

# DIGISTAT® Mobile Brugermanual

**DIGISTAT® V4.3** 

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018, Scandicci (FI), Italien Tlf. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® Version 4.3

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

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

#### SOFTWARELICENS

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

#### ADVARSEL

Oplysningerne heri kan ændres uden forudgående meddelelse herom. ASCOM UMS forbeholder sig ret til ændringer i alle de beskrevne produkter som et led i funktionsog kapacitetsforbedringer.

LICENSER OG REGISTREREDE VAREMÆRKER

DIGISTAT<sup>®</sup> fremstilles af ASCOM UMS s.r.l. http://www.unitedms.com DIGISTAT<sup>®</sup> er et varemærke hos ASCOM UMS s.r.l. Oplysningerne er korrekte på udgivelsestidspunktet. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

DIGISTAT<sup>®</sup> produktet er  $\mathbf{CE}$  mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medicinsk udstyr") ændret ved direktiv 2007/47/EF.

ASCOM UMS er certificeret i henhold til UNI EN ISO 9001:2008 og UNI CEI EN ISO 13485:2012 standarderne vedrørende design, udvikling, produktion, installation og softwareservice.

# Indhold

1. Brug af manualen7		
1.1 Mål	7	
1.2 Anvendte tegn og terminologi		
1.3 Symboler	9	
2. Introduktion til DIGISTAT <sup>®</sup>	10	
2.1 Modulopbygget arkitektur	10	
2.2 Tilladt brug	10	
2.2.1 Sikkerhedsprocedurer	12	
2.3 Off-label-brug af produktet	13	
2.4 CE-mærke og overensstemmelse med forordninger	14	
2.5 Producentens ansvar	15	
2.6 Sporing af produkt	15	
2.7 Kontrol efter markedsføringen	15	
2.8 Driftslevetid	16	
3. Software-/hardwarespecifikationer	17	
3.1 Central & Seng		
3.1.1 Hardware		
3.1.2 Operativsystem		
3.2 Server		
3.2.1 Hardware		
3.2.2 Operativsystem		
3.2.3 Systemsoftware		
3.3 DIGISTAT® Mobile		

3.3.1 Firewall og antivirus	19
3.4 Funktioner i lokalt netværk	20
3.4.1 Påvirkning af sundhedsinstitutionens netværk fra DIGISTAT® sy	stemet21
4. Inden start	22
4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse	22
4.1.1 Patientområde	23
4.2 Rengøring	24
4.3 Generelle forskrifter og advarsler	24
4.3.1 Elektrisk sikkerhed	24
4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet	25
4.3.3 Udstyrets egnethed	25
4.4 Beskyttelse af privatlivets fred	26
4.4.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug	26
4.4.2 Systemadministratorer	28
4.4.3 Systemlogs	29
4.5 Backup-politik	29
4.6 Fremgangsmåde ved arbejdsstation ude af drift	29
4.6.1 Genkonfiguration/erstatning af netværksudstyr	31
4.7 Forebyggende vedligeholdelse	31
4.8 Kompatibelt udstyr	34
4.9 Manglende adgang til system	34
5. DIGISTAT® Mobile	36
5.1 Information til brugeren	36
5.2 Opstart	
5.2.1 Opstart på ASCOM MYCO (med Unite)	

	5.2.2 Opstart på Android udstyr	40
	5.3 Sidemenu	43
	5.4 Log på	45
	5.5 Øverste meddelelsesbjælke	47
	5.6 Generelle systemmeddelelser	47
	5.7 Fremgangsmåde i forbindelse med lydtest	49
	5.8 Patientsøgningsfunktioner	51
	5.8.1 Tekstsøgning	54
	5.8.2 Stregkodesøgning	56
	5.8.3 NFC kodesøgning	57
	5.9 "Mine patienter" funktion	58
	5.9.1 Aktivering af "Mine patienter"	59
	5.9.2 Valg af "Mine patienter"	61
	5.10 Valg af enkelt patient	63
6.	DIGISTAT® "Vitale"	66
	6.1 Indledning	66
	6.2 Opstart af applikation	67
	6.3 Patientliste	68
	6.3.1 Patientlistens overskrift	68
	6.3.2 Sengeliste	69
	6.4 Liste over datasæt	70
	6.4.1 Registrering af et nyt datasæt	72
	6.4.2 Oversigt over indtastede værdier	74
	6.4.3 Redigering af et eksisterende datasæt	75
	6.4.4 Indlæsning af billeder og lyd	76

9. R	esterende risici	.93
8. P	roducentens kontaktoplysninger	.92
7	7.5 Alarmhistorik	91
	7.4.2 Liste over udstyr	.90
	7.4.1 Overskrift	.88
7	7.4 Liste over medicinsk udstyr	.88
7	'.3 "Central" skærm	.85
7	2.2 Opstart af applikation	.85
7	'.1 Indledning	.85
7. S	mart Central Mobile	.85
6	5.5 Aktivering og konfiguration af eksisterende datasæt	81

# 1. Brug af manualen

#### 1.1 Mål

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

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

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

Nærmere bestemt kan forskellene vedrøre:

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

Der gives specifikke advarsler, når konfigurationsfunktionerne rummer flere muligheder

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

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

# 1.2 Anvendte tegn og terminologi

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

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

Ved indhentning af oplysninger i online-versionen i modsætning til papirudgaven, fungerer krydshenvisninger i dokumentet som links. Dette indebærer, at du, når du støder på en henvisning til en figur (eksempelvis "Fig. 2") eller et afsnit (eksempelvis "afsnit 3.1.2"), kan klikke på henvisningen for at få direkte adgang til den pågældende figur eller det pågældende afsnit.

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

Klik på "Opdatér" knappen,

er "**Opdatér**" en knap, som findes på den side, der beskrives. I tilfælde, hvor dette er muligt, fremgår dette tydeligt i en figur (med krydshenvisninger som "Se Fig. 3 **A**").

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

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

# 1.3 Symboler

Manualen anvender følgende symboler:

#### Nyttig information

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

#### Advarsel!

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

# **2. Introduktion til DIGISTAT**<sup>®</sup>

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

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

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

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

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

# 2.1 Modulopbygget arkitektur

"Modulopbygget arkitektur" indebærer, at forskellige produkter (eller moduler) kan implementeres i det samme softwaremiljø (i dette tilfælde DIGISTAT<sup>®</sup>), som er karakteriseret ved et særligt grafisk design, samme generelle mål og brugsbetingelser.

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

# 2.2 Tilladt brug

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

- Produktet opretter konfigurerbare elektroniske patientregistreringer baseret på indlæste oplysninger og information samt på manuel og automatiseret dokumentation om aktiviteterne i den kliniske enhed.
- Produktet tilvejebringer automatiseret sekundær visuel og hørbar meddelelse og visning af de indlæste oplysninger, hændelser, den aktuelle

status og driftsbetingelserne i det tilsluttede medicinske udstyr og systemer på dertil beregnet visningsudstyr. Produktet kan også konfigureres til at videresende oplysninger og information om hændelser, statusser og driftsbetingelser til Ascom meddelelsessystemet.

- Produktet understøtter forbedringen af workflow i forbindelse med sygepleje vedrørende styringen af alarmer fra det tilsluttede kliniske udstyr og systemer.
- Produktet understøtter dokumentationen af den ordinerede behandling, dens forberedelse og dens udførelse.
- Produktet understøtter registreringen, valideringen og visningen af kort med vitale tegn baseret på de indlæste oplysninger og information.
- Produktet tilvejebringer konfigurerbare rapporter, kort og statistik baseret på registrerede oplysninger til brug af sundhedspersonalet til analyse af enhedens effektivitet, produktivitet, kapacitet, ressourceudnyttelse og plejekvalitet.

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

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

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

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

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

## 2.2.1 Sikkerhedsprocedurer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 2.3 Off-label-brug af produktet

Enhver brug af produktet, som ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i "Tilladt brug" (normalt beskrevet som "off-label"-brug), sker med fuld diskretion og på brugerens og den ansvarlige organisations eget ansvar. Producenten garanterer på ingen måde produktets sikkerhed og egnethed til et givent formål, hvis brugen af produktet ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i "Tilladt brug".

# 2.4 CE-mærke og overensstemmelse med forordninger

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

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

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

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

# 2.5 Producentens ansvar

**C**E-mærkningen angiver, at produktet er i overensstemmelse med de relevante direktiver og forordninger.

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

- brug og vedligeholdelse er i overensstemmelse med anvisningerne i brugermanualen;
- manualen opbevares korrekt og al tekst er læsbar;
- konfigurationer, ændringer og reparationer kun udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af ASCOM UMS;
- produktets brugsmiljø er i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsbestemmelser;
- Den elektriske tilslutning i produktets anvendelsesomgivelser er i overensstemmelse med de relevante forskrifter og er effektiv.

Hvis den elektriske levering medfører etablering af et "elektromedicinsk system" gennem elektrisk og funktionel forbindelse af udstyret, skal sundhedsinstitutionen sørge for at kontrollere den fornødne sikkerhed samt udføre afprøvningstests. Dette gælder også i tilfælde, hvor ASCOM UMS har udført kabelføringen og de nødvendige tilslutninger helt eller delvist.

# 2.6 Sporing af produkt

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

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

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

# 2.7 Kontrol efter markedsføringen

Udstyr med **C E** mærkning er omfattet af en kontrol efter markedsføringen, som ASCOM UMS og dennes distributører og forhandlere skal tilvejebringe for hvert

enkelt markedsført eksemplar. Kontrollen omfatter de aktuelle og potentielle risici for enten patienten eller brugeren i løbet af produktets driftslevetid.

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

Detaljer om produktet fremgår af mærkningen.

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

#### 2.8 Driftslevetid

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

# 3. Software-/hardwarespecifikationer

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

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

# 3.1 Central & Seng

#### 3.1.1 Hardware

Min. hardwarekrav:

- Intel<sup>®</sup> I3 processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM
- Harddisk: min. 60 GB ledig plads
- Monitor: 1.024 x 768 eller højere (1.280 x 1.024 anbefales, min. 65.000 farver)
- Mus eller andet kompatibelt udstyr
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere)
- CD/DVD drev eller mulighed for kopiering af installationsfilerne

# 3.1.2 Operativsystem

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

# 3.2 Server

#### 3.2.1 Hardware

Min. hardwarekrav:

- Intel<sup>®</sup> I5 processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: min. 120 GB ledig plads
- Monitor: 1.024 x 768 eller højere (1.280 x 1.024 anbefales, min. 65.000 farver)
- Mus eller andet kompatibelt udstyr
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere)

• CD/DVD drev eller mulighed for kopiering af installationsfilerne

#### 3.2.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

#### 3.2.3 Systemsoftware

Microsoft SQL Server 2012/2014

#### 3.3 DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile

DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile er blevet testet på ASCOM Myco SH1 Wi-Fi og Smartphone mobiltelefon med Android version 4.4.2. Applikationen kan være kompatibel med andet Android udstyr, men denne kompatibilitet skal testes og valideres inden udgivelse.

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

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

!

I overensstemmelse med ASCOM UMS' politikker for fortsat produktforbedring kan specifikationerne i denne brugermanual ændres på et hvilket som helst tidspunkt.

# !

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

# .

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

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

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

# -

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

# 3.3.1 Firewall og antivirus

For at beskytte DIGISTAT<sup>®</sup> systemet mod mulige hackerangreb er det nødvendigt at gøre følgende:

– Windows<sup>©</sup> Firewall er aktiv både på klient pc'erne og serveren.

– Antivirussoftware er installeret og blevet opdateret regelmæssigt, både på klient pc'erne og serveren.

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

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

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

# 3.4 Funktioner i lokalt netværk

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

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

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

# /

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

# 3.4.1 Påvirkning af sundhedsinstitutionens netværk fra DIGISTAT® systemet

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

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

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

Som vejledning kan følgende værdier for brug af båndbredde angives i en konfiguration med 100 klienter:

Gennemsnit: 0,8-6 Mbit/s

Maks.: 5-25 Mbit/s

# 4. Inden start

#### 4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse

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

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

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

- Anvend tredjepartsudstyr, som anbefales af ASCOM UMS/distributører.
- Kun uddannet og autoriseret personale må installere tredjepartsudstyr.
- Forkert installation af tredjepartsudstyr kan føre til risiko for kvæstelse af patient og/eller operatører.
- Overhold producentens anvisninger vedrørende installation af tredjepartshardware nøje.
- Sørg for regelmæssig vedligeholdelse af systemet i henhold til anvisningerne i denne manual og de anvisninger, der medfølger tredjepartsudstyr.
- DIGISTAT<sup>®</sup> USB donglen skal opbevares og benyttes under de fastsatte miljøbetingelser (temperatur, fugtighed, elektromagnetiske felter osv.) som specificeret af donglens producent. Disse betingelser svarer til de, som kræves af almindeligt elektronisk kontorudstyr.
- Inden for "Patientområde" (se Fig. 1) anbefales det at benytte vaskbart vandtæt udstyr.

Inden for "Patientområde" (se Fig. 1) anbefales det at benytte vaskbare, steriliserbare gummitastaturer og mus. Med hensyn til "berøringsfølsomme skærme" anbefales

kapacitiv teknologi (ufølsom ved berøring med handsker), idet den hindrer brugen af handsker (som nogle gange er kontamineret).



# 4.1.1 Patientområde

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

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

I overensstemmelse med hardwarelicensen har institutionen (privatperson, hospital eller institution) ansvaret for at foretage alle de fornødne målinger vedrørende elektrisk sikkerhed i det elektromedicinske system, som er i brug (pc, display og andet muligt tilsluttet udstyr), idet der tages højde for det miljø, hvor de benyttes.

.

Hvis installationen medfører etablering af et "elektromedicinsk system" gennem elektrisk og funktionel forbindelse af udstyret, skal den ansvarlige institution sørge for at kontrollere den fornødne sikkerhed samt udføre afprøvningstests. Dette gælder også i tilfælde, hvor ASCOM UMS/distributøren har udført kabelføringen og de nødvendige tilslutninger helt eller delvist.

# 4.2 Rengøring

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

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

#### 4.3 Generelle forskrifter og advarsler

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

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

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

Produktet må kun benyttes af uddannede og autoriserede læger.

#### 4.3.1 Elektrisk sikkerhed

Hardwareudstyret (pc, display, stregkodelæser osv.), som benyttes sammen med DIGISTAT<sup>®</sup> systemet, skal opfylde kravene i den gældende lovgivning vedrørende

**C**E-mærkning. Dette gælder specielt med hensyn til bestemmelserne i direktiv 2006/95/EF med efterfølgende ændringer.

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

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

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

.

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

# 4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Hardwareudstyr, som benyttes sammen med DIGISTAT<sup>®</sup> systemet (pc, display, stregkodelæser osv.) skal opfylde kravene vedrørende elektromagnetisk emission

og immunitetsegenskaber, som er fastlagt i CE forseglingen i overensstemmelse med direktiv 2004/108/EF med efterfølgende ændringer.

# 4.3.3 Udstyrets egnethed

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

# 4.4 Beskyttelse af privatlivets fred

De følgende forholdsregler skal iværksættes for at beskytte privatlivet for brugere og patienter og for at sikre, at personoplysningerne behandles med respekt for den registreredes rettigheder, grundlæggende frihed og værdighed (specielt med hensyn til fortrolighed, personlig identitet og retten til beskyttelse af personoplysninger).

> "Følsomme oplysninger" er personoplysninger, som vedrører race, religiøs og/eller filosofisk overbevisning, personlige politiske holdninger, støtte til politiske partier og/eller fagforeninger og/eller sammenslutninger og organisationer med politiske, religiøse eller filosofiske mål. Endvidere er "følsomme oplysninger" de oplysninger, som oplyser om sundhed og/eller seksualitet.

Læs venligst de følgende forholdsregler omhyggeligt og overhold dem nøje.

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

# .

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

# 4.4.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug

Dette afsnit forklarer DIGISTAT<sup>®</sup> adgangsinformationerne (brugernavn og password) samt brug og opdateringspolitik.

• Iværksæt enhver foranstaltning for at hemmeligholde det personlige brugernavn og password.

- Brugernavn og password skal være private. Sørg for, at ingen kender dit brugernavn og password.
- Hver brugerkonto skal være knyttet til en specifik person. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Med andre ord er det af hensyn til sporbarhed nødvendigt, at hver brugerkonto kun benyttes af en eneste bruger.
- Autorisationsprofiler skal kontrolleres og fornys min. en gang om året.
- Det er muligt at gruppere forskellige autorisationsprofiler med hensyntagen til ensartetheden i brugernes opgaver.
- Ved oprettelse af brugerkontiene anbefales det altid at benytte en nominel identifikation. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Hver konto må kun benyttes af en eneste bruger.
- Hver bruger er tilknyttet en autorisationsprofil, som giver brugerne mulighed for kun at tilgå de funktioner, som har relevans for vedkommendes arbejdsopgaver. Systemadministratoren skal tildele en passende brugerprofil i forbindelse med oprettelse af brugerkontoen. Profilen skal kontrolleres min. en gang om året. Denne revision kan også udføres for klasser af brugere. Procedurerne i forbindelse med definition af brugerprofilen er beskrevet i manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT<sup>®</sup>.
- Passwordet skal bestå af min. 8 tegn.
- Passwordet må ikke referere direkte til brugeren (ved eksempelvis at indeholde brugerens fornavn, efternavn, fødselsdato osv.).
- Passwordet tildeles af systemadministratoren på tidspunktet for oprettelse af brugerkontoen. Det skal ændres af brugeren, når det tages i brug første gang, hvis denne fremgangsmåde er fastlagt i konfigurationen.
- Herefter skal passwordet ændres min. hver 3. måned.
- Hvis brugernavnet og passwordet ikke benyttes i mere end 6 måneder, skal de deaktiveres. Specifikke adgangsinformationer for en bruger, som benyttes til teknisk vedligeholdelse, er en undtagelse. Se den tekniske manual vedrørende konfiguration af denne funktion.
- Brugerens adgangsinformationer skal også deaktiveres, såfremt brugeren ikke længere er kvalificeret til disse adgangsinformationer (hvis brugeren eksempelvis er blevet flyttet til en anden afdeling eller institution). En systemadministrator kan aktivere/deaktivere en bruger manuelt.

Fremgangsmåden er beskrevet i manualen vedrørende konfiguration af DIGISTAT<sup>®</sup>.

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

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

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

#### 4.4.2 Systemadministratorer

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

Med hensyn til aspekter vedrørende håndtering af følsomme personoplysninger fastsætter ASCOM UMS s.r.l. eller distributøren fremgangsmåder og arbejdsinstruktioner i overensstemmelse med den gældende lovgivning om privatlivets fred (lovdekret nr. 196/2003 af 30.6.2003).

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

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

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

## 4.4.3 Systemlogs

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

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

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

# 4.5 Backup-politik

# |

Det anbefales at udføre system-backups regelmæssigt.

Den ansvarlige institution, som benytter DIGISTAT<sup>®</sup> systemet, skal fastlægge en backup-politik, som er optimal i forhold til kravene for datasikkerhed.

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

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

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

# 4.6 Fremgangsmåde ved arbejdsstation ude af drift

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

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

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

Husk altid, at DIGISTAT<sup>®</sup> kun må installeres af uddannet autoriseret personale.

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

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

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

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

.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.6.1 Genkonfiguration/erstatning af netværksudstyr

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

# 4.7 Forebyggende vedligeholdelse

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

Dette er kontrollisten vedrørende vedligeholdelse:

#### Forberedende kontroller

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

VÆLG SERVEREGENSKABER ('produktversion'), SERVEREGENSKABER ('produktniveau'), SERVEREGENSKABER ('udgave')

• Planlæg mulige opdateringer med det tekniske personale

• Kontroller, som skal udføres

#### Antivirus

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

#### Database

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

```
USE [DATABASENAME]
GO
```

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

[index\_size] [nvarchar](250) NULL,

[unused] [nvarchar](250) NULL

) ON [PRIMARY]

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

SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp\_spaceused ''' + TABLE\_NAME + '''; ' FROM INFORMATION\_SCHEMA.TABLES WHERE TABLE\_TYPE = 'BASE TABLE' ORDER BY TABLE\_NAME

EXEC (@INS);

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

DROP TABLE [#SpaceUsed]

#### Server

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

#### Arbejdsstationer

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

#### DIGISTAT<sup>®</sup> system

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

#### Tilslutning til udstyr

• Kontrollér tilslutningerne (kabler og kabelføringssystem) med dataindlæsningsudstyr.

#### Brugermanual

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

#### 4.8 Kompatibelt udstyr

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

#### 4.9 Manglende adgang til system

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

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

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

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

1) muliggøre opretholdelse af arbejdet på afdelingerne.

2) Genopret adgangen til systemet så hurtigt som muligt (backup-politikken er en del af denne styring. Se afsnit 4.5).

|

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

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

Se listen med kontaktoplysninger i afsnit 8.

# 5. DIGISTAT® Mobile

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

# 5.1 Information til brugeren

Læs venligst de følgende advarsler nøje.

!	I tilfælde af frakobling af DIGISTAT® Mobile applikationen udsendes en specifik meddelelse i form af en karakteristisk og vedholdende lyd og vibration. Lydens varighed kan konfigureres. Lyden gentages, indtil forbindelsen genetableres. Forbindelsen genetableres automatisk så hurtigt som muligt.
!	Det mobile udstyr skal altid opbevares af brugeren enten i direkte kontakt eller så tæt som muligt på brugeren, så det nemt kan høres.
!	DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applikationen kan vise personlige og/eller fortrolige oplysninger. Det frarådes derfor at efterlade det håndholdte udstyr, hvor DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applikationen kører, uden opsyn eller i sådanne tilfælde altid at logge af, inden udstyret efterlades uden opsyn.
!	DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile kan lukkes af brugeren. Herefter sender applikationen ikke andre meddelelser.
	Som følge af Android arkitekturen kan operativsystemet i undtagelsesvise situationer, som det er vanskeligt at forudse, lukke DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applikationen. Herefter sender applikationen ikke andre meddelelser.
	DIGISTAT® Mobile applikationen kan vise personlige og/elle fortrolige oplysninger. Det frarådes derfor at efterlade de håndholdte udstyr, hvor DIGISTAT® Mobile applikationen kører uden opsyn eller i sådanne tilfælde altid at logge af, inder udstyret efterlades uden opsyn. DIGISTAT® Mobile kan lukkes af brugeren. Herefter sende applikationen ikke andre meddelelser. Som følge af Android arkitekturen kan operativsystemet undtagelsesvise situationer, som det er vanskeligt at forudse lukke DIGISTAT® Mobile applikationen. Herefter sende applikationen ikke andre meddelelser.
## -

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

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

Det mobile udstyr skal understøtte vibrationsfunktionen.

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

Brug lydtesten for at kontrollere, om lyden på arbejdsstationen/det håndholdte udstyr fungerer korrekt (vedrørende proceduren henvises til afsnit 0).

# |

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

# -

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

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

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

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

## 5.2 Opstart

Selv om indholdet er det samme, afviger opstart og layout en smule på ASCOM Myco udstyret (hvis det er integreret med ASCOM Unite) og andet håndholdt Android udstyr (eller ASCOM Myco udstyr, som ikke er integreret med ASCOM Unite). Layoutet, der er vist i Fig. 2, refererer til en situation, hvor ASCOM Myco er integreret med UNITE.

## 5.2.1 Opstart på ASCOM MYCO (med Unite)

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



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

Indstillinger-funktionen gør det muligt at få adgang til bestemte konfigurationsmuligheder. Der kræves et specifikt password for at få adgang til dette område (Fig. 3).



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

	ase	com
	DIGIST	AT Mobile
<u>þ</u> 7	2.20.224.69	
52	000	
		TEST
~	Fritstående installation	
	Min IP-adresse: 10.0.2.15	Udstyrets serie-ID: d7a1d535b0eafbb5
<b>V</b> ds	tyrets ID d7a1d535b0	eafbb5
	TILBAGE	GEM

Det er muligt her at oplyse serverens IP-adresse og serverporten (Fig. 4 A).

Efter redigering:

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

Det nederste felt (udstyrets ID – Fig. 4 B) gør det muligt at ændre udstyrets id-kode.

#### 5.2.2 Opstart på Android udstyr

Gør følgende på det håndholdte udstyr:



Den følgende skærm vises (Fig. 5).



Fig. 5

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

➢ Berør = ikonet i det øverste venstre hjørne for at få adgang til "Indstillinger" området.

De følgende funktioner åbnes (Fig. 6 – se afsnit 5.3 for at få en fuld liste over funktionerne).



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



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

	<b>ascom</b> DIGISTAT Mobile
	172.20.224.69
A	52000
	TEST
	✓ Fritstående installation
	Min IP-adresse: Udstyrets serie-ID: 10.0.2.15 5b6f769e3c0ec19c
B	Udstyrets ID 5b6f769e3c0ec19c
	TILBAGE GEM
	Fia. 8

Det er muligt her at oplyse serverens IP-adresse og serverporten (Fig. 4 A).

Efter redigering:

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

Det nederste felt (udstyrets ID – Fig. 4 B) gør det muligt at ændre udstyrets id-kode.

#### 5.2.3 Installer opdateringer (APK files)

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

	🔔 Andı	oid 🦯	ADM 🚫 🗠	07:38
	≡	DIGIS	STAT Mobile	:
		0	SmartCentral Mobile No alarms	i
		¥-6 ¥Ξ	Vitals	6
A	>(	<b>.</b>	Digistat Mobile Install APK	•
	Fig 9			

For at installere opdateringen

Berør på linjen angivet i Fig 9 A.

#### 5.3 Sidemenu

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

ikonet i øverste venstre hjørne åbner en menu med forskellige funktioner (Fig. 10).



Fig. 10

Der findes følgende:

#### Log på

Berør denne funktion for at få adgang til Log på skærmen (beskrevet nedenfor – Fig. 13).

#### Vælg patienter

Berør denne funktion for at få adgang til listen over patienter (se afsnit 5.8).

#### Indstillinger

Berør denne funktion for at få adgang til Indstillinger skærmen (se foregående afsnit 5.2.2).

#### Status for trådløs forbindelse

Angiver statussen for den trådløse forbindelse.

#### Om

Berør denne funktion for at åbne en skærm med generelle oplysninger om Digistat<sup>®</sup> produktet og producenten. Berør **Licenser** på denne skærm (Fig. 11 **A**) for at vise de licenser, som er knyttet til produktet.



Fig. 11

## 5.4 Log på

For at logge på DIGISTAT® Mobile:

Berør Log på i det nederste højre hjørne på "Applikationsliste" skærmen (Fig. 12 A).



Den følgende skærm vises (Fig. 13).



Fig. 13

- Indtast brugernavn og password (Fig. 13 A).
- Berør Log på knappen (Fig. 13 B).

Forkortelsen for den bruger, som aktuelt er logget på, vises herefter enten på "Applikationsliste" skærmen (Myco/UNITE version – Fig. 14 **A**)

	N	11:25
	A	
0	Smartcentral Mobile 1 Alarms on 1 bed	i
¥	Vital Signs 9 datasets from 3 patients	•
\$	Settings Digistat Mobile Settings	
March II		Lawrent
viewing all pa	tients	Logout
$\bigtriangledown$	0	
Fig 14		

eller på den øverste meddelelsesbjælke (for andet Android håndholdt udstyr – Fig. 15 **A**).



Fig. 15

#### 5.5 Øverste meddelelsesbjælke

Den øverste meddelelsesbjælke (Fig. 16 **A**) er altid synlig og viser generel information.



#### Fig. 16

Ikonet med den røde klokke i øverste venstre hjørne (vises kun i ikke-Myco/UNITE udstyr – Fig. 16 A) vises, såfremt der er meddelelser vedrørende en af patienterne fra hvilket som helst modul. Det vises også, såfremt modulet ikke er aktivt.

I øverste højre hjørne vises følgende information (Fig. 16 B):

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

#### 5.6 Generelle systemmeddelelser

DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile giver korte alarmmeddelelser/beskeder fra ethvert installeret modul, når applikationen ikke er aktiv (Fig. 17 **A**).



- Stryg hen over beskeden for at få den til at forsvinde.
- Berør beskeden direkte for at få adgang til det relevante modul/patient (se et eksempel i Fig. 18, se afsnit 6 og 7 vedrørende en beskrivelse af de specifikke moduler).



Fig. 18

### 5.7 Fremgangsmåde i forbindelse med lydtest

Lydtesten skal udføres min. en gang pr. arbejdsskift.

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

Gør følgende for at udføre "Lydtesten":

Start Smart Central Mobile applikationen (Fig. 19 A).





På valgfri skærm i Smart Central Mobile applikationen:

➢ Berør ≡ ikonet i øverste venstre hjørne på skærmen (Fig. 20 A).





Den følgende menu vises (Fig. 21).

			ADM 📉 🖙 12:36
	$\bigcirc$	SmartCentral Mobile	
		,,,	ALARM (0)
A		Lydtest	ICU
	Ċ	Forlad	3
			I
			ICU
			6
			Ĩ
			ICU
			9
			Ĉ



Berør Lydtest funktionen (Fig. 21 A).

En testmeddelelse/-lyd udsendes på denne måde (Fig. 22 A).

#### DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile Brugermanual



•

.

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

## 5.8 Patientsøgningsfunktioner

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

Gør følgende for at få adgang til patientlisten:

Berør "funktion" angivelsen i nederste venstre hjørne på skærmen (Fig. 23 A – denne angivelse viser den aktuelle applikationsfunktion, dvs. enten "Alle patienter", "Mine patienter" eller "En patient"; se afsnit 5.9 for en mere detaljeret beskrivelse).



På ikke-Myco/UNITE applikationen er det også muligt at tilgå den samme skærm ved at berøre **Vælg patienter** funktionen på sidemenuen (Fig. 24 **A** – berør 📃 ikonet i øverste venstre hjørne for at åbne menuen).



I begge tilfælde åbnes følgende skærm med en liste over alle de patienter, som er konfigureret på udstyrets domæne (Fig. 25).



Gør følgende for at få adgang til søgefunktionerne:

> Berør ikonet, der er angivet i Fig. 25 A.

Den følgende skærm åbnes (Fig. 26).

Android				AD	м 🕅 🖬	► 12:42
÷	Søg patient					
		Søg p	patient			
Navn			Efterna	vn		
Kode				sø	G	
				_		

#### Fig. 26

Der findes tre søgefunktioner:

- 1 tekstsøgning (se afsnit 5.8.1)
- 2 stregkodesøgning (se afsnit 5.8.2)
- 3 NFC kodesøgning (se afsnit 5.8.3)

### 5.8.1 Tekstsøgning

Indtast patientdataene i de felter, som er angivet i Fig. 27 A (fornavn, efternavn, kode), og klik herefter på Søg knappen (Fig. 27 B). Delvise informationer er tilladt.



Listen over patienter, hvis data passer sammen med de specificerede data, vil blive vist (Fig. 28).



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

Berør feltet, der svarer til en patient, for at vælge patienten. Brugerbekræftelse er påkrævet (Fig. 29).



> Berør **Ok** for at bekræfte.

På denne måde vælges patienten (Fig. 30).



Fig. 30

Patientdataene står øverst på siden (Fig. 30 **A**). Dataene i samtlige DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile moduler filtreres nu på baggrund af patienten (dvs. kun alarmer/beskeder vedrørende den valgte patient vises).

Berør krydset, der er angivet i Fig. 30 B, for at fravælge patienten og vende tilbage til "Alle patienter" funktionen igen.

#### 5.8.2 Stregkodesøgning

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

Gør følgende for at få adgang til søgefunktionen med stregkode:

- > Tilgå søgesiden som beskrevet i afsnit 5.8.
- Berør ikonet, der er angivet i Fig. 31 A.

Android	4		ADM 📉 😎 12:42
~	Søg patient		
	s		
Navn		Efternav	n
Kodo			
Kode		-	SØG

#### Fig. 31

Herved aktiveres udstyrets kamera.

- Scan stregkoden for den ønskede patient.
- På denne måde vælges patienten. Skærmen i Fig. 30 (eksempel) vises.

### 5.8.3 NFC kodesøgning

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

Gør følgende:

> Tilgå søgesiden som beskrevet i afsnit 5.8.

Herved aktiveres udstyrets NFC læser.

Placér udstyret tæt på patientens etiket.

På denne måde vælges patienten. Skærmen i Fig. 30 vises.

### 5.9 "Mine patienter" funktion

"Mine patienter" funktionen gør det muligt for brugeren at vælge en eller flere patienter og oprette en "gruppe" af patienter, som vedkommende har ansvaret for.

"Mine patienter" funktionen kan aktiveres/deaktiveres ved konfiguration og er knyttet særskilt til det enkelte håndholdte udstyr. Der kan således være udstyr, hvor "Mine patienter" er aktiveret, og udstyr, hvor "Mine patienter" er deaktiveret.

Funktionen afhænger ikke af modulet. Dvs. alle moduler viser information i denne funktion, når "Mine patienter" er aktiveret.

Afhængigt af udstyrets konfiguration kan følgende meddelelser vises på det håndholdte udstyr, når "Mine patienter" funktionen er aktiveret:

- a) Meddelelserne vedrørende de patienter, der er valgt som "Mine patienter".
- b) Meddelelserne vedrørende de patienter, der er valgt som "Mine patienter", og dem vedrørende de patienter, som ingen udtrykkeligt har taget ansvar for.
- c) Meddelelserne vedrørende de patienter, der er valgt som "Mine patienter"; dem vedrørende de patienter, som ingen udtrykkeligt har taget ansvar for; og dem vedrørende andre patienter, hvis udstyrene, som havde ansvaret for dem, "taber" dem (uanset årsagen, eksempelvis svagt wi-fi signal).

I det nederste venstre hjørne på skærmen med listen over moduler angives, om udstyret aktuelt er indstillet til "Mine patienter" eller "Alle patienter" (Fig. 32 **A**).



Berør angivelsen (Fig. 32 A) for at vise den styrede patientliste (Fig. 33).



## 5.9.1 Aktivering af "Mine patienter"

Aktivering af "Mine patienter" funktionen

➢ Berør ≡ ikonet (Fig. 33 A).

Den følgende menu åbnes (Fig. 34).



Berør Mine patienter (Fig. 34 A).

Udstyret skifter herved til "Mine patienter" funktionen. Listen over "Mine patienter" vises (Fig. 35). Se næste afsnit for instruktioner om valg af "Mine patienter".

Android 🧹		- 🏹 🖙	09:46		
	/line patienter	¢ (A)	Q		
MINE F	MINE PATIENTER (3) ALLE				
	Mine patienter				
2	Ralf Mand, 40 y (født 1977-02-15) ID 20000002				
3	Tom seng				
5	John Mand, 70 y (født 1947-02-15)				

#### Fig. 35

BEMÆRK: Den samme fremgangsmåde kan udføres for at vende tilbage til "Alle patienter".

### 5.9.2 Valg af "Mine patienter"

Gør følgende på skærmen med "Mine patienter" listen for at vælge listen over patienter, der danner "Mine patienter" listen:

Berør ikonet (Fig. 35 A).

Den følgende skærm vises (Fig. 36 – "Opsætning af mine patienter").

	Android 🧹	- 🏷 🛙	<b>0</b> 9:49
	← №	line patienter-opsætning	
	ALLE(1	0) MINE PATIENTER(0) UOVERVÅ	GET(0)
	1	Johanna Født:1967-03-18 Alder:50 y Køn:F Kode:200	8) 000001
A	2	Ralf For and For a second seco	8
	3	Tom seng	ß
	4	<b>Juan</b> Født:1984-06-06 Alder:33 y Køn:M Kode: 20000003	63
	5	<b>John</b> Født:1947-02-15 Alder:70 y Køn:M Kode: 20000004	63
	6	Tom seng	8
	7	Tom seng	8
	8	Tom seng	8
	Fig. 36	5	

En patient kan vælges/fravælges ved at berøre den pågældende "boks". Hver boks svarer til en seng. I Fig. 37 er patienterne i sengene 2, 3 og 5 valgt som "Mine patienter".



Ikonerne til højre for patientnavnene (Fig. 37 A) betyder følgende:

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

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

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

Filtrene i Fig. 37 **B** gør det muligt at vise:

- alle patienter;
- kun valgte patienter ("Mine patienter");
- kun patienter, som ikke overvåges.

ikonet, der er angivet i Fig. 37 C, gør det muligt at vende tilbage til skærmen med
 "Mine patienter" listen.

Anvend filteret i Fig. 38 **A** for på ny at vise alle patienter. Patienterne er nu grupperet som "Mine patienter", "Tildelt andre" og "Uovervågede patienter".

BEMÆRK: Tallet, der vises ved siden af filteret, refererer til det samlede antal patienter, der er omfattet af "Mine patienter" for en hvilken som helst bruger.



BEMÆRK: Når "Mine patienter" funktionen er aktiveret, meddeles kun informationen om "Mine patienter" (der kan være tale om alarmer, patientinformation, procedureinformation eller andet afhængigt af valgt DIGISTAT® Mobile modul/funktion).

## 5.10 Valg af enkelt patient

Det er muligt at vælge en enkelt patient ved at berøre boksen, der svarer til vedkommendes seng.



Gør eksempelvis følgende for at vælge patienten i seng 3:

> Berør boksen, der er angivet i Fig. 39 A. Brugerbekræftelse er påkrævet (Fig. 40).



Fig. 40

Berør **Ok** for at bekræfte. Efter bekræftelsen vises den følgende skærm.



Fig. 41

Patientdataene står øverst på siden (Fig. 41 A). Dataene i samtlige DIGISTAT® Mobile moduler filtreres nu på baggrund af patienten (dvs. kun alarmer/beskeder vedrørende den valgte patient vises).

Berør krydset, der er angivet i Fig. 41 B, for at fravælge patienten og vende tilbage til "Alle patienter" funktionen igen.

## 6. DIGISTAT® "Vitale"

## 6.1 Indledning

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

workflow, procedurer og protokoller inden for sundhedstjenestedomænet. Eksempler:

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

## 6.2 Opstart af applikation

For at starte "Vitale" applikationen:

Berør den respektive række på skærmen i det håndholdte udstyr (Fig. 42).





"Vitale" skærmen, der er vist i Fig. 43, åbnes.





## 6.3 Patientliste

Skærmen med den "Vitale" patientliste (Fig. 44) viser listen over senge, der er konfigurerede på det håndholdte udstyr (dvs. udstyrets "domæne").

Domænet til et specifikt håndholdt udstyr defineres ved konfiguration. Hvis der ikke er nogen patient i en af de konfigurerede senge, vises sengen ikke.



Skærmen med patientlisten består af en overskrift (Fig. 44 **A**) og patientlisten (Fig. 44 **B**).

## 6.3.1 Patientlistens overskrift

Fig. 45 viser overskriften i skærmen med patientlisten.



Menuen i Fig. 45 A åbner Forlad funktionen (Fig. 46).



> Berør **Forlad** funktionen (Fig. 46 **A**) for at forlade Vitale applikationen.

Filteret i Fig. 45 B gør det muligt at vise enten alle patienter, som er konfigurerede i domænet til det håndholdte udstyr (**Alle patienter**), eller kun de patienter, for hvilke der er udløbne meddelelser (**Udløbet**).

## 6.3.2 Sengeliste

Hver seng repræsenteres af en boks (Fig. 47).



I boksen vises følgende information:

- sengens nummer (Fig. 47 A);
- antallet af udløbne meddelelser (hvis de foreligger Fig. 47 B);
- navnet på patienten i den respektive seng (Fig. 47 C);
- patientens data (hvis tilgængelige: køn, alder, fødselsdato, patient-ID Fig. 47
  D).
- Berør en boks for at få adgang til listen over datasæt, som er aktiveret for den pågældende patient (Fig. 48).

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

#### 6.4 Liste over datasæt

Skærmen med listen over datasæt består af to områder: et overskriftsområde (Fig. 48 **A**) og listen over datasæt (Fig. 48 **B**).



Fig. 48

Overskriftsområdet viser følgende information:

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

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

Den viste information i boksene afhænger af datasættets type og konfiguration. Se afsnit 6.5 vedrørende datasættenes konfigurationsfunktioner.

I Fig. 49 vises et eksempel.



Datasættets navn vises i boksen (Fig. 49 A).

Under datasættets navn vises information om dataindlæsningsmåde (eksempelvis på hvilke tider datasættet skal indlæses, hvornår næste indlæsning er planlagt osv. – alle disse data afhænger af datasættets konfiguration – Fig. 49 **B**).

+ knappen (Fig. 49 C) gør det muligt at indtaste nye data (se afsnit 6.4.1).

Hvis + knappen ikke findes i boksen, er datasættet ikke aktiveret (se afsnit 6.5 vedrørende yderligere oplysninger). Boksen vises stadig, fordi der foreligger tidligere data for det pågældende datasæt, og det stadigt er muligt at vise disse data. Se eksempelvis Fig. 50.



Pilen (Fig. 50 A) gør det muligt at vise tidligere data. Se eksempelvis Fig. 51:

🔔 Android 🧹		ADM 📏	11:41
← Vitals			
Johanna Født 1967-03-18, Alder Køn Kvinde, ID 200000	A		
ALDRETE	X		
Tid ‡	11:28 20-10	10:29 02-11	10:44
Aktivitet	1	1	0
Respiration	0	2	1
Cirkulation	1	1	1
Bevidsthed	2	2	1
Iltmætning (SPO2)	2	2	0
Score	6	8	3
	Ŭ		
B		Ð	

#### Fig. 51

For hvert indlæg (dvs. et værdisæt) vises dato og tid øverst. De registrerede værdier vises nederst. Se eksempelvis spalten i Fig. 51 **A**.

"Lås" ikonet i Fig. 51 **B** betyder, at den pågældende score ikke kan redigeres. I modsat fald vises et "pen" ikon (se eksempelvis Fig. 57).

Datasæt kan konfigureres til at give en meddelelse på fastlagte tider som en påmindelse om, at indlæsning bør foretages. Se eksempelvis Fig. 52. Aldrete score er her konfigureret til at blive indlæst hver 10. minut.



Såfremt datasættet ikke indlæses i tide, viser systemet en meddelelse om, at indgrebet var planlagt til en bestemt tid, men at det ikke blev gennemført. Ikonet i Fig. 52 **A** vises herefter.

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

#### 6.4.1 Registrering af et nyt datasæt

For at registrere et nyt datasæt:

Klik på + ikonet i boksen, der svarer til det ønskede datasæt (Fig. 53).



Skærmen til dataindtastning vises.

**BEMÆRK**: Indholdet af skærmen til dataindtastning varierer afhængigt af den valgte type af datasæt. Se et eksempel i Fig. 54.

🔔 Android 🔟	ADM 🏷 😎 11:44
← Vitals	<b>0</b> <sup>±</sup>
1 Johanna 🔤 📥	
ALDRETE	🗸 Gem
Aktivitet	1/6
Kan bevæge sig frivilligt eller på ordre	
2 O 4 ekstremiteter	
2 ekstremiteter	
0 0 extremities	
	B
	<b>X</b>
	→

#### Fig. 54

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

Se et andet eksempel i Fig. 55.
Android	ADM 💙 🖙 11:46
<ul> <li>Vitals</li> <li>1</li> <li>Vital Parameters</li> </ul>	Gem
Blodtryk	3/5
A mmHg	
B	B
X	
Fig. 55	

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

- Indtast den/de nødvendige værdi/er på hver skærm (Fig. 54 A og Fig. 55 A).
- > Flyt til næste/forrige skærm ved hjælp af pilene i Fig. 54 **B** og Fig. 55 **B**.
- Berør Gem for at lagre datasættet, når alle (relevante/kendte) værdier er blevet specificeret (Fig. 54 C og Fig. 55 C). Slet funktionen lukker skærmen til dataindtastning.

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

Hvis værdier uden for intervallet indtastes, afviser systemet dem med en meddelelse, som oplyser brugeren om intervallet med de accepterede værdier. Se eksempelvis Fig. 56 **A**.

2	And	roid			ADM 🏷 📼	11:48
	←	Vita	ls			:
	1	Johan	na 🖡 🛤			
P	Multiv	alue T	est		$\checkmark$	Gem
	(*) P	ressu	A			
			$\mathbf{V}$			
$\downarrow$	3		9/	mmHg		
J	Værd	lien skal	være mellem l	5 og 50		
	Vicence		i delle interiori	o g o		
F	ig.	56				

### 6.4.2 Oversigt over indtastede værdier

Det nye værdisæt vises i en specifik oversigtsskærm. Også i dette tilfælde varierer indholdet af skærmen til dataindtastning afhængigt af den indlæste type af datasæt. Se et eksempel i Fig. 57.

🔔 Android 🔟			ADM 📏	11:50
$\leftarrow$ Vitals				
Johann Født 1967 Køn Kvind	a -03-18, Alde e, ID 200000	er 50 y 001		
Vital Parameters				🕂 Tilføj
Tid	3 3	17:09 25-08	12:04 14-09	11:29 20-10
Respirationsfrekvens	bpm	67	22	12
Iltmætning (SPO2)	bpm			73
Blodtryk	mmHg	67	55	76
Temperatur	C°	37	37	36
Puls	bpm	80	111	78
Iltmætning (SPO2)	%	98	5	
	B	>/		

Berør Tilføj på denne skærm for at tilføje et andet datasæt (Fig. 57 A).

Benyt "pen" ikonet for at redigere data i et eksisterende datasæt (Fig. 57 B).

### 6.4.3 Redigering af et eksisterende datasæt

For at redigere et eksisterende datasæt på skærmen med listen over datasæt (Fig. 58):

	🔔 Android		ADM 🚫	<b>*</b> 11:55
	÷	Vitals		
	5	<b>John</b> Født <b>1947-02-15</b> , Alder <b>70 y</b> Køn <b>Mand</b> , ID <b>20000004</b>		
	Aktive dat	asæt		- 🗘
	<b>A</b>	Early Warning Score Hvert 60 minutter, planlagt kl. 25-09-2 12:13	1017 >	+
A		<b>Vital Parameters</b> Hvert 60 minutter, næste kl. 12:54	>	+

#### Fig. 58

Vælg det relevante datasæt (eksempelvis Fig. 58 A). Oversigten over de indlæste datasæt åbnes (Fig. 59).

🔔 Android 🕖			ADM 🔪	11:55
← Vitals				
5 John Født 1947 Køn Mand	-02-15, Alde , ID 200000	er 70 y 04		
Vital Parameters				+ Tilføj
Tid	3	17:09 29-09	17:52 04-10	11:54
Respirationsfrekvens	bpm	123	22	67
Iltmætning (SPO2)	bpm		69	66
Blodtryk	mmHg		22	89
Temperatur	C°		35	37
Puls	bpm		55	88
Iltmætning (SP02)	%	12		
		-		
		A	>/	1
Fig 59				

> Berør "pen" ikonet, der svarer til datasættet, som skal redigeres (Fig. 59 A).

Skærmen til dataindtastning åbnes (Fig. 60).

🔔 Android 🖉		ADM 📉 📼 <u>11:58</u>
← Vitals		:
5 John 🐜 🔹		
Vital Parameters		B 🗸 Gem
Temperatur		4/5
A 36 ℃		
¢		÷
$\bigtriangledown$	0	
Fig. 60		

- Redigér dataene (Fig. 60 A).
- > Berør **Gem** (Fig. 60 **B**).

Herefter er sættet redigeret.

### 6.4.4 Indlæsning af billeder og lyd

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

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

Berør "+" knappen, der er placeret til højre for det pågældende datasæt (Fig. 61 A).



Den følgende skærm åbnes og gør det muligt at optage en lydfil (Fig. 62).



Fig. 62

Gør følgende for at optage:

Hold knappen, der er angivet i Fig. 62 **A**, trykket nede.

Knappen bliver rød, mens der optages. Optagelsen standser, når knappen slippes. Efter optagelsen vises siden for indlæsning af lyd (Fig. 63). Ikonet, der er vist i Fig. 63 **A**, repræsenterer den optagne fil.



Fig. 63

Det er muligt at foretage flere optagelser for indlæsning af et enkelt datasæt (Fig. 64 **A**).



Fig. 64

Berør ikonet for at lytte til lydfilen.

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

Berør ikonet i nederste højre hjørne på skærmen (Fig. 62 B).
 Den følgende skærm åbnes (Fig. 65).

🔔 A	ndroid		ADM 📉	12:05
<b>~</b>	Vitals			:
2	Johanna	In This		
Vita	Parameters	TEST		🗸 Gem
Ima	age			2/2
	Klik for at ta	age et billede		
	÷			
Fig	65			

Berør ikonet, der er vist i Fig. 65 **A**, for at aktivere kameraet (Fig. 66).



Berør ikonet for at tage billedet (Fig. 66 B). Der ses en visning på skærmen (Fig. 67).



Fig. 67

- Benyt knapperne, der er angivet i Fig. 67 **A**, for at:
  - 1. vende tilbage til funktionen for indlæsning af billede (Fig. 66);
  - beholde billedet og vende tilbage til siden for indlæsning af billede (Fig. 65);
  - kassere billedet og vende tilbage til siden for indlæsning af billede (Fig. 65);

Når billedet er gemt, vises en thumbnail på siden for indlæsning af billede (Fig. 68).



Fig. 68

> Berør thumbnailen for at vise billedet igen.

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

Gør følgende for at gemme de indlæste data på siden for indlæsning af billeder efter indlæsning af lyd og/eller billede (Fig. 69):

🔔 Android	d 🦯	ADM 🏷 😎 12:06	
÷	Vitals	:	
1 Jo	ohanna 🚛 📲 👞		
Vital Para	ameters TEST	🗸 Gem	
Image		2/2	
	ik for at tage et billede		
1888	8		
	<b>()</b>		
Æ			
Fig. 6	9		
	🖌 Klik nå 💽 il	onet (Fig	1 69 <b>Δ</b> )
Þ	🖻 Klik på 💟 il	konet (Fid	a. 69 <b>A</b> ).

Herefter vises en oversigtsskærm med alle de indlæste datasæt (Fig. 70).

				2	_
Andro	pid 📕			ADM	12:08
$\leftarrow$	Vitals				
1	<b>Johanna</b> Født 1967-0 Køn Kvinde,	1 <b>3-18</b> , Alde ID <b>20000</b>	A		
Vital Pa	arameters TE	ST	X		+ Tilføj
Tid		7	11:16 02-11	12:01	12:08
Audio					
Image					



På denne side svarer hver spalte til et datasæt (Fig. 70 **A**). For hvert datasæt vises følgende information:

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

### 6.5 Aktivering og konfiguration af eksisterende datasæt

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

Gør følgende på skærmen med listen over datasæt for at tilgå datasættenes konfigurationsfunktioner efter valg af patienten (Fig. 71),

Berør 🌣 ikonet (Fig. 71 A).



#### Fig. 71

Listen over alle eksisterende datasæt (defineret på baggrund af konfiguration) åbnes (Fig. 72).



Fig. 72

Anvend kontakten til venstre for at aktivere/deaktivere et datasæt for den valgte patient (Fig. 72 **A**).

Kontakten er mørkeblå og anbragt til højre, når datasættet er aktiveret (Fig. 73 A).



For hvert datasæt vises navnet og de nuværende konfigurationsindstillinger.

Berør ikonet for at konfigurere datasættet (Fig. 73 B).

Den følgende skærm åbnes (Fig. 74).

🐥 Android 🔟	ADM 📉 😎 12:28
← Vitals	
4. Født 1984-06-06, Alder 33 y Køn Mand, ID 20000003	
Aktivér og konfigurér datasæt	
🔅 Indstillinger	🗙 Slet 🗸 Gem
Vital Parameters dataset	
Interval 60 minutter Påmindelse 🗹	v

Fig. 74

Berør "Interval" menuen for at fastlægge tidsrummene for indlæsning af datasættet (Fig. 75).



Fig. 75

Vælg "Påmindelse" kontrolboksen for at få automatiske påmindelser, når det er på tide at indlæse datasættene (Fig. 76 A).

### DIGISTAT® Mobile Brugermanual

		B
🗱 Indstillinger	× sı	et 🗸 Gem
Vital Parameters dataset Interval Aminutte Påmindelse	r -	
Fig. 76		

Gør følgende efter konfigurering af datasættet:

- > Berør **Gem** funktionen for at gemme de udførte ændringer (Fig. 76 **B**).
- > Berør **Slet** for at vende tilbage til listen over datasæt.

Nogle datasæt er forhåndskonfigurerede til et enkelt interval (eksempelvis "En gang" eller "Variabelt interval" – se Fig. 77 **A**).



# 7. Smart Central Mobile

### 7.1 Indledning

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

### 7.2 Opstart af applikation

Gør følgende for at starte Smart Central Mobile applikationen

Berør den respektive række på skærmen i det håndholdte udstyr (Fig. 78).



#### Fig. 78

"Smart Central" skærmen, der er vist i Fig. 79, åbnes.

### 7.3 "Central" skærm

"Central" skærmen viser en skematisk oversigt over statussen i det medicinske udstyr, som er sluttet til hver patientseng, der er konfigureret i det specifikke håndholdte udstyr (Fig. 79).

### DIGISTAT® Mobile Brugermanual



# .

De nummererede firkanter på skærmen repræsenterer de senge, som er konfigureret i det håndholdte udstyr (Fig. 79 **A**). De firkanter, som ses på en enkelt skærm, opretter det "domæne" af senge, som dækkes af det håndholdte udstyr. "Domænet" defineres ved konfiguration.

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



prioritet.

Du kan benytte filtrene, som er vist i Fig. 79 **B**, for at vise enten alle de konfigurerede senge eller kun de senge, som udsender en alarm.

≡ ikonet i Fig. 79 **D** åbner følgende menu (Fig. 80).



Fig. 80

### Lydtest

Berør **Lydtest** knappen (Fig. 80 **A**) for at teste den lyd/vibration, som er knyttet til meddelelserne.

### Forlad

Berør **Forlad** knappen (Fig. 80 **A**) for at forlade applikationen.

## 7.4 Liste over medicinsk udstyr

Berør en af firkanterne på "Central" skærmen for at vise listen over medicinsk udstyr, som er knyttet til sengen (Fig. 81).



Skærmen består af to områder: et overskriftsområde (Fig. 81 **A**) og listen over medicinsk udstyr (Fig. 81 **B**).



I overskriftsområdet (Fig. 82) findes følgende informationer og værktøjer:

- Sengens nummer (Fig. 82 A);
- Patientdata (Fig. 82 B).
- Ikonet med den røde klokke (Fig. 82 **C**) angiver, at min. et medicinsk udstyr er i alarmtilstand i en af de øvrige senge (en af de, som ikke vises aktuelt).
- Brug ikonet, som er vist i Fig. 82 D, for at udvide områderne med udstyr og på den måde få vist flere oplysninger om hvert tilsluttet medicinsk udstyr (Fig. 83). De viste informationer afhænger af konfigurationen og det specifikke udstyr.



Berør ikonet (Fig. 82 D) igen for at vende tilbage til den kompakte visningsfunktion.

• Brug filtrene, som er vist i Fig. 82 **E**, for at vise enten alt tilsluttet medicinsk udstyr eller kun det udstyr, som viser meddelelser.

Brug pil-tilbage knappen (Fig. 82 F) for at vende tilbage til "Central" skærmen.

# 7.4.2 Liste over udstyr

Nederst på "Seng" skærmen vises det enkelte medicinske udstyr som vist i Fig. 84:

	PICCO
Ð	HR ECG: 67 {beat}/min
64	EVITA4
Ð	RR: 24 {breath}/min
Supple	Alaris GH
ð	Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
-	Alaris GP
Ò	Noradrenaline 14 ng/mL/min 23 mL/h
<b>SSAR</b>	Alaris CC
Ð	45 mL/h
<b>SSA</b>	Alaris GP
Ð	Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h
	0/

#### FIG. 84

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

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



- Maskine til måling af minutvolumen

- Et ikon, som angiver statussen i det medicinske udstyr. Der findes • følgende:
- I venteposition
- I gang
- Udsendelse af meddelelse om alarm med lav prioritet
  - Udsendelse af meddelelse om alarm med moderat prioritet
- Udsendelse af meddelelse om alarm med høj prioritet

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

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

I tilfælde af alarm viser "kortet" alarmmeddelelsen.

### 7.5 Alarmhistorik

Hvert "kort" kan berøres for at få adgang til listen over alle meddelelser, som er blevet udsendt af det medicinske udstyr (Fig. 85).



Skærmen består af tre områder.

### Patientdata (Fig. 85 A)

**Aktuelle oplysninger om medicinsk udstyr** Oplysningerne på dette "kort" afhænger også af udstyrets type og konfiguration (Fig. 85 **B**).

**Meddelelseshistorik** Viser i kronologisk rækkefølge alle de alarmer, som er opstået på udstyret. Hver alarm vises sammen med en kort beskrivelse samt tidspunktet for udsendelsen (Fig. 85 C). For hver alarm vises start- og sluttidspunktet (sort kryds på ikonet X).

# 8. Producentens kontaktoplysninger

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

Her er producentens kontaktoplysninger:

### ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018, Scandicci (Fl), Italien Tlf. (+39) 055 0512161 Fax (+39) 055 8290392

### Teknisk service

support.it@ascom.com 800999715 (gratis, kun Italien)

#### Info om salg og produkter

it.sales@ascom.com

#### Generelle oplysninger

it.info@ascom.com

# 9. Resterende risici

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

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

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

### **RISICI VEDRØRENDE AKTUEL HARDWAREPLATFORM**

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