til kvalitetsstandardene ISO 9001 og EN 13485 samt direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, endret ved direktiv 2007/47/EF, meddele ASCOM UMS/distributøren om overtakelse ved å sende inn en skriftlig melding med opplysninger for identifikasjon av produktet, tidligere eier og ny eier.

Opplysninger om produktet finnes på produktmerkingen (enten papiretikett festet ved installasjon, eller "Om"-ruten vist på produktet – se avsnitt 5.3).

Ved tvil/spørsmål om produktmerking og/eller produktidentifikasjon, kontakt ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse (for kontakter, se avsnitt 8).

2.8 Overvåking etter markedsføring

Det **CE**-merkede apparatet omfattes av en kontroll etter markedsføring, som ASCOM UMS, deres distributører og forhandlere må levere for hvert enkelt av de markedsførte apparatene. Kontrollen omfatter aktuelle og potensielle risikoer for pasienten eller brukeren i løpet av produktets levetid.

Ved forringelse av produktets egenskaper, dårlig ytelse eller uegnede bruksinstruksjoner som har vært eller kan være en fare for pasientens eller brukerens helse, eller miljø sikkerheten, må brukeren umiddelbart varsle enten ASCOM UMS, en av filialene eller nærmeste autoriserte forhandler.

Detaljer om produktet finnes på etiketten.

Ved mottak av tilbakemeldinger fra en bruker, vil ASCOM UMS umiddelbart starte gjennomgangen og kontrollprosessen, og eventuelt løse det rapporterte avviket.

2.9 Produktets levetid

Produktets levetid avhenger ikke av slitasje eller andre faktorer som kan kompromittere sikkerheten. Den påvirkes av foreldelsen av maskinvaren (datamaskin og server), og anslås derfor til 5 år fra lanseringsdatoen for den produktspesifikke versjonen. I denne perioden forplikter produsenten seg til å opprettholde teknisk dokumentasjon og gi teknisk støtte.

3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare



DIGISTAT® må kun installeres av utdannet og autorisert personell. Dette inkluderer Ascom UMS / Distributors personale og enhver annen person som er spesielt opplært og uttrykkelig autorisert av Ascom UMS / Distributor. Uten en uttrykkelig, direkte autorisasjon fra Ascom UMS / Distributor, er helsepersonellpersonalet ikke autorisert til å utføre installasjonsprosedyrer og / eller for å endre DIGISTAT®-konfigurasjonen.



DIGISTAT® må kun brukes av utdannet personell. DIGISTAT® kan ikke brukes uten riktig opplæring, utført av Ascom UMS / Distributors personale.

Informasjonen i dette kapitlet oppfylles produsentens forpliktelser i standard IEC 80001-1:2010 (Bruk av risikostyring for IT-nettverk som inkluderer medisinsk utstyr).

I henhold til standard IEC 60601-1 skal det brukes medisinsk graderte apparater hvis et elektrisk apparat plasseres i nærheten av sengen. I disse situasjonene brukes vanligvis medisinsk graderte PANEL datamaskiner. Hvis uttrykkelig påkrevet, kan ASCOM UMS skaffe informasjon om egnede apparater av denne typen.



For å vise den elektroniske versjonen av bruksanvisningen (PDF-filer), skal en Adobe Reader eller en annen PDF-leser installeres.

3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon

3.1.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- Intel® I3 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Monitor: 1024 x 768 eller høyere (1920 x 1080 anbefales)
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

3.1.2 Operativsystem

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

3.2 Server

3.2.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- Intel® I5 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

3.2.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 Systemprogramvare

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

3.3 DIGISTAT® «Mobile»

DIGISTAT® Mobile er verifisert på ASCOM Myco (SH1) apparat med Android versjon 4.4.2 (Myco 1) og 5.1 (Myco 2). Søknaden er derfor kompatibel med Myco 1 og Myco 2. Programmet er utformet for å være kompatibelt med andre Android-enheter med en minimumsskjermstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhet må verifiseres før klinisk bruk.

OCR-funksjonaliteten støttes ikke på Myco1-enheter og generelt på enheter med Android versjon 4.4.2 og lavere. Den støttes på Myco2-enhetene og generelt på Myco-enheter med fastvareversjon 10.1 og høyere, eller generelt på Android-enheter med versjon 5.1 og høyere.

Kontakt ASCOM UMS for den komplette listen med apparater som støtter DIGISTAT® Mobile.

3.4 DIGISTAT® «Web»

Følgende nettlesere støttes for bruk med DIGISTAT® webapplikasjoner:

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



Kun støttede nettlesere vil bli brukt til Digistat Web.



En Digistat Web-arbeidsstasjon vil alltid ha nettleseren i forgrunnen. Dessuten vil nettleseren aldri bli brukt til noe annet enn Digistat Web (som innebærer at Digistat websiden er standardwebsiden til nettleseren).



Nettleserens display skal alltid settes til 100%.



Når det lokale nettverket i det minste delvis er basert på WiFi-tilkoblinger, kan det hende at Wi-Fi-tilkoblingens intermitterende karakter, koblinger oppstår og at systemet kanskje ikke er tilgjengelig. Helseorganisasjon må fungere for å sikre optimal WiFi-dekning og instruere personalet om hvordan man håndterer disse midlertidige systembruddene.

3.5 Generelle advarsler



For en korrekt bruk av DIGISTAT®, må Microsoft Windows skaleringsinnstilling innstilles på 100 %. Ulike innstillinger kan hindre at produktet starter eller forårsake visningsfeil i DIGISTAT®. Se Microsoft Windows dokumentasjonen for instruksjoner om skaleringsinnstillinger.



Minste vertikal oppløsning på 768 støttes kun hvis DIGISTAT® er konfigurert til å kjøres i fullskjermmodus, eller hvis Windows systemlinje er i Automatisk skjul-modus.



Datamaskinene og andre tilkoblede apparater må være egnet for miljøet hvor de brukes og i samsvar med gjeldende regelverk.



Det er påbudt å følge produsentens instruksjoner for lagring, transport, installasjon, vedlikehold og kasting av tredjeparters maskinvare. Disse prosedyrene må kun utføres av kvalifisert og autorisert personale.



Bruken av produktet med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet, kan kompromittere produktets sikkerhet, effektivitet og designkontroller. En slik bruk kan føre til økt risiko for brukere og pasienter. Det er påbudt å konsultere en tekniker autorisert av ASCOM UMS eller distributøren før produktet brukes med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet. Hvis produktet kjøres i en maskinvare i en frittstående datamaskin, skal ikke brukeren installere andre programvarer (verktøy eller programmer) på datamaskinen. Det anbefales å anvende en tillatelsespolicy som hindrer brukere i å utføre prosedyrer som

installasjon av en ny programvare.



Ansvarlig organisasjon må sette opp en synkroniseringsmekanisme for dato/tid i forhold til en referansekilde for DIGISTAT®-arbeidsstasjonene.



Det anbefales å deaktivere tilgang til Internett på klientens arbeidsstasjoner og de håndholdte enhetene som produktet brukes på. Alternativt skal helsesektoren iverksette nødvendige sikkerhetstiltak for å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot cyberangrep og installasjon av uautoriserte applikasjoner.

3.6 Brannmur og antivirus

For å beskytte DIGISTAT®-systemet mot mulig cyberangrep er det nødvendig at:

- Windows® brannmur er aktiv både på klientdatamaskinene og på serveren,
- En antivirus/antimalware-programvare er installert og jevnlig oppdatert både på klientdatamaskinene og på serveren.

Ansvarlig organisasjon må garantere at disse to beskyttelsene er aktiverte. ASCOM UMS har testet produktet med F-SECURE antivirus-programvare men i henhold til helseinstitusjonens allerede eksisterende praksis og rutiner, overlates det aktuelle valget av antivirus-programvare til ansvarlig organisasjon. ASCOM UMS kan ikke garantere at DIGISTAT®-systemet er kompatibelt med enhver antivirus-programvare eller antivirus-konfigurasjon.



Det er mottatt tilbakemeldinger på inkompatibilitet mellom deler av DIGISTAT® og Kaspersky antivirus-programvare. Løsningen på denne form for inkompatibilitet krever definisjonen på spesifikke regler i antivirus-programvaren.



Det anbefales å kun holde TCP og UDP portene åpne når det er helt nødvendig. De kan endres i henhold til systemkonfigureringen. Kontakt ASCOM UMS tekniske assistanse for mer informasjon.

3.6.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse

For å beskytte DIGISTAT systemet ytterligere® mot mulige cyberangrep, anbefales det å:

- planlegge og iverksette "Hardening" av IT-infrastrukturen, inkludert IT-plattformen som representerer runtime-miljøet for produktet,
- iverksette et Intrusion Detection and Prevention System (IDPS),

- utføre en penetrasjonstest, og hvis det oppdages noen svakheter, iverksette alle nødvendige tiltak for å redusere risikoen for cyberinntrenging,
- kvitte seg med enhetene når de ikke lenger kan oppdateres,
- planlegge og utføre en periodisk verifisering av integriteten for filer og konfigurasjoner,
- iverksette en DMZ (demilitarized zone) løsning for nettservere som må eksponeres på internett.

3.7 Lokale nettverksfunksjoner

I dette avsnittet finnes en liste over egenskapene til det lokale nettverket hvor DIGISTAT® systemet er installert for å garantere full funksjon av systemet.

- DIGISTAT® systemet bruker TCP/IP trafikkprotokoll.
- Nettverket må ikke være overbelastet og/eller fullastet.
- DIGISTAT® krever minst 100 Mbps båndbredde tilgjengelig for sluttbrukeren. 1 Gbps båndbredde i "backbone" anbefales.
- Det må ikke være filter i TCP/IP-trafikken mellom arbeidsstasjoner, server og sekundært utstyr.
- Hvis utstyr (server, arbeidsstasjoner og sekundært utstyr) er koblet til ulike subnett, må de rutes i disse subnettene.
- Det anbefales å ta i bruk redundante strategier for å garantere nettverkstjeneste i tilfelle funksjonssvikt.
- Det anbefales å legge en vedlikeholdsplan sammen med ASCOM UMS/distributører, slik at ASCOM UMS eller autorisert distributør effektivt kan støtte helseinstitusjonen med styring ved driftsstopp under vedlikehold.



Hvis nettverket ikke tilfredsstiller påkrevde egenskaper, vil ytelsen til DIGISTAT® systemet gradvis forringes, helt til det oppstår tidsavbruddsfeil. Systemet kan til slutt gå over i "Gjenoppretting"-modus.



Ved bruk av et trådløst nettverk, gitt muligheten for brudd i den trådløse tilkoblingen, er det mulig med nettverksfrakoblinger. Det forårsaker aktiveringen av "Gjenoppretting"-modus og påfølgende manglende tilgang til systemet. Ansvarlig organisasjon må garantere en optimal nettverksdekning og -stabilitet, og lære opp personellet i styring av midlertidige frakoblinger.



For å kryptere dataene som sendes over trådløse nettverk, anbefales det å vedta den høyeste sikkerhetsprotokollen som er tilgjengelig, i alle fall ikke mindre enn WPA2.

3.7.1 Hvordan DIGISTAT® systemet påvirker helseinstitusjonens nettverk

DIGISTAT® systemet påvirker helseinstitusjonens lokale nettverk. I dette avsnittet finnes informasjon om trafikken som genereres av DIGISTAT® systemet på nettverket, slik at institusjonen kan vurdere og analysere risikoene i forbindelse med innføring av DIGISTAT® systemet.

Båndbredden brukt av et DIGISTAT®-system avhenger av flere ulike faktorer. Det viktigste er:

- antall arbeidsstasjoner,
- antall arbeidsstasjoner konfigurert som sentralstasjoner,
- antall og type apparater til innsamling av opplysninger.
- grensesnitt med eksterne systemer,
- konfigurasjon og bruk av DIGISTAT® systemet.

DIGISTAT® båndbredde yrke er hovedsakelig avhengig av datainnsamling fra medisinsk utstyr. I en konfigurasjon med oppkjøp på 100 senger hvor hver seng samler data fra 1 ventilator, 1 pasientmonitor og 3 infusjonspumper, og med 10 Digistat Smart Central arbeidsstasjoner som viser 10 senger hver kan beleggverdier for båndbredde angis anslagsvis slik:

Gjennomsnitt: 0,8 – 6 Mbit/s

Maks: 5 – 25 Mbit/s

Ved DIGISTAT®-konfigurasjoner uten oppkjøp fra medisinske enheter, er båndbreddebevegelsesverdiene lavere enn de som er angitt ovenfor.

Maks: 5 – 25 Mbit/s

4. Før start

4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold

Følgende advarsler gir nyttig informasjon om korrekte installasjons- og vedlikeholdsprosedyrer for DIGISTAT®-produktet. De må følges nøye.



Vedlikeholds- og reparasjonsprosedyrer skal utføres i samsvar med Ascom UMS instruksjon og kun av Ascom UMS / Distributør teknikere eller personell utdannet og autorisert av Ascom UMS / Distributør.



Det anbefales at helsepersonell som bruker produktet, inngår en vedlikeholdskontrakt med Ascom UMS eller en autorisert distributør. En del av vedlikeholdet skal omfatte oppgraderingen til den nyeste versjonen som er tilgjengelig for produktet.

DIGISTAT® systemet må installeres og konfigureres av opplært og autorisert personale. Dette gjelder ASCOM UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren. På samme måte må vedlikehold og reparasjoner på DIGISTAT® systemet utføres i henhold til ASCOM UMS retningslinjer og av personalet til ASCOM UMS/distributøren eller enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren.



DIGISTAT® systemet må installeres og konfigureres av opplært og autorisert personale. Dette gjelder ASCOM UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren.

-
- Bruk tredjeparts apparater godkjent av ASCOM UMS/distributører.
 - Kun opplærte og autoriserte personer kan installere tredjeparts apparater.
 - Ukorrekt installasjon av tredjeparts apparater kan medføre en risiko for skader på pasienten og/eller operatørene
 - Følg nøye produsentens instruksjoner for installasjon av tredjeparts maskinvare .
 - Sørg for et jevnlig vedlikehold av systemet i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og instruksjonene som følger med tredjeparts apparater.

- DIGISTAT® USB dongle må oppbevares og brukes i kvalifiserte miljøforhold (temperatur, fuktighet, elektromagnetiske felt, osv.), som angitt av dongleprodusenten. Disse forholdene tilsvarer de som kreves for vanlige elektroniske kontorapparater.
- I “Pasientområde” (se Fig. 1) anbefales det å bruke vaskbare, vanntette apparater.
- I “Pasientområde” (se Fig. 1) anbefales det å bruke vaskbare, steriliserbare gummitastaturer og mus. Kapasiv berøringsteknologi (ufølsomme ved bruk av hansker) anbefales fordi det hindrer bruk av hansker (som kan være kontaminerte).

4.1.1 Pasientområde

Pasientområdet er det området hvor det kan være tilsiktet eller utilsiktet kontakt mellom en pasient og deler av systemet (f.eks. et apparat), eller mellom en pasient og andre personer som berører deler av systemet (f.eks. en lege som samtidig berører en pasient og andre apparater). Definisjonen anvendes når en pasients posisjon er etablert på forhånd, ellers må alle mulige pasientposisjoner tas med i betraktning.



I henhold til standard IEC 60601-1 må alle datamaskiner plassert i “Pasientområdet” være medisinsk graderte apparater.

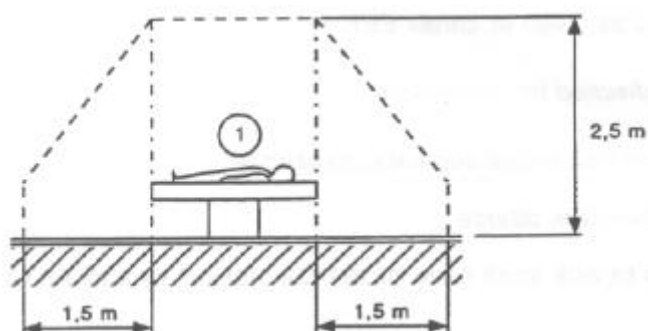
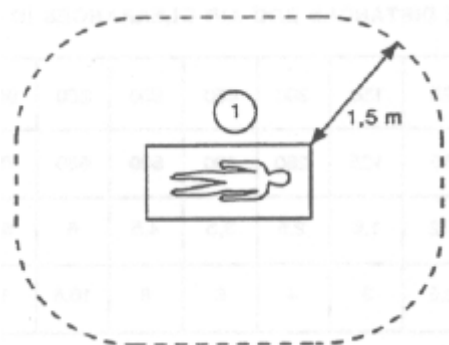


Fig. 1



I henhold til maskinvarelisensen er organisasjonen (individ, sykehus eller institusjon) ansvarlig for alle målingene som kreves for elektrisk sikkerhet i det elektromedisinske systemet i bruk (datamaskin, skjerm og annet tilkoblet utstyr) helt i henhold til det aktuelle miljøet de brukes i.



Skulle produktet være en del av et "medisinsk elektrisk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling til medisinsk utstyr, har helsepersonell ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhetsbekreftelses- og godkjenningstester, selv om ASCOM UMS helt eller delvis utførte de nødvendige tilkoblingene.

4.2 Rengjøring

Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for maskinvarekomponentene må være i samsvar med vanlige rengjørings-/desinfiseringsprosedyrer som helseinstitusjonen anvender for alle ressurser (både faste og bevegelige).



Kontroller anbefalte rengjøringsprosedyrer i håndbøkene til maskinvareproduktene som følger med DIGISTAT® systemet.

4.3 Generelle forholdsregler og advarsler



For å garantere programvarens pålitelighet og sikkerhet under bruk, må instruksjonene i dette kapittelet i håndboken følges nøye.



Plasser datamaskinen slik at det er nok ventilasjon både på fremsiden og på baksiden. Manglende overholdelse av maskinvarens krav til ventilasjon kan forårsake feil i apparatet og dermed risiko for funksjonene i systemet for styring av pasientrelaterte opplysninger.



Helseorganisasjon må passe på at vedlikeholdet av produktet og tredjeparts apparater er gjennomført som krevd for å garantere sikkerhet og effektivitet samt for å redusere risikoen for funksjonsfeil og påfølgende mulige farer for pasienter og brukere.



Produktet må kun brukes av opplærte og autoriserte leger.

4.3.1 Elektrisk sikkerhet

Maskinvare brukt sammen med DIGISTAT® systemet (datamaskin, skjerm, strekkodeleser, osv.) må være i samsvar med relevante -merkningsforskrifter, spesielt de som er angitt i direktiv 2006/95/EF og senere endringer.

Apparatet er i samsvar med egenskapene gitt med -merkingen i samsvar med direktiv 2006/95/EF og senere endringer.



De elektriske apparatene installert i Pasientområdet må ha samme sikkerhetsnivå som elektromedisinsk utstyr.

Det anbefales å utføre alle relevante målinger av lekkasjestrøm i det elektromedisinske systemet som er i bruk (datamaskin, skjerm og mulig tilkoblet utstyr). Helseinstitusjonen er ansvarlig for disse målingene.



Helseinstitusjonen er ansvarlig for alle målingene som kreves for elektrisk sikkerhet i det elektromedisinske systemet i bruk (datamaskin, skjerm og annet tilkoblet utstyr) i henhold til det aktuelle miljøet systemet brukes i.

4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Maskinvare brukt sammen med DIGISTAT®-systemet (datamaskin, skjerm, strekkodeleser, osv.) må være i samsvar med de elektromagnetiske utslippene og immunitetsegenskapene angitt av  forseglingen, i samsvar med direktiv 2004/108/EF og senere endringer.

4.3.3 Apparatenes egnethet

Det er påbudt å bruke apparater egnet for miljøet hvor de er installert og brukes (f.eks. i samsvar med direktivene LVD 2006/95/EF, EMC 2004/108/EF, penetrering av væsker, el.).

4.4 Personvernerklæring

Det skal tas hensiktsmessige forholdsregler for å beskytte personvernet til brukerne og pasientene, og for å sikre at personopplysninger behandles ved å respektere registrerte rettigheter, grunnleggende friheter og verdighet, særlig når det gjelder konfidensialitet, personlig identitet og rett til personopplysningers beskyttelse.



"Personopplysninger" betyr opplysninger om en identifisert eller identifiserbar fysisk person ("registrert"); en identifiserbar fysisk person er en som kan identifiseres direkte eller indirekte, særlig ved henvisning til en identifikator som et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsdata, en nett-identifikator eller en eller flere faktorer som er spesifikke for den fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sosiale identiteten til den fysiske personen".

Spesiell oppmerksomhet skal vises dataene som er definert i "EUs generelle databeskyttelsesforskrift 2016/679 (GDPR)" som "Spesielle kategorier av personopplysninger".

Spesielle kategorier av personopplysninger:

(...) Personopplysninger som avslører rasemessig eller etnisk opprinnelse, politiske meninger, religiøs eller filosofisk tro eller fagforening, og (...) genetiske data, biometriske data med det formål å unikt identifisere en fysisk person, data om helse eller data om en persons fysiske kjønn liv eller seksuell orientering.

Helseorganisasjonen må forsikre seg om at bruken av produktet er i tråd med kravene i gjeldende forskrift om personvern og personopplysninger, særlig respekt for forvaltningen av ovennevnte opplysninger.

Digistat® administrerer følgende personopplysninger:

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn
- Pasient
- Innleggelsesdato
- Utskrivningsdato
- Pasientens vekt
- Pasientens høyde

Digistat® kan konfigureres til automatisk å skjule disse dataene på hver applikasjonsskjerm.

For å gjøre det, må du i Digistat® Configuration Application angi systemalternativet "Privacy Mode" til "true" (se Digistat®-konfigurasjonen og installasjonshåndboken for detaljerte prosedyrer). Standardverdien er "true".

Hvis alternativet "Personvernmodus" er satt til "true", er følgende tilfeller mulige:

- ingen bruker logget inn, ingen pasientinformasjon vises.

- med en bruker innlogget, og brukeren ikke har en bestemt tillatelse, vises ingen pasientinformasjon.
- med en bruker innlogget, og brukeren har en bestemt tillatelse, vises pasientinformasjon.

Alternativet kan brukes på en enkelt arbeidsstasjon (dvs. forskjellige arbeidsstasjoner kan konfigureres annerledes).



Les og følg følgende forholdsregler nøye.

- Arbeidsstasjonene må ikke forlates uten tilsyn og tilgjengelige under arbeidssesjonene. Det anbefales å logge av når arbeidsstasjonen forlates.
 - Personlig opplysninger lagret i systemet, som passord eller personopplysninger om brukere og pasienter, må beskyttes mot mulige uautoriserte tilgangsforsøk med egnede programvarer som antivirus og brannmur. Det er helseinstitusjonens ansvar å implementere denne programvare og holde den oppdatert.
-



Personlige data kan være til stede i enkelte rapporter produsert av Digistat®. Helseorganisasjonen trenger å håndtere disse dokumentene i henhold til gjeldende standarder for personvern og personopplysninger.



Klient arbeidsstasjoner (både skrivebord og mobil) lagrer ikke pasientdata på disk. Pasientdata blir lagret bare på innsiden database og databaselagring helse avhenger av konstruksjonens prosedyrer og valg (eksempler: fysisk maskin, SAN, virtualisering miljø). Pasientdata skal behandles etter alle gjeldende standarder på privatliv og personvern.



Pasientdata lagres ikke i proprietære filer. Det eneste stedet der pasientdata lagres, er databasen.



I noen omstendigheter overføres personlige opplysninger i et ikke-kryptert format, og det brukes en oppkobling som ikke er fysisk sikker. Et eksempel på denne typen overføring er HL7-kommunikasjoner. Ansvarlig organisasjon må sørge for egnede sikkerhetstiltak for å oppfylle gjeldende regelverk.



Det anbefales å konfigurere databaseserveren slik at DIGISTAT®-databasen er kryptert på disken. For å aktivere dette alternativet kreves det SQL Server Enterprise Edition og under installeringen er det nødvendig å aktivere TDE (Transparent Data Encryption) -alternativet.



Helseorganisasjonen har ansvaret for å gi grunnleggende opplæring om personvernproblemer: dvs. grunnleggende prinsipper, regler, forskrifter, ansvar og sanksjoner i det spesielle arbeidsmiljøet. Ascom UMS / Distributør skal gi spesialisert opplæring om best mulig bruk av produktet vedrørende personvernproblemer (dvs. database anonymisering, personvernmodus, brukerrettigheter etc.).



Helseorganisasjonen skal fremstille og beholde følgende dokumentasjon:

- 1) den oppdaterte listen over systemadministratorer og vedlikeholdspersonell;
- 2) de underskrevne oppgaveformene og sertifiseringen av deltagelse på kursene;
- 3) et register over legitimasjon, tillatelser og privilegier gitt til brukerne;
- 4) en oppdatert liste over produktbrukerne.



Helseorganisasjonen skal implementere, teste og sertifisere en prosedyre for automatisk deaktivering av ikke-aktive brukere etter en viss periode.



Helseorganisasjonen skal kodifisere, iverksette og dokumentere en prosedyre for periodisk verifisering av tilhørighet til systemadministrator og teknisk vedlikeholdspersonell.



Helseorganisasjonen skal utføre revisjoner og kontroller på operatørens korrekte oppførsel.

4.4.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger

Dette avsnittet forklarer egenskapene, bruk og anbefalt personvernpolitikk vedrørende brukerens DIGISTAT® tilgangsupplysninger (brukernavn og passord).

- Ta alle forholdsregler for å holde brukernavn og passord hemmelig.
- Brukernavn og passord er private. Ikke la noen andre få vite ditt brukernavn og passord.
- Hver bruker kan ha en eller flere tilgangsupplysninger for å få tilgang til systemet (brukernavn og passord). Det samme brukernavnet og passordet må ikke brukes av mer enn en bruker.
- Tilgangsprofilene må kontrolleres og fornyes minst en gang i året.
- Det er mulig å gruppere ulike tilgangsprofiler som har de samme brukeroppgavene.
- Hver brukerkonto skal være knyttet til en bestemt person. Bruk av generiske brukere, f.eks. "ADMIN" eller "SYKEPLEIER", må unngås. Av sporbarhetshensyn er det med andre ord nødvendig at hver brukerkonto kun brukes av en enkelt bruker.
- Hver bruker har en tildelt autorisasjonsprofil som gir brukerne tilgang til kun de funksjonene som er relevante for deres oppgaver.
- Systemadministratoren må tildele en egen brukerprofil ved opprettelsen av brukerkontoen. Profilen må fornyes minst en gang i året. Denne revisjonen kan også gjøres for brukerklasser. Prosedyrene for brukerprofildefinisjon er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT®.
- Passordet må inneholde minst 8 tegn.
- Passordet må ikke referere direkte til brukeren (f.eks. inneholde brukerens fornavn, etternavn, fødselsdag, osv.).
- Passordet gis av systemadministratoren ved opprettelsen av brukerkontoen. Det må endres av brukeren ved første tilgang hvis denne prosedyren er definert i konfigurasjonen.

- Deretter må passordet endres minst hver 3. måned.
- Hvis brukernavn og passord ikke brukes på mer enn 6 måneder, må de deaktiveres. Brukerens spesifikke tilgangsupplysninger, brukt for tekniske vedlikehold, er et unntak. Se teknisk håndbok for konfigurasjonen av denne funksjonen.
- Brukerens tilgangsupplysninger må også deaktiveres hvis brukeren ikke lenger er kvalifisert for disse tilgangsupplysningene (f.eks. ved overføring til en annen avdeling eller helseinstitusjon). En systemadministrator kan manuelt aktivere/deaktivere en bruker. Prosedyren er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT®.

Følgende informasjon er forbeholdt systemadministratorer:

Passordet må passe til et vanlig uttrykk definert i DIGISTAT® konfigurasjonen (standard er ^.....* dvs. 8 tegn). Passordet tildeles av systemadministratoren når det opprettes en ny brukerkonto. Systemadministratoren kan tvinge brukeren til å endre passordet ved første tilgang til systemet. Passordet utløper etter en viss (konfigurerbar) periode. Brukeren må endre passordet når denne perioden er utløpt. Det er også mulig (ved å konfigurere) å unngå utløpsdato for passordet.

Se konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT® for detaljert informasjon om prosedyrene for opprettelse av brukerkonto og konfigurasjon av passord.

4.4.2 Systemadministratorer

Ved installasjon, oppdatering og/eller teknisk assistanse kan ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse ha tilgang til og behandle sensitive personopplysninger lagret i DIGISTAT®-databasen.

For spørsmål om styring av sensitive personopplysninger bruker ASCOM UMS s.r.l. eller distributøren prosedyrer og arbeidsinstruksjoner i samsvar med gjeldende regelverk ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Ved utføring av disse oppgavene er ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse konfigurert som "Systemadministrator" for DIGISTAT®-systemet (se forskrift av 25.11.2008 til garanten for privatvern for "Systemadministratorer"). ASCOM UMS/distributørens personale som utfører denne typen prosedyrer er opplært i privatvernsaker, og da spesielt behandling av sensitive opplysninger.

For å oppfylle kravene i forskriftene for "Systemadministratorer", må ansvarlig organisasjon:

- definere nominelle tilganger,
- aktivere tilgangssloggen både for operativsystemet, klientdatamaskinene og serveren,

- aktivere tilgangslaggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (Audit Level),
- konfigurere og styre alle disse loggene for å holde orden i tilgangene for minst ett år.

4.4.3 Systemlogger

DIGISTAT® registrerer systemloggene i databasen. Disse loggene oppbevares for en konfigurerbar tidsperiode. Loggene oppbevares for ulike tidsperioder, avhengig av deres art. Standard tidsperioder er:

- informasjonslogger oppbevares i 10 dager,
- logger for advarselsmeldinger oppbevares i 20 dager,
- logger for alarmmeldinger oppbevares i 30 dager.

Disse tidsperiodene kan konfigureres. Se konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT® for prosedyrene.

4.5 Backuprutiner



Det anbefales å ta jevnlig backup av systemet.

Helseorganisasjon som bruker DIGISTAT®-systemet må definere backuprutiner som er best egnet for de egne kravene til opplysningssikkerhet.

ASCOM UMS/distributøren er tilgjengelige med hjelp og støtte for iverksetting av valgte rutiner.

Helseorganisasjon må garantere at backupfilene lagres slik at de er umiddelbart tilgjengelige ved behov.

Hvis opplysninger lagres på flyttbare minneenheter, må Helseorganisasjon beskytte disse enhetene mot uautorisert tilgang. Når disse enhetene ikke brukes lenger, må de enten slettes eller destrueres på en sikker måte.

4.6 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift



Det anbefales å utføre sikkerhetskopiering av bildet av systemene, slik at utskifting av maskinvaren gjør at du raskt kan gjenopprette driftsmiljøet.



Vedlikeholdsprosedyrer og reparasjoner skal utføres i samsvar med Ascom UMS (or its Distributor) prosedyrer og retningslinjer og kun av Ascom UMS (or its Distributor) teknikere eller personell spesielt trent og eksplisitt autorisert av Ascom UMS (or its Distributor).

I dette avsnittet beskrives rutinene foreslått av ASCOM UMS hvis en DIGISTAT® arbeidsstasjon er ute av drift. Formålet med denne prosedyren er å redusere tiden som kreves for en vellykket utskifting av arbeidsstasjonen som er ute av drift.

ASCOM UMS foreslår at helseinstitusjonen har et erstatningsapparat og en ekstra datamaskin på lager hvor DIGISTAT® allerede er installert.

Hvis en DIGISTAT®-arbeidsstasjon er ute av drift, kan erstatningsapparatet raskt avløse DIGISTAT®-arbeidsstasjonen.

Husk alltid at DIGISTAT® kun må installeres av opplært autorisert personale. Dette gjelder ASCOM UMS/distributørens personale og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren. Ved mangel på en eksplisitt, direkte autorisasjon fra ASCOM UMS/distributøren, er ikke helseinstitusjonspersonellet autorisert til å installere og/eller endre konfigurasjonen til DIGISTAT®.

Risikoen ved deaktiveringen og utskiftingen av DIGISTAT®-arbeidsstasjonen er at arbeidsstasjonen kan tilknyttes feil seng eller rom. Det kan føre til en "pasientveksling", et ekstremt farlig forhold.

Risikoen ved utskiftingen og/eller rekonfigurasjonen av nettverksutstyret brukt i DIGISTAT®-innsamling av opplysninger (f.eks. port server, dockingstasjon, osv.), er at innsamlede opplysninger tilknyttes feil pasient. Forholdet for innsamlede pasientrelaterte opplysninger er basert på IP-adressen til DIGISTAT® arbeidsstasjonen. Endringer kan enten føre til brudd i opplysningsstrømmen, eller i verre tilfeller tildeling av opplysninger til feil pasient.



Det er potensielt farlig når en arbeidsstasjon er ute av drift og skiftes ut. Derfor skal dette kun utføres av autorisert og fagkyndig personell.

Risikoen ved denne prosedyren er tilknytningen av feil seng/rom/domene til arbeidsstasjonen, og dermed visning av opplysninger som tilhører feil pasient/seng.

Hvis en DIGISTAT®-arbeidsstasjon må deaktiveres og skiftes ut, må sykehuspersonellet umiddelbart kontakte ASCOM UMS (eller autorisert distributør) for utføring av denne oppgaven.

ASCOM UMS foreslår at helseinstitusjonen setter opp en entydig og klar driftsprosedyre til dette formålet, og deler denne prosedyren med alt involverte personell.

For en rask utskifting, anbefaler ASCOM UMS at helseinstitusjonen har ett eller flere erstatningsapparater med alle nødvendige programmer (OS, brannmur, antivirus, RDP, osv.) allerede installert og med DIGISTAT® systemet allerede installert men deaktivert (f.eks. ikke kjørbart av en bruker uten assistanse av en tekniker fra

ASCOM UMS). Hvis en DIGISTAT® arbeidsstasjon er ute av drift, vil tilgjengeligheten av erstatningsapparater redusere gjenopprettingstiden (utskifting av maskinvare) og begrense samtidig risikoen for tilknytning av feil pasientrelaterte opplysninger.

Hvis en DIGISTAT®-arbeidsstasjon er ute av drift, anbefaler vi følgende prosedyre hvis et “erstatningsapparat” er tilgjengelig:

- 1) Helseinstitusjonens autoriserte personell skifter ut den ødelagte datamaskinen med “erstatningsapparatet”.
- 2) Helseinstitusjonens autoriserte personell kontakter ASCOM UMS/distributøren og ber om aktivering av “erstatningsapparatet”.
- 3) ASCOM UMS/distributørens personale deaktiverer den ødelagte arbeidsstasjonen og konfigurerer “erstatningsapparatet” riktig.
- 4) Den ødelagte datamaskinen repareres og klargjøres som “erstatningsapparat”.

Instruksjonene for å aktivere/deaktivere og skifte ut en DIGISTAT®-arbeidsstasjon (forbeholdt systemadministratorer) finnes i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT®.

4.6.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr

Hvis det er nødvendig å enten rekonfigurere eller skifte ut nettverksutstyr som omfattes av DIGISTAT®s innsamling av opplysninger, må helseinstitusjonspersonellet umiddelbart kontakte ASCOM UMS/distributøren og planlegge prosedyren for utskifting/rekonfigurering, slik at ASCOM UMS personale enten kan rekonfigurere DIGISTAT® eller komme med nødvendig informasjon til helseinstitusjonen. Til dette formålet anbefales det å definere en klar prosedyre og dele den med alle involverte personalmedarbeidere. Noen generelle anvisninger om dette finnes i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT®.

4.7 Forebyggende vedlikehold



Vedlikeholdsprosedyrer og reparasjoner skal utføres i samsvar med Ascom UMS (or its Distributor) prosedyrer og retningslinjer og kun av Ascom UMS (or its Distributor) teknikere eller personell spesielt trent og eksplisitt autorisert av Ascom UMS (or its Distributor).

Det anbefales å vedlikeholde DIGISTAT®-systemet minst en gang i året. Vedlikeholdshyppigheten må dessuten vurderes ut fra systemets sammensetning. Ved høy sammensetning anbefales det å utføre vedlikeholdet oftere, opp til to ganger i året.

Dette er kontrollisten for vedlikehold:

Innledende kontroller

- Kontroller om DIGISTAT® systemet skal oppdateres.
- Kontroller minstekravene for mulig oppdatering av DIGISTAT® (både maskin- og programvare).
- Kontroller serverens Service Pack-versjon og -status.
- Planlegg serverens/enes omstart for å anvende mulige oppdateringer.
- Kontroller SQL-serverens Service Pack-versjon og -status.

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

- Planlegg mulige oppdateringer med det tekniske personalet.

Kontroller som må utføres:

Antivirus

- Kontroller at en antivirus-programvare er installert og oppdatert (både programmet og viruslistedefinisjonen).
- Hvis det finnes virus, må den ansvarlige teknikeren informeres og prøve å rense datamaskinen (hvis autorisert).

Database

- Kontroller at det er konfigurert en effektiv prosedyre for rensing og backup av DIGISTAT®-databasen.
- Kontroller at det finnes prosedyrer for rensing og backuplagring (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) og tilhørende planlegging.
- Kontroller at det finnes backupfiler (både fulle og differensielle).
- Kontakt helseinstitusjonens tekniske avdeling for å garantere at backupmapper, konfigurasjonsmapper og datamapper kopieres riktig til en annen lagringsenhet.
- Bruk en tidligere backup, og gjenopprett databasen for å kontrollere at den er korrekt.
- Slett gamle backupfiler (.bak) og mulige filer som ikke har sammenheng med DIGISTAT®-konfigurasjon på delte nettverksbaner.
- Kontroller at de andre jobbene på SQL Agent eller planlagte oppgaver (f.eks. de som er støttet for integrering med tredjeparts systemer) finnes, og at planleggingen av disse er tilpasset.
- Kontroller at de ulike jobbene på SQL Agent er utført, og at det ikke finnes overhengende jobber eller jobber med feil.
- Kontroller SQL-s erver loggene.
- Kontroller databasens totale størrelse og antall registreringer i hovedtabellene. Skript for kontroll av alle tabellstørrelser:

```
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

- Kontroller Windows™-serverens hendelseslogg.
- Kontroller rettighetene for de delte mappene (f.eks. backupmapper).
- Filer og mapper som ikke lenger er nødvendige bør fjernes for å frigjøre plass på serverdisken.
- Kontroller skjermene (hvis det finnes) i server-racket og kontroller at det ikke finnes utløste visuelle alarmer eller lydalarmer.
- Kontroller at det er nok ledig plass på de ulike diskenhetene.
- Kontroller disken med egnet utstyr (checkdisk, defrag, osv.).
- Hvis det finnes disk i RAID, kontroller statusen til RAID enheten i RAID styringsprogramvaren.
- Kontroller LED-ene til de RAID enhetene som ikke er i en alarm-relasjon.
- Hvis en UPS (Uninterruptible Power Supply) er tilkoblet, kontroller statusen med den egne styringsprogramvaren.
- Hvis det finnes en UPS, må det planlegges et simulert strømbrudd. Kontroller deretter at serveren er konfigurert til å utføre en ren avslutning (Clean Shutdown).

Arbeidsstasjoner

- Kontroller at de regionale innstillingene på arbeidsstasjonene stemmer med DIGISTAT®s installasjonsspråk.
- Kontroller om hver arbeidsstasjon har en standardskriver.

DIGISTAT® system

- Kontroller at det finnes opplysninger (VELG) Pasient, Innleggelse, Seng, Lokasjonstabeller og noen andre tilfeldige.
- Kontroller på nettverkstabellen at ingen arbeidsstasjon har verdien ALLE i "modul"-feltet.
- Kontroller og rens eventuelt service og/eller ASCOM UMS Gateway loggen.
- Kontroller og rens eventuelt DAS loggene for driverne (hvis aktivert).
- Kontroller at privatvernpolitikken overholdes som angitt i denne håndboken i avsnitt 4.4.

Tilkobling til apparatene

- Kontroller tilkoblingene (kabler og koblingssystem) med apparatene for innsamling av opplysninger.

Bruksanvisning

- Kontroller at brukerdokumentasjonen i PDF-format (PDF levert sammen med produktet) finnes på serveren og stemmer med DIGISTAT®-versjonen.
- Kontroller at mappen med brukerdokumentasjonen i elektronisk format på serveren er tilgjengelig for brukere av DIGISTAT®.
- Kontroller at HJELP-knappen åpner brukerdokumentasjonen.
- Kontroller at alt annet innhold fra ASCOM UMS og lagt inn i HJELP til DIGISTAT®-systemet er oppdatert og samsvarende.

4.8 Kompatibelt utstyr

Kontakt Ascom UMS/distributøren for listen over tilgjengelige drivere.

4.9 Manglende tilgang til systemet

Ved problemer med oppkobling til serveren under oppstart viser systemet en spesifikk informasjonsmelding.

Oppkoblingsproblemet løses ofte automatisk etter kort tid. Hvis det ikke skjer, kontakt teknisk assistanse (se avsnitt 8 for kontaktlisten).

Det finnes noen sjeldne, men mulige tilfeller hvor det er fysisk umulig å bruke DIGISTAT®-systemet (naturkatastrofer, lange strømbrudd, osv.).

Helseinstitusjonen som bruker DIGISTAT® er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes i slike tilfeller. Dette er nødvendig for å

- 1) gjøre det mulig for avdelingen å fortsette å jobbe,
- 2) gjenopprette systemets tilgjengelighet så snart som mulig (backuprutinene er en del av denne styringen; se avsnitt 4.5).



Helseinstitusjonen som bruker DIGISTAT® er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes ved manglende tilgang til systemet.

ASCOM UMS/distributøren tilbyr full støtte for oppsettingen av disse prosedyrene.

Se avsnitt 8 for kontaktlisten.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile er et mobilprogram utviklet for å legge noen av DIGISTAT® suite funksjonene direkte ”i hendene” på sykepleiere og leger. DIGISTAT® Mobile fungerer som en beholder for et sett av moduler, hvor hver enkelt modul er utviklet for å gi spesifikk informasjon og presentere det for personalet på en klar og tydelig måte.

5.1 Informasjon til brukeren

Les følgende advarsler nøye.



Ved frakobling av DIGISTAT® Mobile programmet genereres en spesifikk melding i form av en karakteristisk og vedvarende lyd og vibrasjon. Lydvarigheten kan konfigureres. Lyden gjentas helt til tilkoblingen gjenopprettes. Tilkoblingen gjenopprettes automatisk så snart som mulig.



Det mobile apparatet må alltid oppbevares av brukeren enten i direkte kontakt eller så nært opp til brukeren, slik at det lett kan høres.



DIGISTAT® Mobile programmet kan vise personopplysninger og/eller konfidensielle opplysninger. Det frarådes å forlate det håndholdte apparatet hvor DIGISTAT® Mobile programmet kjøres uten tilsyn, eller uansett uten å logge av først.



DIGISTAT® Mobile kan lukkes av brukeren. Etter dette tidspunktet sender ikke programmet flere meldinger.



På grunn av oppbygningen av Android kan det i noen helt spesielle, og uforutsigbare tilfeller, hende at operativsystemet lukker DIGISTAT® Mobile programmet. Etter denne hendelsen sender ikke programmet flere meldinger.



Hvis den generiske Alaris® driveren er i bruk, er det nødvendig å vente i minst 10 sekunder etter at en infusjonspumpe er koblet fra før det tilkobles en annen.



Oppdateringen av informasjonen vist i skjermbildet i forbindelse med tilkobling, slukking, frakobling og endring av apparatets tilstand, avhenger av hvor lang tid apparatet selv bruker for å kommunisere endringen. Denne tiden avhenger av ulike faktorer. Blant annet type apparat og type tilkobling. For noen apparater finnes det forhold hvor forsinkelser i kommunikasjonen av endringer kan være viktige. Ettersom disse kan avhenge av apparatets konfigurasjon og driftsforhold, er det ikke mulig å angi forsinkelsene for alle de mulige apparatene.



Det mobile apparatet skal støtte vibrasjonsmodus.



Kontroller at de medisinske apparatene er riktig tilkoblet ved å undersøke at apparatenes data vises på Smart Central Mobile.



Bruk fremgangsmåten for lydprøve for å undersøke om lyden på arbeidsstasjonen/det håndholdte apparatet fungerer korrekt (se avsnitt 5.6.1 for fremgangsmåten).



Hvis mulig, utløs et kunstig alarmforhold på det tilkoblede medisinske apparatet for å undersøke at tilsvarende alarmmelding vises korrekt på Smart Central Mobile (denne kontrollen bør utføres minst en gang pr. skift).



Driverne brukt til lesing av data fra de tilkoblede medisinske apparatene har en lesesyklus på mindre enn 3 sekunder (dvs. at alle data fra apparatene leses maks hvert 3. sekund). Det finnes uansett apparater som ikke formidler informasjon så ofte (5–10 sekunders intervall). Se dokumentasjonen til spesifikk driver for detaljer om lesesyklusen.

Så snart en driver påviser en alarm, tar det maks 1 sekund å overføre den til Smart Central Mobile.



Ved strømbrudd tar det et par minutter før systemet er fullt operativt igjen og det genererer derfor alarmmeldinger (vanligvis tar det mindre enn 3 minutter, men det avhenger av konfigurasjonen til datamaskinene som brukes).

5.2 Oppstart

Selv om innholdet er det samme, er oppstart og utformingen litt forskjellige på ASCOM Myco apparatet (hvis integrert med ASCOM Unite) og andre Android håndholdte apparater (eller ASCOM Myco som ikke er integrert med ASCOM Unite). Utformingen vist på Fig. 8 er referert til et opplegg hvor ASCOM Myco er integrert med UNITE.

5.2.1 Tillatelser for riktig funksjon

For å utføre den forventede funksjonen, ber DIGISTAT® Mobile-applikasjonen om noen grunnleggende tillatelser ved første gangs bruk. Alle forespurte autorisasjoner må gis.

I Fig 2 er det rapportert at skjermen viser brukeren tillatelsen til å få tilgang til enhetens plassering. Brukeren må trykke på etiketten "Tillat":

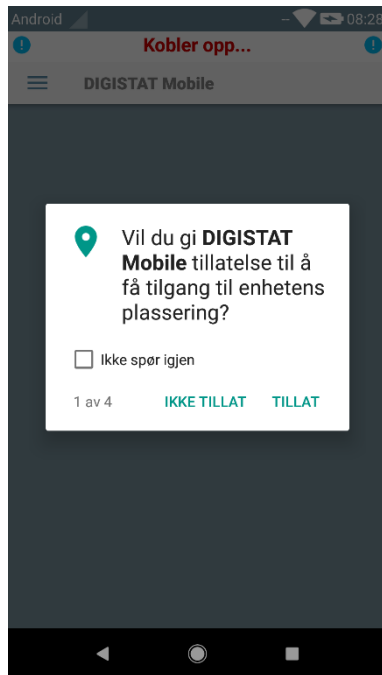


Fig 2

I Fig 3 er det rapportert at skjermen viser brukeren tillatelsen til å ta bilder og ta opp video. Brukeren må trykke på etiketten "Tillat":

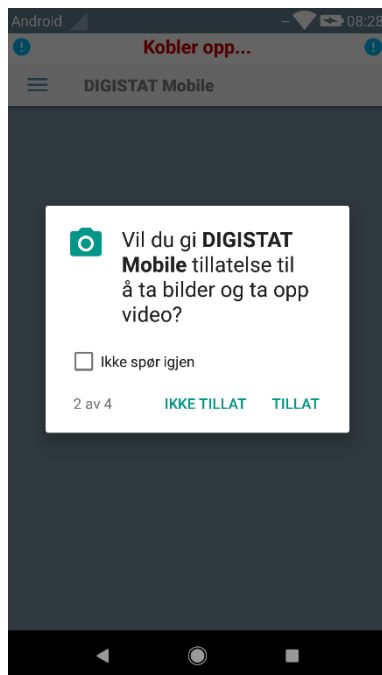


Fig 3

I Fig 4 er det rapportert at skjermen viser brukeren tillatelsen til å få tilgang til bilder, media og filer på enheten. Brukeren må trykke på etiketten "Tillat":

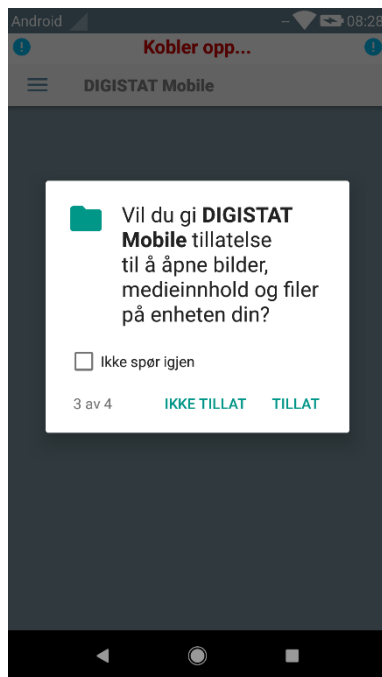


Fig 4

I Fig 5 er rapportert at den viste skjermen spør om brukerens autorisasjon til å ta opp lyd. Brukeren må trykke på etiketten "Tillat":

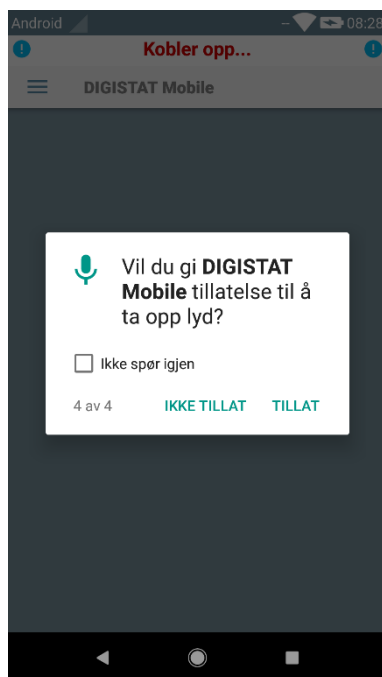


Fig 5

Hvis minst en av de forespurte autorisasjonene ikke er gitt, sender DIGISTAT® Mobile-applikasjonen en melding til brukeren (Fig 6):

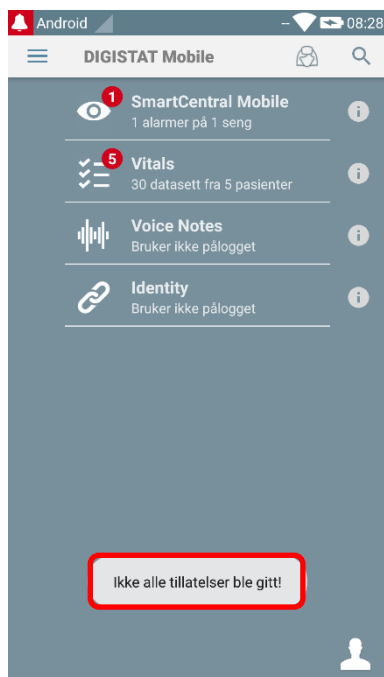


Fig 6

Når konfigureringen av systemet er riktig utført (se avsnitt 5.2.1) spør DIGISTAT® Mobile-applikasjonen igjen etter den manglende autorisasjonen (Fig 7):

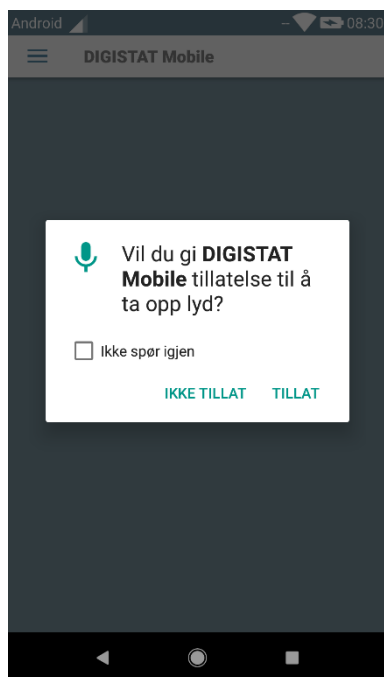


Fig 7

Hvis den forespurte autorisasjonen ennå ikke er gitt, sender DIGISTAT® Mobile-applikasjonen samme melding for brukeren som er vist før (Fig 6):

5.2.2 Oppstart i ASCOM MYCO (med Unite)

Når ASCOM Myco apparatet er integrert med ASCOM Unite, kjøres DIGISTAT® Mobile programmet allerede på høyre side i Myco Unites launcher.

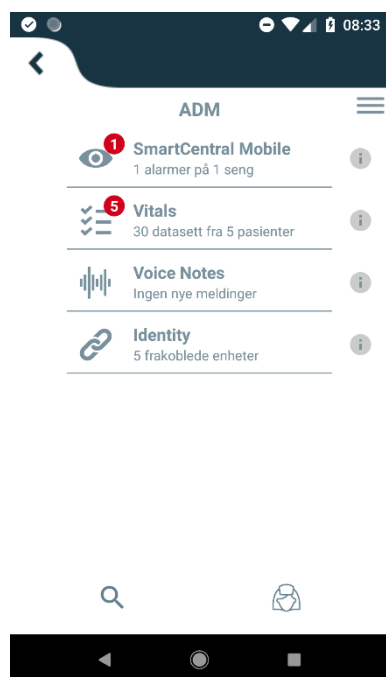


Fig. 8

De tilgjengelige modulene er listet opp på siden. Klikk på rekken med modulen som skal åpnes.

Med innstillingsvalgene er det mulig med tilgang til noen konfigurasjonsvalg. Det kreves et spesifikt passord for å få tilgang til dette området (Fig. 9).

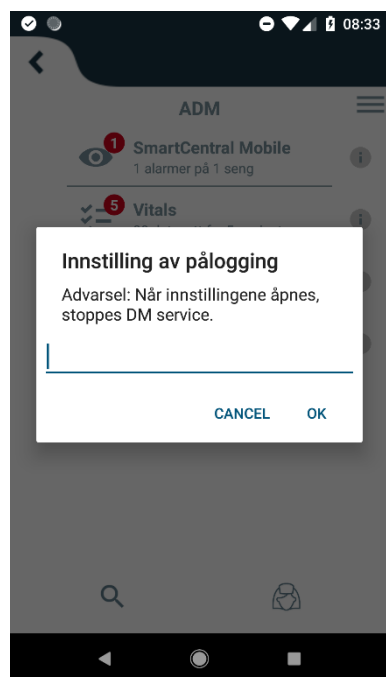


Fig. 9

- Legg inn passordet og trykk **OK** for tilgang til disse valgene. Følgende skjermbilde vises.

ascom
DIGISTAT Mobile

A 172.20.224.69
52000
TEST

C ☒ Frittstående installasjon

Min IP-adresse: 192.168.200.2 Apparatets serie-ID: 44d82b66cd5c2b69

B Apparat-ID 44d82b66cd5c2b69
Server: 5.0.1.0

TILBAKE LAGRE

Fig. 10

Hvis ASCOM-UNITE-integrasjon brukes, fjerner du avkrysningsboksen i Fig. 10 **C**.

Her er det mulig å oppgi IP-adressen til serveren og serverporten (Fig. 10 **A**).

Etter redigering:

- Klikk på **Test**-knappen for å prøve ut de nye innstillingene.
- Klikk på **Lagre**-knappen for å lagre de utførte endringene.

Det nederste feltet (Apparat-ID – Fig. 10 **B**) gjør det mulig å endre apparatets id-kode.

Det nederste feltet (Enhets-ID - Fig. 10 **B**) gjør det mulig å endre enhetens ID-kode. Siden Device ID er endret, for å gjenopprette standardverdien, må brukeren gjøre følgende:

- Sett inn en tom verdi i Fig. 10 **B** og lagre deretter. Digistat-programmet vil signalere ved hjelp av en syklisk toast-melding at enhets-IDen er tom;
- Gå igjen til Innstillingsskjermbildet (Fig. 10) som beskrevet ovenfor. Standard Enhets-ID er nå gjenopprettet (Fig. 10 **B**).

5.2.3 Oppstart i Android apparat

På det håndholdte apparatet:

- Klikk på -ikonet.

Følgende skjermbilde vises (Fig. 11).

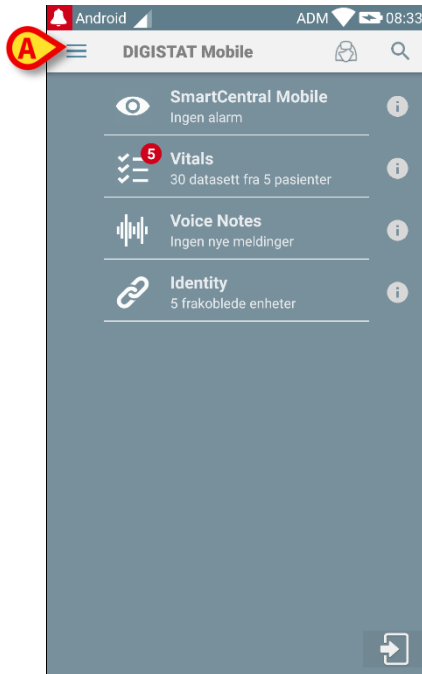


Fig. 11

De tilgjengelige modulene er listet opp på siden. Klikk på rekken med modulen som skal åpnes.

- For tilgang til "Innstillinger"-området, klikk på -ikonet øverst i venstre hjørne.

Følgende valg åpnes (Fig. 12 – se avsnitt 5.3 for den komplette listen over valg).

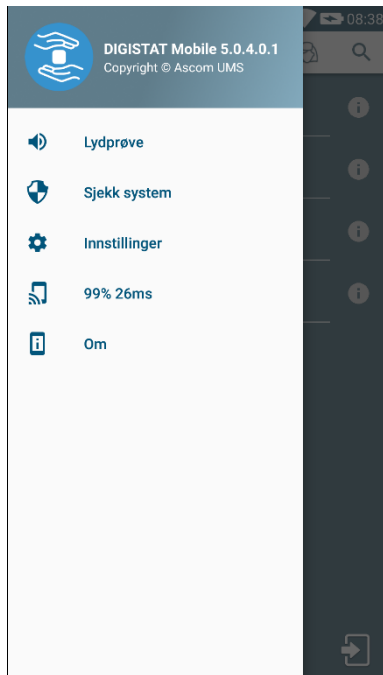


Fig. 12

- Klikk på **Innstillinger** for tilgang til skjermbildet for styring av innstillinger. Det kreves et spesifikt passord for å få tilgang til dette området.

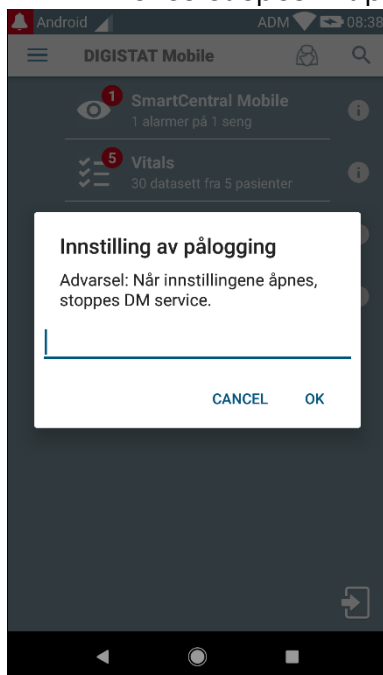


Fig. 13

- Legg inn passordet og trykk **OK** for tilgang til disse valgene. Følgende skjermbilde vises.

**Fig. 14**

Her er det mulig å oppgi IP-adressen til serveren og serverporten (Fig. 14 **A**). Etter redigering:

- Klikk på **Test**-knappen for å prøve ut de nye innstillingene.
- Klikk på **Lagre**-knappen for å lagre de utførte endringene.

Det nederste feltet (Apparat-ID – Fig. 14 **B**) gjør det mulig å endre apparatets id-kode.

Det nederste feltet (Enhets-ID - Fig. 14 **B**) gjør det mulig å endre enhetens ID-kode. Siden Device ID er endret, for å gjenopprette standardverdien, må brukeren gjøre følgende:

- Sett inn en tom verdi i Fig. 14 **B** og lagre deretter.
Digistat-programmet vil signalere ved hjelp av en syklisk toast-melding at enhets-IDen er tom;
- Gå igjen til Innstillingsskjermbildet (Fig. 14) som beskrevet ovenfor.
Standard Enhets-ID er nå gjenopprettet (Fig. 14 **B**).

5.2.4 Installere oppdateringer (APK files)

Hvis en programvareoppdatering er tilgjengelig, vises en ekstra linje på oppstartssiden.

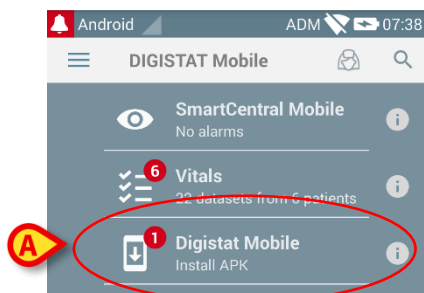


Fig 15

For å installere oppdateringen

- Trykk på linjen som er angitt i Fig 15 **A**.

5.3 Sidemeny

MERK: Sidemenyen er kun tilgjengelig på ikke-Myco apparater, eller Myco apparater som ikke er tilkoblet med UNITE.



-ikonet øverst i venstre hjørne åpner en meny med ulike valg (Fig. 16).

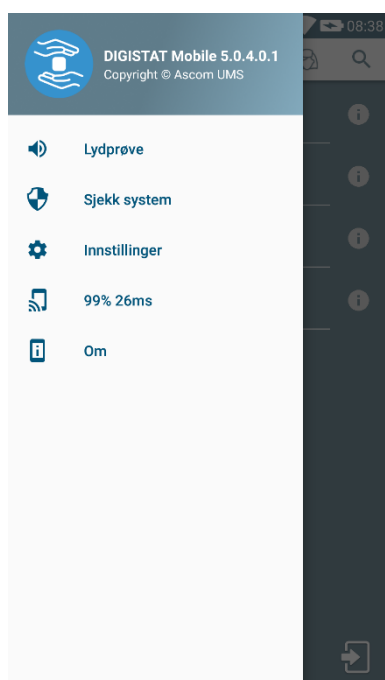


Fig. 16

Disse er:

Lydprøve

Klikk på **Lydprøve**-knappen for å prøve ut lyd-vibrasjon knyttet til meldingene.

Sjekk system

Trykk på dette elementet for å bekrefte om brukeren har gitt all nødvendig autorisasjon som tillater at Digistat Mobile Applications fungerer.

Innstillinger

Klikk på dette valget for tilgang til Innstillinger-skjermbildet (se forrige avsnitt 5.2.3).

Trådløs tilkoblingsstatus

Angir den trådløse tilkoblingsstatusen.

Om

Klikk på dette valget for å åpne et skjermbilde med generell informasjon om Digistat® produktet og produsenten. Klikk på **Lisenser** i dette skjermbildet (Fig. 17 **A**) for å vise produktets lisenser.



Fig. 17

5.4 Pålogging

For å pålogge DIGISTAT® Mobile:

- Klikk på **Pålogg** nederst i høyre hjørne i "Programliste"-skjermbildet (Fig. 18 **A**)

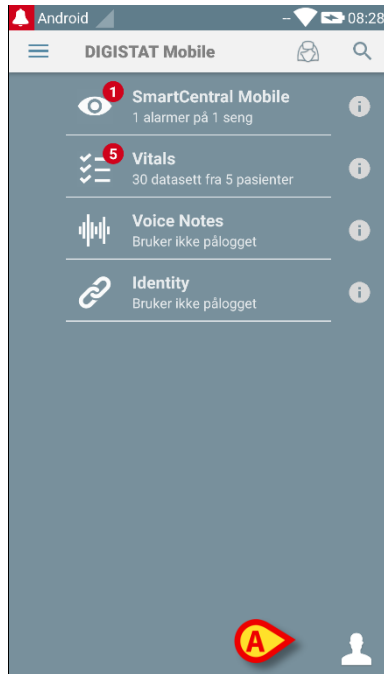


Fig. 18

Følgende skjermbilde vises (Fig. 19).

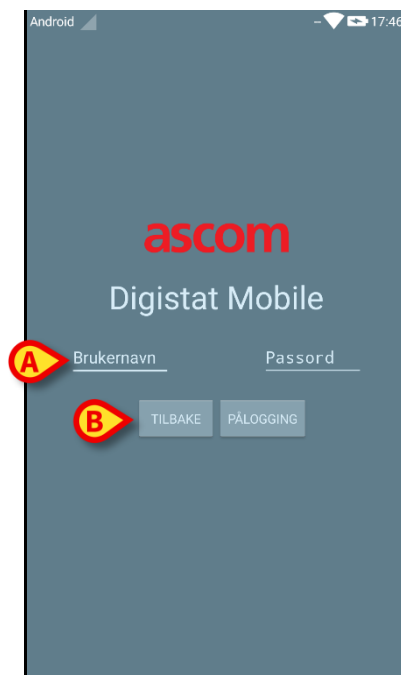


Fig. 19

- Legg inn brukernavn og passord (Fig. 19 **A**).
- Klikk på **Pålogg**-knappen (Fig. 19 **B**).

Akronymet som angir pålogget bruker vises heretter enten i "Programliste"-skjermbildet (for Myco/UNITE versjon – Fig. 20 **A**)

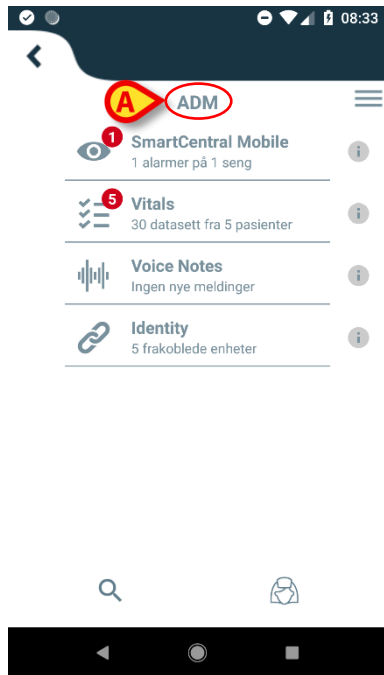


Fig. 20

eller i den øverste meldingslinjen (for andre Android håndholdte apparater – Fig. 21 **A**).

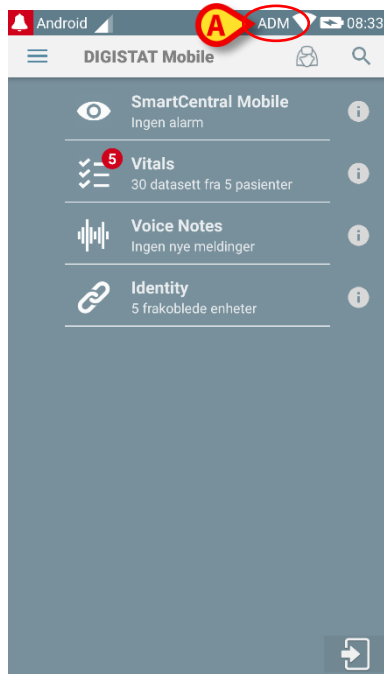


Fig. 21

5.5 Øverste meldingslinje

Den øverste meldingslinjen (Fig. 22 **A**) er alltid synlig og viser generell informasjon.

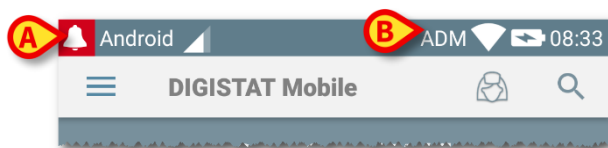


Fig. 22

Det røde ringeklokkeikonet øverst i venstre hjørne (kun synlig i ikke-Myco/UNITE apparater  – Fig. 22 **A**) vises hvis det finnes meldinger for en av pasientene fra en av modulene. De vises også selv om modulen ikke er aktiv.

Øverst i høyre hjørne vises følgende informasjon (Fig. 22 **B**):

- Akronym for pålogget bruker (ikke-Myco/UNITE apparater),
- Wi-fi tilkoblingsstatus,
- Batteriets ladestatus,
- Tidspunkt.

5.6 Generelle systemmeldinger

DIGISTAT® Mobile avgir korte meldinger om alarmer/advarsler fra en installert modul når programmet ikke er aktivt (Fig. 23 **A**). For hver modul er det forventet en rad i varslingsområdet. Enhver endring i varslene utføres innenfor raden.

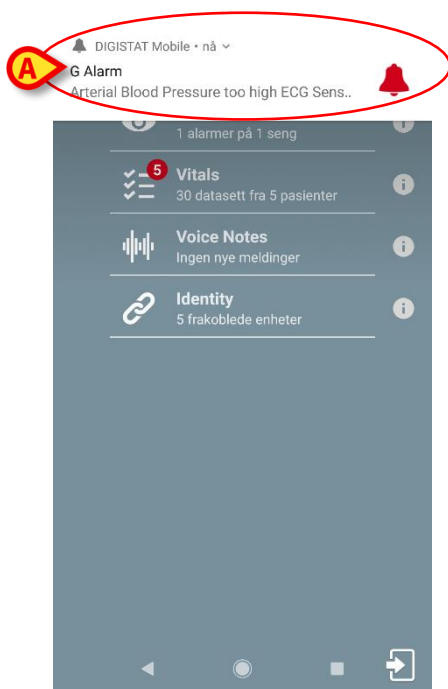


Fig. 23

- Sveip meldingen slik at den forsvinner.

- Klikk på meldingen for direkte tilgang til relevant modul/pasient (se et eksempel på Fig. 24, og se avsnitt 5.9 og 5.9 for en beskrivelse av de spesifikke modulene). Hvis alarmen sendes til pasienten, vises den alarmede pasienten; I tillegg, hvis alarmen er hevet for mer enn en pasient, vises listen over alarmede pasient.

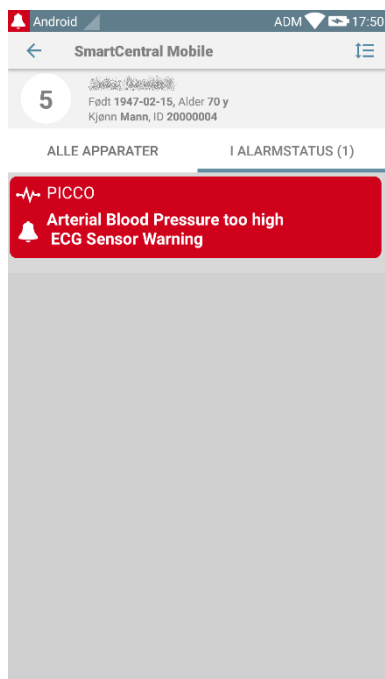


Fig. 24

I tillegg til skjermen varsler, er produktet i stand til å håndtere lydvarsler ved hjelp av enheten høyttaler og lys varsler ved hjelp av varsellampen. I tilfelle av lydvarsler, produktet spiller noensinne varslingen med høyere prioritet; Hvis en melding blir utført og en ny alarm må heves, så Produktene start meldingen med høyere prioritet. I tilfelle av lys varsler, varslings LED resultater i fargen knyttet til varsling høyere prioritet.

5.6.1 Prosedyre for lydprøve



Prosedyren for lydprøve må utføres minst en gang pr. arbeidsskift.

Bruk prosedyren for lydprøve for å undersøke om lydsignalet for alarmer fungerer skikkelig.

For å utføre “Lydprøven”:

- Start Digistat® Mobile programmet (Fig. 25).

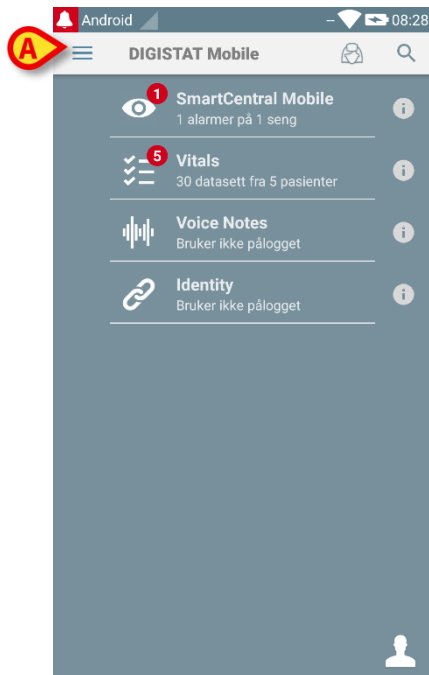


Fig. 25

- Klikk på ☰-ikonet øverst i venstre hjørne i skjermbildet (Fig. 25 **A**). Følgende meny vises (Fig. 26).

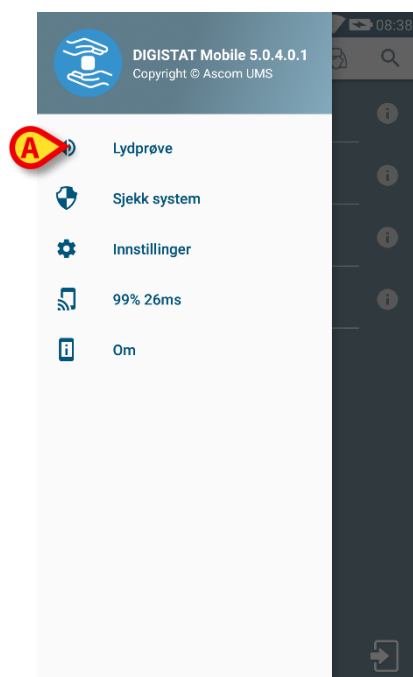


Fig. 26

- Klikk på **Lydprøve**-valget (Fig. 26 **A**).

En testmelding/-lyd avgis på denne måten (Fig. 27 **A**).

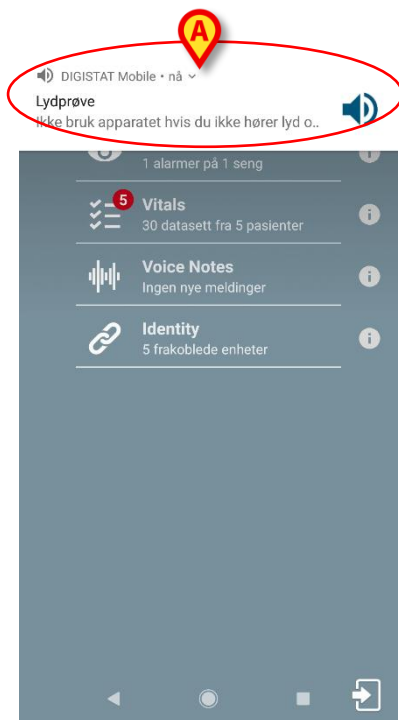


Fig. 27



Ikke bruk apparatet hvis du ikke hører alarmlyden og/eller føler om apparatet vibrerer.

5.6.2 Kontroller systemprosedyren

Kontrollpanel-menypunktet kontrollerer om all autorisasjon som kreves fra Digistat Mobile-applikasjonen for å fungere skikkelig, ble riktig levert da programmet ble installert. I tillegg kontrolleres også den riktige firmwareversjonen av enheten.

I avsnittet 5.2.1 er beskrevet autorisasjonen som ble forespurt for at DIGISTAT® Mobile-applikasjonen skulle fungere tilfredsstillende.

For å utføre kontrollsyste

- Aktiver hovedskjermbildet for Digistat® Mobileapplikasjon (Fig 28).

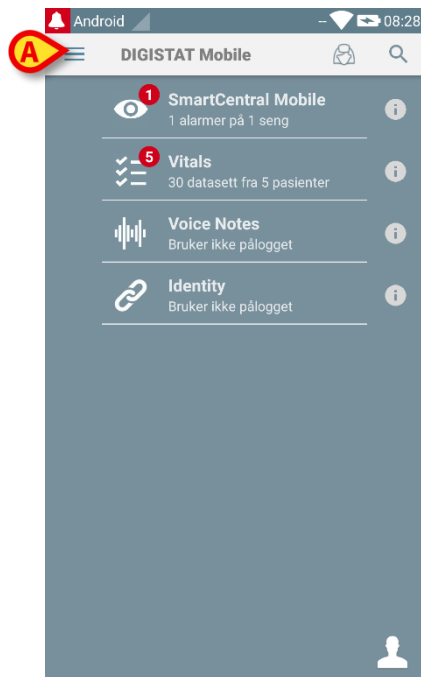


Fig 28

- Trykk på  ikonet øverst til venstre på skjermen (Fig 28 A)

Følgende meny vil bli vist (Fig 29).

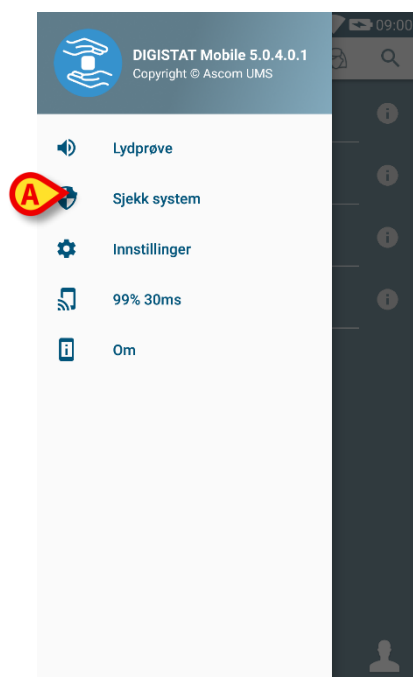


Fig 29

- Trykk på **Kontroller system** alternativ (Fig 29 A).

En testmelding vil bli gitt på denne måten, og viser en henvisning til de manglende tillatelsene (Fig 30 A). Vennligst oppgi den forespurte tilatelsen

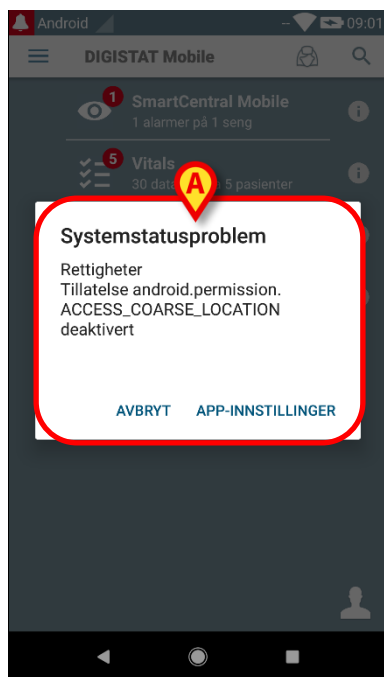


Fig 30



Ikke bruk enheten hvis du ikke tidligere har oppgitt alle forespurte tillatelser.

5.7 Funksjoner for pasientsøk

Systemet har flere verktøy for pasientsøk. Disse verktøyene er det tilgang til fra Pasientliste-skjermbildet.

Å få tilgang til søkefunksjonene:

- Trykk på ikonet angitt i Fig 31 **A** for ikke-Myco enheter eller i Fig 32 **A** for Myco-enheter.

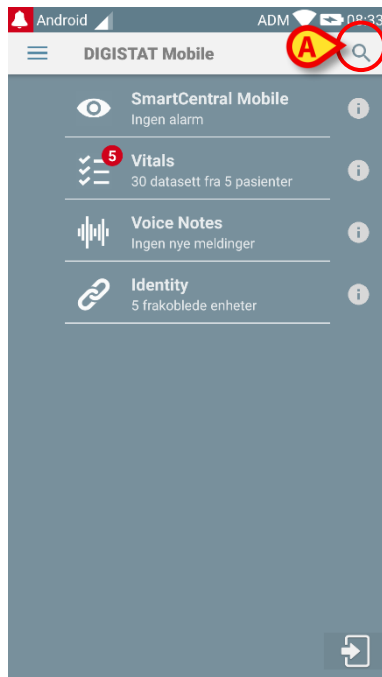


Fig 31

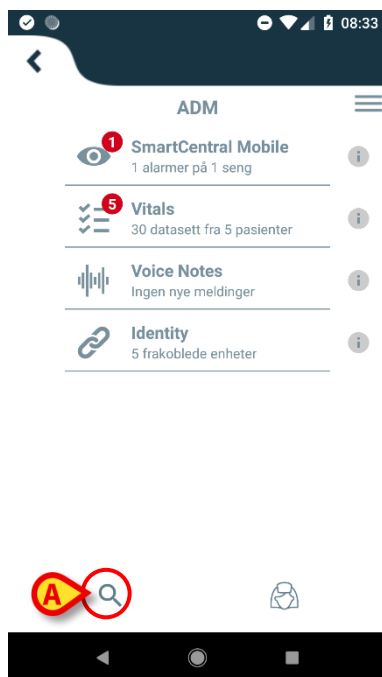


Fig 32

Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 33).

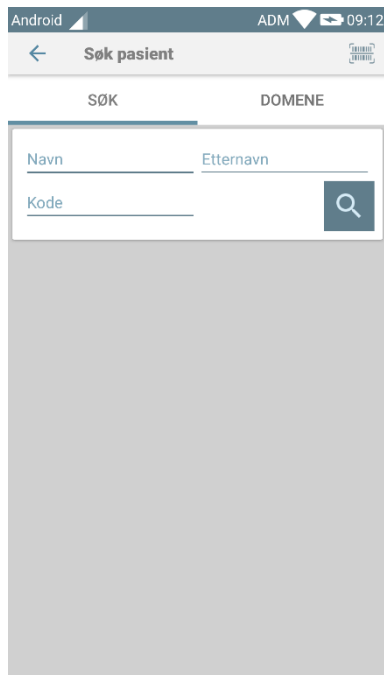


Fig. 33

Det finnes tre søkevalg:

- 1 – tekstsøkt (se avsnitt 5.7.1)
- 2 – strekkodesøk (se avsnitt 5.7.2)
- 3 – NFC-kodesøk (se avsnitt 5.7.3)

5.7.1 Tekstsøk

- Legg inn pasientens opplysninger i feltene angitte på Fig. 34 **A** (fornavn, etternavn, kode), og trykk deretter på **Søk**-knappen (Fig. 34 **B**). Delvise opplysninger er tillatt.

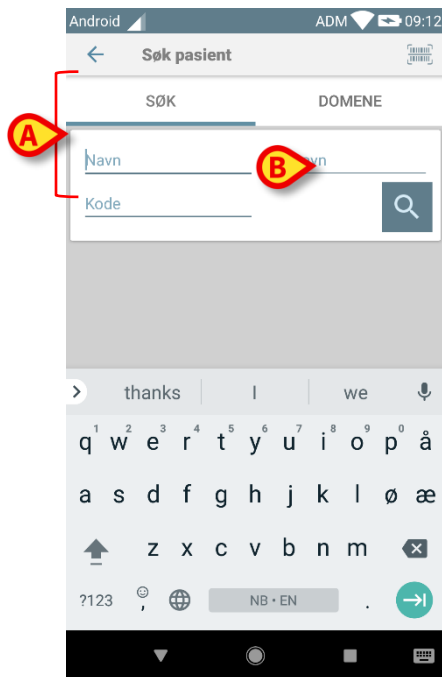


Fig. 34

Listen med pasienter hvis opplysninger passer til de oppgitte, vises (Fig. 35).

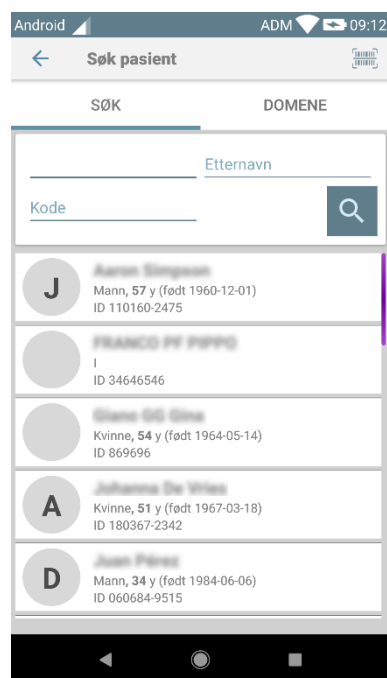


Fig. 35

Søket utføres blant alle pasientene, både de som tilhører og de som ikke tilhører apparatets domene. Hvis pasienten for øyeblikket er sengeliggende, vises sengenummeret til venstre.

- Klikk på ruten for en pasient for å velge pasienten. Brukerbekreftelse kreves (Fig. 36).

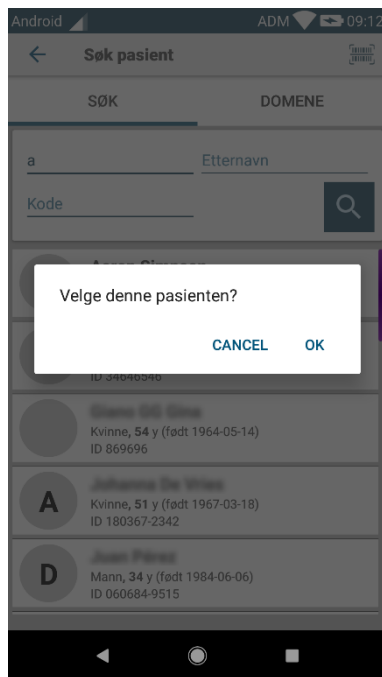


Fig. 36

- Klikk på **Ok** for å bekrefte.

Pasienten velges på denne måten (Fig. 37).

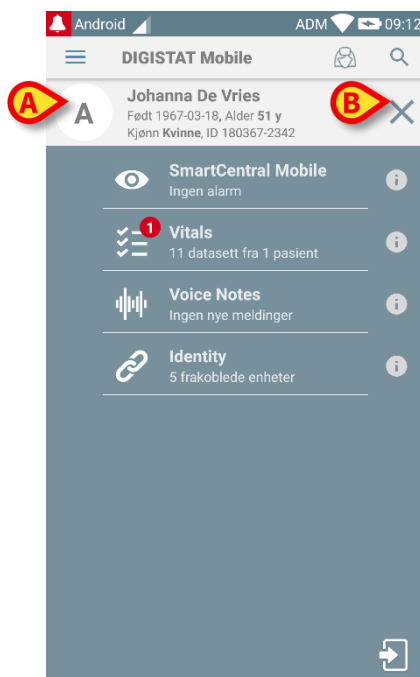


Fig. 37

Pasientens opplysninger er øverst på siden (Fig. 37 **A**). Alle opplysningene i DIGISTAT® Mobile modulene er nå filtrerte etter pasient (dvs. kun alarmene/meldingene vedrørende den valgte pasienten vises).

- Klikk på krysset angitt på Fig. 37 **B** for å velge vekk pasienten og slå på "Alle pasienter"-modusen igjen.

5.7.2 Strekkodesøk

Funksjonen for strekkodesøk gjør det mulig å velge en pasient ved å skanne pasientkoden.

For tilgang til funksjonen for strekkodesøk:

- Gå inn på søkesiden som beskrevet i avsnitt 5.6.2.
- Klikk på  -ikonet angitt på Fig. 38 **A**.

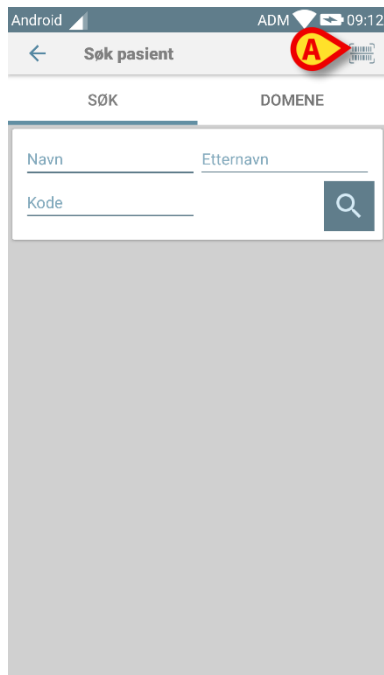


Fig. 38

Apparatets kamera aktiveres på denne måten.

- Skann strekkoden til ønsket pasient.

Pasienten velges på denne måten. Skjermbildet vist på Fig. 37 (eksempel) vises.

5.7.3 NFC-lesersøk

NFC-skanningen gjør det mulig å velge en pasient med apparatets egen sensor for nærfeltskommunikasjon.

For å gjøre det:

- Gå inn på søkesiden som beskrevet i avsnitt 5.6.2.

Apparatets NFC-leser aktiveres på denne måten.

- Plasser apparatet inntil pasientens etikett.

Pasienten velges på denne måten. Skjermbildet vist på Fig. 37 vises.

5.7.4 Valg av en enkelt pasient

For å velge en enkelt pasient:

- Trykk på ikonet angitt i Fig 31 **A** for ikke-Myco enheter eller i Fig 32 **A** for Myco-enheter. Følgende skjermbilde vil vises (**A**).

Brukerbekreftelse kreves (Fig. 39).

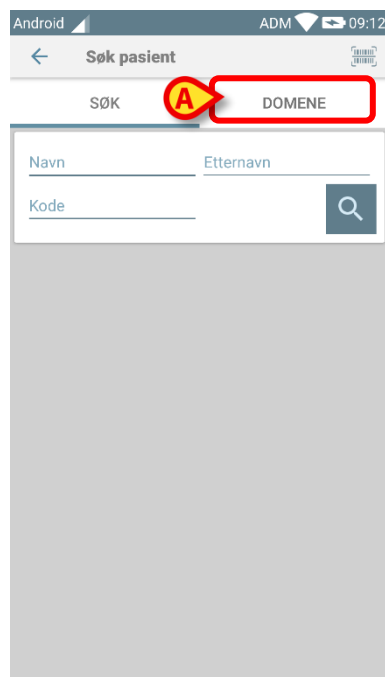


Fig. 39

- Trykk på "DOMAIN" -fanen. Følgende vindu skal vises (Fig 40)

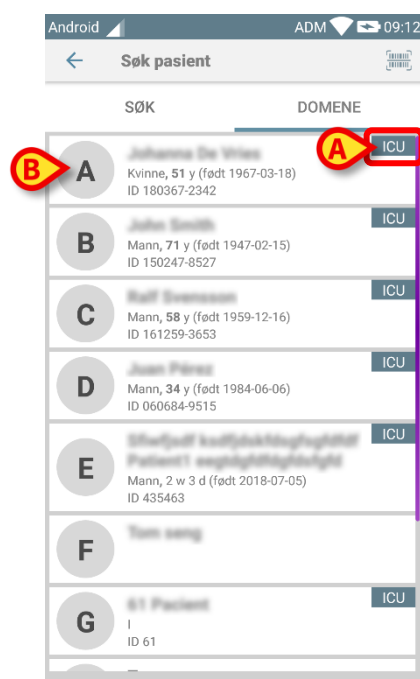


Fig 40

I Fig 40 er alle pasientene oppførte, uten hensyn til sine domener. Etiketten i øverste høyre hjørne av hver flis markerer domenet til pasientene (Fig 40 **A**). En enkelt pasient kan velges ved å berøre flisen som svarer til hans / hennes seng. For eksempel:

- Trykk på flisene som er angitt i Fig 40 **B**. Brukerbekreftelse er påkrevet (Fig 41).

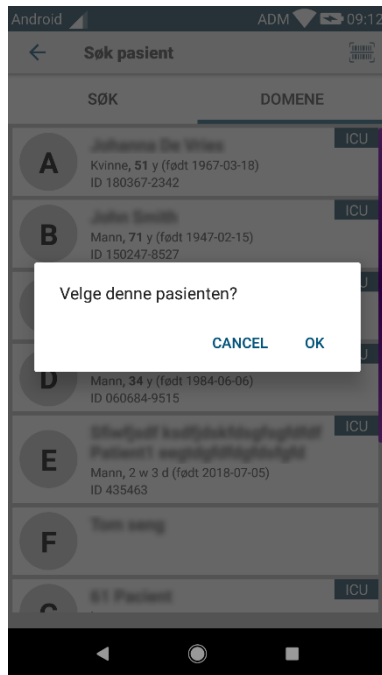


Fig 41

- Ta på **ok** å bekrefte. Etter bekreftelse vises følgende skjermbilde.

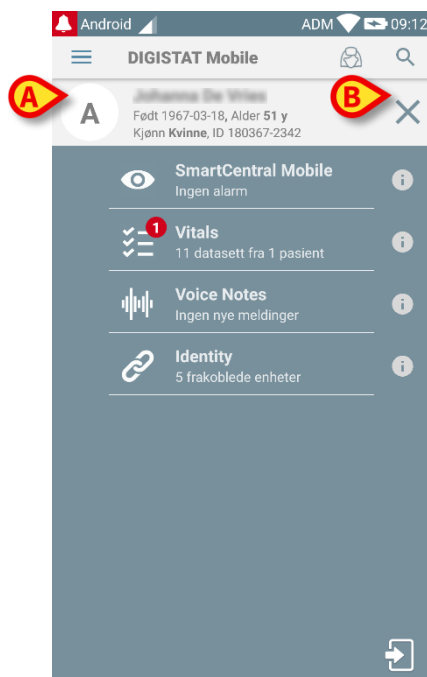


Fig. 42

Pasientdata er på toppen av siden (Fig. 42 **A**). Alle dataene i alle DIGISTAT® Mobile-modulene filtreres nå av pasienten (dvs. alt og bare de valgte pasientalarmer / meldinger vises).

- Trykk på krysset som er angitt i Fig. 42 **B** for å velge bort pasienten.

5.8 Pasientoppgavefunksjonalitet

Pasientoppgavefunksjonalitet gjør det mulig for en bruker å velge en eller flere pasienter og opprette en "gruppe" pasienter brukeren er ansvarlig for. Navnet på denne gruppen i DIGISTAT® Mobile-applikasjonen er "Mine pasienter".

Avhengig av konfigurasjonen, kan følgende meldinger vises på det håndholdte apparatet siden brukeren tildeler seg noen pasienter:

- Meldinger for pasientene tildelt (dvs. i gruppen "Mine pasienter").
- Meldingene for pasientene tildelt (dvs. i gruppen "Mine pasienter") og meldingene for pasientene som ingen eksplisitt har ansvar for.
- Meldingene for pasientene tildelt (dvs. i gruppen "Mine pasienter"), meldingene for pasientene som ingen eksplisitt har ansvar for, og meldingene for andre pasienter hvis de ansvarlige apparatene "mistet" dem (uavhengig av årsak, f.eks. svakt wi-fi signal).

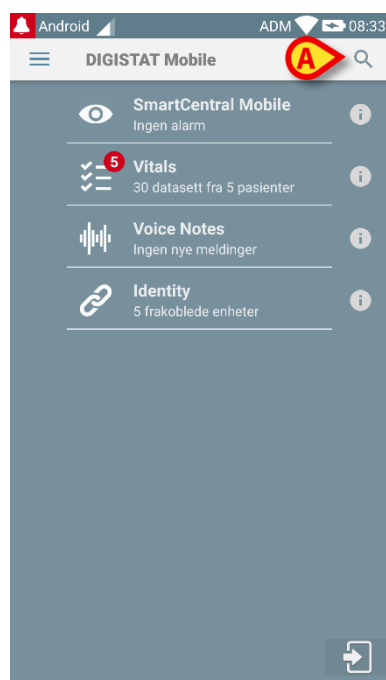


Fig. 43

For å velge listen med pasienter en bruker tilordner seg selv og som skal utgjøre "Mine pasienter"-listen, må du gjøre følgende i skjermbildet "Mine pasienter"-listen:

- Klikk på -ikonet (Fig. 43 **A**).

Følgende skjermbilde vises (Fig. 44 – "Mine pasienter-oppsett").



Fig. 44

En pasient kan velges/velges vekk ved å klikke på tilsvarende "rute". Hver rute tilsvarer en seng. I tillegg kan brukeren velge eller deaktivere alle pasientene ved å merke boksen øverst til høyre (Fig. 45 **D**).

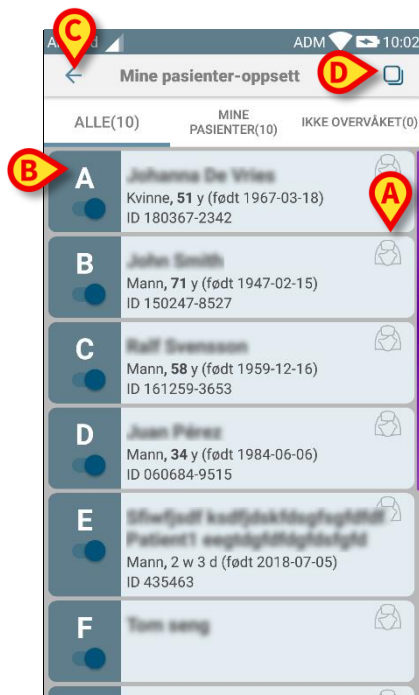


Fig. 45

Ikonerne til højre for pasientnavnene (Fig. 45 **A**) har følgende mening:

 – Pasient er del av "Mine pasienter" til en annen bruker. Det er fremdeles mulig å velge pasienten. Hvis to brukere velger samme pasient, grupperes pasienten under "Mine pasienter" for begge brukerne.



– Pasienten er ikke overvåket. Det betyr at en annen bruker er ansvarlig for han/henne, men for øyeblikket overvåkes ikke pasienten f.eks. på grunn av en wi-fi oppkoblingsfeil.

Ingen ikon betyr at ingen har pasienten på sin "Mine pasienter"-liste, og pasienten overvåkes dermed ikke.

Filtrene angitt på Fig. 45 **B** gjør det mulig å vise:

- alle pasienter,
- kun de tildelt pasientene ("Mine pasienter"),
- kun pasientene som ikke er overvåket.



-ikonet angitt på Fig. 45 **C** gjør det mulig å gå tilbake til skjermbildet "Mine pasienter"-liste.

5.9 Pasientvalg / oppdrag, moduler og domene

I dette dokumentet ble uttrykket "pasientvalg / tildeling" brukt til generisk å referere til operasjonene der en pasient er valgt for å utføre operasjoner på ham/henne i DIGISTAT® Mobile-miljøet. Ikke desto mindre er det å foretrekke for noen av modulene som er beskrevet nedenfor, å snakke om "sengevalg / oppdrag".

Hovedforskjellene er detaljerte som følger:

- En applikasjon kan operere innenfor domenet eller uten domenet;
 - Smart Central, Vitals og Voice Notes-modulen opererer innenfor domenet. Dette innebærer at de kan velge senger eller pasienter innenfor samme domene av brukeren;
 - Identitetsmodulen opererer uten domenet. Dette betyr at Identity kan etablere en tilknytningspasient / -enhet selv for pasienter utenfor brukerdomet;
- En applikasjon som opererer i domenet kan håndtere senger eller pasienter;
 - Smart Central-modulen håndterer et sengevalg (fordi det kan være viktig å spore data fra enheter som kommer fra en seng som er okkupert av en pasient som ennå ikke er identifisert). Dette innebærer at Smart Central kan velge eller tilordne tomme senger;
 - Vitals og Voice Notes-modulene håndterer et pasientvalg (fordi det antas at planlagt parameteroppkjøp utføres på pasienter som ennå er innlagt og identifisert). Dette innebærer at Vitals og Voice Notes ikke kan velge en tom seng.

6. Smart Central Mobile

6.1 Innledning

Digistat® Smart Central Mobile støtter styringen av alarmer ved å gi kontekstuell informasjon fra flere kilder og vise den for personalet på en klar og tydelig måte.



Produktet kjøper informasjonen som genereres av de primære medisinske apparatene og viser dem. Derfor rapporterer produktet alltid hva den primære medisinske enheten kommuniserer. Tilordning av alarmprioriteter er bestemt på primær medisinsk utstyr. På Digistat Smart Central er det mulig å bestemme rekkefølgen av medisinsk utstyr, for hver seng, i henhold til kundens preferanse: per enhetstype, modell / produsent. Bestilling av alarmer er oppsett i Smart Central under distribusjon av produktet i henhold til brukerforespørselen / preferansen. Fargen på hvert sengekort er alltid fargen på høyest prioritetsalarm mellom alle alarmer som oppstår på den sengen

6.2 Oppstart av programmet

For å starte Smart Central Mobile programmet:

- Klikk på tilsvarende rekke i skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig. 46).

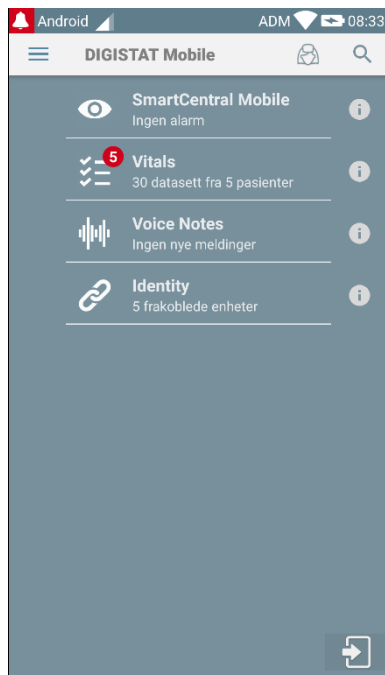


Fig. 46

”Smart Central”-skjermbildet vist på Fig. 47 eller Fig 48 åpnes. Hvis raden av søknaden berøres mens en alarmtilstand er hevet (den finnes i rødt tall på øverst til

høyre i programmet symbol), deretter Smart Central skjermen vil presentere listen over alarmerte pasienter.

6.3 "Sentral"-skjerm bilde

"Sentral"-skjerm bildet viser en skjematisk oppsummering av statusen til det medisinske apparatet koblet til hver seng konfigurert i det spesifikke håndholdte apparatet.

Hvis alle pasientene i domenet er tildelt brukeren, representerer den sentrale skjermen pasientene som et sett med firkanter (Fig. 47).

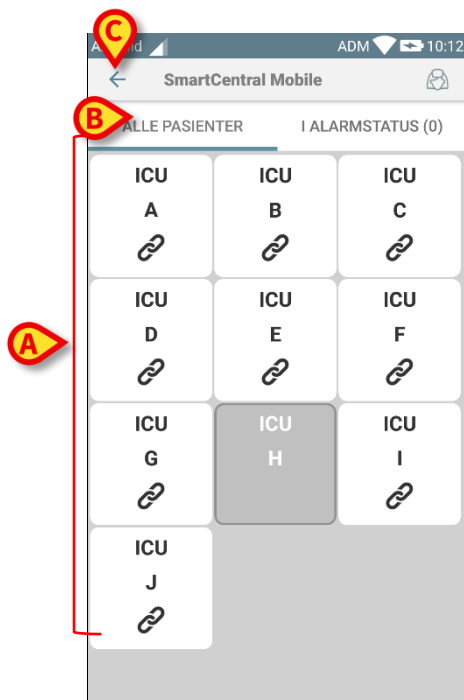
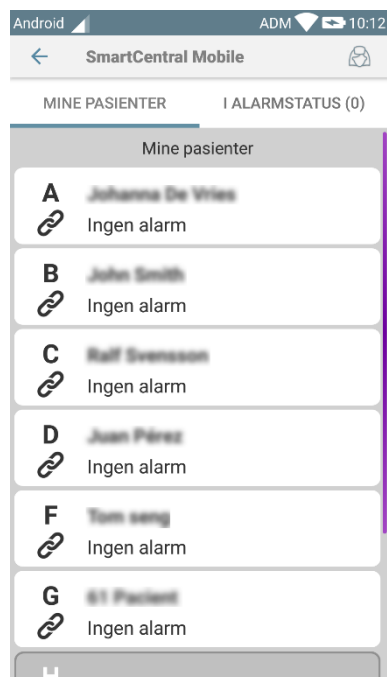


Fig. 47

Hvis IKKE alle pasientene i domenet er tildelt brukeren, representerer den sentrale skjermen pasientene som et sett med fliser

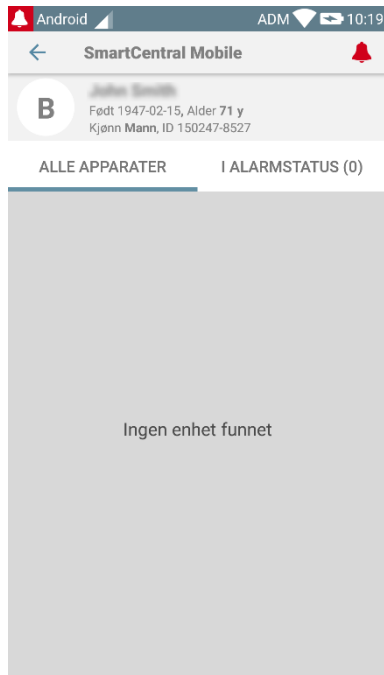
**Fig 48**

De nummererte firkantene eller fliser på skjermbildet representerer de sengene som er konfigurert i det håndholdte apparatet (Fig. 47 **A**). De firkantene/fliser som er synlige i en enkelt skjerm, utgjør det "domene" av sengene som dekkes av det håndholdte apparatet. "Domenet" defineres i konfigurasjonen.

Nummeret eller bokstav vist inni firkanten/flis angir sengenummeret eller sengebokstav. I hver firkant eller fliser angis statusen for tilkoblede medisinske apparater grafisk med en bakgrunnsfarge og tilhørende ikon:

ICU 10	Alle medisinske apparater koblet til sengen er satt på vent
ICU 6 	Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene er i gang
3 	Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med lav prioritet
ICU 2 	Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med middels prioritet
ICU 4 	Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med høy prioritet

Det første tilfellet av ovennevnte rapporterte skjema der ingen enheter sender data fra sengen. I denne situasjonen, hvis brukeren rører ved vurderte fliser, vil Smart Central-programmet vise følgende skjermbilde:

**Fig 49**

Du kan bruke filtrene angitt på Fig. 47 **B** for å vise enten alle de konfigurerte sengene, eller kun de sengene som sender en alarm.

Det er mulig å konfigurere Smart Central-programmet for å vekke skjermen hvis en alarm blir hevet til brukeren, og den mobile enheten er på et flatt underlag (et skrivebord, et bord, etc.).

Gå ut

Klikk på **Gå ut**-knappen (Fig. 47 **C**) for å avslutte programmet.

6.4 Liste over medisinske apparater

Klikk på en av firkantene i "Sentral"-skjermbildet for å vise listen over medisinske apparater koblet til sengen (Fig. 50).

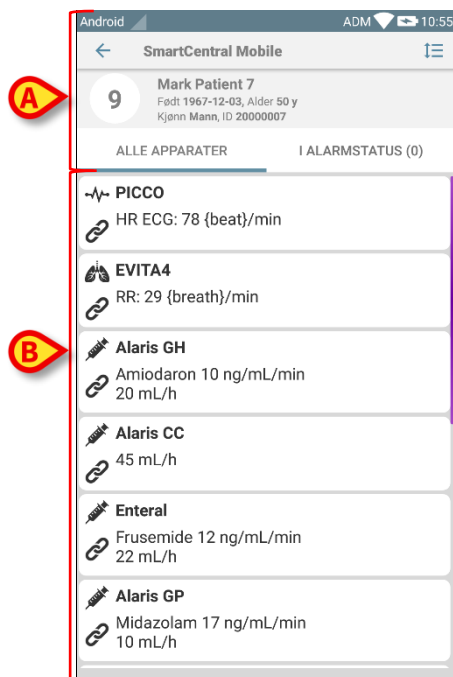


Fig. 50

Dette skjermbildet består av to områder: et overskriftsområde (Fig. 50 **A**) og listen over medisinske apparater (Fig. 50 **B**). Hvis alarmforholdene er til stede, merkes "Alarmed" -merket i rødt.

6.4.1 Overskrift

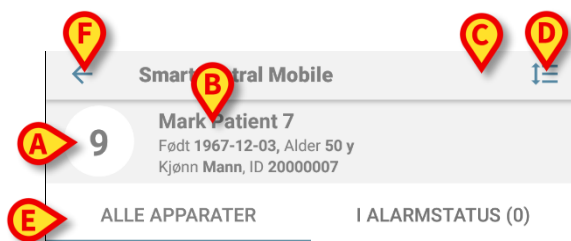


Fig. 51

I overskriftsområdet (Fig. 51) er følgende informasjon og verktøy tilgjengelig:

- Sengenummer (Fig. 51 **A**),
- Pasientdata (Fig. 51 **B**).
 - Det røde ringeklokkeikonet (Fig. 51 **C**) angir at det finnes minst ett medisinsk apparat som er i alarmstatus (de som ikke vises). Hvis det røde skjermikonet berøres, presenterer Smart Central-skjermen listen over alarmede pasienter.
- Bruk ikonet angitt på Fig. 51 **D** for å forstørre apparatområdene og vise mer informasjon for hvert tilkoblede medisinske apparat (Fig. 52). Typen

informasjon som vises avhenger av konfigurasjonen og det spesifikke apparatet.

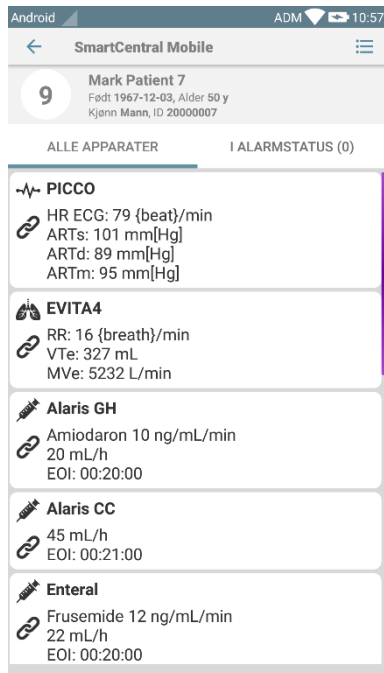


Fig. 52

Klikk på ikonet (Fig. 51 **D**) igjen for å gå tilbake til kompakt visningsmodus.

- Bruk filtrene angitt på Fig. 51 **E** for å vise enten alle tilkoblede medisinske apparater, eller kun de med meldinger.

Bruk pil-tilbake-knappen (Fig. 51 **F**) for å gå tilbake til "Sentral"-skjermbildet.

6.4.2 Liste over apparater

I den nedre delen av "Seng"-skjermbildet er de enkelte medisinske apparatene vist på Fig. 53:

	PICCO HR ECG: 78 {beat}/min
	EVITA4 RR: 29 {breath}/min
	Alaris GH Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
	Alaris CC 45 mL/h
	Enteral Frusemide 12 ng/mL/min 22 mL/h
	Alaris GP Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h

Fig. 53

Hvert medisinske apparat er representert inni et "kort". Hvert "kort" viser følgende informasjon:

- Et ikon som angir typen medisinsk apparat. Listen over mulige ikoner endres ut av helseinstitusjonens behov. Her er noen felles eksempler:



Infusjonspumpe



Respirator



Maskin til måling av minuttvolum

- Et ikon som angir statusen til det medisinske apparatet. Disse er:



På vent



I gang



Sender en melding om alarm med lav prioritet



Sender en melding om alarm med middels prioritet



Sender en melding om alarm med høy prioritet

Bakgrunnsfargen til "kortet" angir også statusen til det medisinske apparatet: grå (på vent); hvit (i gang); cyan (alarm med lav prioritet); gul (alarm med middels prioritet); rød (alarm med høy prioritet).

For hvert medisinske apparat er litt grunnleggende informasjon vist inni ”kortet”. Typen informasjon avhenger av konfigurasjonen. Ved alarm viser ”kortet” alarmmeldingen.

6.5 Alarmhistorikk

Klikk på et ”kort” for tilgang til listen over alle meldinger generert av det medisinske apparatet (Fig. 54).

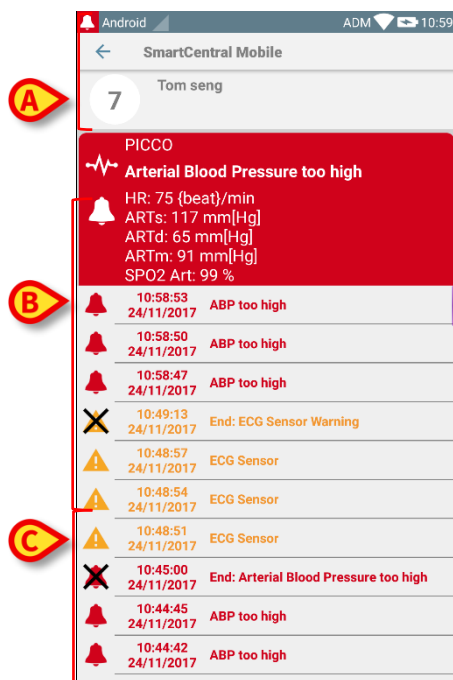


Fig. 54

Dette skjermbildet består av tre områder.

Pasientdata (Fig. 54 A).

Nåværende opplysninger om det medisinske apparatet. Opplysningene vist på ”kortet” avhenger av apparatets type og konfigurasjon (Fig. 54 B).

Meldingshistorikk. Viser alle alarmer generert av apparatet i kronologisk rekkefølge. Til hver alarm finnes en kort beskrivelse og tidspunktet for når den oppstod (Fig. 54 C). Til hver alarm vises tidspunkt for start og slutt (svart kryss på ✕-ikonet).

7. DIGISTAT® ”Vitals”

7.1 Innledning

”Vitals”-programmet er ment for å kunne legge inn og vise data for flere medisinske arbeidsforløp, prosedyrer og protokoller innen helseinstitusjonens servicedomene. Eksempler:

- Innsamling av opplysninger om pasientens livstegn for vanlige avdelinger.
- Innsamling av pasientrelaterte opplysninger for medisinske protokoller tilknyttet spesifikke sykdommer, behandlinger eller sykdomsforebygging.
- Generering av påminnelser for periodisk innsamling av opplysninger eller pasientundersøkelser, og dokumentering av utført aktivitet og leverte tjenester.
- Dokumentering av pasientenes tilstander også med bilder og lydinnspillinger.

7.2 Oppstart av programmet

For å starte ”Vitals”-programmet:

- Klikk på tilsvarende rekke i skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig. 55).

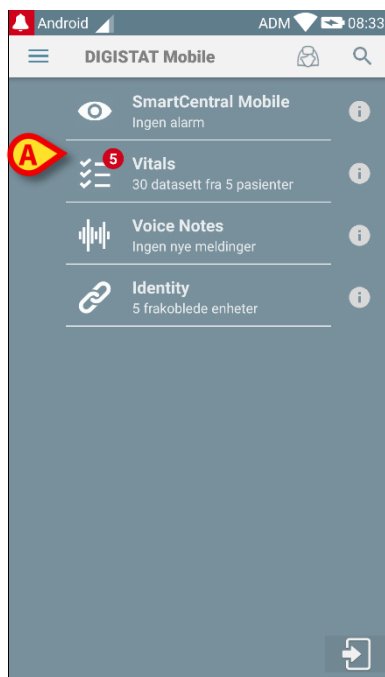


Fig. 55

”Vitals”-skjermbildet vist på Fig. 56 åpnes.

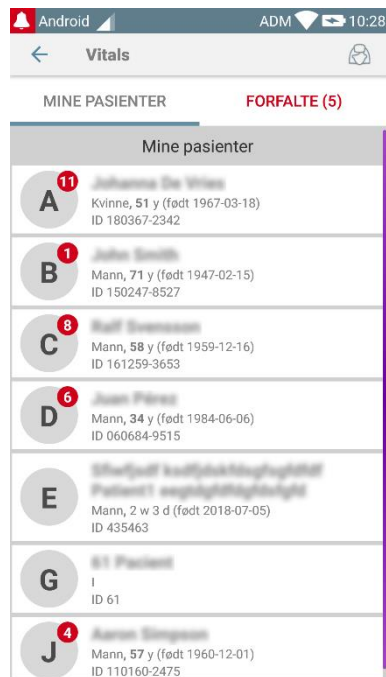


Fig. 56

7.3 Pasientliste

"Vitals"-pasientliste-skjermbildet (Fig. 57) viser listen med konfigurerte senger på det håndholdte apparatet (som er apparatets "domene").

Domenet til et spesifikt håndholdt apparat defineres i konfigurasjonen. Hvis det ikke finnes en pasient i noen av de konfigurerte sengene, vises ikke sengen.

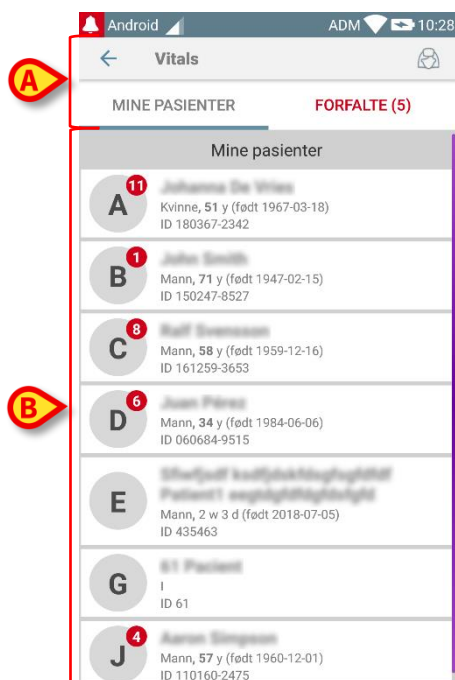


Fig. 57

Pasientliste-skjermbildet består av en overskrift (Fig. 57 **A**) og pasientlisten (Fig. 57 **B**).

7.3.1 Overskrift på pasientliste

Fig. 58 viser overskriften på pasientliste-skjermbildet.

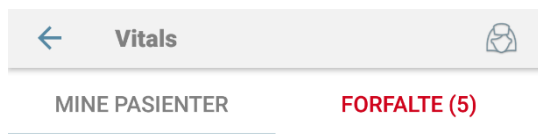


Fig. 58

Filteret angitt på Fig. 58 gjør det mulig å vise enten alle pasientene konfigurert i det håndholdte apparatets domene (**Alle pasienter**), eller kun pasientene med forfalte meldinger (**Forfalt**).

7.3.2 Sengeliste

Hver seng er representert med en rute (Fig. 59).



Fig. 59

I ruten vises følgende informasjon:

- sengenummer (Fig. 59 **A**),
 - antall forfalte meldinger (hvis noen – Fig. 59 **B**),
 - navnet til pasienten i den sengen (Fig. 59 **C**),
 - pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID – Fig. 59 **D**).
- Klikk på en rute for tilgang til listen med datasett som er aktivert for tilsvarende pasient (Fig. 60).

Uttrykket "Datasett" refererer til et strukturert sett med opplysninger, betraktet som en helhet. Det kan f.eks. være en skåreberegning, et sett med vitale parametere, osv.

7.4 Datasettliste

Datasettliste-skjermbildet består av to områder: et overskriftsområde (Fig. 60 **A**) og listen med datasett (Fig. 60 **B**).

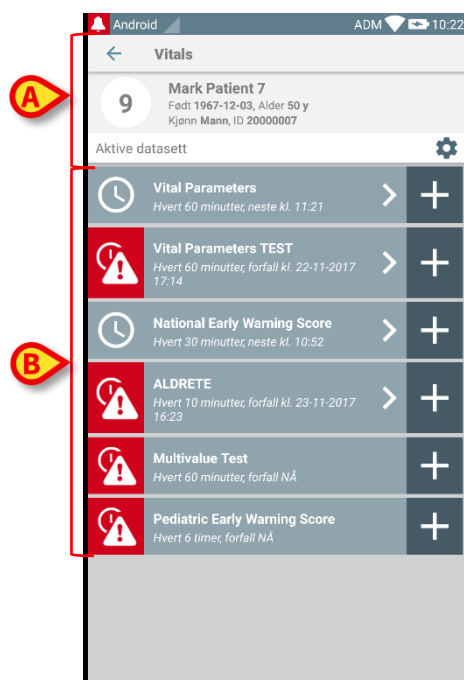


Fig. 60

Overskriftsområdet viser følgende informasjon:

- sengenummer,
- navnet til pasienten i den sengen,
- pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID).

Datasettene vises i rutene under overskriftsområdet. Hver rute representerer et datasett.

Opplysningene som vises i rutene avhenger av datasettets type og konfigurasjon. Se avsnitt 7.4.5 for datasettets konfigurasjonsfunksjoner.

Fig. 61 viser et eksempel.

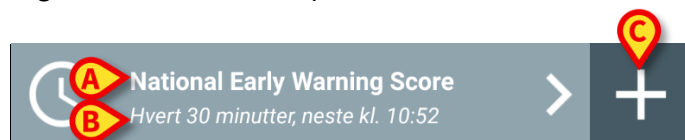


Fig. 61

Datasettets navn vises inni ruten ("Nasjonal tidlig varslingskår" – Fig. 61 **A**).

Under datasettets navn vises informasjon om metodene for innsamling av opplysningene (dvs. når datasett skal innhentes, når neste innsamling utføres, osv. Alle disse opplysningene avhenger av datasettets konfigurasjon – Fig. 61 **B**).

+ -knappen (Fig. 61 **C**) brukes for å legge inn nye opplysninger (se avsnitt 7.4.1).

Hvis ikke **+**-knappen finnes i ruten, betyr det at datasettet ikke er aktivert (se avsnitt 7.4.5 for mer informasjon). Ruten vises fremdeles, fordi det finnes tidligere opplysninger for det datasettet som fremdeles kan vises. Se f.eks. Fig. 62.



Fig. 62

Pilen (Fig. 62 **A**) gjør det mulig å vise tidligere opplysninger. Se f.eks. Fig. 63:

Tid	7 3	10:21 21-11	15:48 22-11	10:21
Respiratory Rate	bpm	23	33	60
Oxygen Saturation (SPO2)	%	--	--	--
Blood Pressure	mmHg	22	33	90
Temperature	C°	34	33	37
Heart Rate	bpm	43	--	50
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	78	60	--

Fig. 63

For hvert innlegg (dvs. et sett av verdier) vises dato og tid øverst. De registrerte verdiene vises nedenfor. Se f.eks. kolonnen angitt på Fig. 63 **A**.

”Lås”-ikonet angitt på Fig. 63 **B** betyr at tilsvarende skåre ikke kan redigeres. Ellers vises et ”penn”-ikon (se f.eks. Fig. 70).

Datasettene kan konfigureres for å gi en melding ved gitte tider som en påminnelse for innsamling. Se f.eks. Fig. 64. Aldrete skåre er her konfigurert til innsamling hvert 10. minutt.



Fig. 64

Hvis datasettet ikke innhentes i tide, viser systemet en melding som betyr at en handling forfalt ved et visst tidspunkt, men ble ikke utført. Ikonet angitt på Fig. 64 **A** vises da.

I dette tilfellet avgir det håndholdte apparatet en spesifikk lyd/vibrasjon. Meldingen gis på det spesifikke håndholdte apparatet selv om Vitals ikke er aktivert. En visuell merknad vises også i skjermbildet (se avsnitt 5.6).

7.4.1 Hvordan registrere et nytt datasett

For å registrere et nytt datasett:

- Klikk på **+**-ikonet i ruten for ønsket datasett (Fig. 65).

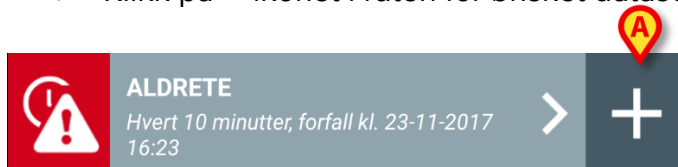


Fig. 65

Skjermbildet for å innlegging av opplysninger vises.

MERK: Funksjonene i skjermbildet for innlegging av opplysninger avhenger av valgt datasett. Se Fig. 66 for et eksempel.

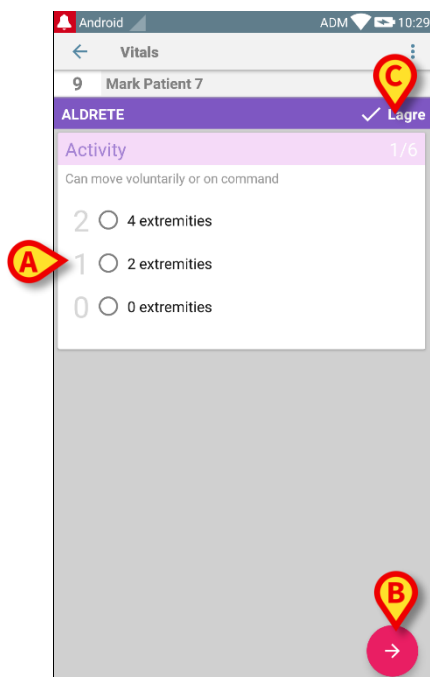


Fig. 66

Skåren kan konfigureres til å angi hastighets-/alvorlighetsgraden blant tilgjengelige verdier med en fargekode. Den samme fargekoden brukes for sluttresultatet. Hvis konfigurert, kan også en tekstanvisning om terapien/behandlingen tilknyttes et visst resultatområde.

Se Fig. 67 for et annet eksempel.

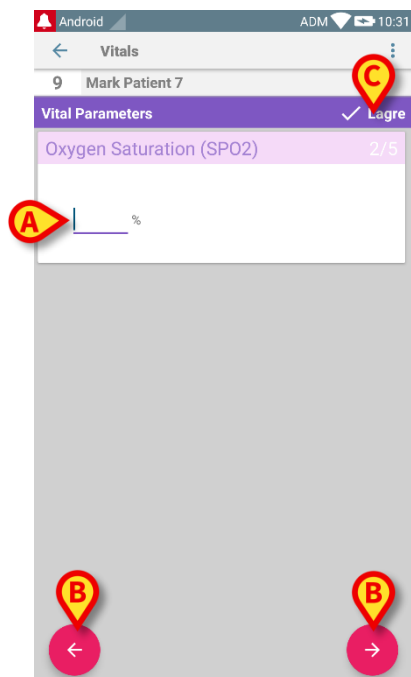


Fig. 67

Vanligvis er en opplysningsspesifikasjon inndelt i et antall forskjellige skjermbilder (ett for hver type opplysning/emne/parameter).

- Legg inn krevd verdi/er i hvert skjermbilde (Fig. 66 **A** and Fig. 67 **A**).
- Gå til neste/forrige skjermbilde med pilene angitt på Fig. 66 **B** og Fig. 67 **B**.

Når alle (relevante/kjente) verdier har blitt angitt,

- klikk på **Lagre** for å lagre datasettet (Fig. 66 **C** og Fig. 67 **C**). **Avbryt**-valget lukker skjermbildet for innlegging av opplysninger.

I tillegg til innføringsskjemaet forklart overnfor, er det dessuten mulig å konfigurere datasettet for å vise alle ønskede parametere på en enkelt side. Dette er muligens med unntak av datasatt regnskapslyd og bilde som inngangsparametere(Fig 68).

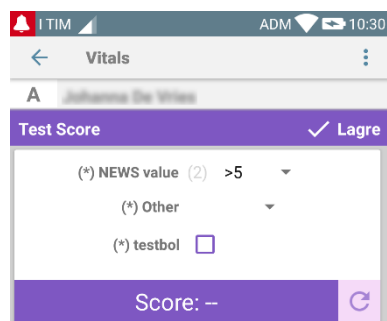


Fig 68

Systemet kan konfigureres slik at det kun er verdier innenfor et bestemt område som godtas som "Gyldige", og verdier utenfor det konfigurerte området godtas dermed ikke.

Hvis det legges inn verdier utenfor området, vil systemet avvise dem med en melding som informerer brukeren om det godtatte verdiområdet. Se f.eks. Fig. 69 **A**.

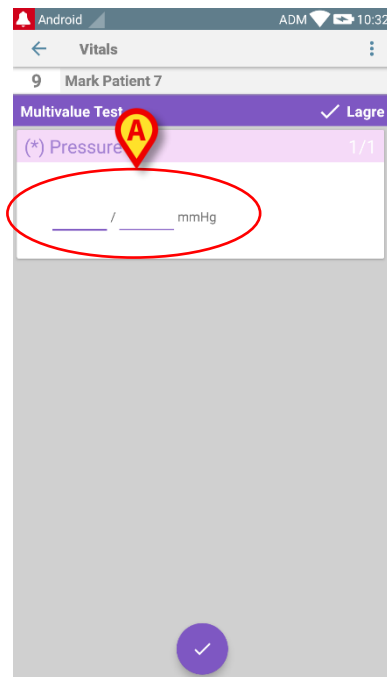


Fig. 69

7.4.2 Oppsummering av innlagte verdier

Det nye settet med verdier vises i et spesifikt oppsummeringsskjerm bilde. Funksjonene i skjerm bildet avhenger av innsamlet datasett. Se Fig. 70 for et eksempel (Vitale parametere).

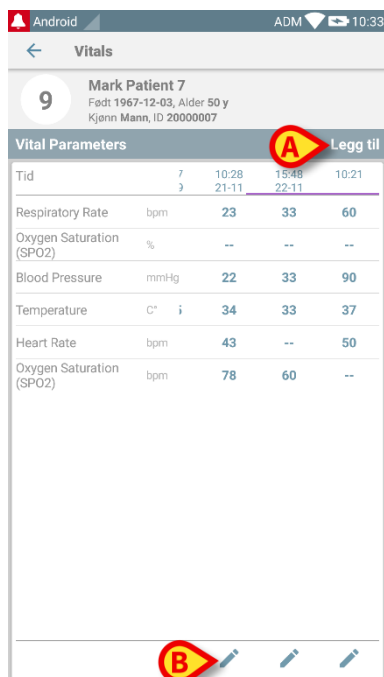


Fig. 70

- Klikk på **Legg til** i dette skjermbildet for å legge til et annet datasett (Fig. 70 **A**).
- Bruk "Penn"-ikonet for å redigere opplysninger i et eksisterende sett (Fig. 70 **B**).

7.4.3 Hvordan redigere et eksisterende datasett

For å redigere et eksisterende datasett i datasettliste-skjermbildet (Fig. 71):

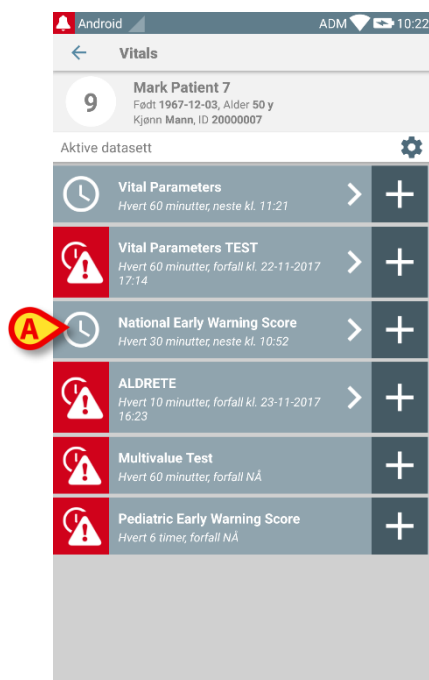
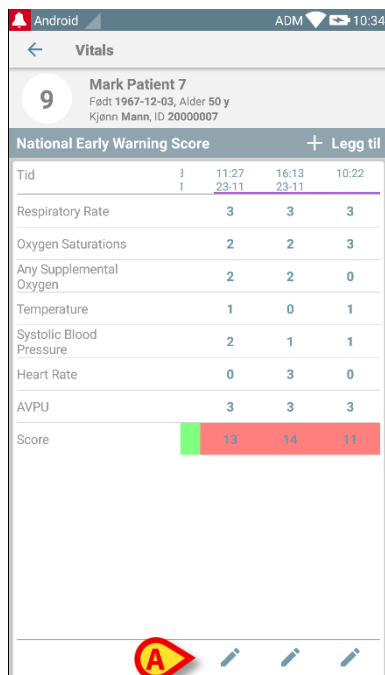


Fig. 71

- Velg datasettet (f.eks. Fig. 71 **A**). Oppsummeringen av de innhentede datasettene åpnes (Fig. 72).



Android ADM 10:34

Vitals

9 Mark Patient 7
Født 1967-12-03, Alder 50 y
Kjenn Mann, ID 20000007

National Early Warning Score + Legg til

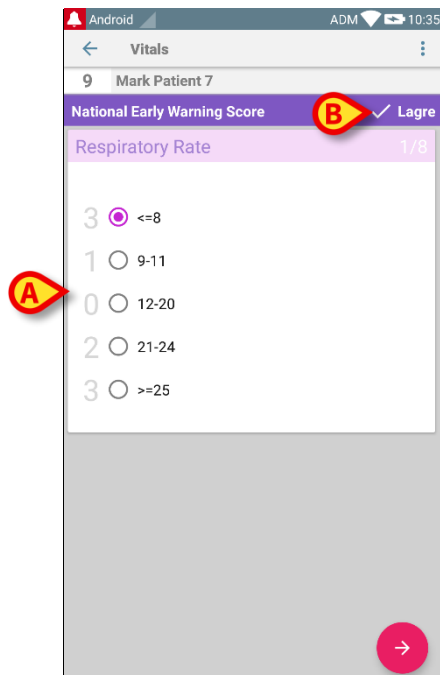
Tid	3 1	11:27 23-11	16:13 23-11	10:22
Respiratory Rate	3	3	3	
Oxygen Saturations	2	2	3	
Any Supplemental Oxygen	2	2	0	
Temperature	1	0	1	
Systolic Blood Pressure	2	1	1	
Heart Rate	0	3	0	
AVPU	3	3	3	
Score		13	14	11

A

Fig. 72

- Klikk på "penn"-ikonet for settet som skal redigeres (Fig. 72 A).

Skjermbildet for å innlegging av opplysninger åpnes (Fig. 73).



Android ADM 10:35

Vitals

9 Mark Patient 7

National Early Warning Score B Lagre

Respiratory Rate 1/8

3 ☒ ≤8

1 ☐ 9-11

0 ☐ 12-20

2 ☐ 21-24

3 ☐ ≥25

A

→

Fig. 73

- Rediger opplysning (Fig. 73 A).
- Klikk på **Lagre** (Fig. 73 B).

Settet er dermed redigert.

7.4.4 Innsamling av bilder og lyd

"Vitals"-programmet gjør det mulig å innsamle lydinnspillinger og bilder. Denne funksjonen kan konfigureres både som et spesifikt, uavhengig datasett, og som en del av et eksisterende tekstbasert datasett. I det siste tilfellet gjør funksjonen det mulig å legge til en lydkommentar/visuell kommentar til de registrerte verdiene.

For å starte innsamlingen av lyd/bilde, på datasettlisten:

- Klikk på "+"-knappen til høyre for det bestemte datasettet (Fig. 74 **A**).



Fig. 74

Følgende skjermbilde åpnes for å spille inn en lydfil (Fig. 75).

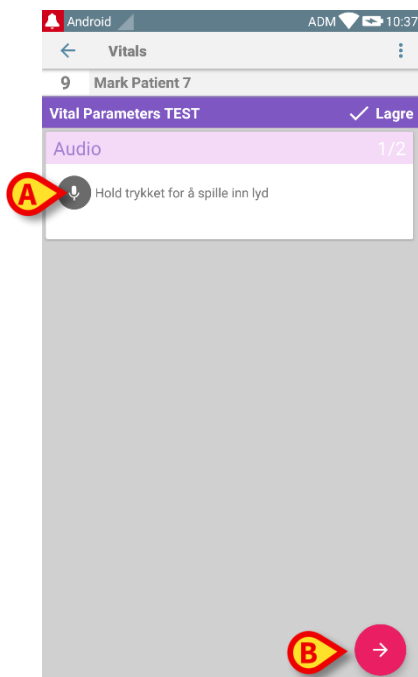


Fig. 75

For å spille inn:

- Hold knappen angitt på Fig. 75 **A** trykket.

Knappen blir rød under innspillingen. Innspillingen stopper når knappen slippes. Etter innspillingen vises siden for lydinnsamling (Fig. 76). Ikonet angitt på Fig. 76 **A** representerer den innspilte filen.

**Fig. 76**

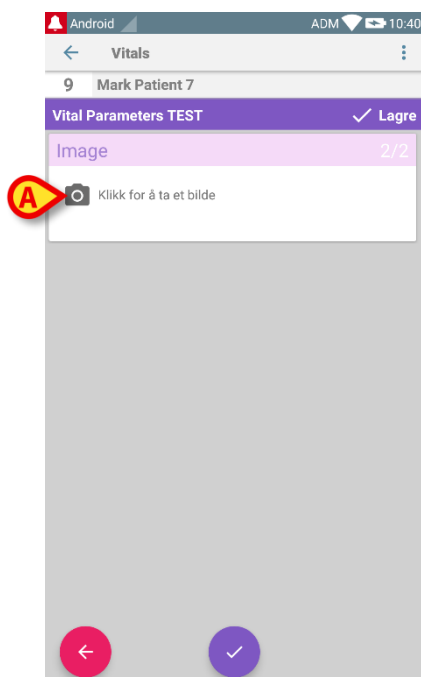
Det er mulig med flere innspillinger for innsamlingen av et enkelt datasett (Fig. 77 **A**).

**Fig. 77**

- Klikk på ikonet for lytte til lydfilen.

For innsamling av bilder, gå til følgende skjermbilde, dvs.:

- Klikk på -ikonet nederst i høyre hjørne i skjermbildet (Fig. 75 **B**). Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 78).

**Fig. 78**

- Klikk på ikonet angitt på Fig. 78 **A** for å aktivere kameraet (Fig. 79).

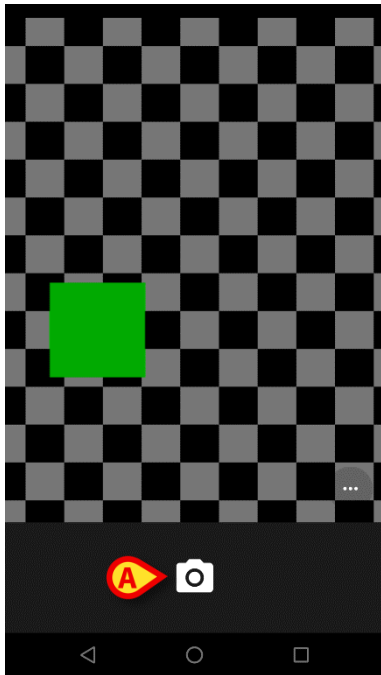


Fig. 79

- Klikk på -ikonet for å ta bildet (Fig. 79 **A**). En forhåndsvisning vises i skjermbildet (Fig. 80).

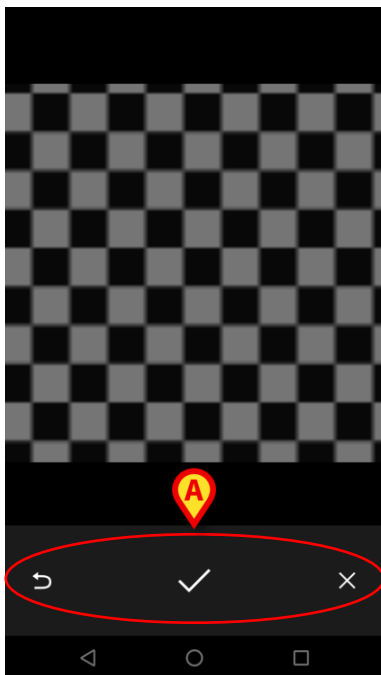


Fig. 80

- Bruk knappene angitt på Fig. 80 **A** for å:
 1. gå tilbake til modus for bildeinnsamling (Fig. 79),
 2. beholde bildet og gå tilbake til siden for bildeinnsamling (Fig. 78),
 3. forkaste bildet og gå tilbake til siden for bildeinnsamling (Fig. 78).

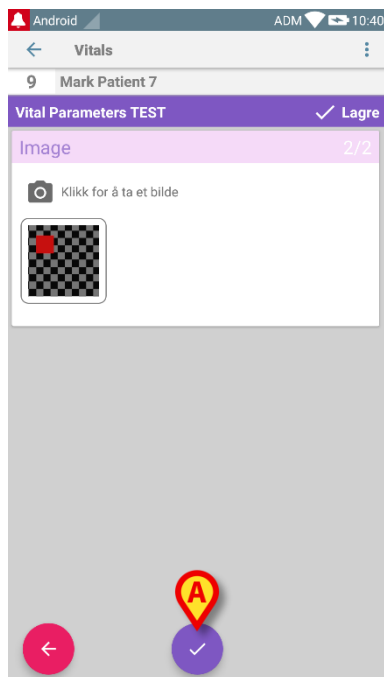
Når bildet er lagret, vises et miniatyrbilde på siden for bildeinnsamling (Fig. 81).

**Fig. 81**

- Klikk på miniatyrbildet for å vise bildet igjen.

Flere bilder kan innsamles for samme datasett.

For å lagre innsamlet data etter lyd- og/eller bildeinnsamling, på siden for bildeinnsamling (Fig. 82):

**Fig. 82**

- Klikk på -ikonet (Fig. 82 **A**).

Et oppsummeringsskjerm bilde vises med en liste over alle innsamlede datasett (Fig. 83).

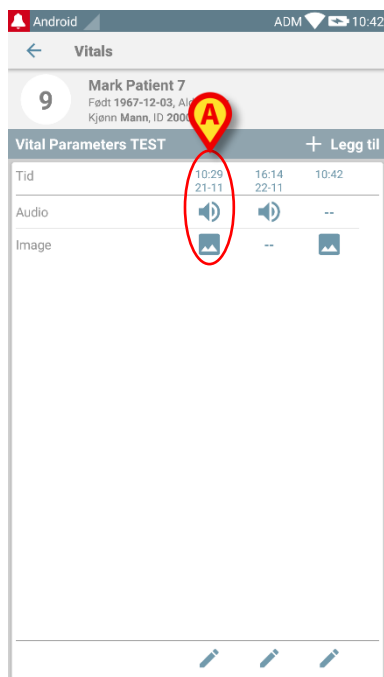


Fig. 83

På denne siden tilsvarende hver kolonne et datasett (Fig. 83 **A**). For hvert datasett finnes følgende opplysninger:

- Dato og tidspunkt for innsamlingen.
- Det finnes minst en innspilt lyd – -ikon.
- Det finnes minst ett lagret bilde – -ikon.

7.4.5 Slik bruker du OCR-funksjonalitet



OCR-funksjonaliteten støttes ikke på Myco1-enheter og generelt på enheter med Android versjon 4.4.2 og lavere. Den støttes på Myco2-enheter og generelt på Myco-enheter med fastvareversjon 10.1 og høyere, eller generelt på Android-enheter med versjon 5.1 og høyere.

OCR-funksjonen (Optical Character Recognition) er nyttig siden det er nødvendig å lese og registrere data fra General Electric V100-skjermen.



Fig 84 - General Electric V100 skjerm



På det nåværende utviklingsstadiet støttes bare General Electric V100-skjermmodellen for OCR-funksjonaliteten.

Akkurat som forklart i avsnitt WWW, å ta opp et nytt sett med data basert på OCR-funksjonaliteten

- Trykk på **+** ikon på flisen som svarer til ønsket datasett (Fig 85 **EN**)



Fig 85

Dataregistreringsskjermen vil bli vist (Fig 86).



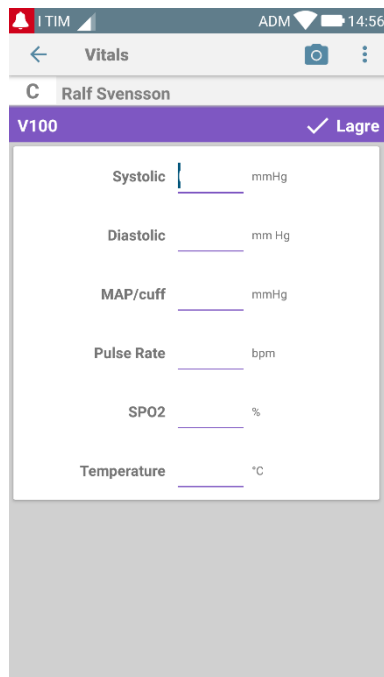


Fig 86

- Trykk på  ikonet øverst til venstre på skjermen (Fig 86 A). Skjermen for innhenting av bildet vises. Siden enheten ikke er nesten perfekt i vertikal stilling og foran skjermen, foreslår en melding brukeren å rette på grepet (Fig 87 A).

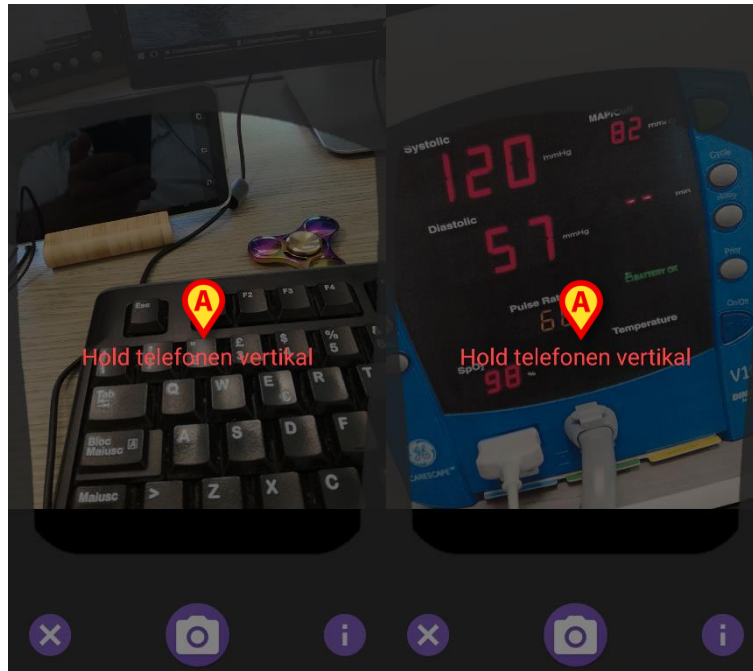
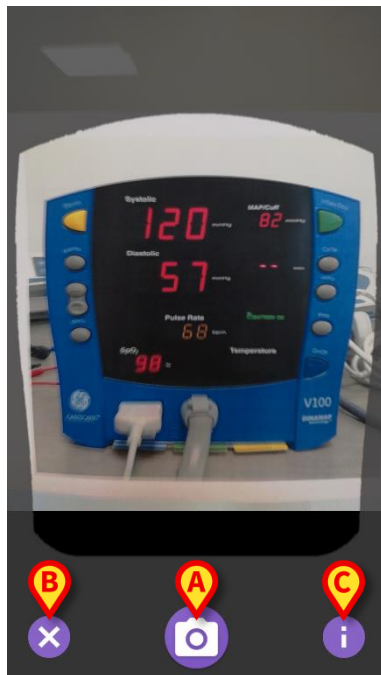
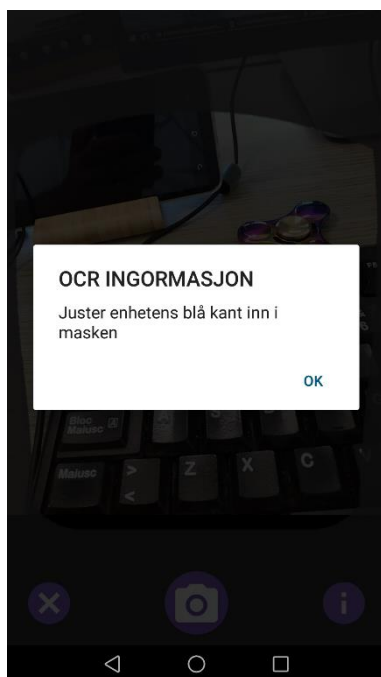


Fig 87

- Trykk på  ikon for å hente bildet i gjeldende posisjon (Fig 88 A) eller  ikonet for å avbryte bildet (Fig 88 B).

**Fig 88**

- Trykk på **i** knappen for å lese en hjelp for brukeren som viser viktig informasjon om OCR-funksjonaliteten (Fig 88 **C**).
Følgende vindu vises (Fig 89):

**Fig 89**

Når bildet er tatt, behandles det av OCR, og resultatet blir brukt til å oppfylle feltene på skjermen Fig 86 med dataene lest fra enheten vist i Fig 84. Følgende vindu vises (Fig 90):

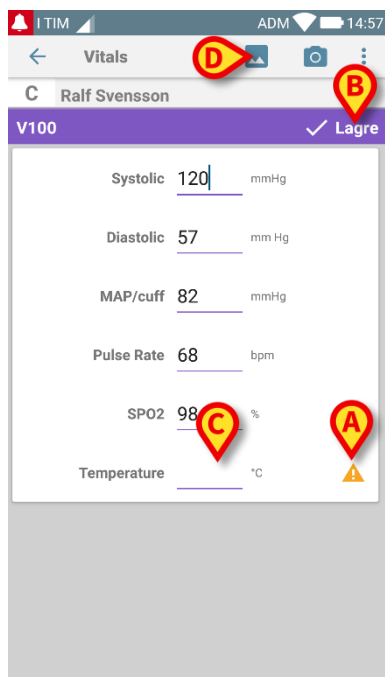


Fig 90

Hvis en av verdiene som kommer fra OCR er utenfor det gyldige området, vil ⚠ ikonet vises nær parameteren selv (Fig 90 **A**). Dette skjer fordi OCR ikke kunne gjenkjenne verdiene som vises av V100-skjermen eller fordi skjermen selv ikke viste noen verdi.

Knappen i figur 90 D viser det oppkjøpte bildet.

- Trykk på **Lagre** knappen øverst i høyre hjørne (Fig 90 **B**). Hvis ikke, vurderes alle verdiene i akseptasjonsområdet (dvs. det er ⚠ ikonet) ber Vitals-modulen om bekreftelse fra brukeren (Fig 91):

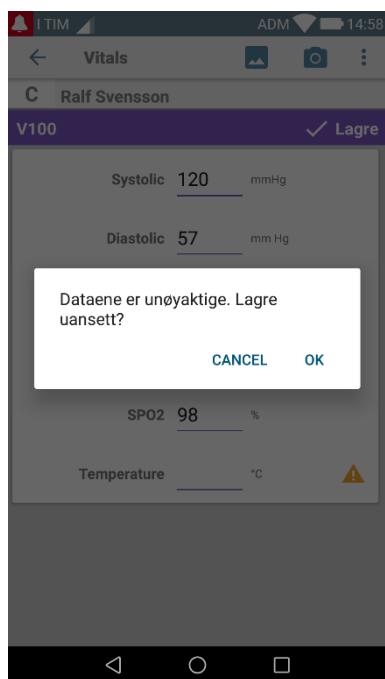


Fig 91

- trykk **OK** å lagre uansett, eller **AVBRYT** å sette inn den manglende verdien manuelt.
- Trykk på stedet der det forventes å sette inn den manglende verdien (Fig 90C). Fordi en numerisk verdi er forventet, vises det et numerisk tastatur for å gi ønsket verdi (Fig 92):

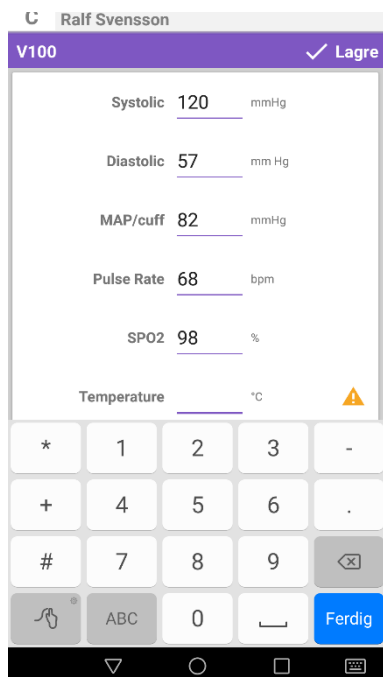


Fig 92

Når ønsket verdi er satt inn, vises følgende skjermbilde (Fig 93):

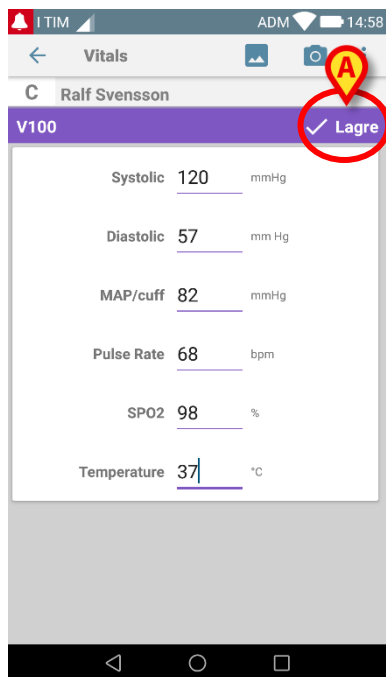
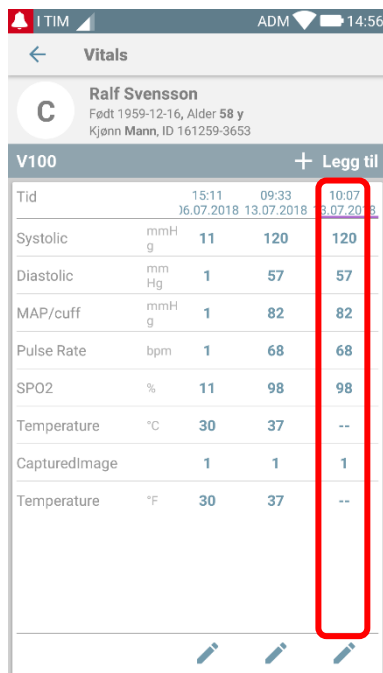


Fig 93

- Trykk på **Lagre** knappen øverst i høyre hjørne (Fig 93 **EN**).

Følgende vindu vil vises, gjenoppta alle tidligere innhentinger av det vurderte elementet (Fig 94):



Tid	15:11 16.07.2018	09:33 13.07.2018	10:07 13.07.2018
Systolic	mmHg 11	120	120
Diastolic	mmHg 1	57	57
MAP/cuff	mmHg 1	82	82
Pulse Rate	bpm 1	68	68
SP02	% 11	98	98
Temperature	°C 30	37	--
CapturedImage	1	1	1
Temperature	°F 30	37	--

Fig 94

7.5 Aktivering og konfigurering av eksisterende datasett

MERK: Funksjonene beskrevet i dette avsnittet er forbeholdt ”superbrukere” eller systemadministratorer, og krever derfor et spesifikt rettighetsnivå.

For tilgang til datasettets konfigurasjonsvalg etter pasientvalget i datasettliste-skjermbildet (Fig. 95):

- Klikk på -ikonet (Fig. 95 A).

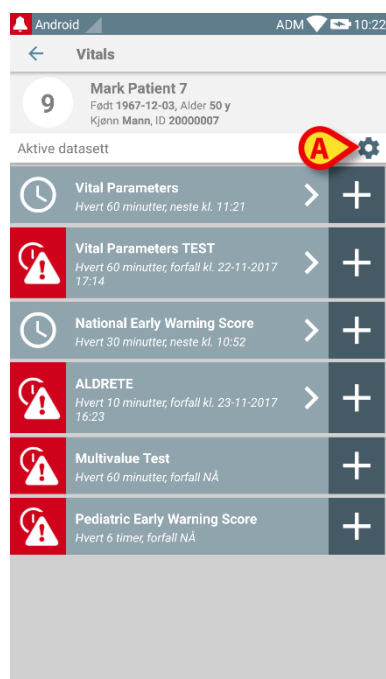


Fig. 95

Listen med alle eksisterende datasett (definert i konfigurasjonen) åpnes (Fig. 96).

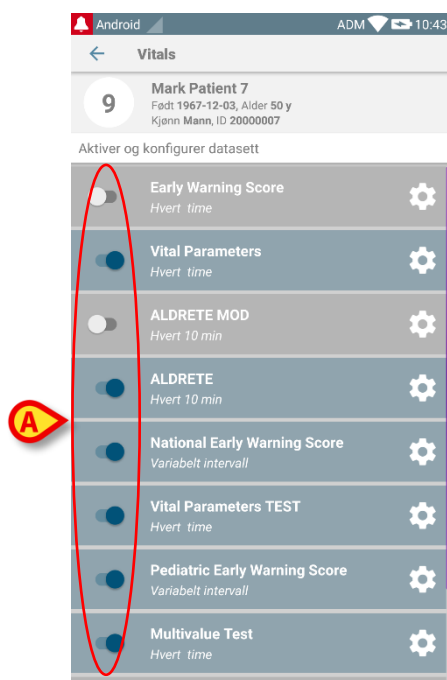


Fig. 96

Bruk bryteren til venstre for å aktivere/deaktivere et datasett for valgt pasient (Fig. 96 **A**).

Bryteren er mørkeblå og plassert til høyre når datasettet er aktivert (Fig. 97 **A**).



Fig. 97

For hvert datasett vises navnet og aktuelle konfigurasjonsinnstillinger.

- Klikk på -ikonet for å konfigurere datasettet (Fig. 97 **B**).

Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 98).

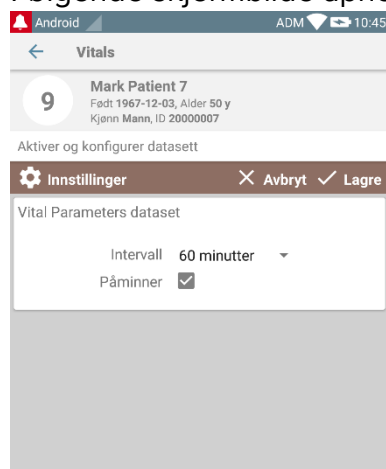


Fig. 98

- Klikk på "Intervall"-menyen for å fastsette tidspunktet for innlesing av datasettet (Fig. 99).

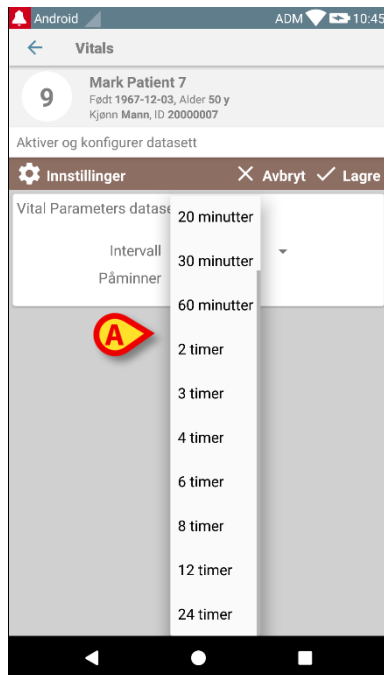


Fig. 99

- Velg "Påminner"-avkrysningsboksen for en automatisk påminner når innhenting av datasettene forfaller (Fig. 100 **A**).

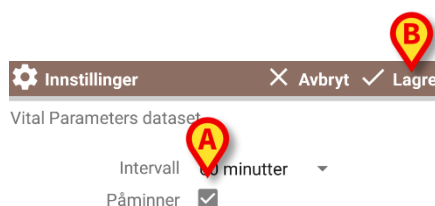


Fig. 100

Etter å ha konfigurert datasettet:

- Klikk på **Lagre**-knappen for å lagre de utførte endringene (Fig. 100 **B**).
- Klikk på **Avbryt** for å gå tilbake til datasettlisten.

Noen datasett er forhåndsconfigurerte med et enkelt tidsvalg (dvs. "Variabelt intervall" – se Fig. 101 **A**).

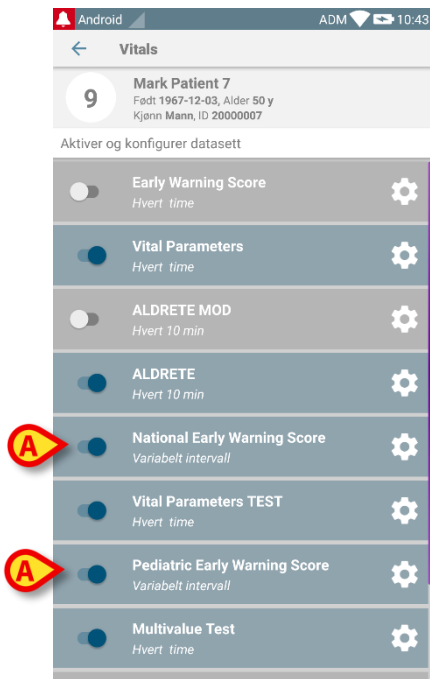


Fig. 101

8. DIGISTAT® "Voice Notes"

8.1 Innledning

Med "Voice Notes"-modulen er det mulig å ta opp talemeldinger for pasientene, med valgbare emner og konfigurert varighet for meldingen.

8.2 Oppstart av programmet

For å starte "Voice Notes"-modulen:

- Klikk på tilsvarende rad i skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig 102).

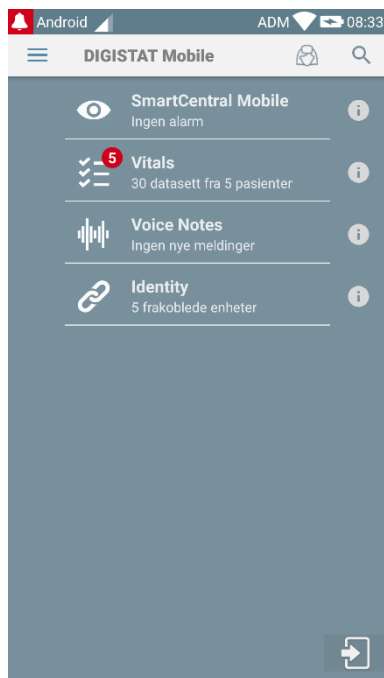
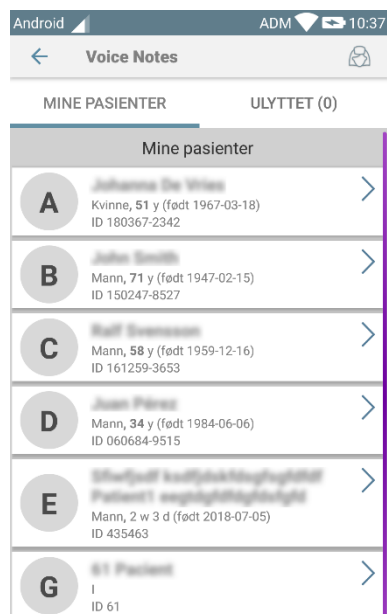


Fig 102

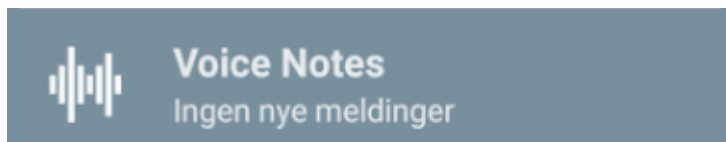
"Voice Notes"-skjermbildet er vist på Fig 103.

**Fig 103**

Dette skjermbildet viser alle pasientene som finnes i det håndholdte apparatets domene.

8.2.1 Brukertilgang

For å kunne bruke "Voice Notes" må en gyldig bruker være pålogget. Hvis ingen brukere er pålogget, vil raden i skjermbildet til Digistat Mobile være som vist på Fig 104.

**Fig 104**

Det er ikke mulig å bruke "Voice Notes" hvis samme bruker er pålogget et annet apparat samtidig. Hvis det skjer, avlogges brukeren automatisk fra det tidligere påloggede apparatet. I slike tilfeller vises et sprettoppvindu som varsler om frakoblingen, som vist på Fig 105.

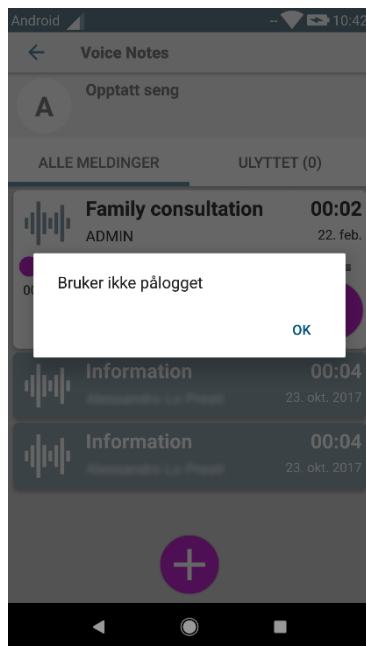


Fig 105

8.2.2 Varslinger

Når programmet startes opp, eller ved en ny melding, viser systemet en varsling. Klikk på varslingen for å åpne pasientskjermbildet med meldingslisten (Fig 106).



Fig 106

8.3 Pasientliste

”Voice Notes”-pasientliste-skjermbildet (Fig 107) viser listen med konfigurerte senger på det håndholdte apparatet (som er apparatets ”domene”). Domenet til et spesifikt håndholdt apparat defineres i konfigurasjonen.

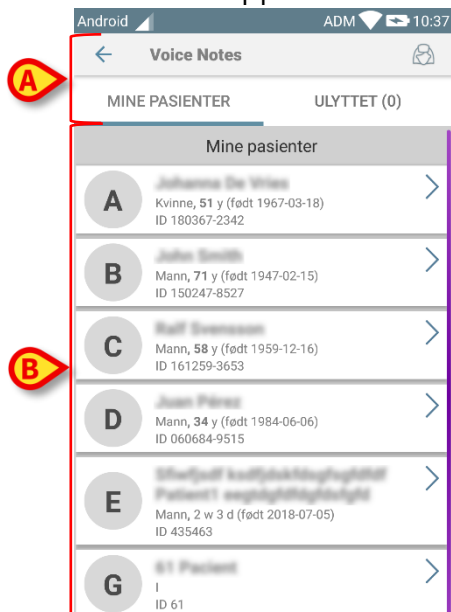


Fig 107

Hvis det ikke finnes en pasient i noen av de konfigurerte sengene, vises ikke sengen. Pasientliste-skjermbildet består av en overskrift (Fig 107 **A**) og pasientlisten (Fig 107 **B**).

8.3.1 Overskrift på pasientliste

Fig 108 viser overskriften på pasientliste-skjermbildet.

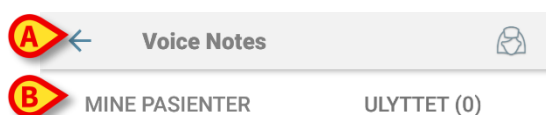


Fig 108

Klikk på venstre pil angitt på Fig 108 **A** for å gå ut av modulen og vise skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig 102). Bruk filteret angitt på Fig 108 **B** for å vise enten alle pasientene konfigurert i det håndholdte apparatets domene (), eller kun pasientene med talemeldinger som ikke er hørt (**Ikke hørt**) for den aktuelle påloggede brukeren.

8.3.2 Sengeliste

Hver seng er representert med en rute (Fig 109).



Fig 109

I ruten er følgende informasjon tilgjengelig:

- sengenummer (Fig 109 **A**),
- antall meldinger som ikke er hørt (hvis finnes) (Fig 109 **B**),
- navnet til pasienten i den sengen (Fig 109 **C**),
- pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID – Fig 109 **D**).

Klikk på en rute for tilgang til listen med talemeldinger for denne pasienten.

8.4 Talemeldingsliste

Talemeldingsliste-skjermbildet består av to områder: et overskriftsområde (Fig 110 **A**) og talemeldingslisten (Fig 110 **B**).



Fig 110

Overskriftsområdet viser følgende informasjon:

- sengenummer,
- navnet til pasienten i den sengen,
- pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID).

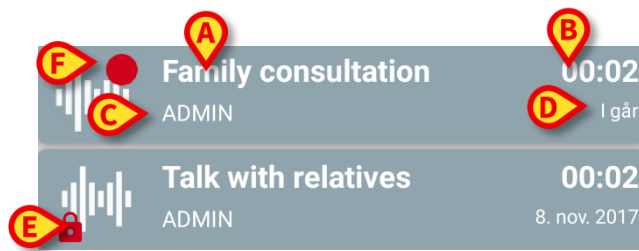


Fig 111

Talemeldingene vises i rutene under overskriftsområdet. Hver rute representerer en talemelding. Fig 111 viser noen eksempler.

Talemeldingsruten viser følgende informasjon (Fig 111):

- **A:** meldingens emne,
- **B:** meldingens varighet,
- **C:** forfatteren, dvs. brukeren som har tatt opp meldingen,
- **D:** tidspunkt for opprettelse, dvs. da talemeldingen ble tatt opp.
- **E:** hengelåsikonet (eventuelt vist) angir at meldingen har blitt merket som privat. Det betyr at kun forfatteren kan se og høre denne innleggingen.
- **F:** rødt sirkel-ikon (eventuelt vist) angir at meldingen enda ikke har blitt hørt.

8.4.1 Høre på talemeldinger

For å høre på en talemelding:

- Klikk på meldingsruten.

Ruten utvides for å vise lydavspillerens kontrollknapper (Fig 112 og Fig 113).

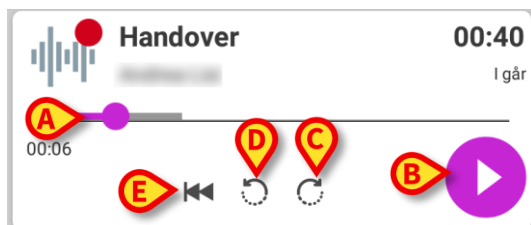


Fig 112 – uoppdaget talemelding

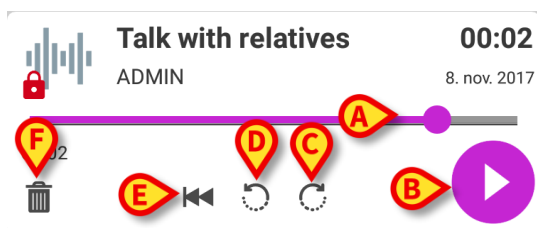


Fig 113 - privat melding, deletable av forfatteren

Her følger en beskrivelse av kontrollknappene:

- Avspillingslinje (Fig 112 og Fig 113 **A**): Klikk på miniatyrbildet og dra til venstre eller høyre for å angi det aktuelle fremdriftsnivået.
- Spill av meldingen (Fig 112 og Fig 113 **B**).
- Hopp 10 sekunder fremover (Fig 112 og Fig 113 **C**).
- Hopp 10 sekunder bakover (Fig 112 og Fig 113 **D**).
- Gå tilbake til begynnelsen (Fig 112 og Fig 113 **E**).
- Slett meldingen (eventuelt vist –Fig 113 **F**).

Merk:

- ❖ Et bekreftelsesikon ✓ (på samme plass som symbolet – Fig 113 **F**), hvis finnes, kan merke meldingen som "hørt". Klikk på ikonet for å merke meldingen som "hørt".
- ❖ Det er kun mulig å hoppe fremover i meldingen til sist hørte posisjon. Den delen av meldingen som er hørt er fremhevet på avspillingslinjen med en tykkere grå linje.
- ❖ Når det klikkes på en meldingsrute i den utvidede visningen, innstiller systemet automatisk startpunktet til lydavspillerens avspillingslinje på sist hørte posisjon.

8.4.2 Slette en talemelding

Talemeldingene slettes automatisk etter utgått varighet. Slettede meldinger kan ikke gjenopprettes. Kun forfatteren kan slette egne meldinger før utløp ved å klikke på -ikonet i den utvidede meldingsvisningen (Fig 113 **F**). Denne oppgaven krever en bekreftelse (Fig 114):

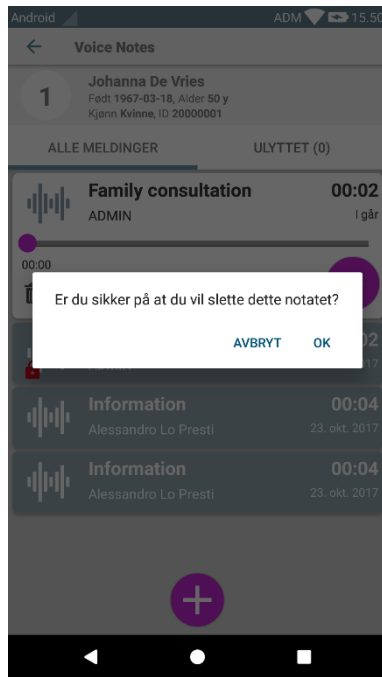


Fig 114

Hvis en bruker i nettverket hører på en melding mens den slettes, vises en varselmelding.

8.4.3 Ta opp en talemelding

For å ta opp en talemelding, velg pasienten i pasientliste-skjermbildet (Fig 107). Følgende skjermbilde vises (Fig 115) med alle meldinger for den valgte pasienten (på Fig 115 hvis ingen meldinger finnes).

Klikk på -ikonet nederst på siden, som vist på Fig 115:

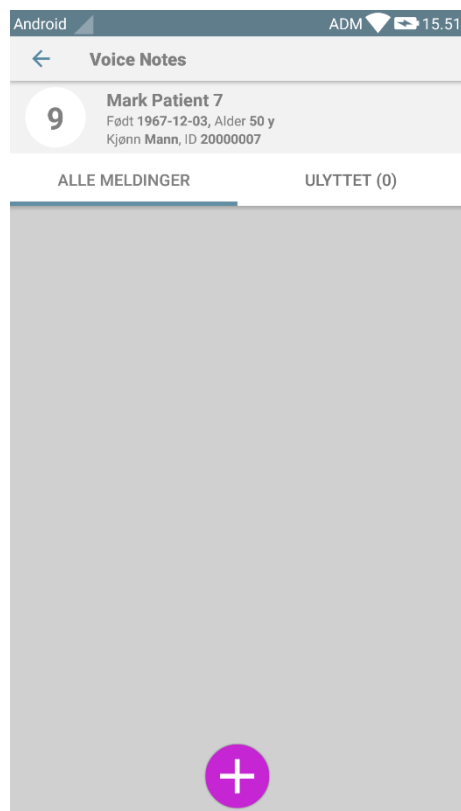


Fig 115

Opptaksskjermbildet åpnes som vist på Fig 116:

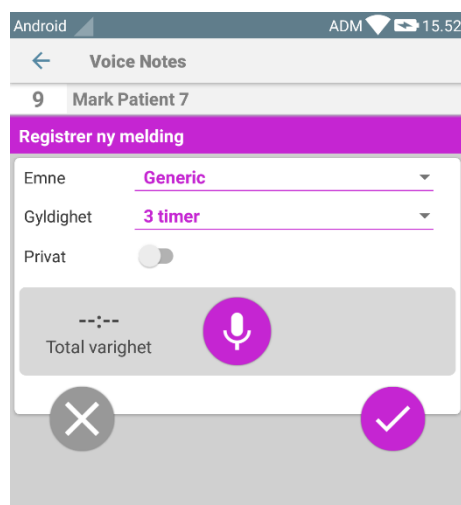


Fig 116

Før en melding tas opp er det mulig å velge meldingsemnet fra en forhåndsdefinert liste (Fig 117):

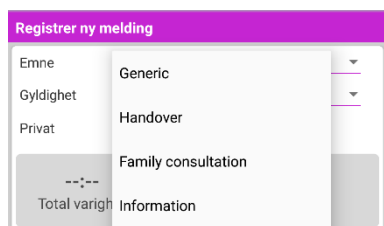


Fig 117

Før en melding tas opp er det også mulig å angi meldingens varighet. Meldingene slettes automatisk når angitt tidsløp er utgått (Fig 118).

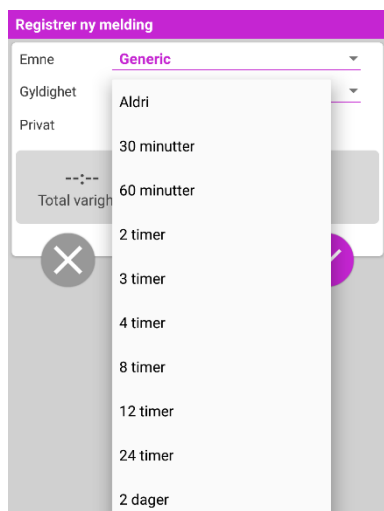


Fig 118

For å ta opp en ny talemelding:

- Hold knappen angitt på  Fig 119 trykket.

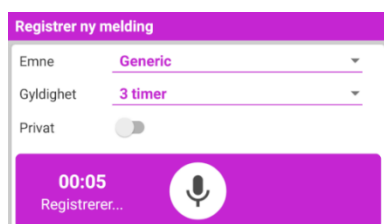


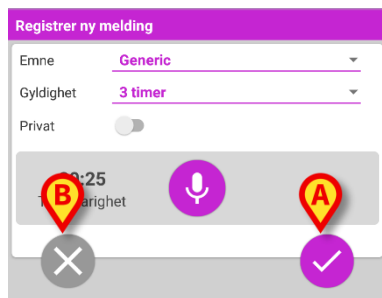
Fig 119

Knappen blir hvit under opptaket. Opptakstiden vises ved siden av knappen. Opptaket stopper når knappen slippes (Fig 120). Standard maksimumslengde for opptak er 5 minutter (konfigurerbar verdi). Hvis nødvendig, kan opptaket fortsettes ved å trykke på opptaksknappen igjen.

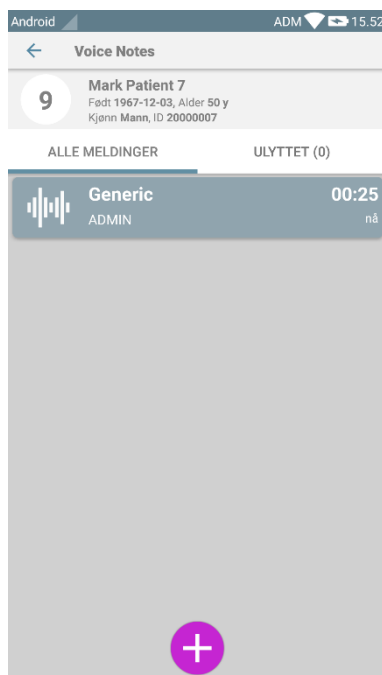


Fig 120

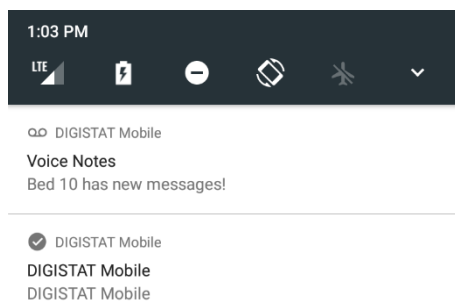
Når opptaket er fullført, lagre meldingen ved å klikke på -knappen (Fig 121 **A**), eller avbryt oppgaven og forkast meldingen ved å klikke på -knappen (Fig 121 **B**).

**Fig 121**

Etter lagringen vises meldingsliste-skjermbildet for valgt pasient igjen, inkludert meldingen som ble tatt opp sist (Fig 122).

**Fig 122**

Når en ny melding er lagret, vises en varslings på de andre håndholdte apparatene som har samme seng i domenet (Fig 123).

**Fig 123**

Den samme varslings vises også ved oppstart av programmet. Klikk på varslings for å vise meldingsliste-skjermbildet (Fig 123).

9. DIGISTAT® "Identity"

9.1 Innledning

"Identity"-modulen tillater brukere å opprette eller slette tildelingen av ett eller flere apparater til en pasient. "Identity"-modulen oppfyller behovet for å fjerne apparater som vanligvis ikke er tilknyttet en seng, og som kan flyttes rundt og endre tilknytning. Innstilling eller sletting av tildelingen av apparater til en pasient utføres med pasient- og apparatidentifikasjon med strekkodeskanning via kameraet til det bevegelige apparatet, eller med funksjonene til NFC-apparatet (hvis tilgjengelig).

Merk: "Identity" fungerer ikke når pasientanonymisering er aktivert, dvs. den kan ikke brukes for pasienter hvor personopplysningene ikke er tilgjengelige for den aktuelle brukeren. I slike tilfeller kan ikke en sikker pasientidentifisering utføres. Av samme grunn kan ikke "Identity" brukes hvis ingen bruker er pålogget. Eksterne hendelser som utløser brukeravbrudd eliminerer også brukeren fra modulen.

9.2 Oppstart av programmet

På Fig 124 vises "Identity"-startraden i hovedskjermbildet til DIGISTAT® "Mobile":



Fig 124

9.2.1 Hovedvisning

”Identity”-hovedskjermbildet er delt inn i to faner, som kan velges ved å bruke filteret på Fig 125 A:

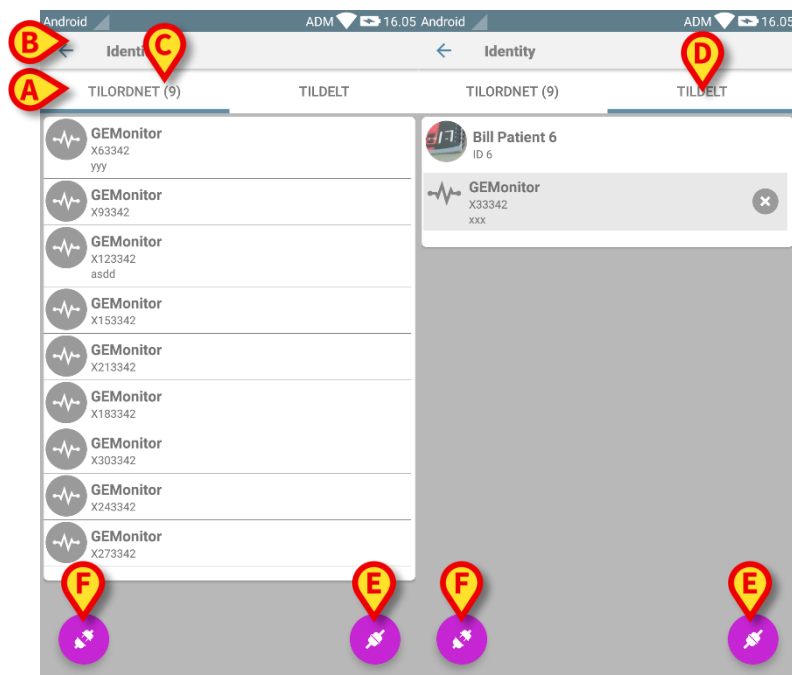


Fig 125

Den første fanen viser listen over utdelte apparater (Fig 125 C), mens den andre viser den aktuelle statusen for de tildelte apparatene (Fig 125 D).

Nederst i hovedskjermbildet finnes to ikoner:  og . Ved å klikke på det første (Fig 125 E) starter prosessen for å opprette tilknytning mellom pasient og apparat. Ved å klikke på det andre (Fig 125 F) starter prosessen med å slette tilknytningen mellom pasient og apparat.

9.2.2 Liste over utdelte apparater

På Fig 125 C er hvert punkt på listen relatert til et utdelt apparat. På Fig 126 vises et utdelt apparat.



Fig 126

Et ikon representerer apparattypen. Hvis den er kjent, er symbolene de samme som er brukt i Smart Central-modulen for apparatet som er tilkoblet pasienten (se avsnitt 5.9). Hvis ikke, vises et ødelagt linkikon (Fig 126 A). Apparatsnavnet (Fig 126 B), serienummeret og etiketten vises også (hvis tilgjengelig – Fig 126 C). Etiketten er apparatkoden brukt for å identifisere apparatet.

9.2.3 Liste over tildelte apparater

På Fig 125 **D** er hvert punkt på listen relatert til en pasient. På Fig 127 vises en pasient som er tilknyttet et tildelt apparat.

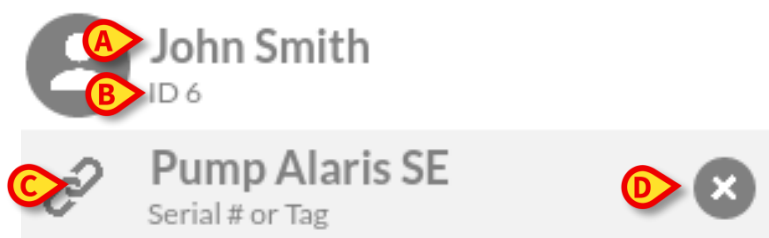


Fig 127

På Fig 127 er pasientnavnet (Fig 127 **A**) og pasientens identifikasjonskode (Fig 127 **B**) oppgitt for brukeren. Ved å klikke på pasientraden er det mulig å utvide listen over alle apparatene som er tilknyttet pasienten (Fig 127 **C**). Hvert tilknyttet apparat har et ikon som representerer apparatets type, navn, serienummer og etikett (se avsnitt 9.2.2 for detaljene). Tilslutt finnes et -ikon til høyre for apparatinngangen (Fig 127 **D**) som brukeren kan anvende for raskt å slette pasientens tilknytning til apparatet.

9.3 Fremgangsmåte for innstilling av tilknytning

Prosessen som oppretter tilknytningen mellom pasient og apparater er følgende:

1. Prosessen starter fra hovedskjermbildet.
2. Pasientidentifikasjon (via strekkode eller NFC-emne).
3. Bekreftelse på identifisert pasient.
4. Apparatidentifikasjon (via strekkode eller NFC-emne).
5. Bekreftelse på identifisert apparat.

9.3.1 Start av prosessen

I hovedskjermbildet til "Identity"-modulen må brukeren klikke på -ikonet (Fig 128 A):

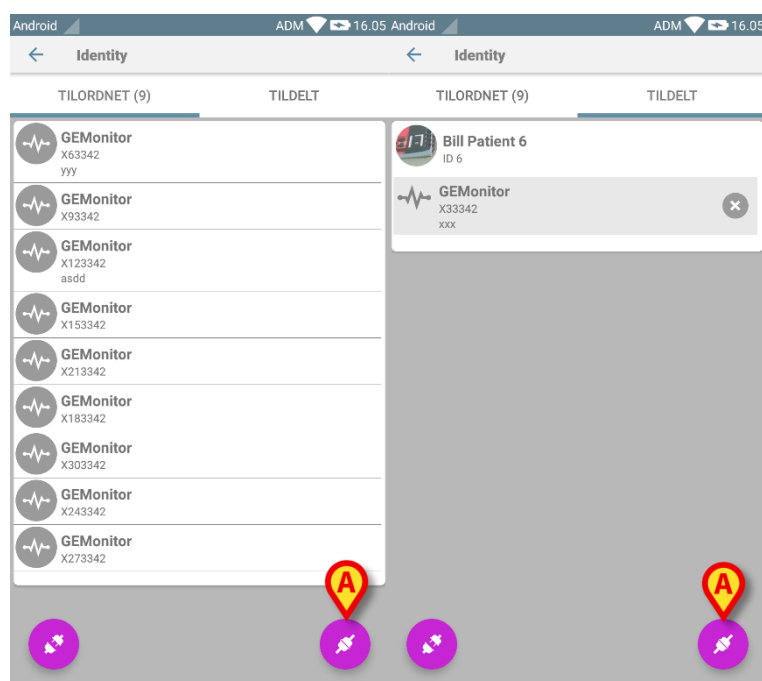


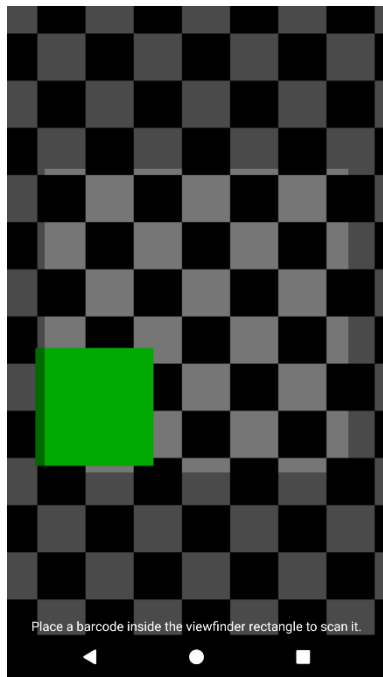
Fig 128

Tilknytningsprosessen har nå startet. Brukeren må identifisere pasienten som tilknytningen skal opprettes for.

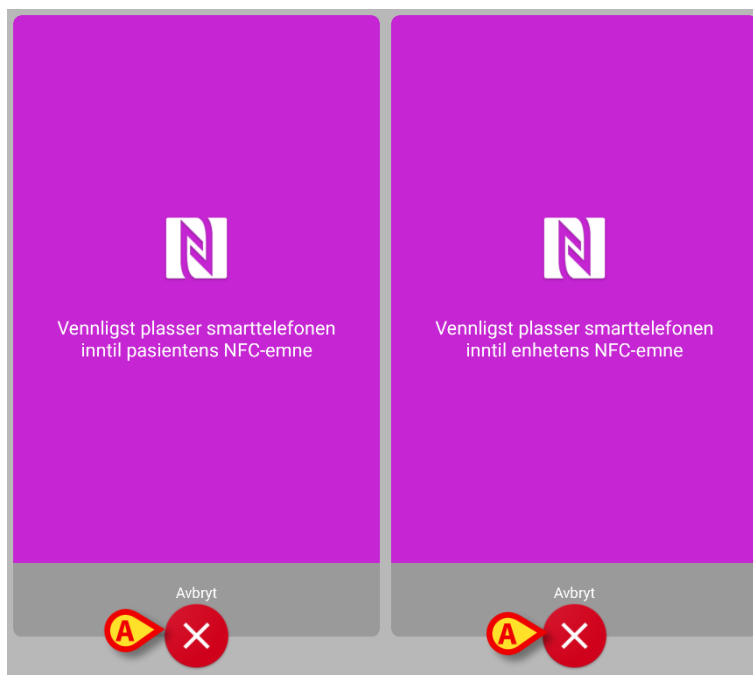
9.3.2 Identifikasjon av pasienten

I samsvar med helseinstitusjonens konfigurasjon, er det mulig å identifisere pasienten ved å skanne pasientens strekkode eller NFC-emne. En melding vises og minner om hvilken type strekkode/NFC-emne som skal skannes (pasientens eller apparatets).

På Fig 129 vises skjermvisningen for strekkodeskanningen. Klikk på knappen på Fig 129 A for å stoppe identifikasjonsprosedyren.

**Fig 129**

På Fig 130 vises skjermvisningen for skanningen av NFC-emnet (for henholdsvis pasient og apparat). Klikk på knappen på Fig 130 **A** for å stoppe identifikasjonsprosedyren.

**Fig 130**

Hvis pasientidentifikasjon ikke er mulig, informeres brukeren med en varsling.

9.3.3 Bekreftelse på pasientidentifikasjon

Brukeren får opp en skjermbvisning med de viktigste opplysningene om pasienten og et bilde av pasienten (hvis tilgjengelig; hvis ikke, vises et generelt ikon – Fig 133):

- Pasientnavn, fødselsdato, alder, kjønn, identifikasjonskode (Fig 133 **A**).
- Pasientbilde (Fig 133 **B**).

Ettersom et pasientbilde mangler, er det mulig å ta et nytt ved å klikke på knappen på Fig 133 **C**. Når det nye bildet er tatt, er det mulig å endre det for å velge et redusert område som passer til den detaljerte pasientskjermbvisningen. På Fig 131 vises skjermbildet av et apparat med skjerm med høy oppløsning (dvs. ikke et Myco 1/2).



Fig 131

Hele prosedyren er utviklet for at brukeren kan utføre endringene med kun en finger. Brukeren kan bevege gitterområdet ved å klikke og dra midten av gitterområdet (Fig 131 **A**). Brukeren kan dessuten endre gitterområdets størrelse ved å klikke og dra i nederste høyre hjørne (Fig 131 **B**). Videre kan brukeren rotere (Fig 131 **C**) eller vende bildet (Fig 131 **D** – enten horisontalt eller vertikalt via en meny). Brukeren kan bekrefte endringene ved å klikke på ikonet på Fig 131 **E**.

På Fig 132 vises skjermbilder tatt mens disse oppgavene ble utført på Myco 1/2 apparater (dvs. skjermer med lav oppløsning). Den eneste forskjellen er at brukeren kan rotere/vende med knappen i den røde sirkelen på Fig 132 **G**.

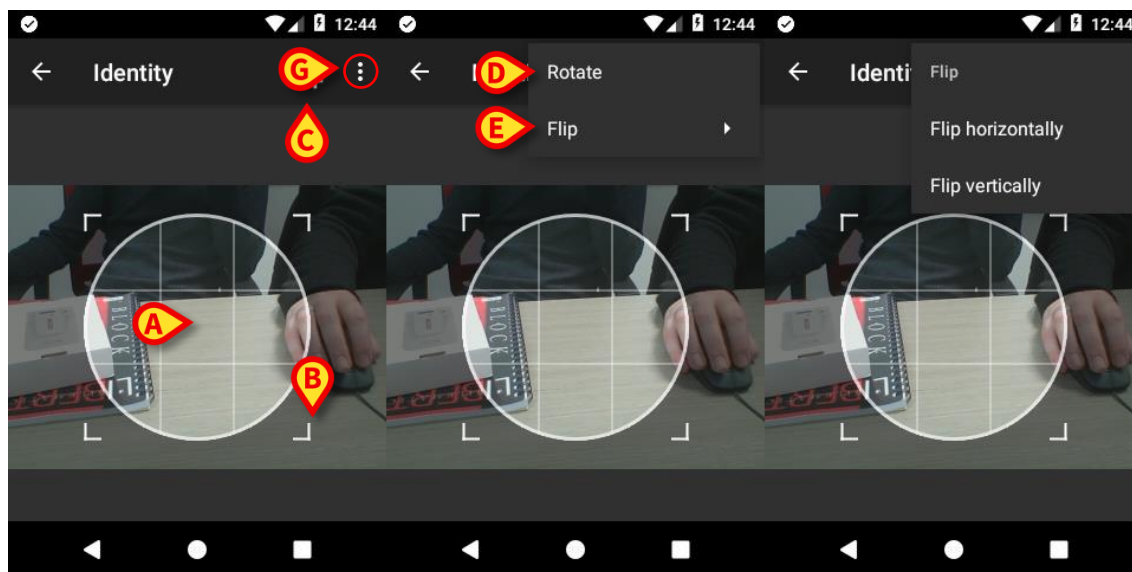


Fig 132

Tilslutt er det mulig å slette pasientbildet ved å klikke lenge på det. Brukeren kan avslå eller bekrefte den foreslåtte pasientidentifikasjonen ved å klikke henholdsvis på knappene på Fig 133 **D** eller Fig 133 **E**. Hvis pasientidentifikasjonen avslås, slettes prosedyren. Hvis brukeren har oppdatert pasientbildet og pasientidentifikasjonen er avslått, avslås også oppdateringen av pasientbildet.

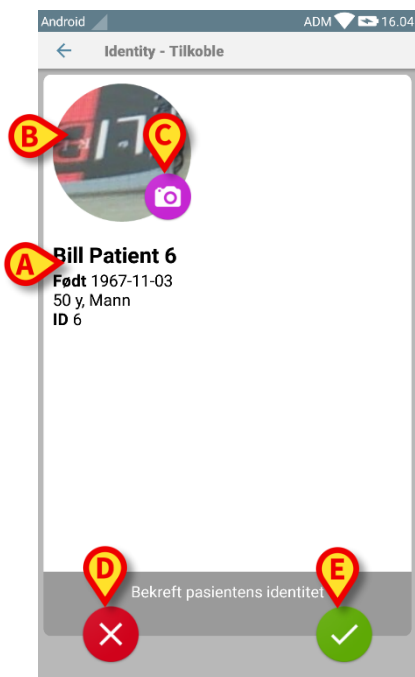


Fig 133

Etter bekreftelsen av pasientidentifikasjonen blir brukeren bedt om å identifisere ett eller flere apparater som tilknytningen skal opprettes (eller slettes) for.

9.3.4 Apparatidentifikasjon

Apparatidentifikasjonen utføres på samme måte som pasientidentifikasjonen (se avsnitt 9.3.2). Hvis apparatidentifikasjonen ikke er mulig (dvs. apparatet er ikke funnet eller apparatet er tilknyttet en annen pasient), stoppes prosedyren.

9.3.5 Bekreftelse på apparatidentifikasjon

Brukeren får opp en skjermvisning med de viktigste opplysningene om apparatet (Fig 134 **A**) og et bilde av apparatet (hvis tilgjengelig; hvis ikke, vises et generelt ikon – Fig 134 **B**). På Fig 134 **C** vises navnet på pasienten som tilknytningen skal opprettes (eller slettes) for (se avsnitt 9.4). Hvis tillatt av helseinstitusjonens konfigurasjon, er det på Fig 134 **D** mulig å vise sanntidsdata fra apparatet. Hvis det ikke kommer noen data fra apparatet, vises en feilstreng i stedet.

På Fig 134 finnes det tre knapper. Med knappen på Fig 134 **E** er det mulig å avslå apparatidentifikasjonen og gå tilbake til apparatsøk. Med knappen på Fig 134 **F** er det mulig å bekrefte apparatidentifikasjonen og avslutte tilknytningsprosedyren. Med knappen på Fig 134 **G** er det mulig å bekrefte apparatidentifikasjonen og gå tilbake for å identifisere et nytt apparat.

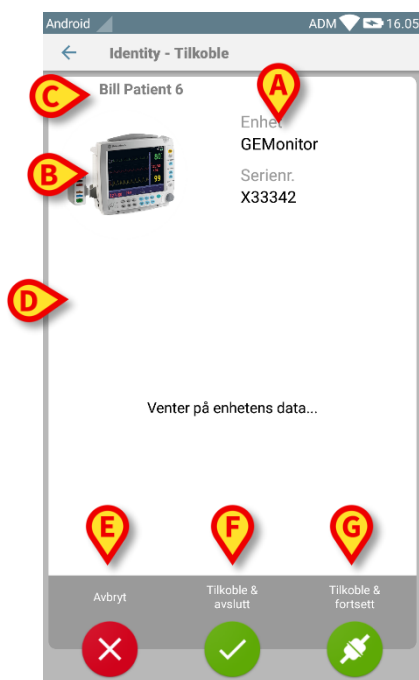


Fig 134

9.4 Fremgangsmåte for sletting av tilknytning

Prosessen som sletter tilknytningen mellom pasient og apparater er følgende:

1. Prosessen starter fra hovedskjermbildet.
2. Apparatidentifikasjon (via strekkode eller NFC-emne).
3. Bekreftelse på identifisert apparat.
4. Videre identifikasjon av andre apparater (gjenta trinn 2 og 3).
5. Prosessen er ferdig.

9.4.1 Start av prosessen

I hovedskjermbildet til "Identity"-modulen må brukeren klikke på -ikonet (Fig 135 A):

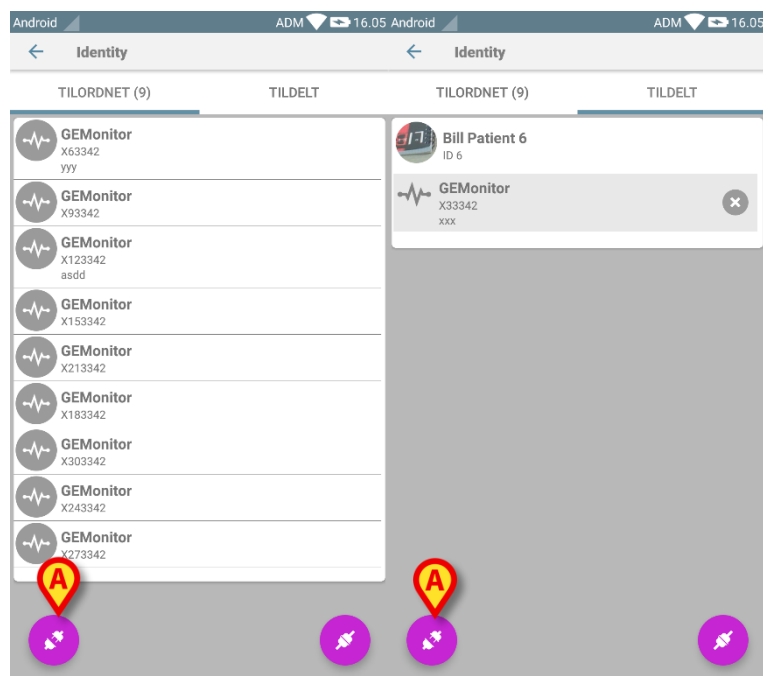


Fig 135

Slettingen av tilknytningen har nå startet. Brukeren må identifisere apparatet som tilknytningen skal slettes for.

9.4.2 Apparatidentifikasjon

Apparatidentifikasjonen er beskrevet i avsnitt 9.3.4.

9.4.3 Bekreftelse på apparatidentifikasjon

Prosedyren for å bekrefte apparatidentifikasjonen er den samme som er beskrevet i avsnitt 9.3.5. Det viste skjermbildet er allikevel litt annerledes på grunn av knappetikettene (Fig 136):

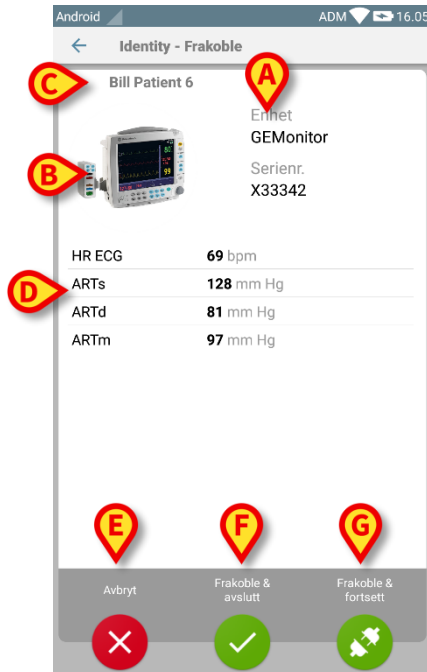


Fig 136

10. Produsentkontakter

Ved spørsmål, kontakt først distributøren som installerte produktet.
Her er produsentkontaktene:

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia
Tlf. +39 055 0512161
Faks +39 055 8290392

Teknisk assistanse

support.it@ascom.com
800999715 (grønt nummer i Italia)

Salgs- og produktinformasjon

it.sales@ascom.com

Generell informasjon

it.info@ascom.com

11. Resterende risikoer

Risikostyringen har blitt gjennomført i løpet av DIGISTAT® [SI1] levetid med anvendelse av relevante tekniske forskrifter (EN 14971, EN 62304 og EN 62366). Risikokontrolltiltak har blitt identifisert og gjennomført for å redusere resterende risikoer til et minimumsnivå og gjøre dem akseptable sammenlignet med produktets fordeler. De samlede resterende risikoene er også akseptable hvis de sammenlignes med fordelene.

De resterende risikoene listet opp nedenfor har blitt tatt med i betraktningen og redusert til minste mulige nivå. Gitt risikobegrepets latente natur er det ikke mulig å fjerne risikoer helt. I henhold til forskriftene er det derfor nødvendig å la brukerne få kjennskap til hver og en av de mulige risikoene (selv om de som er veldig usannsynlige).

- Manglende evne til bruk av systemet eller noen av systemets funksjoner, som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Nedsatt ytelse i DIGISTAT® som eventuelt kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Sirkulasjon av brukernes og/eller pasientenes sensitive opplysninger.
- Uautoriserte handlinger utført av brukere som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen, og ved tildelingen av ansvaret for disse handlingene.
- Innlegging og visning av feil opplysninger som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Visning av enten delvis eller uleselig informasjon som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Tildeling av apparatrelaterte opplysninger til feil pasient (veksling av pasienter), som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Utilsiktet sletting av opplysninger som fører til tap av opplysninger, og kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.

RISIKOER KNYTTET TIL MASKINVAREPLATTFORMEN I BRUK

- Elektrisk støt for pasienten og/eller brukeren , som kan føre til skader og/eller død for pasienten/ brukeren .
- Overoppheting av maskinvarens komponenter, som kan føre til skader for pasienten/ brukeren .
- Infeksjonsrisiko for pasient/ bruker.