



DIGISTAT® Mobile

Käyttäjän ohjekirja

DIGISTAT® V4.3

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

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

www.ascom.com

DIGISTAT® version 4.3

Copyright © ASCOM UMS s.r.l. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikkien julkaisun osien jäljennös, siirto, kopiointi, tallennus tai käännös kaikissa muodoissa ja kaikilla välineillä on kiellettyä ilman ASCOM UMS -yrityksen kirjallista ennakkosuostumusta.

OHJELMISTOLISENSSI

Tuotteen ohessa toimitetussa lisenssisopimuksessasi määritetään tuotteen sallitut ja kielletyt käyttötavat.

VAROITUS

Tähän asiakirjaan sisältyviä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. ASCOM UMS pidättää oikeuden tehdä muutoksia kaikkiin kuvailtuihin tuotteisiin niiden toimintojen ja suorituskyvyn parantamiseksi.

LISENSSIT JA REKISTERÖIDYT TAVARAMERKIT

DIGISTAT®-tuotteen valmistaja on ASCOM UMS s.r.l.

<http://www.unitedms.com>

DIGISTAT® on ASCOM UMS s.r.l.:n tavaramerkki

Tiedot pitävät paikkansa julkaisuhetkellä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

DIGISTAT®-tuote on -merkitty direktiivin 93/42/ETY (Lääkinnälliset laitteet) ja sitä täydentävän direktiivin 2007/47/EY mukaisesti.

ASCOM UMS on standardien UNI EN ISO 9001:2008 ja UNI CEI EN ISO 13485:2012 mukaisesti sertifioitu ohjelmiston suunnitteluun, kehitykseen, tuotantoon, asennukseen ja ylläpitoon.

Sisällysluettelo

1. Ohjekirjan käyttö.....	7
1.1 Tavoitteet.....	7
1.2 Käytetyt merkit ja termit.....	8
1.3 Symbolit.....	9
2. DIGISTAT®-järjestelmän esittely.....	10
2.1 Modulaarinen rakenne.....	10
2.2 Käyttötarkoitus	10
2.2.1 Turvallisuusvaroitukset.....	12
2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö.....	13
2.4 CE-merkki ja vaatimustenmukaisuus	14
2.5 Valmistajan vastuu	14
2.6 Tuotteen jäljitys.....	15
2.7 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta	15
2.8 Tuotteen käyttöikä	15
3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelmät	16
3.1 Potilaspaikka.....	16
3.1.1 Laitteisto	16
3.1.2 Käyttöjärjestelmä.....	16
3.2 Keskus	17
3.2.1 Laitteisto	17
3.2.2 Käyttöjärjestelmä.....	17
3.3 Palvelin	17
3.3.1 Laitteisto	17

3.3.2 Käyttöjärjestelmä.....	17
3.3.3 Varusohjelmisto	17
3.4 DIGISTAT® Mobile	18
3.5 General warnings	18
3.5.1 Palomuuuri ja virustentorjunta	19
3.6 Lähiverkon ominaisuudet.....	20
3.6.1 DIGISTAT®-järjestelmän vaikutus terveydenhoitolaitoksen verkkoon	21
4. Ennen käynnistystä	22
4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset	22
4.1.1 Potilastila.....	23
4.2 Puhdistus	24
4.3 Yleiset varotoimet ja varoitukset	24
4.3.1 Sähköturvallisuus	24
4.3.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	25
4.3.3 Laitteiden kelpoisuus	25
4.4 Tietosuojakäytäntö.....	26
4.4.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö.....	26
4.4.2 Järjestelmänvalvojat.....	28
4.4.3 Järjestelmälokit	29
4.5 Varmuuskopiointikäytäntö	29
4.6 Vikaantumismenettely.....	29
4.6.1 Verkkolaitteiden uudelleenmäärittys/vaihto	31
4.7 Määräaikaishuolto	31
4.8 Yhteensopivat laitteet	34
4.9 Järjestelmän käyttökatkot.....	35

5. DIGISTAT® Mobile	36
5.1 Tietoa käyttäjälle	36
5.2 Käynnistys	38
5.2.1 Käynnistys ASCOM MYCO -laitteessa (jossa on Unite)	38
5.2.2 Käynnistys Android-laitteessa	40
5.2.3 Asenna päivitykset (APK-tiedostot)	43
5.3 Sivuvalikko	43
5.4 Kirjautuminen.....	44
5.5 Ylempi ilmoituspalkki.....	46
5.6 Yleisiä järjestelmäilmoituksia	47
5.7 Äänen testaus -toiminto.....	48
5.8 Potilaiden hakutoiminnot	51
5.8.1 Tekstihaku.....	53
5.8.2 Viivakoodihaku	55
5.8.3 NFC-tunnistehaku	56
5.9 Omat potilaat -tila	57
5.9.1 Omat potilaat -tilan käyttöönotto	58
5.9.2 Omat potilaat -tilan potilaiden valinta.....	60
5.10 Yksittäisen potilaan valinta.....	62
6. DIGISTAT® Vitals	64
6.1 Johdanto.....	64
6.2 Sovelluksen käynnistys.....	65
6.3 Potilaslista.....	66
6.3.1 Potilaslistan otsikko	66
6.3.2 Lista vuodepaikoista.....	67

6.4 Tietojoukkojen lista	68
6.4.1 Uuden tietojoukon kirjaus	70
6.4.2 Syötettyjen arvojen yhteenveto	72
6.4.3 Olemassa olevan tietojoukon muokkaus	73
6.4.4 Kuvien ja äänitallenteiden keräys	74
6.5 Olemassa olevien tietojoukkojen käyttöönotto ja määrittäminen	79
7. Smart Central Mobile	83
7.1 Johdanto	83
7.2 Sovelluksen käynnistys	83
7.3 Keskus-sivu	83
7.4 Lääkinnällisten laitteiden lista	86
7.4.1 Otsikko	86
7.4.2 Laitelista	88
7.5 Hälytyshistoria	89
8. Valmistajan yhteystiedot	90
9. Jäännösriskit	91

1. Ohjekirjan käyttö

1.1 Tavoitteet

Tämän käyttöoppaan toteuttamisen tavoitteena on tarjota kaikki DIGISTAT®-järjestelmän turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön sekä valmistajan tunnistukseen tarvittavat tiedot. Lisäksi asiakirjan tavoitteena on kuvailla kaikki järjestelmän osat. Se toimii myös oppaana käyttäjälle, joka haluaa oppia suorittamaan määrättyjä toimenpiteitä, sekä opastaa järjestelmän asianmukaiseen käyttöön sopimattomien ja mahdollisesti vaarallisten käyttötapojen välttämiseksi.

DIGISTAT®-järjestelmän käyttö vaatii tietojärjestelmien käsitteiden ja menettelytapojen perustuntemusta. Tämän käyttäjän ohjekirjan ymmärtäminen vaatii samoja tietoja.

Tämä joustavuus tekee kaikkien järjestelmän mahdollisuuksien kuvaamisen vaikeaksi. Ohjekirjassa kuvaillaankin todennäköisin vakiomäärittely tarkoituksena keskittyä järjestelmän oleellisten osien ja niiden tarkoitusten selostamiseen. Tämän vuoksi vastaan saattaa tulla kuvauksia sivuista ja toiminnoista, jotka poikkeavat todellisesta kokoonpanosta.

Tarkemmin sanottuna erot saattavat koskea seuraavia ominaisuuksia:

- Sivun ulkonäkö (sivu voi poiketa ohjekirjassa esitetystä)
- toimintoja (jotkin toiminnoista ovat käytössä, jotkin eivät)
- käyttöjärjestys (joitakin toimenpiteitä voidaan suorittaa seuraamalla sivuja ja toimintoja eri järjestyksessä).

Jos määrittelyvaihtoehdot tarjoavat useita mahdollisuuksia, järjestelmä antaa erityisiä varoituksia.

Jos tarvitset lisätietoja määrätystä kokoonpanosta, ota yhteyttä järjestelmänvalvojaan tai ASCOM yrityksen tekniseen tukeen.

1.2 Käytetyt merkit ja termit

DIGISTAT®-järjestelmien käyttöön vaaditaan yleisimpien tietotekniikan termien ja käsitteiden perustuntemusta. Myös ohjekirjaan perehtymiseen vaaditaan samojen tietojen tuntemusta.

DIGISTAT®-järjestelmien käyttöoikeus tulee sallia vain asianmukaisesti koulutetulle ammattihenkilökunnalle.

Ohjekirjan verkkoversion viittaukset toimivat hypertekstilinkeinä. Aina, kun vastaan tulee viittaus kuvaan (esim. Kuva 2) tai kappaleeseen (esim. kappale 4.4), voit klikata viittausta siirtyäksesi suoraan kyseiseen kuvaan tai kappaleeseen.

Viittaukset painikkeisiin kirjoitetaan aina **lihavoituna**. Esimerkissä

➤ "Klikkaa **Päivitä**-painiketta"

Päivitä on käsitellyllä sivulla oleva painike. Mahdollisuuksien mukaan se on selkeästi ilmoitettu kuvassa (viitteellä, kuten "Ks. Kuva 3 **A**").

Merkkiä ➤ käytetään osoittamaan toimintoa, joka käyttäjän tulee suorittaa määrättyä toimenpidettä varten.

Merkkiä ● käytetään osoittamaan listan eri osia.

1.3 Symbolit

Ohjekirjassa käytetään seuraavia symboleja:



Hyödyllistä tietoa

Symbolia käytetään DIGISTAT®-järjestelmän ominaisuuksiin tai käyttöön liittyvien lisätietojen vieressä. Ne saattavat olla selittäviä esimerkkejä, vaihtoehtoisia toimenpiteitä tai muita lisätietoja, jotka auttavat ymmärtämään tuotteen toimintoja paremmin.



Huomio!

Symbolia käytetään korostamaan tietoja, joiden tarkoituksena on estää ohjelmiston sopimatonta käyttöä tai kiinnittää huomiota kriittisiin toimenpiteisiin, joihin saattaa sisältyä riskejä. Kiinnitä erityistä huomiota ohjeisiin, joissa on tämä symboli.

2. DIGISTAT®-järjestelmän esittely

DIGISTAT®-sairaalamoduulipaketti on edistynyt potilastietojen hallintaohjelmisto, joka on suunniteltu erityisesti lääkäreiden, sairaanhoitajien ja sairaalahallinnon käyttöön.

Ohjelmistopakettiin sisältyy sarja moduuleja, joita voidaan käyttää erillisinä tai yhdistää toisiinsa täydellisen potilastietojen hallintaratkaisun luomiseksi.

DIGISTAT®-järjestelmää voidaan käyttää monenlaisissa tiloissa: teho-osastoilla, potilasosastoilla, leikkaussaleissa tai hallinnollisissa yksiköissä.

DIGISTAT®-järjestelmän modulaarisen rakenteen ja laajojen määrittämissämahdollisuuksien ansiosta voit muodostaa oman potilastietojen hallintajärjestelmäsi ja laajentaa sitä tarvittaessa vastaamaan uusiin tarpeisiin.

DIGISTAT®-järjestelmä voidaan avata ainoastaan käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Jokaista käyttäjää vastaa yksityiskohtainen profiili, ja käyttäjä pääsee ainoastaan sallituille alueille. Järjestelmä luo automaattisesti kaikkien suoritettujen sisäänkirjautumisten kirjausketjun

2.1 Modulaarinen rakenne

Modulaarinen rakenne tarkoittaa, että eri tuotteita (tai moduuleja) voidaan ottaa käyttöön samassa ohjelmistoympäristössä (DIGISTAT® tässä tapauksessa), jota luonnehtii yhtenäinen käyttöliittymä sekä samat kokonaistavoitteet ja käyttöehdot.

Eri moduuleja voidaan lisätä eri hetkillä ja käyttäjän kanssa sovitulla tavalla. Tuloksena on ohjelmistopaketti, joka soveltuu käyttäjän tarpeisiin ja voi muuttua ajan kuluessa käyttäjän tarvitsemien muutosten seurauksena.

2.2 Käyttötarkoitus

DIGISTAT-ohjelmisto (tästä eteenpäin "tuote") vastaanottaa tietueita, järjestää, siirtää ja näyttää potilastietoja ja potilaalla käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin ja järjestelmiin liittyviä tietoja ja tapahtumia sekä käsin syötettyjä tietoja. Sen tarkoituksena on tukea terveydenhoitoalan ammattilaisia potilaan diagnosoinnissa ja hoidossa sekä luoda elektronisia potilasrekistereitä.

- Tuote tuottaa määritettäviä elektronisia potilasrekisterejä vastaanotettujen tietojen sekä hoitoyksikön toimintaa koskevien käsin ja automaattisesti tuotettujen asiakirjojen mukaan.
- Tuote tarjoaa automaattisesti liitetystä lääkinnällisistä laitteista ja järjestelmistä vastaanotettuja toissijaisia näkymiä ja kuuluvia merkinantoja, sekä näyttää niiden tietoja, tapahtumia, nykyisen tilan ja toimintaolosuhteet tehtävään määrittelyssä näytölaitteissa. Tuote voidaan myös määrittää lähettämään tapahtumia, tiloja ja toimintaolosuhteita koskevia tietoja Ascom-viestijärjestelmään.

- Tuote tukee lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien hälytysten hallintaan liittyvän hoitotyön työnkulun parantamista.
- Tuote tukee määrätyn hoidon asiakirjojen valmistelua ja toimitusta.
- Tuote tukee hankittuihin tietoihin perustuvan elintoimintojen kartoituksen rekisteröintiä, validointia ja näyttöä.
- Tuote tarjoaa määritettäviä raportteja, taulukoita ja tilastoja, jotka perustuvat rekisteröityihin tietoihin. Niiden avulla terveydenhoitoalan ammattilaiset voivat analysoida osaston tehokkuutta, tuottavuutta, kapasiteetin ja resurssien käyttöä sekä hoidon laatua.

Tuote **ei** korvaa tai toista siihen liitettyjen laitteiden ja järjestelmien alkuperäistä tietonäyttöä ja hälytyksiä, **ei** ohjaa, valvo tai muuta näiden laitteiden, järjestelmien tai niihin liittyvien hälytysilmoitusten käytöstä.

Tuotetta **ei ole** tarkoitettu suoraan diagnosointiin tai fysiologisten vitaaliparametrien valvontaan.

Tuote on tarkoitettu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön sairaala-/poliklinikkaympäristössä. Sen käytössä oletetaan, että käyttäjä osaa käyttää oikein sairaalarakennuksen tietotekniikka- ja tietoliikenneinfrastruktuuria, näyttölaitteita sekä lääkinnällisiä laitteita ja järjestelmiä.

Lisäksi tuote tarjoaa erikoistoimintoja ja -liittymiä, jotka on tarkoitettu ei-ammattimaiseen etäkäyttöön muihin kuin kliinisiin tarkoituksiin, kuten tietojen, raporttien, taulukoiden ja tilastojen näyttöön ilman mahdollisuutta lisätä, muuttaa tai poistaa mitään tietoja.

Tuote on erillinen ohjelma, joka asennetaan palvelimiin ja tietokoneisiin, jotka vastaavat tuotteen laitteita ja ohjelmia koskevia teknisiä tietoja.

2.2.1 Turvallisuusvaroitukset

Vaikka tuote on suunniteltu hyvin tarkaksi, se ei voi taata vastaanotettujen tietojen täydellistä vastaavuutta, eikä korvata käyttäjän tekemiä tietojen suoria tarkistuksia. Käyttäjän tulee tehdä hoito- tai diagnostiset päätökset ja toimenpiteet tutkimalla yksinomaan alkuperäisiä tietolähteitä. On ainoastaan käyttäjän vastuulla tarkistaa, että tuotteessa näytetyt tiedot ovat oikeita, ja käyttää niitä asianmukaisesti.

Joka tapauksessa tuotetta tulee käyttää sen ohessa toimitetussa käyttöoppaassa annettujen turvallisuusohjeiden mukaisesti.

Vain tulosteet, joissa on valtuutetun lääkintäammattilaisen digitaalinen tai musteella kirjoitettu allekirjoitus, ovat päteviä kliinisiä rekistereitä. Allekirjoittaessaan edellä mainitut tulosteet käyttäjä todistaa tarkistaneensa asiakirjassa olevien tietojen paikkansapitävyyden ja kattavuuden.

Vain allekirjoitetut asiakirjat ovat päteviä tietolähteitä diagnosoinnissa tai hoitomenetelmissä ja/tai -toimenpiteissä.

Tuotetta voidaan käyttää potilaan ja liitettyjen lääkinnällisten laitteiden lähellä tietojen syötön nopeuttamiseksi ja virheiden mahdollisuuksien vähentämiseksi. Lisäksi käyttäjä voi siten tarkistaa tietojen paikkansapitävyyden vertaamalla niitä välittömästi todellisiin tietoihin ja toimintoihin.

Potilastietoja syöttäessään käyttäjän tulee tarkistaa, että tuotteessa näytetyt potilaan henkilöllisyys, sairaalan osasto/hoitoyksikkö ja vuodepaikka ovat oikeita. Tämä tarkistus on erittäin tärkeää kriittisissä toimenpiteissä kuten esim. annettaessa lääkkeitä.

Vastuuorganisaation tulee laatia ja ottaa käyttöön toimenpiteet, joilla varmistetaan, että tuotteessa ja/tai tuotteen käytössä ilmaantuvat mahdolliset virheet havaitaan ja korjataan viipymättä, etteivät ne muodosta riskejä potilaalle ja käyttäjälle. Toimenpiteet riippuvat tuotteen kokoonpanosta ja organisaation valitsemasta käytötavasta.

Tuote voi kokoonpanostaan riippuen mahdollistaa pääsyn lääketietoihin. Vastuuorganisaation tulee varmistaa aluksi ja määräajoin, että tiedot ovat oikeita ja päivitettyjä.

Tuote se ei korvaa lääkinnällisten laitteiden tuottamien hälytysten suoraa valvontaa. Tämä rajoitus johtuu mm. lääkinnällisten laitteiden tietoliikenneprotokollien määräyksistä ja rajoituksista.

Jos jotkin tuotteessa käytetyt laitteet on sijoitettu potilastilaan tai liitetty potilastilassa oleviin laitteistoihin, vastuuorganisaation tulee varmistaa, että koko yhdistelmä on kansainvälisen standardin IEC 60601-1 ja paikallisten viranomaisten antamien muiden määräysten mukainen.

Tuotteen käyttö tulee sallia salasanojen määrityksellä ja aktiivisella valvonnalla ainoastaan käyttäjälle, jolla on 1) valmistajan tai jälleenmyyjän valtuuttaman henkilökunnan antama ja tuotteen ohjeiden mukainen koulutus ja 2) ammatillinen

pätevyys annettujen tietojen tulkitsemiseen ja asianmukaisten turvamenettelyjen käyttöönottoon.

Tuote on erillinen ohjelmisto, jota voidaan käyttää vakiotietokoneessa ja/tai vakiomobiililaitteissa, jotka on yhdistetty sairaalan lähiverkkoon. Tietokoneet, laitteet ja lähiverkko tulee suojata asianmukaisesti verkkohyökkäyksiltä.

Tuote tulee asentaa ainoastaan tietokoneisiin ja laitteisiin, jotka täyttävät laitteiston vähimmäisvaatimukset ja joiden käyttöjärjestelmä on tuettu.

2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö

Tuotteen kaikki Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastainen käyttö (kutsutaan myös off-label-käytöksi) on täysin käyttäjän ja vastuuorganisaation harkinnan ja vastuun varaista. Valmistaja ei takaa tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta mihinkään tarkoitukseen, jos tuotetta käytetään Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastaisesti.

2.4 CE-merkki ja vaatimustenmukaisuus

ASCOM UMS DIGISTAT® -tuotteella on direktiivin 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet) ja sitä muuttavan direktiivin 2007/47/EY mukainen **CE**-merkintä. Siten se on direktiivissä ilmoitettujen turvallisuutta koskevien eurooppalaisten standardien mukainen (täytäntöönpanu Italiassa lakiasetuksella nro 37/2010 ja sen muutoksilla ja täydennyksillä).

ASCOM UMS vapautuu kaikesta vastuusta laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn heikentymisen osalta, jos se on seurausta muiden kuin sen teknisen tuen henkilökunnan tai ASCOM UMS -yrityksen valtuuttamien teknikoiden suorittamista korjauksista tai huolloista.

Käyttäjä ja laitetta käyttävän terveydenhoito-organisaation laillinen edustaja ovat vastuussa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan voimassa olevan paikallisen lainsäädännön (esim. Italiassa lakiasetus nro 81/2008) ja työpaikan paikallisten lisäturvallisuusmenettelyjen noudattamisesta.

ASCOM UMS Service tarjoaa asiakkaille tukea, jota tarvitaan toimitettujen tuotteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseen. Se takaa ammattitaidollaan, välineillään ja varaosillaan laitteiden täydellisen säilymisen alkuperäisten valmistusvaatimusten mukaisina.

2.5 Valmistajan vastuu

CE-merkki ilmoittaa, että tuote on sovellettavien direktiivien ja määräysten mukainen. ASCOM UMS vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö ja huolto on suoritettu ohjekirjan mukaisesti
- ohjekirjaa on säilytetty hyvässä kunnossa ja sen kaikki osat ovat lukukelpoisia
- määritykset, muutokset ja korjaukset ovat ainoastaan ASCOM UMS -yrityksen kouluttamien ja valtuuttamien henkilöiden suorittamia
- tuotteen käyttöympäristö noudattaa turvallisuusmääräyksiä
- Tuotteen käyttötilan sähkökaapelointi on sovellettavien määräysten mukainen ja tehokas.



Jos laitteiden sähköisillä ja toiminnallisilla liitännöillä muodostetaan lääkintäsähköjärjestelmä, terveydenhoitolaitoksen vastuulla on tehdä vaaditut turvallisuus- ja hyväksyntätestit myös siinä tapauksessa, että ASCOM UMS on suorittanut kaapeloinnin ja tarvittavat liitännät kokonaan tai osittain.

2.6 Tuotteen jäljitys

Jotta laitteen jäljitys ja paikan päällä tehtävät jatkuvat turvallisuus- ja suorituskykytestit ovat mahdollisia, edellisen omistajan tulee laatustandardien ISO 9001 ja EN 13485 sekä lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja sitä muuttavan direktiivin 2007/47/EY mukaisesti ilmoittaa kirjallisesti ASCOM UMS -yritykselle/jälleenmyyjälle omistajan vaihdoista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tuotteen sekä edellisen ja uuden omistajan tunnistustiedot.

Tuotteen tiedot löytyvät tuotemerkinnöistä (joko asennuksen yhteydessä annettu paperietiketti tai tuotteessa näytetty Tietoja-ruutu – ks. kappale 5.3).

Jos tarvitset lisätietoja tuotteen merkinnöistä ja/tai tuotteen tunnistuksesta, ota yhteyttä ASCOM UMS:n/jälleenmyyjän tekniseen tukeen (ks. yhteystiedot kappaleesta 8).

2.7 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

CE-merkittyä laitetta seurataan markkinoille tulon jälkeen, ja ASCOM UMS -yrityksen, sen maahantuojien sekä jälleenmyyjien tulee merkitä jokainen markkinoille saatettu laite. Seuranta koskee todellisia ja potentiaalisia potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvia riskejä tuotteen käyttöiän aikana.

Jos tuotteen ominaisuudet muuttuvat, suorituskyky heikkenee tai käyttöohjeet ovat riittämättömät, niin että seurauksena on potilaan tai käyttäjän terveyteen tai ympäristön turvallisuuteen kohdistuvia vaaratilanteita, käyttäjän tulee välittömästi ilmoittaa siitä ASCOM UMS -yritykselle, sen haaraliikkeeseen tai lähimmälle valtuutetulle jälleenmyyjälle.

Tuotteen tiedot löytyvät sen merkinnöistä.

Kun ASCOM UMS vastaanottaa palautetta käyttäjältä, se aloittaa välittömästi katsastus- ja tarkistusprosessin sekä tarvittaessa korjaa ilmoitetun poikkeavuuden vaatimuksista.

2.8 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöikä ei riipu kulumisesta tai muista tekijöistä, jotka saattavat heikentää turvallisuutta. Siihen vaikuttaa laitteiston vanhentuminen (tietokone ja palvelin). Käyttöiäksi arvioidaan 5 vuotta tuoteversion markkinoille tulopäivästä alkaen. Valmistaja sitoutuu pitämään tekniset asiakirjat saatavilla ja tarjoamaan teknistä tukea tämän ajan kuluessa.

3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelvät

Luvussa annetut tiedot kattavat valmistajan velvoitteet, jotka ilmoitetaan standardissa IEC 80001-1:2010 (Lääkinnällisiä laitteita sisältävien tietoliikenneverkkojen riskinhallinnan soveltaminen).

Standardin IEC 60601-1 mukaan vuodepaikan lähelle sijoitettavien sähkölaitteiden tulee olla lääkitäviksi laitteiksi luokiteltuja. Näissä tilanteissa käytetään yleensä lääkitäviksi laitteiksi luokiteltuja paneelitietokoneita. ASCOM UMS voi erillisestä pyynnöstä toimittaa tietoja joistakin soveltuvista tämän tyyppisistä laitteista.

3.1 Potilaspaikka

3.1.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Näyttö: 1024 x 768 tai korkeampi tarkkuus (mieilellään 1280 x 1024, väh. 65000 väriä)
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

3.1.2 Käyttöjärjestelmä

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Keskus

3.2.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Näyttö: 1024 x 768 tai korkeampi tarkkuus (mielellään 1280 x 1024, väh. 65000 väriä)
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

3.2.2 Käyttöjärjestelmä

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

3.3 Palvelin

3.3.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- Intel® I5 -suoritin (tai nopeampi)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Näyttö: 1024 x 768 tai korkeampi tarkkuus (mielellään 1280 x 1024, väh. 65000 väriä)
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

3.3.2 Käyttöjärjestelmä

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

3.3.3 Varusohjelmisto

- Microsoft SQL Server 2008R2

- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016

3.4 DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile on testattu ASCOM Myco (SH1) -laitteessa Android-versiolla 4.4.2 (koontinumero 5.3.0–6.5.1). Sovellus saattaa olla yhteensopiva muiden Android-laitteiden kanssa. Yhteensopivuus tulee kuitenkin testata ja validoida ennen julkistusta.

Pyydä Digistat® Mobilea tukevien laitteiden lista ASCOM UMS -yritykseltä.

3.5 General warnings



Jos haluat käyttää DIGISTAT®-laitetta oikein, Microsoft Windows Display Scaling -asetuksen on oltava 100%. Erilaiset asetukset saattavat estää tuotteen käynnistymisen tai aiheuttaa toimintahäiriöitä DIGISTAT®-järjestelmän visuaalisella näytöllä. Katso ohjeita Microsoft Windowsin dokumentaatiosta.



Pienimmän pystysuoran 768: n tarkkuus on tuettu vain, jos DIGISTAT®-järjestelmä on määritetty toimimaan koko näytön tilassa tai jos Windows tray-bar on Auto-hide -tilassa.



ASCOM UMS ongoing product improvement policies:

mukaisesti tämän käyttöohjeen teknisiä tietoja voidaan muuttaa milloin tahansa.



Tietokoneiden ja muiden liitettyjen laitteiden on oltava sopivia ympäristöön, jossa niitä käytetään, ja niiden on siksi noudatettava asiaa koskevia säännöksiä.



On noudatettava valmistajan ohjeita kolmansien osapuolten laitteiden varastointiin, kuljetukseen, asennukseen, huoltoon ja tuhlaukseen. Nämä menettelyt on suoritettava vain valtuutettu ja valtuutettu henkilö.



Tuotteen käyttö tässä asiakirjassa ilmoitetuista poikkeavien ohjelmistojen kanssa saattaa heikentää sen turvallisuutta, tehoa ja suunnittelunvalvontaa. Kyseinen käyttö saattaa kasvattaa käyttäjiin ja potilaisiin kohdistuvaa riskiä. Ota ehdottomasti yhteys ASCOM UMS - yrityksen tai jälleenmyyjän valtuutettuun teknikkoon ennen kuin käytät tuotteen kanssa tässä asiakirjassa ilmoitetuista poikkeavia ohjelmistoja.

Jos tuotetta käytetään erillisessä tietokoneessa, käyttäjä ei saa asentaa mitään muita ohjelmistoja (apu- tai sovellusohjelmia) tietokoneeseen. On suositeltavaa toteuttaa käyttöoikeuskäytäntö, joka estää käyttäjiä suorittamasta määrättyjä toimenpiteitä kuten uuden ohjelmiston asennus.



Vastuullisen organisaation on pantava päivämäärä / aika synkronointimekanismi Digistat-työasemilla.

3.5.1 Palomuuuri ja virustentorjunta

DIGISTAT®-järjestelmän suojaamiseksi mahdollisilta verkkohyökkäyksiltä on tarpeen, että:

- Windows® Firewall on käytössä sekä asiakastietokoneilla että palvelimella
- virustorjuntaohjelmisto on asennettu ja päivitetään säännöllisesti sekä asiakastietokoneilla että palvelimella.

Vastuuorganisaation tulee varmistaa, että nämä kaksi suojausta ovat käytössä. ASCOM UMS on testannut tuotteen ESET Antivirus -virustorjuntaohjelmistolla, mutta ottaen huomioon terveydenhoitolaitoksen olemassa olevat strategiat ja käytännöt virustorjuntaohjelmiston valinta jätetään vastuorganisaatiolle. ASCOM UMS ei voi taata DIGISTAT®-järjestelmän yhteensopivuutta minkään virustorjuntaohjelmiston tai -kokoontalon kanssa.



Joitain yhteensopivuusongelmia on raportoitu DIGISTAT®-järjestelmän ja Kaspersky-virustorjuntaohjelmiston välillä. Näiden yhteensopivuusongelmien ratkaisu vaati erityisten sääntöjen määrittelemistä virustorjuntaohjelmistoon itseensä.



On suositeltavaa pitää avoinna ainoastaan tarvittavat TCP- ja UDP-portit. Ne saattavat vaihdella järjestelmän kokoonpanon mukaan. Ota yhteyttä ASCOM UMS -yhtiön tekniseen tukeen, jos tarvitset lisätietoja.

3.6 Lähiverkon ominaisuudet

Tässä luvussa luetellaan ominaisuudet lähiverkolle, johon DIGISTAT® -järjestelmä on asennettu. Niiden tarkoituksena on varmistaa järjestelmän täysi toiminnallisuus.

- DIGISTAT®-järjestelmä käyttää TCP/IP-verkkoliikenneprotokollia.
- Lähiverkon ei tule olla ruuhkainen ja/tai täysin kuormitettu.
- DIGISTAT® -järjestelmä vaatii vähintään 100 megabittia lähiverkon asiakastyöaseman käyttöön. 1 gigabitin Ethernet-runkoverkkoa suositellaan.
- TCP/IP-liikennettä ei tule suodattaa työasemien, palvelimen ja toissijaisten laitteiden välillä.
- Jos laitteet (palvelin, työasemat ja toissijaiset laitteet) on yhdistetty eri aliverkkoihin, aliverkkojen tulee olla reititettyjä.
- On suositeltavaa varmistaa verkkopalvelujen käytettävyys vikatilanteessa ottamalla käyttöön verkon toisintamisstrategioita.
- On suositeltavaa sopia yhdessä ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän kanssa huoltoaikataulusta, jotta ASCOM UMS tai valtuutettu jälleenmyyjä voi tehokkaasti avustaa terveydenhoitolaitosta huoltotoimien mahdollisesti aiheuttamien häiriöiden hallinnassa.



Jos verkon ominaisuudet eivät vastaa toivottua, DIGISTAT®-järjestelmän suorituskyky vähitellen heikkenee, kunnes aikakatkaisuvirheitä alkaa esiintyä. Järjestelmä saattaa lopulta siirtyä toipumistilaan.



Jos käytössä on WiFi-verkko, WiFi-yhteyden mahdollisen katkonaisuuden huomioon ottaen on mahdollista, että verkkoyhteys katkeilee ja aiheuttaa toipumistilan laukeamisen ja siten järjestelmän epäkäytettävyyden. Vastuuorganisaation tulee varmistaa optimaalinen verkon kattavuus ja vakaus ja kouluttaa henkilökunta käsittelemään väliaikaisia yhteyden katkeamisia.

3.6.1 DIGISTAT®-järjestelmän vaikutus terveydenhoitolaitoksen verkkoon

DIGISTAT®-järjestelmällä on vaikutuksia terveydenhoitolaitoksen lähiverkkoon. Tässä luvussa kerrotaan DIGISTAT®-järjestelmän verkkoon tuottamasta liikenteestä, jotta organisaation on mahdollista arvioida ja analysoida riskejä, joita DIGISTAT®-järjestelmän käyttöönottoon liittyy.

DIGISTAT®-järjestelmän käyttämä kaistanleveys riippuu useista tekijöistä. Niistä tärkeimmät ovat:

- työasemien lukumäärä,
- keskuskoneiksi määriteltujen työasemien lukumäärä,
- tiedonkeruuseen (joko pelkästään tai myöskin) omistettujen laitteiden lukumäärä ja tyyppi.
- liitännät ulkoisiin järjestelmiin,
- DIGISTAT®-järjestelmän kokoonpano ja käyttötapa.

Sadan asiakkaan kokoonpanolle voidaan ennustaa ohjeellisesti seuraavanlaisia verkkoliikenteen kaistankäytön arvoja:

Keskiarvo: 0,8–6 Mb/s

Hetkellinen: 5–25 Mb/s

4. Ennen käynnistystä

4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset

Seuraavat varoitukset antavat tärkeää tietoa DIGISTAT®-tuotteen oikeista asennus- ja huoltotoimenpiteistä. Niitä tulee noudattaa tarkasti.

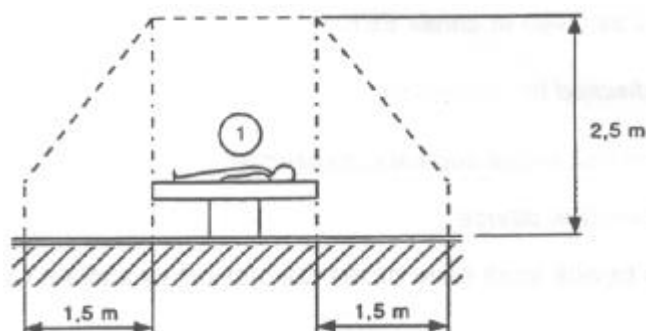
DIGISTAT®-järjestelmän saa ehdottomasti asentaa ja määrittää ainoastaan erikseen koulutettu ja valtuutettu henkilökunta. Tämä sisältää ASCOM UMS -yrityksen (tai valtuutetun jälleenmyyjän) henkilökunnan ja kaikki ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän erikseen kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Samoin DIGISTAT®-järjestelmän huollot ja korjaukset tulee ehdottomasti tehdä ASCOM UMS -yrityksen ohjeiden mukaisesti ja ainoastaan ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunnan tai muun ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän kouluttaman ja valtuuttaman henkilön toimesta.



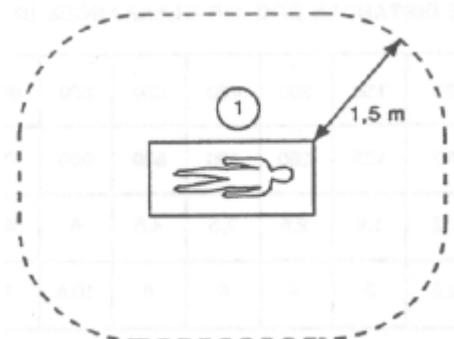
DIGISTAT®-järjestelmän saa ehdottomasti asentaa ja määrittää ainoastaan erikseen koulutettu ja valtuutettu henkilökunta. Tämä sisältää ASCOM UMS -yrityksen (tai valtuutetun jälleenmyyjän) henkilökunnan ja kaikki ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän erikseen kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt.

- Käytä ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän suosittelemia kolmansien osapuolten laitteita.
- Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut henkilöt saavat asentaa kolmansien osapuolten laitteita.
- Kolmansien osapuolten laitteiden virheellinen asennus saattaa aiheuttaa potilaan ja/tai laitteen käyttäjien loukkaantumisvaaran.
- Noudata kolmannen osapuolen laitteiston asennuksessa tarkasti valmistajan ohjeita.
- Varaudu järjestelmän säännölliseen ylläpitoon tämän ohjekirjan ja kolmansien osapuolten laitteiden ohessa toimitettujen ohjekirjojen ohjeiden mukaan.
- DIGISTAT® USB-suojausavaimen säilytys- ja käyttötilan olosuhteiden (lämpötila, kosteus, sähkömagneettiset kentät jne.) tulee olla avaimen valmistajan ohjeiden mukaisia. Nämä olosuhteet ovat vastaavat kuin yleisillä toimiston sähkölaitteilla.
- Potilastilassa (ks. Kuva 1) on suositeltavaa käyttää pestävää laitteiden vesieristystä.

- Potilastilassa (ks. Kuva 1) on suositeltavaa käyttää pestäviä ja steriloitavia kuminäppäimistöjä ja hiiriä. Kapasitiivisten kosketusnäyttöjen käyttöä suositellaan (epäherkkä käsineiden kanssa käytettäessä), koska se rajoittaa käsineiden (jotka voivat olla kontaminoituneet) käyttöä.



Kuva 1



4.1.1 Potilastila

Potilastila on tila, jossa potilas ja järjestelmän osa (eli mikä tahansa laitteista) tai potilas ja muu järjestelmään koskeva henkilö (eli lääkäri, joka koskee yhtä aikaa potilaaseen ja laitteeseen) voivat joutua kosketuksiin tarkoituksellisesti tai tahattomasti. Määritelmä pätee, kun potilaspaikka on ennalta vakiinnutettu; muuten kaikki mahdolliset potilaspaikat tulee ottaa huomioon.



Standardin IEC 60601-1 mukaan kaikkien potilastilaan tuotujen tietokoneiden tulee olla lääkinnällisiä laitteita.

Laitteistolisenssin mukaan organisaatio (yksityishenkilö, sairaala tai laitos) on vastuussa kaikista käytetyistä lääkitänsähköjärjestelmän (tietokone, näyttö ja muut mahdollisesti liitetyt laitteet) vaadituista sähköturvallisuusmittauksista ottaen täydellisesti huomioon niiden käyttöympäristön.



Jos asennuksen aikana tehdyillä laitteiden sähköisillä ja toiminnallisilla liitännöillä muodostetaan lääkitänsähköjärjestelmä, vastuuorganisaation vastuulla on tehdä vaaditut turvallisuus- ja hyväksyntätestit.

4.2 Puhdistus

Laitteiden puhdistus- ja desinfiointimenetelmien täytyy noudattaa terveydenhoitolaitoksen yleisesti kaikille terveydenhoitolaitoksen (kiinteille ja siirrettäville) välineille käyttämiä puhdistus-/desinfiointimenetelmiä.



Tarkista puhdistusmenetelmät DIGISTAT®-järjestelmän ohessa käytettyjen laitteiden ohjekirjoista.

4.3 Yleiset varotoimet ja varoitukset



Noudata tässä ohjekirjan luvussa annettuja ohjeita tarkasti varmistaaksesi ohjelmiston käyttöluotettavuuden ja -turvallisuuden.



Sijoita tietokone niin että varmistat sekä etu- että takaosan riittävän ilmanvaihdon. Laitteiden ilmanvaihtovaatimusten laiminlyönti saattaa aiheuttaa rikkoontumisen ja vaarantaa potilastietojen hallintajärjestelmän toiminnan.



Vastuuorganisaatio varmistaa, että tuotteen ja kaikkien kolmansien osapuolten laitteiden huolto suoritetaan vaatimusten mukaisesti. Tällä varmistetaan turvallisuus ja tehokkuus sekä pienennetään vikaantumisriskiä ja potilaisiin ja käyttäjiin kohdistuvia vaaratekijöitä.



Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut lääkärit saavat käyttää tuotetta.

4.3.1 Sähköturvallisuus

DIGISTAT®-järjestelmän yhteydessä käytettävien laitteiden (tietokone, näyttö, viivakoodinlukija jne.) tulee täyttää asiaankuuluvat -merkin säännökset, erityisesti direktiivissä 2006/95/EY ja sen lisäyksissä esitetyt.

Laite vastaa -merkin ominaisuuksia direktiivin 2006/95/EY ja sen myöhempien lisäysten mukaisesti.



Potilastilaan asennettujen sähkölaitteiden tulee noudattaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuustasoa.

Sen lisäksi on suositeltavaa suorittaa käytettävälle lääkintäsähköjärjestelmälle (tietokone, näyttö ja muut mahdollisesti liitetyt laitteet) kaikki asiaankuuluvat vuotovirtamittaukset. Mittaukset ovat terveydenhoitolaitoksen vastuulla.



Terveydenhoitolaitos on vastuussa kaikista vaadituista mittauksista, järjestelmän todellisen käyttöympäristön mukaisista sähköturvallisuusmittauksista.

4.3.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

DIGISTAT®-järjestelmän yhteydessä käytettävien laitteiden (tietokone, näyttö, viivakoodinlukija jne.) tulee noudattaa -sinetin mukaisia sähkömagneettisia säteily- ja häiriönsieto-ominaisuuksia direktiivin 2004/108/EY ja sitä seuraavien lisäysten mukaisesti.

4.3.3 Laitteiden kelpoisuus

On ehdottomasti käytettävä laitteita, jotka soveltuvat ympäristöön, johon ne on asennettu ja jossa niitä käytetään (esim. direktiivien LVD 2006/95/EY, EMC 2004/108/EY, nesteiden tunkeutuminen ym. mukaisesti).

4.4 Tietosuojakäytäntö

Seuraavia varotoimia tulee noudattaa käyttäjien ja potilaiden tietosuojan suojelemiseksi sekä sen varmistamiseksi, että henkilötietoja käsitellään rekisteröityjen oikeuksia, perusvapauksia ja ihmisarvoa kunnioittaen, erityisesti kun on kyse luottamuksellisuudesta, henkilöllisyydestä ja oikeudesta henkilötietojen suojaan.



Arkaluonteisia tietoja ovat henkilötiedot, jotka paljastavat rodun, uskonnollisen ja/tai filosofisen vakaumuksen, henkilökohtaisia poliittisia mielipiteitä tai poliittisten puolueiden ja/tai ammattiliittojen ja/tai poliittisia, uskonnollisia tai filosofisia pyrkimyksiä ajavien yhdistysten tai organisaatioiden tukemisen. Lisäksi arkaluonteisia tietoja ovat tiedot, joista ilmenee terveydentila ja/tai seksuaalinen suuntautuminen.



Lue seuraavat varotoimet hyvin ja noudata niitä tarkasti.

- Työasemia ei saa jättää valvomatta ja avoimiksi työssessioden aikana. Kirjaudu ulos, kun poistut työasemalta.
- Järjestelmään tallennettuja arkaluonteisia tietoja, kuten salasanoja tai käyttäjien ja potilaiden henkilötietoja, tulee suojata mahdolliselta luvattomalta käytöltä riittävän suojausohjelmiston avulla (virustorjunta ja palomuuuri). On sairaalaorganisaation vastuulla ottaa käyttöön kyseiset ohjelmistot ja pitää ne ajan tasalla.



Joissain tapauksissa henkilötietoja ja/tai arkaluonteisia tietoja siirretään salaamattomassa muodossa ja käyttäen yhteyttä, joka ei ole fyysisesti turvallinen. Yksi esimerkki tällaisesta siirrosta on HL7-yhteys. Terveystieteiden tutkimuskeskus on vastuussa riittävien turvatoimien toteuttamisesta paikallisten tietoturvalakien ja säädösten noudattamiseksi.

4.4.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö

Tässä luvussa kuvaillaan käyttäjän DIGISTAT®-tunnistetiedot (käyttäjätunnus ja salasana), niiden käyttö ja suositeltu käytäntö.

- Henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan salassa pitämiseksi on käytettävä kaikkia mahdollisia varotoimia.

- Käyttäjätunnus ja salasana tulee pitää henkilökohtaisena tietona. Älä anna käyttäjätunnustasi ja salasanaasi kenenkään toisen tietoon.
- Käyttäjällä voi olla yksi tai useampia tunnisteita (käyttäjätunnus ja salasana) järjestelmään. Samaa käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa käyttää kuin yksi käyttäjä.
- Valtuutusprofiilit tulee tarkistaa ja uusia vähintään kerran vuodessa.
- On mahdollista koota eri valtuutusprofiilit ryhmiksi, jos käyttäjien tehtävät ovat samanlaisia.
- Jokainen käyttäjätili tulee yhdistää tiettyyn henkilöön. Yleisten käyttäjätunnusten (esim. ADMIN tai HOITAJA) käyttöä tulee välttää. Toisin sanoen jäljitettävyyttä varten on välttämätöntä, että jokaista käyttäjätiliä käyttää vain yksi käyttäjä.
- Jokaiselle käyttäjälle annetaan valtuutusprofiili, joka sallii pääsyn ainoastaan toimintoihin, jotka liittyvät hänen työtehtäviinsä. Järjestelmänvalvojan täytyy valita sopiva käyttäjäprofiili luodessaan käyttäjätiliä. Profiili tulee tarkistaa vähintään kerran vuodessa. Tämä tarkistus voidaan tehdä käyttäjäluokittain. Käyttäjäprofiilien määritystoimet kuvaillaan DIGISTAT®-määrittäjäkirjassa.
- Salasanat tulee olla vähintään 8 merkin mittainen.
- Salasana ei saa viitata suoraan käyttäjään (sisältäen esimerkiksi käyttäjän etu- tai sukunimen, syntymäajan tms.).
- Järjestelmänvalvoja antaa salasanat luodessaan käyttäjätilin. Salasana pitää vaihtaa ensimmäisellä kirjautumiskerralla, jos toiminto on määritetty.
- Tämän jälkeen salasana täytyy vaihtaa vähintään kolmen kuukauden välein.
- Jos käyttäjätunnusta ja salasanaa ei käytetä yli 6 kuukauteen, ne tulee poistaa käytöstä. Erityiset tekniseen ylläpitoon käytettävät käyttäjien tunnistetiedot ovat poikkeus. Tämän ominaisuuden määrittäminen selostetaan teknisessä käsikirjassa.
- Käyttäjän tunnukset tulee myös poistaa käytöstä, jos käyttäjä ei ole enää oikeutettu käyttämään niitä (esim. jos käyttäjä on siirtynyt eri osastolle tai organisaatioon). Järjestelmänvalvoja voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä käyttäjätunnuksen manuaalisesti. Prosessi selostetaan DIGISTAT®-määrittäjäkirjassa.

Seuraavat tiedot on osoitettu järjestelmänvalvojille:

Salasanat tulee vastata ehtoa, joka määrittää DIGISTAT®-määrittäjäkirjassa (oletus on ^.....* eli 8 merkkiä). Järjestelmänvalvoja voi pakottaa käyttäjän vaihtamaan salasanat

ensimmäisellä järjestelmään kirjautumiskerralla. Salasana vanhenee tietyn (määritettävän) ajanjakson jälkeen, jolloin käyttäjän täytyy vaihtaa salasana. On myös mahdollista määrittää salasanat, niin etteivät ne vanhene.

Katso DIGISTAT®-määrityskäsikirjasta tarkemmin käyttäjätilin luontiprosessit ja salasanojen määrittäminen.

4.4.2 Järjestelmänvalvojat

ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän teknisellä henkilökunnalla saattaa olla pääsy arkaluonteisiin henkilötietoihin, jotka on tallennettu DIGISTAT®-tietokantaan, asennuksen, päivitysten ja/tai teknisen tuen aikana.

ASCOM UMS s.r.l. tai jälleenmyyjä käyttää arkaluonteisten henkilötietojen hallinnassa ajantasaisten tietosuojasäännösten (Italian laki 196/2003, 30.6.2003) mukaisia menettelytapoja ja työohjeita.

Yllä mainittuja tehtäviä suorittaessaan ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän tekninen henkilökunta on DIGISTAT®-järjestelmässä määritetty järjestelmänvalvojiksi (ks. Italian tietosuojaviranomaisen säännös järjestelmänvalvojista 25.11.2008). Kyseisiä tehtäviä suorittavalla ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunnalla on asianmukainen koulutus yksityisyydensuojakysymyksiin ja erityisesti arkaluontoisten tietojen käsittelyyn.

Vastuulaitoksen tulee toimia seuraavasti noudattaakseen järjestelmänvalvoja koskevia säännöksiä:

- määrittää nimelliset käyttöoikeudet,
- ottaa käyttöön käyttöloki sekä käyttöjärjestelmän että asiakkaan ja palvelimen tasolla,
- ottaa käyttöön käyttöloki tietokantapalvelimella Microsoft SQL Server (Audit Level),
- määrittää ja hallita lokeja käytön seuraamiseksi vähintään yhden vuoden ajan.

4.4.3 Järjestelmälokit

DIGISTAT® tallentaa järjestelmälokit tietokantaan. Näitä lokeja säilytetään määritettävän ajanjakson ajan. Lokeja myös säilytetään eri aikoja riippuen niiden luonteesta. Oletusajat:

- tietolokeja säilytetään 10 päivää,
- varoitusviestilokeja säilytetään 20 päivää,
- hälytysviestilokeja säilytetään 30 päivää.

Nämä ajat voidaan määrittää. Määritystoimenpiteet selostetaan DIGISTAT®-määrittäjäkirjassa.

4.5 Varmuuskopiointikäytäntö



On suositeltavaa varmuuskopioida järjestelmä säännöllisesti.

DIGISTAT®-järjestelmää käyttävän vastuuorganisaation tulee määritellä varmuuskopiointikäytäntö, joka sopii parhaiten sen tietosuojavaatimuksiin.

ASCOM UMS/jälleenmyyjä auttaa ja tukee tarvittaessa valitun käytännön toteutuksessa.

Vastuuorganisaation tulee varmistaa, että varmistustiedostoja säilytetään, niin että ne ovat tarvittaessa välittömästi saatavilla.

Jos tietoa tallennetaan siirrettäville muistilaitteille, vastuuorganisaation tulee suojella näitä laitteita luvattomalta käytöltä. Kun näitä laitteita ei enää käytetä, ne tulee tyhjentää tai tuhota turvallisesti.

4.6 Vikaantumismenettely

Tässä luvussa kuvaillaan ASCOM UMS -yrityksen ehdottama käytäntö, jos DIGISTAT®-työasema vikaantuu. Menetelmän tavoitteena on minimoida vikaantuneen työaseman onnistuneeseen vaihtoon tarvittava aika.

ASCOM UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos hankkii vaihtolaitteen ja ylimääräisen tietokoneen, johon DIGISTAT® on valmiiksi asennettu.

Jos DIGISTAT®-työasema vikaantuu, se voidaan heti korvata varakoneella.

Muista, että ainoastaan koulutettu ja valtuutettu henkilö saa asentaa DIGISTAT®-järjestelmän. Tämä sisältää ASCOM UMS -yrityksen (tai valtuutetun jälleenmyyjän) henkilökunnan ja kaikki ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän erikseen kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Terveydenhoitolaitoksen henkilökunta ei saa suorittaa

DIGISTAT®-järjestelmän asennusta ja/tai muuttaa sen kokoonpanoa ilman ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän nimenomaista suoraan valtuutusta.

DIGISTAT®-työaseman käytöstä poistossa ja vaihdossa vaarana on työaseman yhdistäminen väärään vuodepaikkaan tai huoneeseen. Tämä voisi johtaa potilaan vaihtumiseen, mikä on erittäin vaarallista.

DIGISTAT®-järjestelmän tietojen keräykseen liittyvien tietoverkkolaitteiden (kuten porttipalvelin, telakointiasema, jne.) vaihtoon ja/tai uudelleenmäärittelyyn liittyvä riski on kerätyn tiedon liittäminen väärään potilaaseen. Potilaasta kerätyn tiedon yhdistäminen perustuu DIGISTAT®-työaseman IP-osoitteeseen. Sen muuttaminen saattaa johtaa joko tietovuon keskeytykseen tai, vakavissa tapauksissa, tietojen liittämiseen väärään potilaaseen.



Työaseman vikaantuminen ja vaihto on potentiaalisesti vaarallista. Siksi vaihdon saa suorittaa ainoastaan valtuutettu ja koulutettu henkilökunta.

Tähän toimenpiteeseen sisältyvä riski on väärän vuodepaikan/huoneen/alueen yhdistäminen työasemaan ja siten väärille potilaille/vuodepaikoille kuuluvien tietojen näyttö.

Jos DIGISTAT®-työasema täytyy poistaa käytöstä ja vaihtaa, sairaalan henkilökunnan tulee viipymättä soittaa ASCOM UMS -yritykselle (tai valtuutetulle jälleenmyyjälle) ja pyytää heitä tekemään se.

ASCOM UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos määrittää selkeän, yksiselitteisen toimintamallin ja jakaa sen kaikille asiaan liittyville henkilökunnan jäsenille.

Vaihtoajan lyhentämiseksi ASCOM UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos hankkii yhden tai useamman vaihtolaitteen, jossa on asennettuna kaikki tarvittavat sovellukset (käyttöjärjestelmä, palomuuuri, virustorjunta, RDP jne.) sekä DIGISTAT®-järjestelmä, mutta toimintakyvyttömänä (eli käyttäjä ei voi käynnistää sitä ilman ASCOM UMS -yrityksen teknikon apua). Jos DIGISTAT®-työasema vikaantuu, vaihtolaitteen varallaolo pitää palautusajan mahdollisimman lyhyenä (laitteiston vaihto) ja vähentää potilastietojen virheellisen yhdistämisen riskiä.

Jos DIGISTAT®-työasema vikaantuu ja saatavilla on vaihtolaitteisto, noudatettava toimenpide on seuraava:

- 1) Terveydenhoitolaitoksen valtuutettu henkilökunta vaihtaa vikaantuneen tietokoneen tilalle varalaitteen.
- 2) Terveydenhoitolaitoksen henkilökunta soittaa ASCOM UMS -yritykselle/jälleenmyyjälle ja pyytää ottamaan käyttöön vaihtolaitteen.
- 3) ASCOM UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunta poistaa käytöstä vikaantuneen työaseman ja määrittää oikein vaihtolaitteen.
- 4) Vikaantunut tietokone korjataan ja valmistellaan puolestaan vaihtolaitteeksi.

DIGISTAT®-työaseman käyttöönottoon, käytöstä poistoon ja vaihtoon liittyvät ohjeet, jotka on varattu ainoastaan järjestelmänvalvojille, löytyvät DIGISTAT®-määrittäjäkirjasta.

4.6.1 Verkkolaitteiden uudelleenmäärittys/vaihto

Jos DIGISTAT®-tiedonkeräykseen liittyviä verkkolaitteita joudutaan määrittämään uudelleen tai vaihtamaan, terveydenhoitolaitoksen henkilökunnan tulee viipymättä soittaa ASCOM UMS -yritykselle/jälleenmyyjälle ja varata aika vaihtoa/uudelleenmäärittystä varten, jotta ASCOM UMS -yrityksen henkilökunta voi määrittää uudelleen DIGISTAT®-järjestelmän tai toimittaa kaikki tarvittavat tiedot terveydenhoitolaitoksen henkilökunnalle. On suositeltavaa määritellä tätä varten selkeä prosessi ja jakaa se kaikkien asiaan liittyvien työntekijöiden kesken. Joitain yleisiä ohjeita tähän löytyy DIGISTAT®-määrittyskäsikirjasta.

4.7 Määräaikaishuolto

DIGISTAT®-järjestelmä tulee huoltaa vähintään kerran vuodessa. Huomaa, että huollon tiheys riippuu järjestelmän monimutkaisuudesta. Hyvin monimutkaisen järjestelmän määräaikaishuolto on suositeltavaa suorittaa useammin, jopa kahdesti vuodessa.

Huollon tarkistuslista:

Valmistelevat tarkistukset

- DIGISTAT®-järjestelmän päivitystarpeen tarkistus.
- Tarkista terveydenhoitolaitoksen teknisen henkilökunnan kanssa, että varmuuskopiot, määrittyskansiot ja tietokansiot on kopioitu oikein toiselle muistilaitteelle.
- Tarkista palvelimen Service Pack -versio ja tila.
- Varaa aika palvelinten uudelleenkäynnistykseen mahdollisten päivitysten asentamiseksi.
- Tarkista SQL Server Service Pack -versio ja tila.

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

- Varaa teknisen henkilökunnan kanssa aika mahdollisille päivityksille

Tehtävät tarkistukset

Virustorjunta

- Tarkista, että virustorjuntaohjelmisto on asennettu ja ajan tasalla (sekä sovellus että virusmäärittäykset).
- Jos viruksia löytyy, ilmoita pätevälle teknikolle. Yritä puhdistaa tietokone, jos sinulla on siihen vaadittu valtuutus.

Tietokanta

- Tarkista, että toimiva DIGISTAT®-tietokannan puhdistus- ja varmuuskopiokäytäntö on määritetty.
- Tarkista, että puhdistus- ja varmuuskopioprosessit (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) ja niihin liittyvä aikataulu ovat olemassa.
- Tarkista, että varmistustiedostot ovat olemassa (sekä kokonaiset että osittaiset).
- Tarkista sairaalan teknisen henkilökunnan kanssa, että varmuuskopiot, määrittyskansiot ja tietokansiot on kopioitu oikein toiselle muistilaitteelle.
- Käytä aiempaa varmuuskopiota ja palauta tietokanta sen oikeellisuuden tarkistamiseksi.
- Poista vanhat varmistustiedostot (.bak) ja mahdolliset muut tiedostot, jotka eivät koske DIGISTAT®-määrittystä jaetulla verkkopolulla.
- Tarkista, että muut työt SQL Agentissa tai aikataulutetuissa tehtävissä (esimerkiksi ne, jotka tukevat integraatiota kolmannen osapuolen järjestelmiin) ovat olemassa ja niiden aikataulu on sopiva.
- Tarkista SQL Agentista, että kaikki työt tulevat ajetuiksi, ja ettei töitä ole odottamassa tai virhetilassa.
- Tarkista SQL-palvelinlokitt.
- Tarkista tietokannan koko ja päätaulukoiden tietueiden lukumäärä. Kommentoi kaikkien taulukoiden koon tarkistukseen:

```
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]
```

Palvelin

- Tarkista Windows™-palvelimen tapahtumaloki.
- Tarkista jaettujen kansioden oikeudet (esim. varmuuskopiokansio).
- Poista tarpeettomiksi muuttuneet tiedostot ja hakemistot tilan vapauttamiseksi palvelimen levyltä.
- Tarkista palvelinräkin näytöt (jos on) ja varmista, ettei näkyviä tai kuuluvia hälytyksiä ole.
- Tarkista, että eri levy-yksiköissä on tarpeeksi vapaata tilaa.
- Tarkista levyt asianmukaisilla työkaluilla (checkdisk, defrag tms.).
- Jos RAID-levyjä on, tarkista RAID-hallintaohjelmistosta levyjen käyttökunto.
- Tarkista kaikkien ei-hälytystilassa olevien RAID-yksiköiden ledit.
- Jos UPS on käytössä, tarkista sen käyttökunto hallintaohjelmistosta.
- Jos UPS on käytössä, varaa aika sähkökatkosimulaatiolle ja tarkista, että palvelin on asetettu tekemään hallittu alasajo.

Työasemat

- Tarkista, että työasemien alueasetukset ovat yhteensopivia DIGISTAT®-asennuskielen kanssa.
- Tarkista, että jokaisella työasemalla on oletustulostin.

DIGISTAT®-järjestelmä

- Tarkista, että Potilas-, Kirjaus-, Vuodepaikka- ja Osasto-taulukossa sekä muutamassa muussa satunnaisessa taulukossa on tietoja (VALITSE).
- Tarkista verkkotaulukosta, ettei minkään työaseman Moduulit-kentässä ole arvoa KAIKKI.
- Tarkista ja puhdista tarvittaessa palvelu- ja/tai ASCOM UMS Gateway -lokit.
- Tarkista ja puhdista tarvittaessa ajureiden DAS-lokit (jos ne ovat käytössä).
- Tarkista, että tietosuojakäytäntöä noudatetaan tämän ohjekirjan kappaleen 4.4 mukaisesti.

Laitteiden liitännät

- Tarkista tietojenkeruulaitteiden liitännät (kaapelointi ja johdotusjärjestelmä).

Käyttöohjeet

- Tarkista, että PDF-muotoiset käyttöohjeet (PDF-tiedostot toimitetaan tuotteen mukana) ovat palvelimella ja että ne koskevat oikeaa DIGISTAT®-versiota.
- Tarkista, että DIGISTAT®-käyttäjillä on pääsy palvelimella olevaan käyttöohjeet sisältävään kansioon.
- Tarkista, että OHJE-painike avaa käyttöohjeet.
- Tarkista, että muut ASCOM UMS -yrityksen toimittamat ja DIGISTAT®-järjestelmän OHJE-osion sisältämät tiedot ovat ajan tasalla ja asianmukaisia.

4.8 Yhteensopivat laitteet

Pyydä lista saatavilla olevista ajureista Ascom UMS -yritykseltä/jälleenmyyjältä.

4.9 Järjestelmän käyttökatkot

Jos käynnistyksen aikana esiintyy ongelmia yhteyden saamisessa palvelimeen, järjestelmä ilmoittaa siitä.

Yhteysongelmat selviävät usein itsekseen hetken kuluttua. Jos niin ei tapahdu, ota yhteyttä tekniseen tukeen (ks. yhteystiedot kappaleesta 8).

On olemassa äärimmäisen harvinaisia joskin mahdollisia tapauksia, jolloin DIGISTAT®-järjestelmän käyttö on mahdotonta (esim. luonnonmullistukset, pitkät sähkökatkot tms.).

DIGISTAT-järjestelmää käyttävän terveydenhoitolaitoksen vastuulla on määritellä hätätilannemenettely tällaisten tilanteiden varalta. Tämä on tarpeen, jotta:

- 1) osastot voivat jatkaa toimintaansa,
- 2) järjestelmä voidaan palauttaa käyttöön mahdollisimman pian (varmuuskopiokäytäntö on osa tätä hallintaa; ks. kappale 4.5).



DIGISTAT®-järjestelmää käyttävän terveydenhoito-organisaation vastuulla on määritellä hätätilannemenettely järjestelmän käyttökatkojen varalta.

ASCOM UMS/jälleenmyyjä tarjoaa täyden tuen yllä mainitun menettelyn määrittelyä varten.

Yhteystiedot löytyvät kappaleesta 8.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile on mobiilisovellus, joka on suunniteltu tuomaan joitakin DIGISTAT®-paketin toimintoja suoraan hoitajien ja lääkäreiden käyttöön. DIGISTAT® Mobile sisältää sarjan moduuleja, joista jokainen on suunniteltu tarjoamaan määrättyjä tietoja ja esittämään ne henkilökunnalle selkeässä ja ytimekkäässä muodossa.

5.1 Tietoa käyttäjälle

Lue tarkasti seuraavat varoitukset.



DIGISTAT® Mobile -sovelluksen yhteyden katkeamisesta annetaan erityinen ilmoitus, joka muodostuu tunnusomaisesta, jatkuvasta äänimerkistä ja värinästä. Äänimerkin kesto voidaan määrittää. Äänimerkkiä toistetaan, kunnes yhteys palautuu. Yhteys palautetaan automaattisesti mahdollisimman pian.



Mobiililaitteen tulee aina olla joko suorassa kosketuksessa käyttäjään tai tarpeeksi lähellä, jotta se kuuluu selkeästi.



DIGISTAT® Mobile -sovellus saattaa näyttää henkilötietoja ja/tai luottamuksellisia tietoja. Älä jätä tämän vuoksi mobiililaitetta valvomatta, jos DIGISTAT® Mobile -sovellus on käynnissä, tai kirjaudu joka tapauksessa ulos ennen kuin jätät sen valvomatta.



Käyttäjä voi sulkea DIGISTAT® Mobile -sovelluksen. Tämän jälkeen sovellus ei lähetä enää mitään ilmoituksia.



Android-arkkitehtuurista johtuen käyttöjärjestelmä voi sulkea DIGISTAT® Mobile -sovelluksen poikkeuksellisissa ja vaikeasti ennakoitavissa tapauksissa. Tämän jälkeen sovellus ei lähetä enää mitään ilmoituksia.



Jos käytössä on yleinen Alaris®-ajuri, infuusiopumpun irrotuksen jälkeen tulee odottaa vähintään 10 sekuntia ennen seuraavan infuusiopumpun liittämistä.



Laitteen liitännän, poiskytkennän, irrotuksen tai tilan muutoksen seurauksena näytettävien tietojen päivitys riippuu ajasta, jonka laite vaatii ilmoittaakseen muutoksista. Aika riippuu useista tekijöistä. Näitä ovat mm. laitteen ja liitännän tyyppi. Joissakin laitteissa saattaa esiintyä olosuhteita, jotka viivästyttävät muutoksista ilmoittamista huomattavasti. Koska viiveet vaihtelevat laitteiden kokoonpanosta ja toimintaolosuhteista riippuen, niitä koskevien tietojen antaminen kaikille mahdollisille laitteille ei ole mahdollista.



Mobiililaite tukee värinätilaa.



Tarkista, että lääkinnälliset laitteet on liitetty asianmukaisesti varmistamalla, että niiden tiedot näytetään Smart Central Mobile -järjestelmässä.



Tarkista äänen testaustoiminnolla, toimiiko työaseman/mobiililaitteen ääni asianmukaisesti (ks. toiminto kappaleesta 5.7).



Luo liitettyyn lääkinnälliseen laitteeseen keinotekoinen hälytystila (jos mahdollista) tarkistaaksesi, että sitä vastaava hälytysilmoitus näytetään asianmukaisesti Smart Central Mobile -järjestelmässä (tämä tarkistus suositellaan suorittamaan ainakin kerran työvuorossa).



Hälytykset ryhmitellään fysiologisiin hälytyksiin, teknisiin hälytyksiin ja muihin. Tämän tyyppisellä erottelulla ei ole vaikutusta hälytysten näyttötapaan Smart Central Mobile -liittymässä.



Liitetyistä lääkinnällisistä laitteista tulevien tietojen lukemiseen käytettyjen ajureiden lukusykli on alle 3 sekuntia (ts. kaikki laitteista tulevat tiedot luetaan enintään 3 sekunnin välein). Jotkin laitteet saattavat kuitenkin antaa tietoja tätä harvemmin (5–10 sekunnin aikavälillä). Katso käytössä olevan ajurin asiakirjoista lukusykliä koskevia tietoja.

Kun ajuri havaitsee hälytyksen, se siirtää tiedon enintään 1 sekunnin kuluessa Smart Central Mobile -järjestelmään.



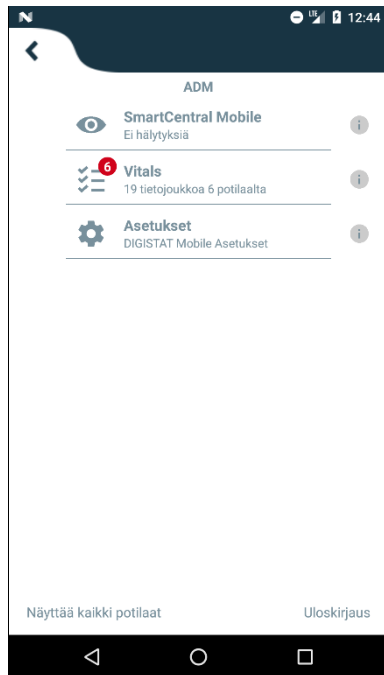
Sähkökatkon jälkeen järjestelmältä kuluu muutama minuutti toiminnan täydelliseen palauttamiseen ja siten hälytysilmoitusten luomiseen (yleensä alle 3 minuuttia; aika riippuu käytössä olevien tietokoneiden määrittämisestä).

5.2 Käynnistys

Vaikka sisältö on sama, käynnistystapa ja ulkoasu ovat hieman erilaisia ASCOM Myco -laitteessa (jos siihen on integroitu ASCOM Unite) kuin muissa Android-mobiililaitteissa (tai ASCOM Myco -laitteessa, johon ei ole integroitu ASCOM Unite -järjestelmää). Esitelly ulkoasu (Kuva 2) koskee ASCOM Myco -laitetta, johon on integroitu UNITE.

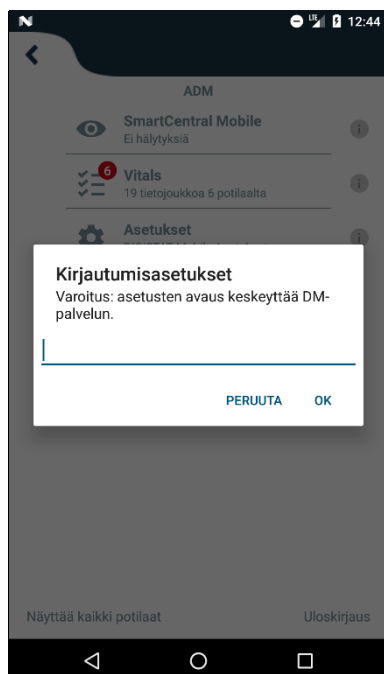
5.2.1 Käynnistys ASCOM MYCO -laitteessa (jossa on Unite)

Jos ASCOM Myco -laitteessa on integroitu ASCOM Unite, DIGISTAT® Mobile -sovellus on jo käynnissä Myco Unite -aloitusvalikon oikeanpuoleisimmalla sivulla.

**Kuva 2**

Saatavilla olevat moduulit luetellaan sivulla. Kosketa moduulia vastaavaa riviä avataksesi sen.

Asetukset-vaihtoehto mahdollistaa joidenkin määrittäsvaihtoehtojen käytön. Tämän alueen avaukseen vaaditaan salasana (Kuva 3).

**Kuva 3**

- Kirjoita salasana ja kosketa **OK** käyttääksesi näitä vaihtoehtoja. Näytölle avautuu seuraava sivu.

**Kuva 4**

Tässä voidaan määrittää palvelimen IP-osoite ja portti (Kuva 4 **A**).

Muokkauksen jälkeen:

- kosketa **Testi**-painiketta testataksesi uusia asetuksia
- kosketa **Tallenna**-painiketta tallentaaksesi tehdyt muutokset.

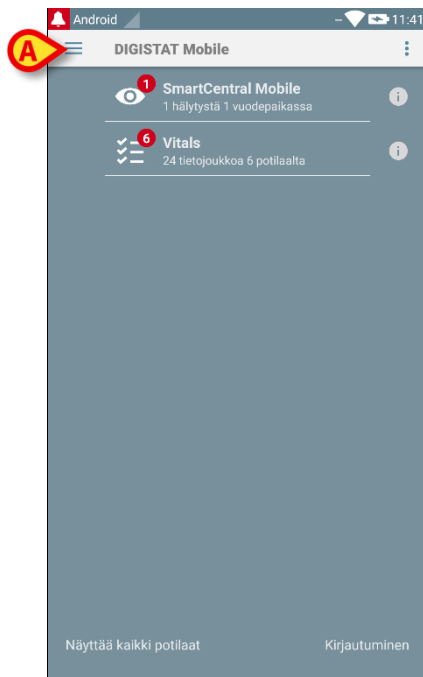
Alakentässä (Laitekoodi – Kuva 4 **B**) voidaan muuttaa laitteen koodi.

5.2.2 Käynnistys Android-laitteessa

Toimi seuraavasti mobiililaitteessa:

- Kosketa -kuvaketta.

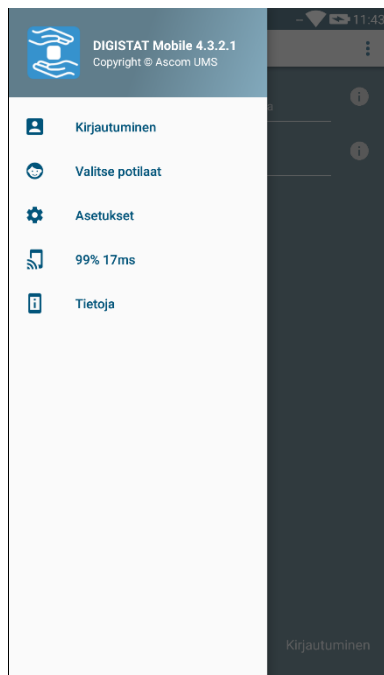
Näytölle avautuu seuraava sivu (Kuva 5).

**Kuva 5**

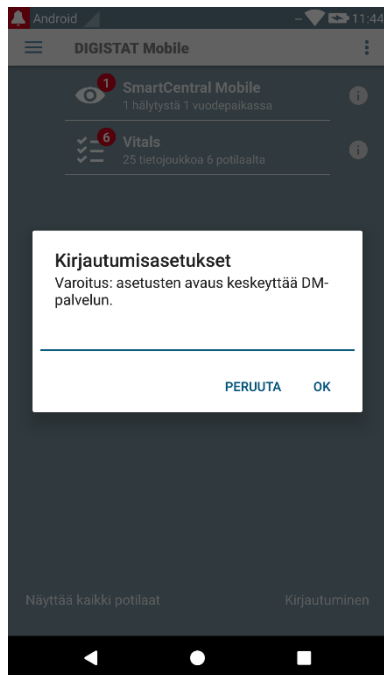
Saatavilla olevat moduulit luetellaan sivulla. Kosketa moduulia vastaavaa riviä avataksesi sen.

- Avaa Asetukset-alue koskettamalla -kuvaketta vasemmassa yläkulmassa.

Seuraavat vaihtoehdot avautuvat (Kuva 6 – katso vaihtoehtojen lista kappaleesta 5.3).

**Kuva 6**

- Kosketa **Asetukset** avataksesi asetusten hallintasivun. Tämän alueen avaukseen vaaditaan salasana.



Kuva 7

- Kirjoita salasana ja kosketa **OK** käyttääksesi näitä vaihtoehtoja. Näytölle avautuu seuraava sivu.



Kuva 8

Tässä voidaan määrittää palvelimen IP-osoite ja portti (Kuva 4 **A**).

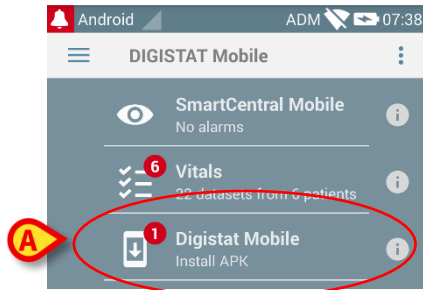
Muokkauksen jälkeen:

- kosketa **Testi**-painiketta testataksesi uusia asetuksia
- kosketa **Tallenna**-painiketta tallentaaksesi tehdyt muutokset.

Alakentässä (Laitekoodi – Kuva 4 **B**) voidaan muuttaa laitteen koodi.

5.2.3 Asenna päivitykset (APK-tiedostot)

Jos ohjelmistopäivitys on käytettävissä, ylimääräinen rivi ilmestyy käynnistyssivulle.



Kuva 9

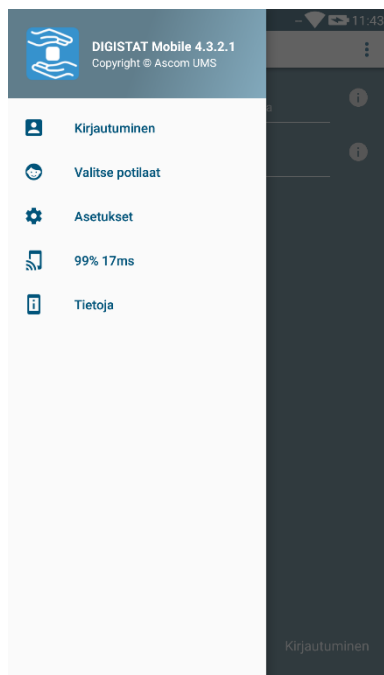
Päivityksen asentaminen

- Napauta asennettavaa päivitysriviä (Kuva 9 **A**).

5.3 Sivuvalikko

HUOM: sivuvalikko on saatavilla ainoastaan muissa kuin Myco-laitteissa tai Myco-laitteissa, joita ei ole yhdistetty UNITE-järjestelmällä.

Vasemmassa yläkulmassa oleva -kuvake avaa valikon, joka sisältää eri vaihtoehtoja (Kuva 9).



Kuva 9

Näitä ovat:

Kirjautuminen

Kosketa tätä vaihtoehtoa avataksesi sisäänkirjautumissivun (selostettu alla – Kuva 12).

Valitse potilaat

Kosketa tätä vaihtoehtoa avataksesi potilaslistan (ks. kappale 5.8).

Asetukset

Kosketa tätä vaihtoehtoa avataksesi Asetukset-sivun (ks. edellinen kappale 5.2.2).

Langattoman yhteyden tila

Osoittaa langattoman yhteyden tilan.

Tietoja

Kosketa tätä vaihtoehtoa avataksesi sivun, joka sisältää yleisiä tietoja Digistat®-tuotteesta ja valmistajasta. Kosketa tällä sivulla **Lisenssit** (Kuva 10 **A**) nähdäksesi tuotteeseen liittyvät lisenssit.

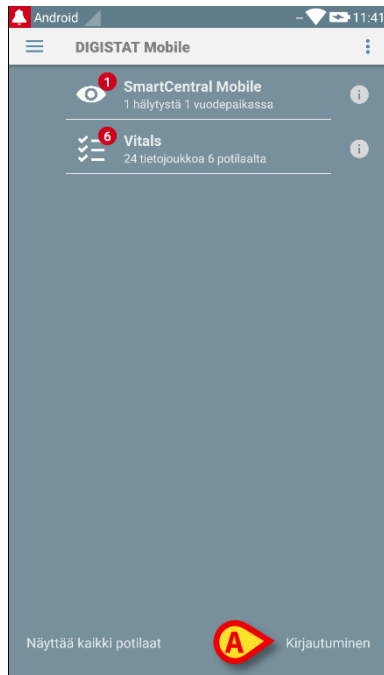


Kuva 10

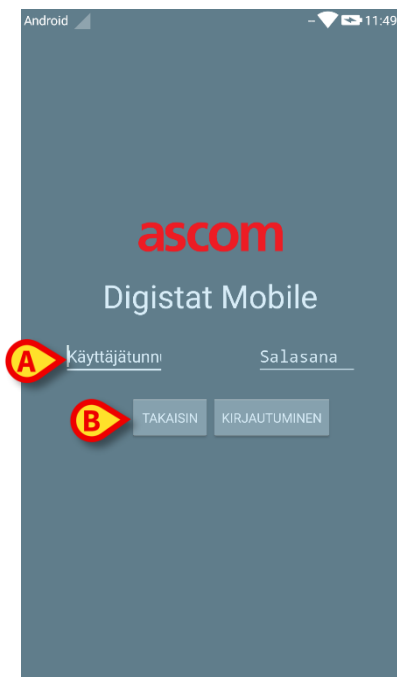
5.4 Kirjautuminen

DIGISTAT® Mobile -sovellukseen kirjautuminen

- Kosketa sovelluslistan sisältävän sivun oikeassa alakulmassa olevaa **Kirjautuminen**-painiketta (Kuva 11 **A**)

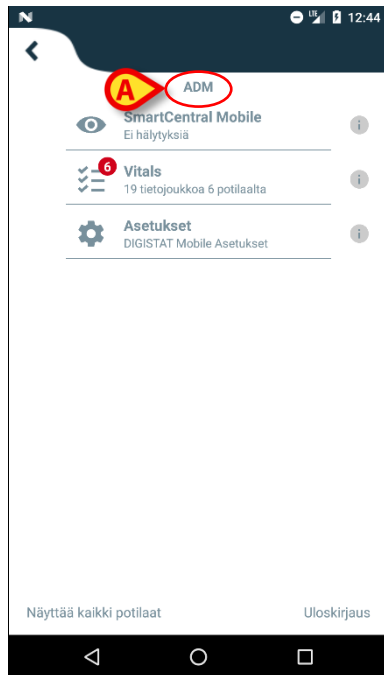
**Kuva 11**

Näytölle avautuu seuraava sivu (Kuva 12).

**Kuva 12**

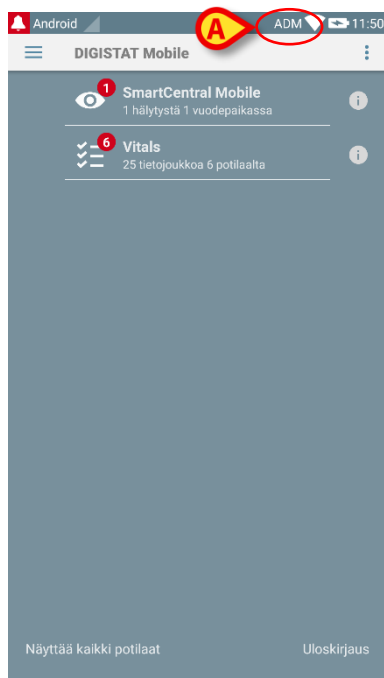
- Kirjoita käyttäjätunnus ja salasana (Kuva 12 **A**).
- Kosketa **Kirjautuminen**-painiketta (Kuva 12 **B**).

Kirjautunutta käyttäjää vastaava lyhenne näkyy joko sovelluslistan sisältävällä sivulla (Myco/UNITE-versio – Kuva 13 **A**)



Kuva 13

tai ylemmässä ilmoituspalkissa (muut Android-mobiililaitteet – Kuva 14 **A**).



Kuva 14

5.5 Ylempi ilmoituspalkki

Ylempi ilmoituspalkki (Kuva 15 **A**) on aina näkyvissä. Se näyttää yleisiä tietoja.



Kuva 15

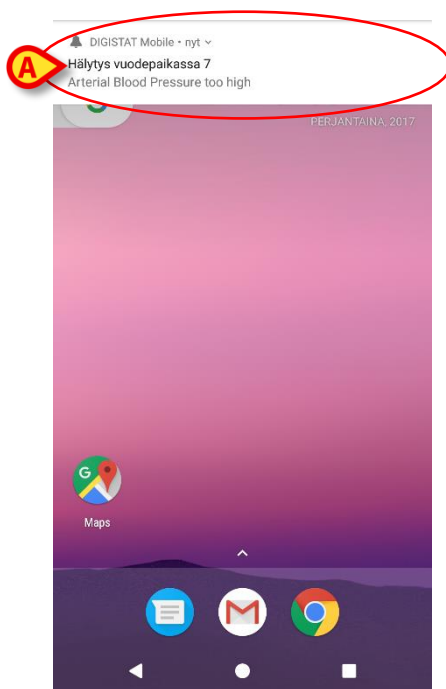
Vasemmassa yläkulmassa oleva punainen kellokuvake (näkyvät ainoastaan muissa kuin Myco/UNITE-laitteissa  – Kuva 15 **A**) näytetään, jos mikä tahansa moduuli lähettää potilasta koskevan ilmoituksen. Se näytetään myös, jos moduuli ei ole käytössä.

Oikeassa yläkulmassa näytetään seuraavat tiedot (Kuva 15 **B**):

- kirjautuneen käyttäjän lyhenne (muut kuin Myco/UNITE-laitteet)
- langattoman yhteyden tila
- akun lataustila
- aika.

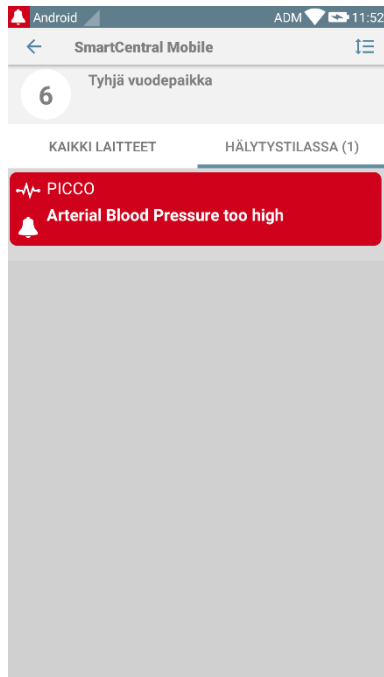
5.6 Yleisiä järjestelmäilmoituksia

DIGISTAT® Mobile antaa lyhyen ilmoituksen, jos mikä tahansa asennettu moduuli lähettää hälytyksen/viestin, kun sovellus ei ole käytössä (Kuva 16 **A**).



Kuva 16

- Pyyhkäise ilmoitusta poistaaksesi sen.
- Kosketa ilmoitusta avataksesi vastaavan moduulin/potilaan suoraan (ks. esimerkki Kuva 17, ks. määrättyjen moduulien kuvaus kappaleista 6 ja 7).



Kuva 17

5.7 Äänen testaus -toiminto

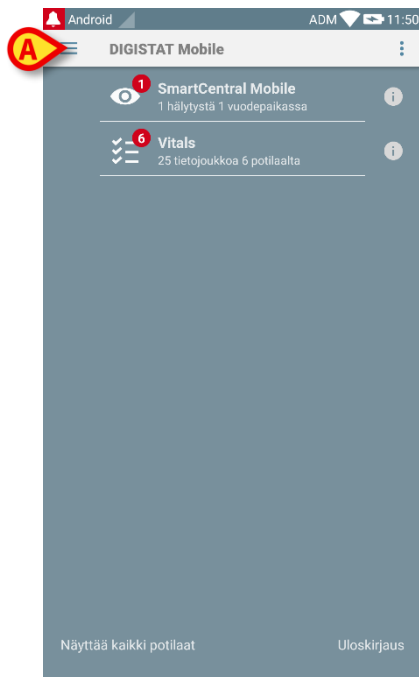


Äänen testaus -toiminto tulee suorittaa ainakin kerran työvuorossa.

Tarkista äänen testaustoiminnolla, toimiiko hälytysten äänimerkki asianmukaisesti.

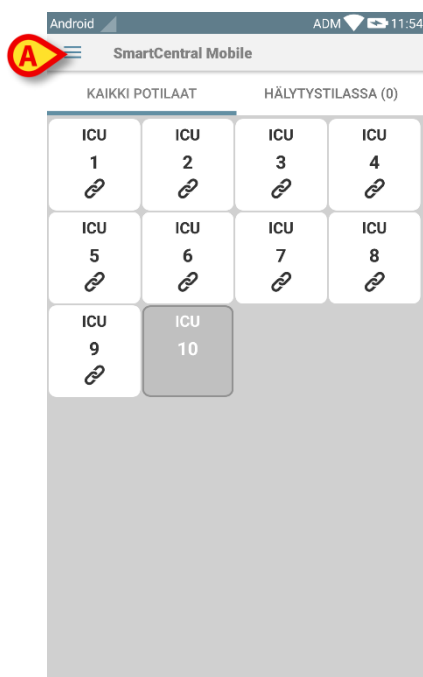
Äänen testaus -toiminnon suoritus:

- Käynnistä Smart Central Mobile -sovellus (Kuva 18 **A**).

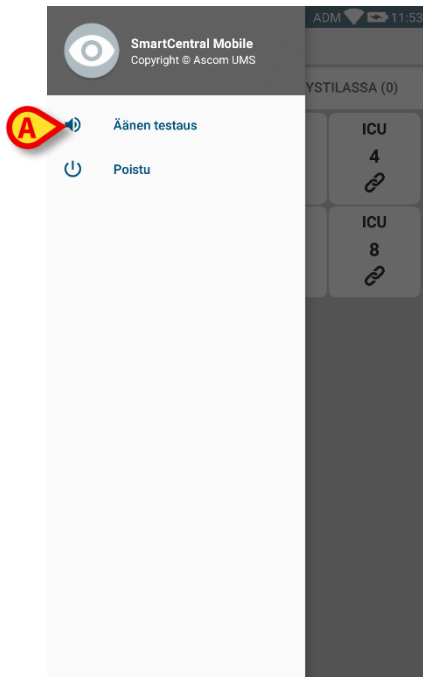
**Kuva 18**

Suorita toimenpide miltä tahansa Smart Central Mobile -sovelluksen sivulta:

Kosketa näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa -kuvaketta (Kuva 19 **A**).

**Kuva 19**

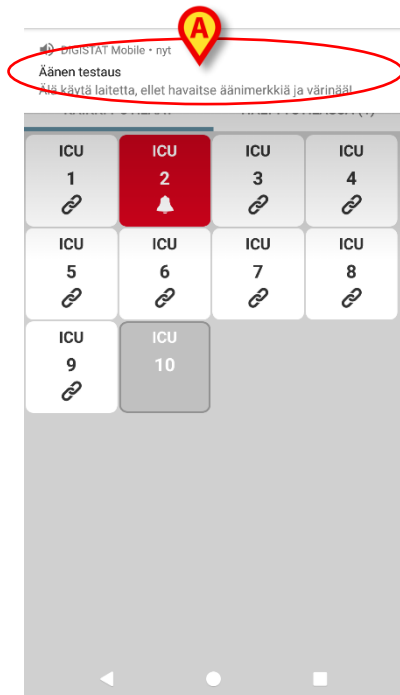
Näytölle avautuu seuraava valikko (**Kuva 20**).



Kuva 20

- Kosketa **Äänen testaus** -vaihtoehtoa (Kuva 20 **A**).

Laite tuottaa testi-ilmoituksen/-äänen (Kuva 21 **A**).



Kuva 21



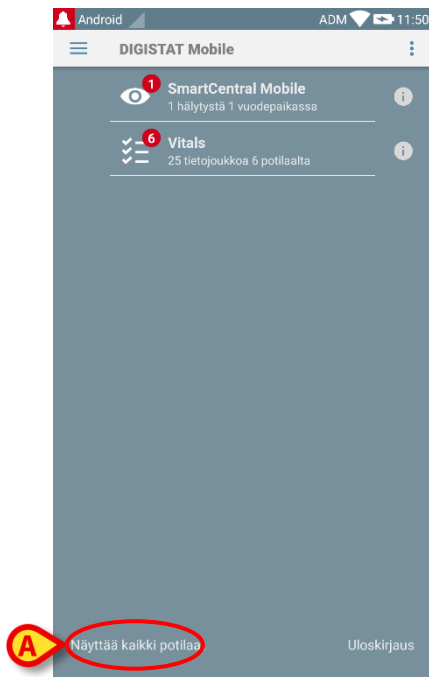
Älä käytä laitetta, ellei kuule hälytysääntä ja/tai tunne laitteen värinää.

5.8 Potilaiden hakutoiminnot

Järjestelmässä on käytössä useita potilaiden hakutyökaluja. Työkaluja voidaan ottaa käyttöön potilaslistasivulta.

Avaa potilaslista seuraavasti:

- Kosketa sivun vasemmassa alakulmassa olevaa tilaosoitusta (Kuva 22 **A** – osoitus näyttää sovelluksen nykyisen tilan, ts. Kaikki potilaat, Omat potilaat tai Yksi potilas, ks. lisätietoja kappaleesta 5.9).



Kuva 22

Muissa kuin Myco/UNITE-sovelluksissa sama sivu voidaan avata myös koskettamalla sivuvalikossa olevaa **Valitse potilaat** -vaihtoehtoa (Kuva 23 **A** – kosketa vasemmassa yläkulmassa olevaa ☰-kuvaketta avataksesi valikon).



Kuva 23

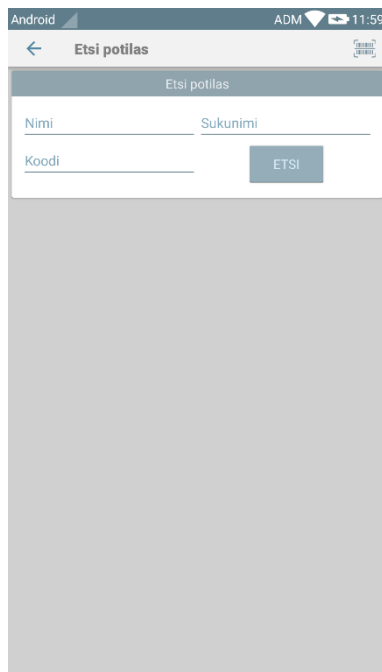
Kummassakin tapauksessa avautuu seuraava sivu, joka sisältää kaikkien laitteen toimialueelle määritettyjen potilaiden listan (Kuva 24).

**Kuva 24**

Avaa hakutoiminnot seuraavasti:

- Kosketa kuvaketta (Kuva 24 **A**).

Seuraava sivu avautuu (Kuva 25).

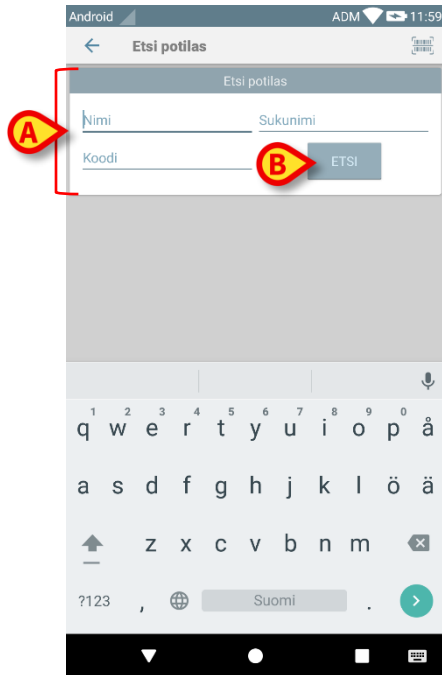
**Kuva 25**

Käytettävissä on kolme hakuvaihtoehtoa:

- 1 – tekstihaku (ks. kappale 5.8.1)
- 2 – viivakoodin luku (ks. kappale 5.8.2)
- 3 – NFC-tunnisteen luku (ks. kappale 5.8.3)

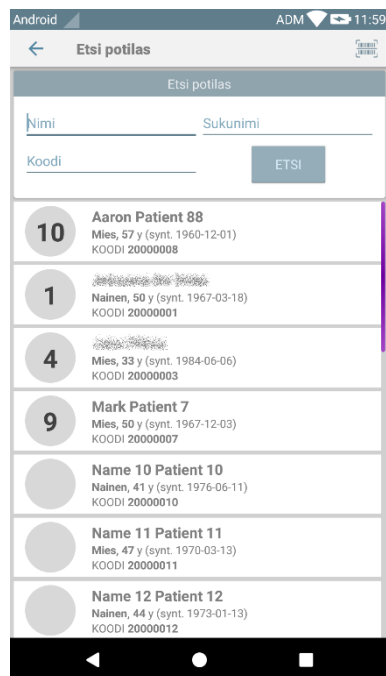
5.8.1 Tekstihaku

- Syötä potilastiedot kenttiin Kuva 26 **A** (etunimi, sukunimi ja potilaskoodi) ja klikkaa **Etsi**-painiketta (Kuva 26 **B**). Voit antaa vain osan tiedoista.



Kuva 26

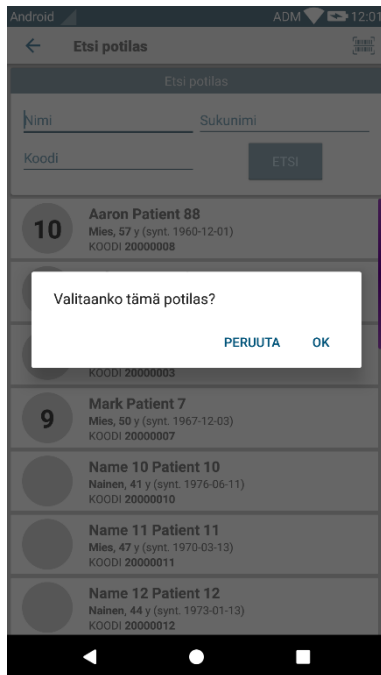
Näytölle avautuu lista potilaista, joiden tiedot sopivat hakusanoihin (Kuva 27).



Kuva 27

Hakuun sisältyvät kaikki potilaat: sekä laitteen toimialueelle kuuluvat että sen ulkopuolelle jäävät potilaat. Jos potilas on sillä hetkellä vuodepaikalla, vuodepaikan numero näytetään vasemmalla.

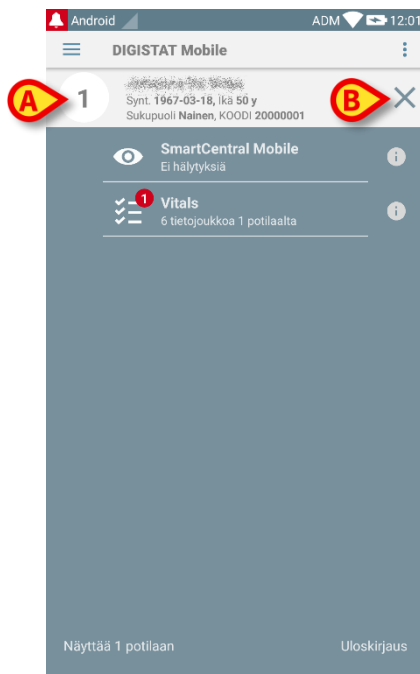
- Kosketa potilasta vastaavaa ruutua valitaksesi potilaan. Käyttäjän vahvistus vaaditaan (Kuva 28).



Kuva 28

- Kosketa **Ok** vahvistaaksesi.

Potilas on valittu (Kuva 29).



Kuva 29

Potilastiedot ovat sivun yläosassa (Kuva 29 **A**). Kaikkien DIGISTAT® Mobile -moduulien kaikki tiedot suodatetaan tämän jälkeen potilaan mukaan (ts. ainoastaan valitun potilaan hälytykset/ilmoitukset näytetään).

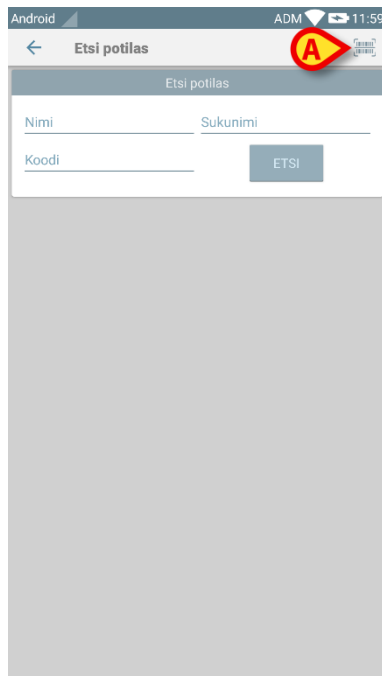
- Kosketa rastia (Kuva 29 **B**) poistaaksesi potilaan valinnan ja palataksesi Kaikki potilaat -tilaan.

5.8.2 Viivakoodihaku

Viivakoodihaualla potilas voidaan valita pyyhkäisemällä hänen viivakoodiaan.

Avaa viivakoodihaku seuraavasti:

- Avaa hakusivu kappaleessa 5.8 selostetulla tavalla.
- Kosketa  -kuvaketta (Kuva 30 **A**).



Kuva 30

Laitteen kamera otetaan näin käyttöön.

- Pyyhkäise haluamasi potilaan viivakoodia.

Potilas on valittu. Kuva 29 (esimerkki) avautuu näytölle.

5.8.3 NFC-tunnistehaku

NFC-tunnistehaulla potilas voidaan valita käyttämällä laitteen omaa lähikenttätunnistinta.

Toimi seuraavasti:

- Avaa hakusivu kappaleessa 5.8 selostetulla tavalla.

Laitteen NFC-lukija otetaan näin käyttöön.

- Aseta laite lähelle potilaan tunnistetta.

Potilas on valittu. Näytölle avautuu kuvan 29 sivu.

5.9 Omat potilaat -tila

Omat potilaat -tilassa käyttäjä voi valita yhden tai useamman potilaan ja luoda ryhmän hoitamistaan potilaista.

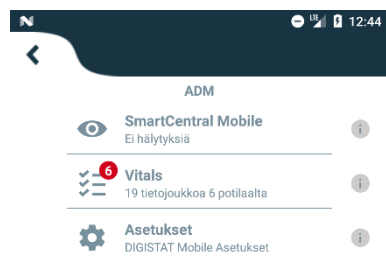
Omat potilaat voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä määrittämissä. Se koskee mobiililaitetta. Siten joissakin laitteissa Omat potilaat saattaa olla käytössä ja toisissa ei.

Tämä toiminto ei riipu moduulista, ts. kun Omat potilaat on käytössä, kaikki moduulit näyttävät tietoja kyseisen tilan mukaisesti.

Jos Omat potilaat -tila on käytössä, laitteen määrittämisestä riippuen mobiililaitteessa saatetaan näyttää seuraavat ilmoitukset:

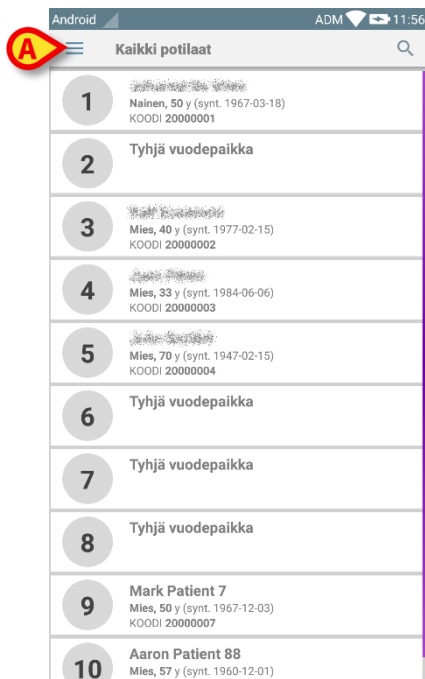
- Omat potilaat -tilassa valittuihin potilaisiin liittyvät ilmoitukset
- Omat potilaat -tilassa valittuihin ja sellaisiin potilaisiin liittyvät ilmoitukset, joita kukaan ei ole erityisesti ottanut hoidettavakseen
- Omat potilaat -tilassa valittuihin ja sellaisiin potilaisiin liittyvät ilmoitukset, joita kukaan ei ole erityisesti ottanut hoidettavakseen sekä muihin potilaisiin liittyvät ilmoitukset, jos laitteet, joihin heidät on kirjattu, menettävät heidät (mistä tahansa syystä, esim. heikko langaton yhteys).

Moduulilistan sivun vasemmassa alakulmassa on määritetty, onko laitteen nykyinen asetus Omat potilaat vai Kaikki potilaat (Kuva 31 **A**).



Kuva 31

- Kosketa merkintää (Kuva 31 **A**) näyttääksesi hallitun potilaslistan (Kuva 32).



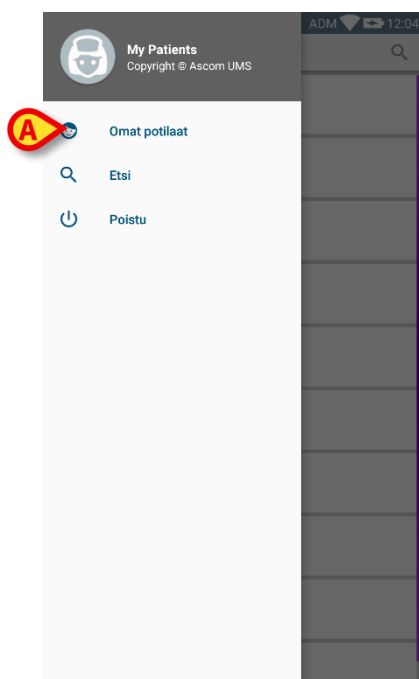
Kuva 32

5.9.1 Omat potilaat -tilan käyttöönotto

Omat potilaat -tilan käyttöönotto

- Kosketa  kuvaketta (Kuva 32 **A**).

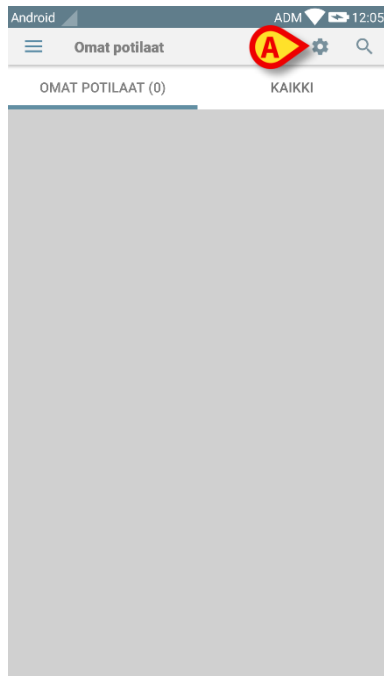
Seuraava valikko avautuu (Kuva 33).



Kuva 33

- Kosketa **Omat potilaat** (Kuva 33 **A**).

Laite siirtyy Omat potilaat -tilaan. Omat potilaat -lista näytetään (Kuva 34). Esimerkissä Omat potilaat -listaan ei ole valittu yhtään potilasta. Ks. Omat potilaat -tilan potilaiden valintaohjeet seuraavasta kappaleesta.



Kuva 34

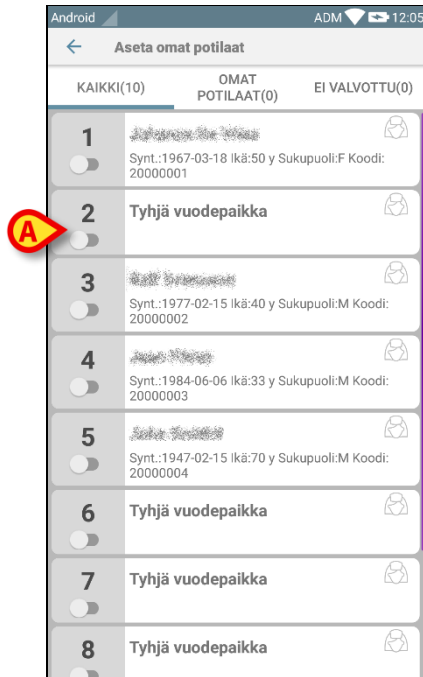
HUOMAUTUS: voit palata samalla toiminnolla Kaikki potilaat -tilaan.

5.9.2 Omat potilaat -tilan potilaiden valinta

Valitse potilaat Omat potilaat -listalle Omat potilaat -listan sivulta seuraavasti:

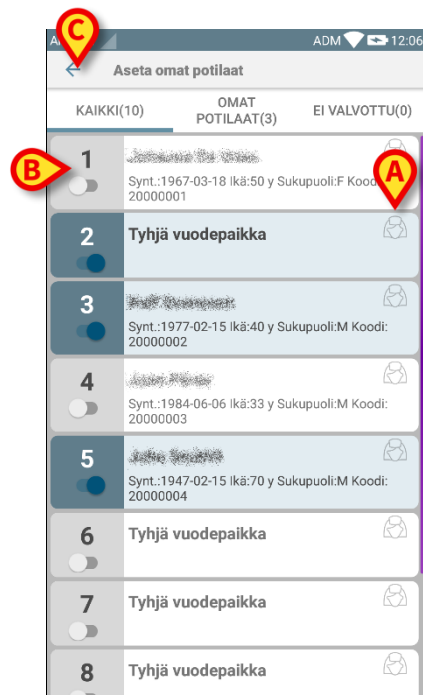
- Kosketa  -kuvaketta (Kuva 34 A).

Näytölle avautuu seuraava sivu (Kuva 35 – Aseta omat potilaat).



Kuva 35

Potilas voidaan valita/poisvalita koskettamalla vastaavaa ruutua. Jokainen ruutu vastaa vuodepaikkaa. Esimerkissä Kuva 36 vuodepaikkojen 2, 3 ja 5 potilaat on valittu Omat potilaat -joukkoon.



Kuva 36

Potilaiden nimien oikealla puolella olevien kuvakkeiden (Kuva 36 **A**) selitykset:

 – Potilas kuuluu toisen käyttäjän Omat potilaat -joukkoon. Potilas voidaan valita tästä huolimatta. Jos kaksi käyttäjää valitsee saman potilaan, potilas ryhmitellään kummankin käyttäjän Omat potilaat -joukkoon.

 – Potilasta ei valvota. Potilas on toisen käyttäjän hoidettavana, mutta toistaiseksi esim. langattoman yhteyden virheen vuoksi kukaan ei valvo häntä.

Ellei kuvaketta ole, potilas ei kuulu kenenkään Omat potilaat -listaan eikä häntä valvota.

Kohdan Kuva 36 **B** suodattimilla voidaan näyttää:

- kaikki potilaat
- vain valitut potilaat (Omat potilaat)
- vain potilaat, joita ei valvota.

 -kuvakkeella (Kuva 36 **C**) voidaan palata Omat potilaat -listan sivulle.

Käytä kohdan Kuva 37 **A** suodatinta näyttääksesi jälleen kaikki potilaat. Potilaat ryhmitellään Omat potilaat, Määritetty muille ja Ei valvotut potilaat -joukkoihin.

HUOM: suodattimen vieressä näytetty numero vastaa kenen tahansa käyttäjän Omat potilaat -joukkoon kuuluvien potilaiden kokonaismäärää.



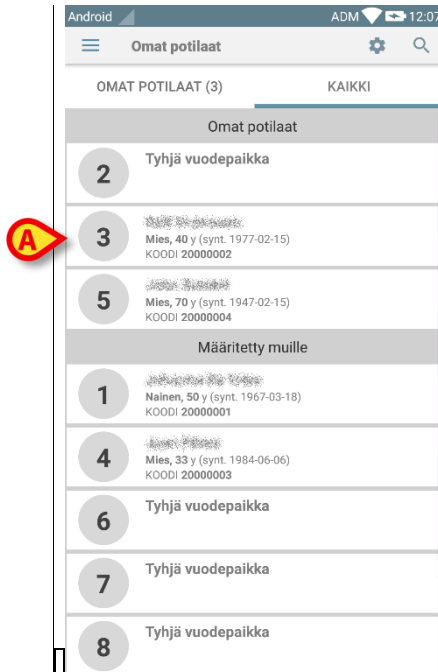
Kuva 37

HUOMAUTUS: Kun Omat potilaat -tila on käytössä, ainoastaan omiin potilaisiin liittyvistä tiedoista annetaan ilmoituksia (häilytyksiä, potilastietoja,

toimenpidetietoja tai muuta riippuen valitusta DIGISTAT® Mobile -moduulista/toiminnosta).

5.10 Yksittäisen potilaan valinta

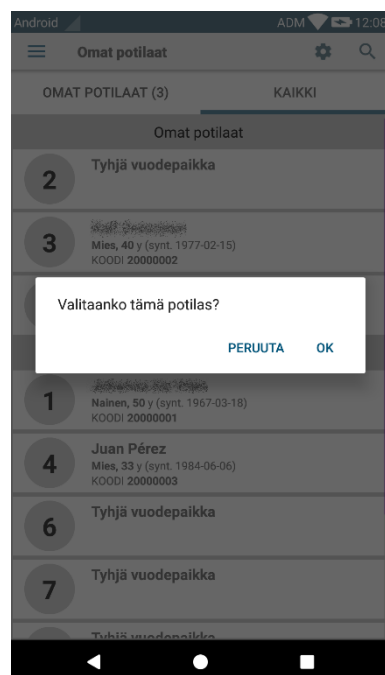
Yksittäinen potilas voidaan valita koskettamalla hänen vuodepaikkaansa vastaavaa ruutua.



Kuva 38

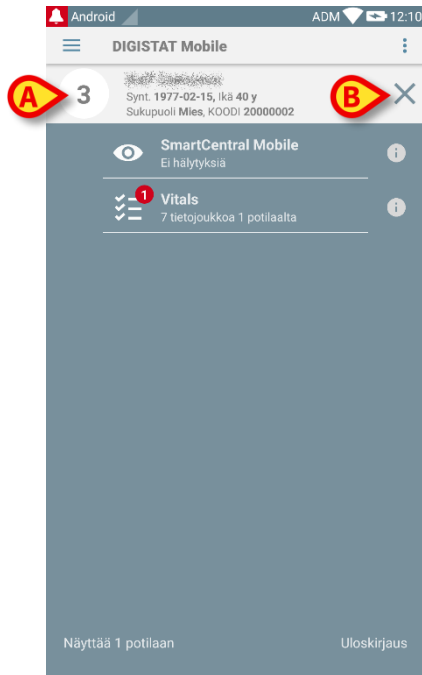
Valitse esim. vuodepaikan 3 potilas seuraavasti:

- Kosketa ruutua (Kuva 38 **A**). Käyttäjän vahvistus vaaditaan (Kuva 39).



Kuva 39

Kosketa **Ok** vahvistaaksesi. Vahvistuksen jälkeen näytetään seuraava sivu.



Kuva 40

Potilastiedot ovat sivun yläosassa (Kuva 40 **A**). Kaikkien DIGISTAT® Mobile -moduulien kaikki tiedot suodatetaan tämän jälkeen potilaan mukaan (ts. ainoastaan valitun potilaan hälytykset/ilmoitukset näytetään).

- Kosketa rastia (Kuva 40 **B**) poistaaksesi potilaan valinnan ja palataksesi Kaikki potilaat -tilaan.

6. DIGISTAT® Vitals

6.1 Johdanto

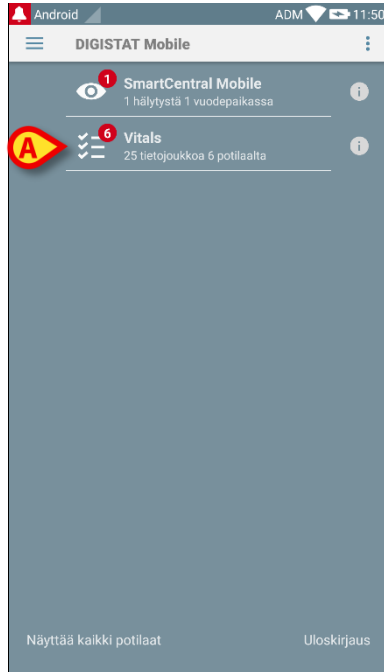
Vitals-sovellus on tarkoitettu tietojen syöttöön ja näyttöön useita klinisiä työnkulkuja, toimenpiteitä ja protokollia varten terveydenhoitopalvelujen toimialueella. Esimerkkejä:

- potilaan elintoimintoja koskevien tietojen keräys tavallisilla osastoilla
- potilaan tietojen keräys määrättyihin sairauksiin, hoitoihin tai sairausten ennaltaehkäisyyn liittyviä klinisiä protokollia varten
- määräämäästä tietojen keräystä tai potilaan tutkimusta koskevien muistutusten luominen
- suoritettua toimintaa ja tarjottuja palveluja koskevien asiakirjojen tuottaminen
- potilaan terveydentilaa koskevien asiakirjojen tuottaminen myös valokuvilla ja äänitallenteilla.

6.2 Sovelluksen käynnistys

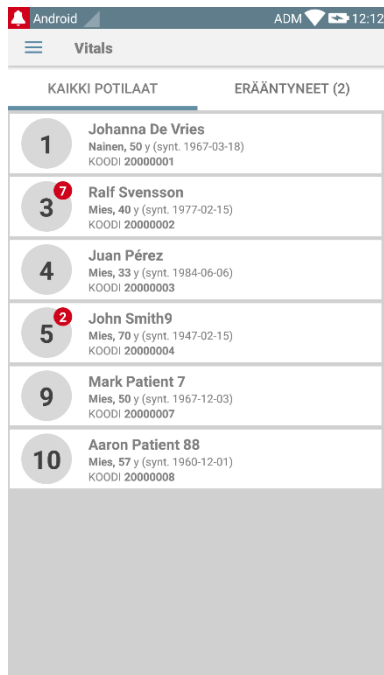
Vitals-sovelluksen käynnistys

- Kosketa sovellusta vastaavaa riviä mobiililaitteen näytöllä (Kuva 41).



Kuva 41

Näytölle avautuu Vitals-sivu (Kuva 42).

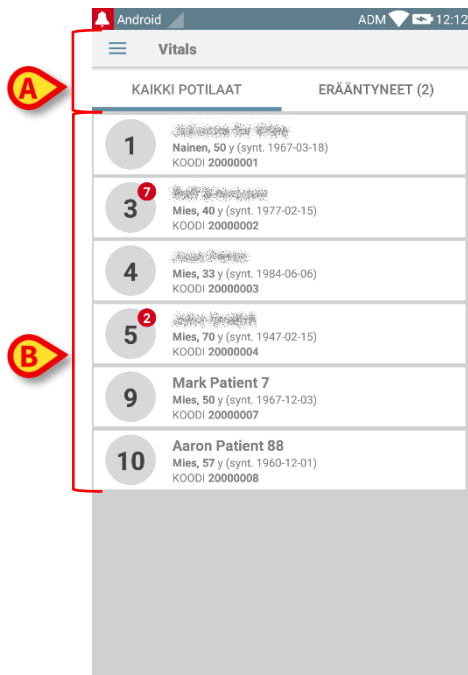


Kuva 42

6.3 Potilaslista

Potilaslistan sisältävällä Vitals-sivulla (Kuva 43) näytetään mobiililaitteelle määritetty lista vuodepaikoista (ts. laitteen toimialue).

Määrätyn mobiililaitteen toimialue asetetaan määityksissä. Ellei yhdessä määritetyistä vuodepaikoista ole potilasta, kyseistä vuodepaikkaa ei näytetä.

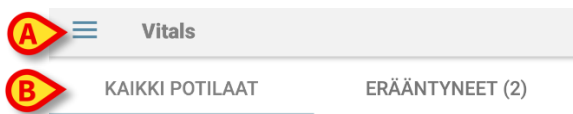


Kuva 43

Potilaslistan sisältävä sivu muodostuu otsikosta (Kuva 43 **A**) ja potilaslistasta (Kuva 43 **B**).

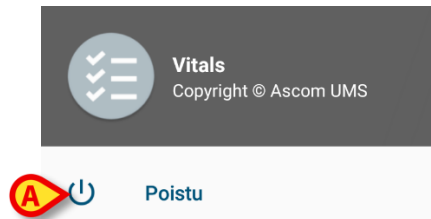
6.3.1 Potilaslistan otsikko

Kuva 44 näyttää potilaslistan sisältävän sivun otsikon.



Kuva 44

Kohdan Kuva 44 **A** valikko avaa Poistu-vaihtoehdon (Kuva 45).



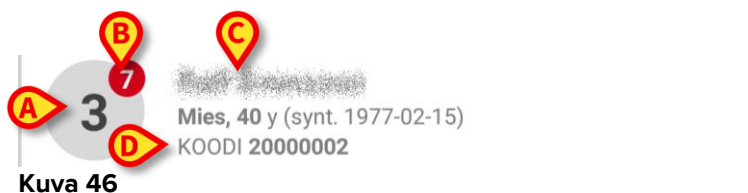
Kuva 45

- Kosketa **Poistu**-vaihtoehtoa (Kuva 45 **A**) poistuaksesi Vitals-sovelluksesta.

Kohdassa Kuva 44 **B** näytetyn suodattimen avulla on mahdollista näyttää joko kaikki mobiililaitteen toimialueelle määritetyt potilaat (**Kaikki potilaat**) tai ainoastaan potilaat, joiden kohdalla on erääntyneitä ilmoituksia (**Erääntyneet**).

6.3.2 Lista vuodepaikoista

Jokaista vuodepaikkaa vastaa ruutu (Kuva 46).



Kuva 46

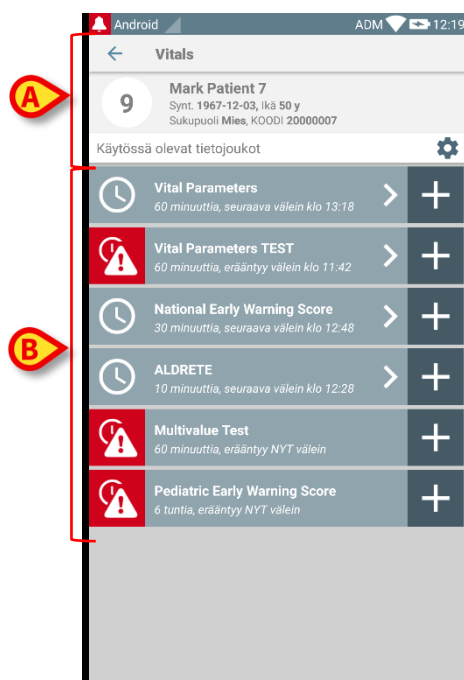
Ruudussa näytetään seuraavat tiedot:

- vuodepaikan numero (Kuva 46 **A**)
 - erääntyneiden ilmoitusten määrä (jos niitä on – Kuva 46 **B**)
 - vuodepaikassa olevan potilaan nimi (Kuva 46 **C**)
 - potilastiedot (jos saatavilla: sukupuoli, ikä, syntymäaika, potilaskoodi – Kuva 46 **D**).
- Kosketa yhtä ruutua avataksesi potilaalle käyttöön otettujen tietojoukkojen listan (Kuva 47).

Sanalla tietojoukko viitataan jäsennettyyn joukkoon tietoja, jota käsitellään kokonaisuutena. Se voi olla esim. pistelaskelma, elintoimintojen sarja tms.

6.4 Tietojoukkojen lista

Tietojoukkojen listasivu sisältää kaksi aluetta: otsikkoalue (Kuva 47 A) ja tietojoukkojen lista (Kuva 47 B).



Kuva 47

Otsikkoalueella näytetään seuraavat tiedot:

- vuodepaikan numero
- vuodepaikassa olevan potilaan nimi
- potilastiedot (jos saatavilla: sukupuoli, ikä, syntymäaika, potilaskoodi).

Tietojoukot näytetään ruuduissa otsikkoalueen alapuolella. Jokainen ruutu vastaa yhtä tietojoukkoa.

Ruutujen sisällä näytetyt tiedot riippuvat tietojoukon tyypistä ja määrittystavasta. Katso lisätietoja tietojoukon määrittystoiminnoista kappaleesta 6.5.

Kuva 48 on esimerkki.



Kuva 48

Tietojoukon nimi näytetään ruudun sisällä (Aikaisen varoituksen pisteitys – Kuva 48 A). Tietojoukon nimen alapuolella näytetään tietoja tiedonkeräystavoista (ts. milloin tietojoukko kerätään, milloin seuraava keräyskerta eräntyy jne. – kaikki nämä tiedot riippuvat tietojoukon määrittystavasta – Kuva 48 B).

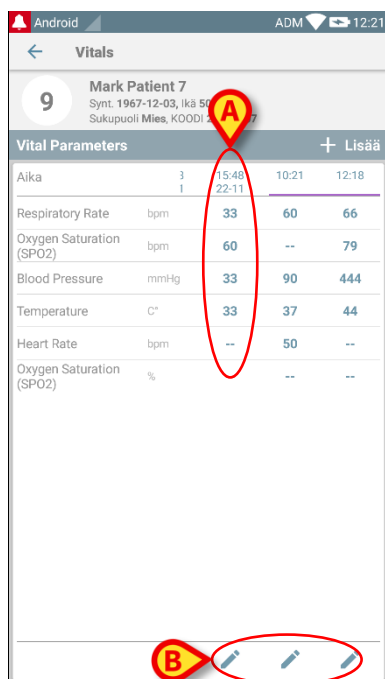
+ -painikkeella (Kuva 48 C) voidaan lisätä uusia tietoja (ks. kappale 6.4.1).

Ellei ruudussa ole **+**-painiketta, tietojoukko ei ole käytössä (ks. lisätietoja kappaleesta 6.5). Ruutu näytetään tästä huolimatta, sillä tietojoukkoon kuuluvat aiemmat tiedot voidaan yhä näyttää. Ks. esimerkiksi Kuva 49.



Kuva 49

Nuolella (Kuva 49 **A**) voidaan näyttää aiempia tietoja. Ks. esimerkiksi Kuva 50:

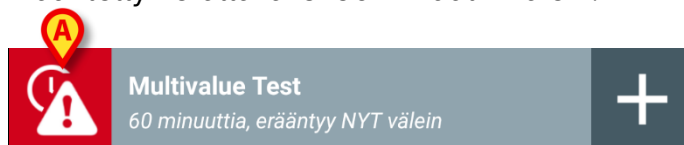


Kuva 50

Jokaisen merkinnän (ts. arvojoukko) yläpuolella näytetään päivämäärä ja kellonaika. Kirjatut arvot näytetään alla. Ks. esimerkiksi kohdan (Kuva 50 **A**) saraketta, joka viittaa klo 15:48 kirjattuihin elintoihintoihin.

Kohdan (Kuva 50 **B**) lukkokuvake tarkoittaa, ettei vastaavaa pisteitystä voida muokata. Muussa tapauksessa näytetään kynäkuvake (ks. esimerkiksi Kuva 56).

Tietojoukot voidaan määrittää antamaan aikataulun mukainen ilmoitus, joka muistuttaa, milloin ne tulee kerätä. Ks. esimerkiksi Kuva 51. Tässä Aldrete-pisteitys on määritetty kerättäväksi 60 minuutin välein.



Kuva 51

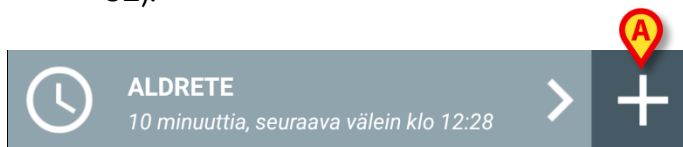
Ellei tietojoukkoa kerätä ajallaan, järjestelmä näyttää ilmoituksen muistuttaakseen, että määrittynä aikana suoritettavaa toimintoa ei ole suoritettu. Kohdan (Kuva 51 **A**) kuvake ilmaantuu näytölle.

Mobiililaite antaa tässä tapauksessa erityisen äänimerkin/väriinän. Ilmoitus annetaan mobiililaitteessa myös silloin, kun Vitals ei ole käytössä. Näytöllä näytetään myös teksti-ilmoitus (ks. kappale 5.6).

6.4.1 Uuden tietojoukon kirjaus

Uuden tietojoukon kirjaus

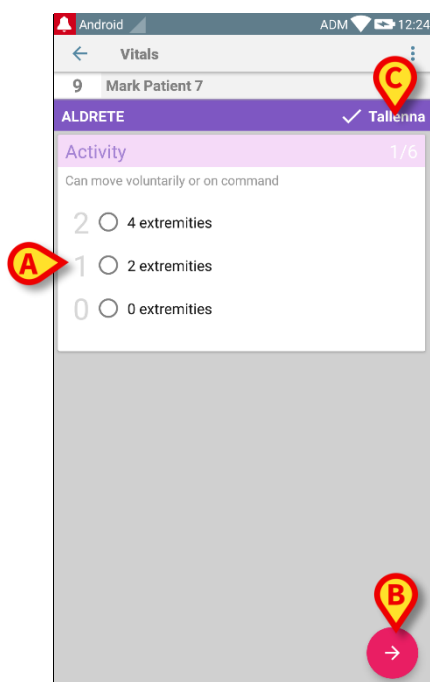
- Kosketa haluttua tietojoukkoa vastaavassa ruudussa olevaa **+**-kuvaketta (Kuva 52).



Kuva 52

Tietojen syöttösivu avautuu.

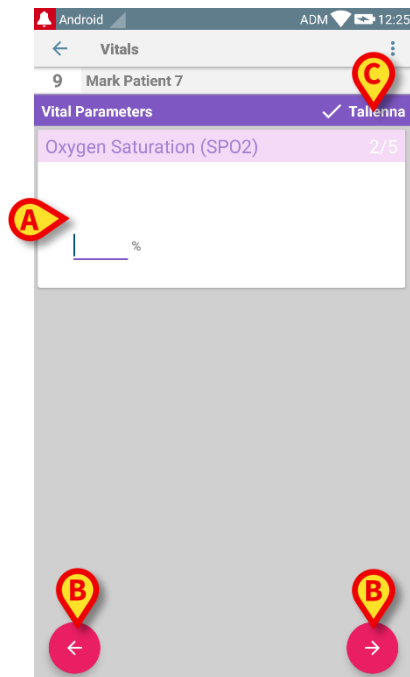
HUOM: tietojen syöttösivun ominaisuudet riippuvat valitun tietojoukon tyypistä. Ks. Kuva 53, jossa näytetään esimerkki.



Kuva 53

Pisteytys voidaan määrittää osoittamaan saatavilla olevien arvojen kiireellisyys-/vakavuusaste värikoodilla. Samaa värikoodia käytetään tämän jälkeen lopputuloksessa. Määrittämisestä riippuen tiettyyn tulosalueeseen voidaan myös yhdistää terapiaa/hoittoa koskeva teksti-ilmoitus.

Katso Kuva 54, jossa on toinen esimerkki.



Kuva 54

Yleensä tietojen määrittäminen on jaettu eri sivuille (yksi sivu jokaista tieto-/aihe-/parametrityyppiä kohti).

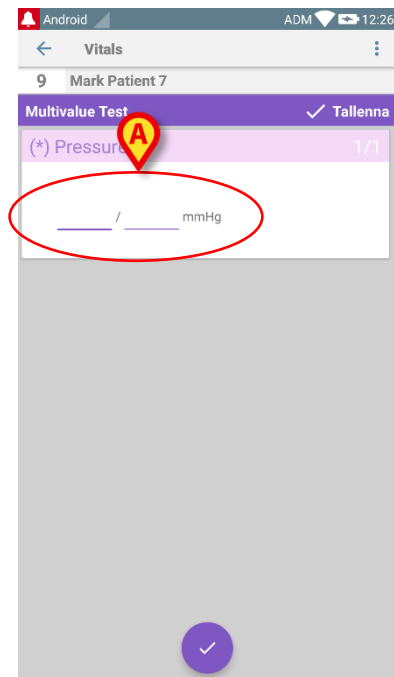
- Kirjoita vaadittu arvo/vaaditut arvot jokaiselle sivulle (Kuva 53 **A** ja Kuva 54 **A**).
- Siirry seuraavalle/edelliselle sivulle käyttämällä kohdissa Kuva 53 **B** ja Kuva 54 **B** näytettyjä nuolia.

Kun kaikki (olennaiset/tunnetut) arvot on määritetty,

- kosketa **Tallenna** tallentaaksesi tietojoukon (Kuva 53 **C** ja Kuva 54 **C**). **Peruuta-**vaihtoehto sulkee tietojen syöttösivun.

Järjestelmä voidaan määrittää, niin että se pitää pätevinä ainoastaan tietyille alueelle sisältyviä arvoja eikä siten hyväksy määritetyn alueen ulkopuolelle jääviä arvoja.

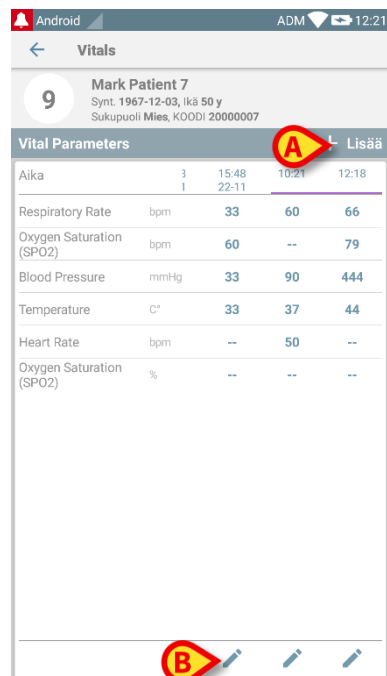
Jos syötetyt arvot jäävät alueen ulkopuolelle, järjestelmä hylkää ne ja ilmoittaa käyttäjälle viestillä hyväksyttävästä arvoalueesta. Ks. esimerkiksi Kuva 55 **A**.



Kuva 55

6.4.2 Syötettyjen arvojen yhteenveto

Uusi arvojoukko näytetään erityisellä yhteenvetonäytöllä. Kuten edellä, sivun ominaisuudet riippuvat kerätyn tietojoukon tyypistä. Katso esimerkiksi Kuva 56 (Elintoiminnot).



Kuva 56

- Kosketa tällä sivulla **Lisää** lisätäksesi toisen tietojoukon (Kuva 56 **A**).
- Muokkaa olemassa olevan joukon tietoja kynäkuvakkeella (Kuva 56 **B**).

6.4.3 Olemassa olevan tietojoukon muokkaus

Olemassa olevan tietojoukon muokkaus tietojoukkojen listasivulla (Kuva 57)



Kuva 57

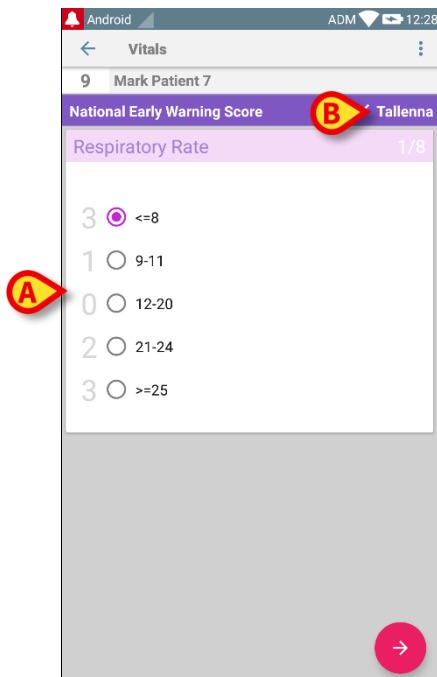
- Valitse olennainen tietojoukko (esim. Kuva 57 **A**). Näytölle avautuu kerättyjen tietojoukkojen yhteenveto (Kuva 58).

Aika	7 1	16:13 23-11	10:22	12:18
Respiratory Rate	3	3	3	
Oxygen Saturations	2	3	2	
Any Supplemental Oxygen	2	0	2	
Temperature	0	1	3	
Systolic Blood Pressure	1	1	1	
Heart Rate	3	0	1	
AVPU	3	3	0	
Score	14	11	12	

Kuva 58

- Kosketa muokattavan joukon kohdalla olevaa kynäkuvaketta (Kuva 58 **A**).

Tietojen syöttösivu avautuu (Kuva 59).



Kuva 59

- Muokkaa tietoja (Kuva 59 A).
- Kosketa **Tallenna** (Kuva 59 B).

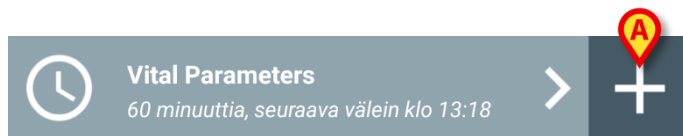
Joukon muokkaus on valmis.

6.4.4 Kuvien ja äänitallenteiden keräys

Vitals-sovelluksella voidaan kerätä äänitallenteita ja kuvia. Toiminto voidaan määrittää joko tarkoin määrätyksi erilliseksi tietojoukoksi tai osaksi olemassa olevaa "tekstuaalista" tietojoukkoa. Jälkimmäisessä tapauksessa toiminnon avulla voidaan kirjattuihin arvoihin lisätä ääni-/kuvaselostus.

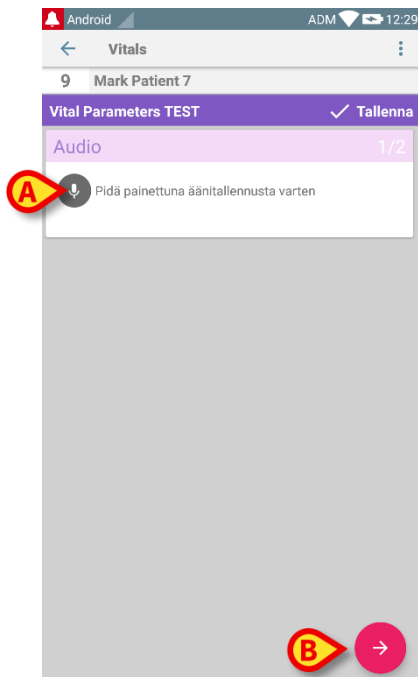
Aloita äänitallenteiden/kuvien keräys tietojoukkojen listasta seuraavasti:

- Kosketa sopivan tietojoukon oikealla puolella olevaa **+**-painiketta (Kuva 60 A).



Kuva 60

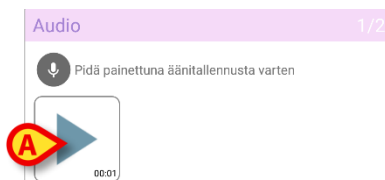
Näytölle avautuu seuraava sivu, jolla äänitiedosto voidaan tallentaa (Kuva 61).

**Kuva 61**

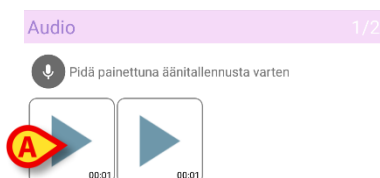
Suorita tallennus seuraavasti:

- Pidä painettuna kohdassa Kuva 61 **A** osoitettua painiketta.

Painike muuttuu punaiseksi tallennuksen ajaksi. Tallennus päättyy, kun painike vapautetaan. Tallennuksen jälkeen näytölle avautuu äänitallenteiden keräyssivu (Kuva 62). Kohdan (Kuva 62 **A**) kuvake vastaa tallennettua tiedostoa.

**Kuva 62**

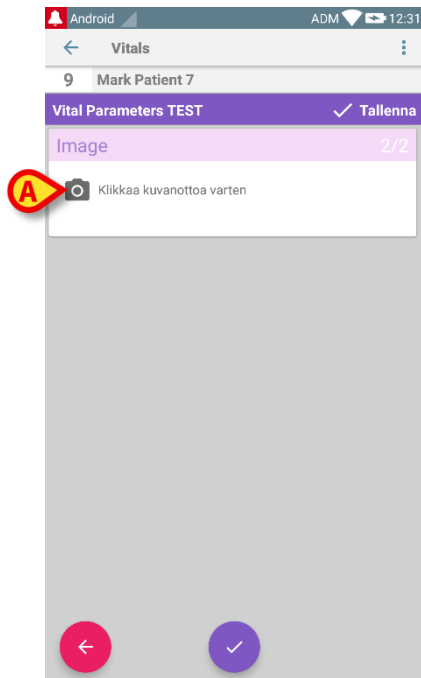
Yksittäiseen tietojoukkoon voidaan tehdä useita tallennuksia (Kuva 63 **A**).

**Kuva 63**

- Kosketa kuvaketta kuunnellaksesi äänitiedoston.

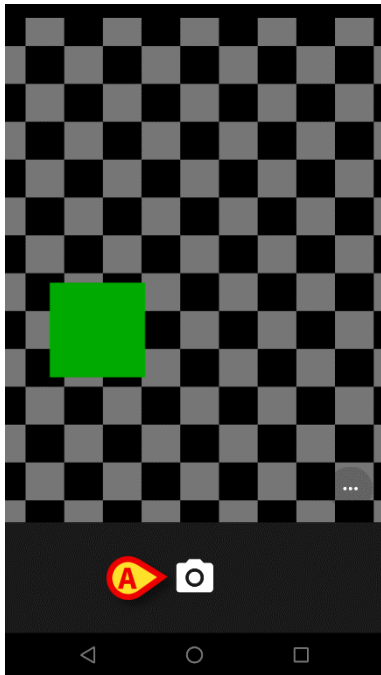
Suorita kuvien keräys avaamalla seuraava sivu, ts.:

- Kosketa näytön oikeassa alakulmassa olevaa -kuvaketta (Kuva 61 **B**). Seuraava sivu avautuu (Kuva 64).



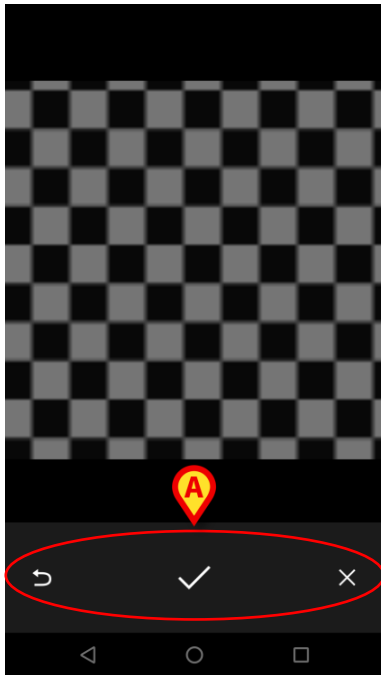
Kuva 64

- Kosketa kohdan (Kuva 64 **A**) kuvaketta ottaaksesi käyttöön kameran (Kuva 65).



Kuva 65

- Kosketa -kuvaketta ottaaksesi kuvan (Kuva 65 **A**). Näytölle avautuu esikatselu (Kuva 66).

**Kuva 66**

- Käytä kohdassa (Kuva 66 **A**) näytettyjä painikkeita:
 1. palataksesi kuvan keräystilaan (Kuva 65)
 2. pitääksesi kuvan ja palataksesi kuvan keräystilaan (Kuva 64)
 3. poistaaksesi kuvan ja palataksesi kuvan keräystilaan (Kuva 64).

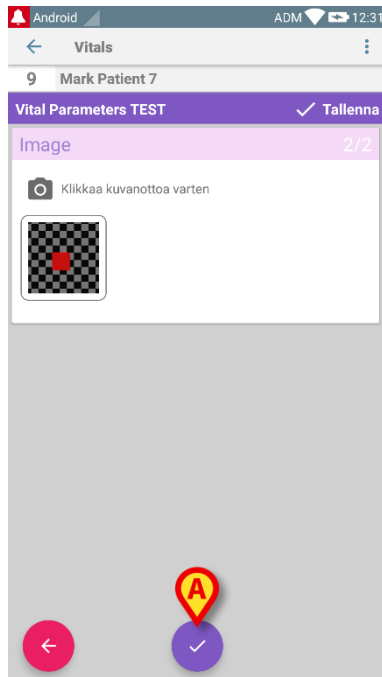
Kun kuva on tallennettu, kuvan keräyssivulla näytetään pienoiskuva (Kuva 67).

**Kuva 67**

- Kosketa pienoiskuvaa nähdäksesi kuvan uudelleen.

Samaan tietojoukkoon voidaan kerätä useita kuvia.

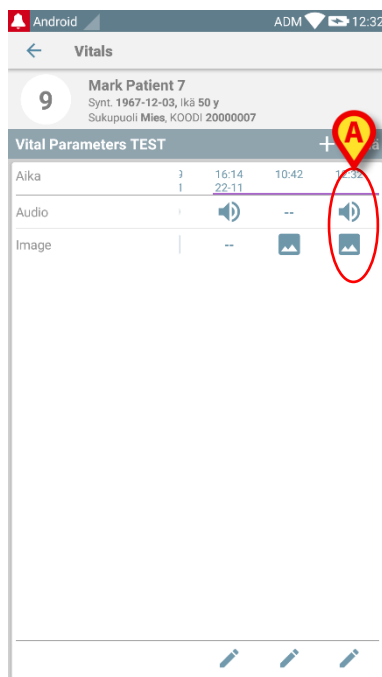
Tallenna kerätyt tiedot äänitallenteen ja/tai kuvan keräyksen jälkeen kuvan keräyssivulta (Kuva 68) seuraavasti:



Kuva 68

- Klikkaa -kuvaketta (Kuva 68 A).

Näytölle avautuu yhteenvetosivu, jolla luetellaan kaikki kerätyt tietojoukot (Kuva 69).



Kuva 69

Tällä sivulla jokainen sarake vastaa tietojoukkoa (Kuva 69 A). Jokaiselle tietojoukolle annetaan seuraavat tiedot:

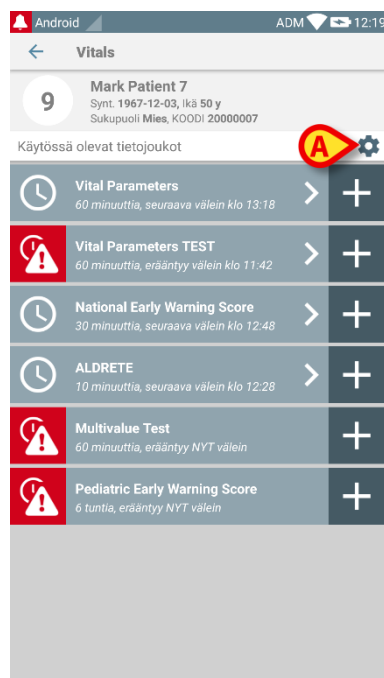
- keräyksen päivämäärä/kellonaika
- vähintään yksi tallennettu äänitiedosto – -kuvake
- vähintään yksi tallennettu kuva – -kuvake.

6.5 Olemassa olevien tietojoukkojen käyttöönotto ja määrittäminen

HUOM: tässä kappaleessa selostetut toiminnot on varattu ”superkäyttäjille” tai järjestelmänvalvojille ja vaativat siten erityisiä oikeuksia.

Avaa tietojoukon määrittäsvaihtoehdot tietojoukkojen listasivulta seuraavasti, kun olet valinnut potilaan (Kuva 70):

- Kosketa  kuvaketta (Kuva 70 A).



Kuva 70

Kaikkien olemassa olevien tietojoukkojen lista (asetettu määrittäyksissä) avautuu (Kuva 71).

**Kuva 71**

Ota käyttöön/poista käytöstä valitun potilaan tietojoukko siirtämällä liukusäädin vasemmalle (Kuva 71 **A**).

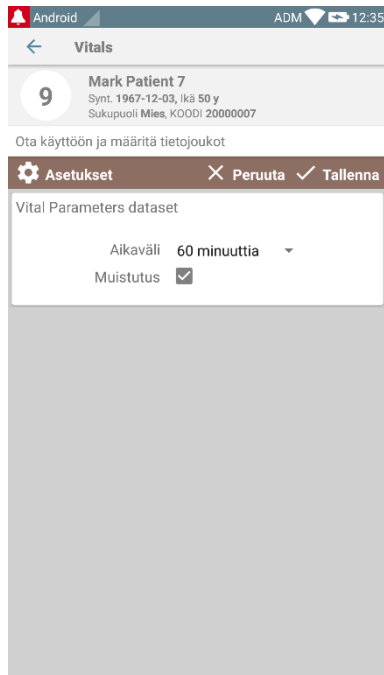
Liukusäädin on tummansininen ja siirretty oikealle, kun tietojoukko on käytössä (Kuva 72 **A**).

**Kuva 72**

Jokaisen tietojoukon kohdalla näytetään nimi ja nykyiset määritysasetukset.

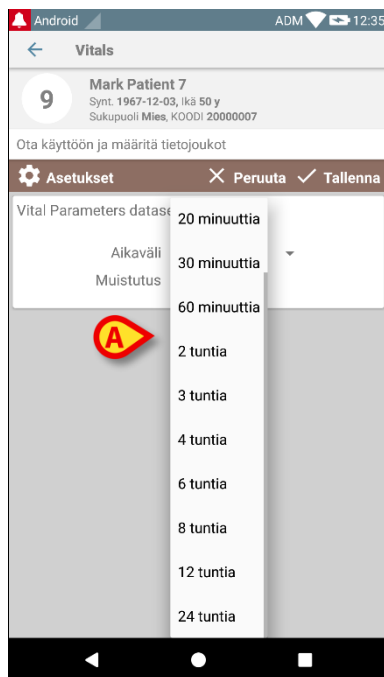
- Kosketa  kuvaketta määrittääksesi tietojoukon (Kuva 72 **B**).

Seuraava sivu avautuu (Kuva 73).



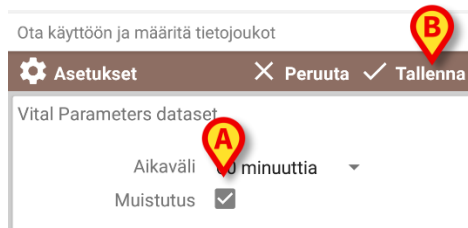
Kuva 73

- Kosketa Aikaväli-valikkoa päättääksesi tietojoukon latausajan (Kuva 74).



Kuva 74

- Valitse Muistutus -valintaruutu saadaksesi automaattisia muistutuksia, kun tietojoukkojen keräykset erääntyvät (Kuva 75 **A**).

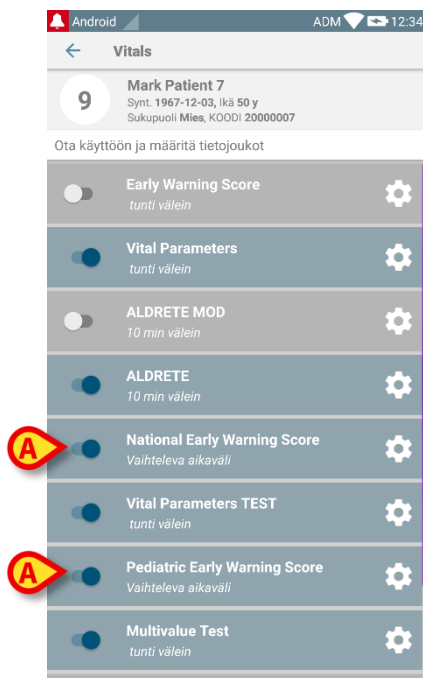


Kuva 75

Kun tietojoukko on määritetty:

- Kosketa **Tallenna**-painiketta tallentaaksesi tehdyt muutokset (Kuva 75 **B**).
- Kosketa **Peruuta** palataksesi tietojoukkojen listaan.

Jotkin tietojoukot on esimääritetty yksittäisellä aikavaihtoehdolla ("Vaihteleva aikaväli" – katso Kuva 76 **A**).



Kuva 76

7. Smart Central Mobile

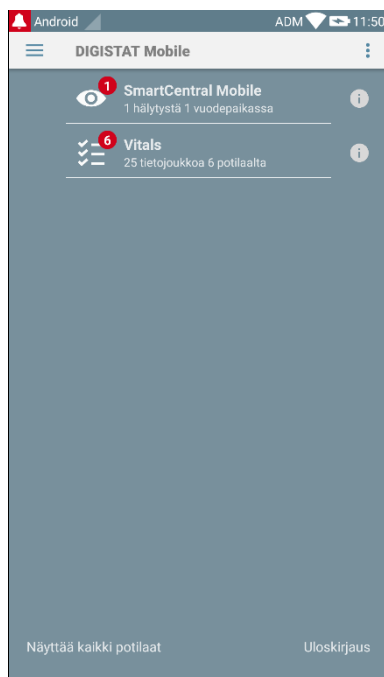
7.1 Johdanto

Digistat® Smart Central Mobile tukee hälytysten hallintaa tuottamalla taustatietoja monesta lähteestä ja esittämällä ne henkilökunnalle selkeässä ja ytimekkäässä muodossa.

7.2 Sovelluksen käynnistys

Smart Central Mobile -sovelluksen käynnistys:

- Kosketa sovellusta vastaavaa riviä mobiililaitteen näytöllä (Kuva 77).

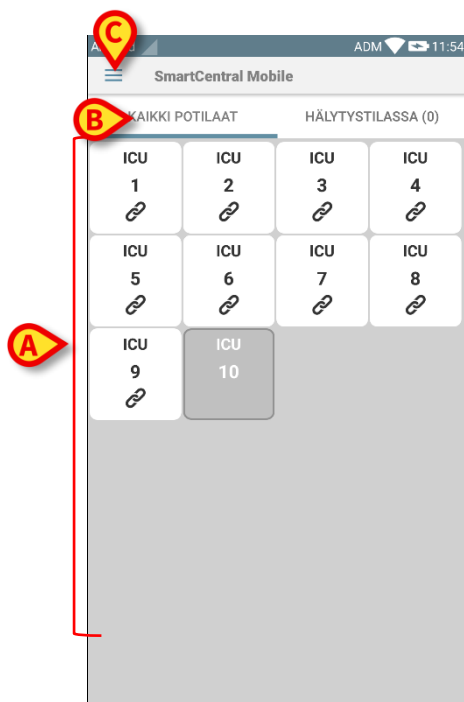


Kuva 77

Näytölle avautuu Smart Central -sivu (Kuva 78).

7.3 Keskus-sivu

Keskus-sivulla näytetään yhteenvetokaavio tietyille mobiililaitteelle määritettyihin vuodepaikkoihin kytkettyjen lääkinnällisten laitteiden tilasta (Kuva 78).



Kuva 78

Sivulla näytetyt numeroidut neliöt vastaavat mobiililaitteelle määritettyjä vuodepaikkoja (Kuva 78 **A**). Yksittäisellä sivulla näkyvät neliöt muodostavat mobiililaitteen kattaman vuodepaikkojen alueen. Toimialue on asetettu määrityksissä.

Neliön sisällä näkyvä numero ilmoittaa vuodepaikan numeron. Jokaisessa neliössä ilmoitetaan liitettyjen lääkinnällisten laitteiden tila graafisesti taustavärin ja kuvakkeen avulla:



– Kaikki vuodepaikkaan liitetyt lääkinnälliset laitteet ovat odotustilassa.



– Vähintään yksi liitetty lääkinnällinen laite on käynnissä.



– Vähintään yksi liitetty lääkinnällinen laite lähettää alhaisen prioriteetin hälytyksen.



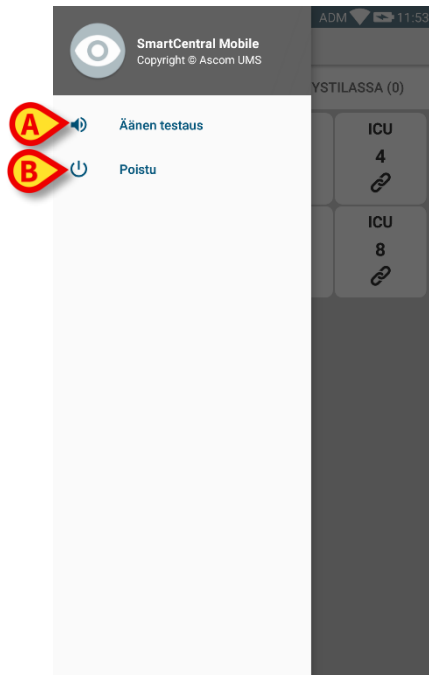
– Vähintään yksi liitetty lääkinnällinen laite lähettää keskiprioriteetin hälytyksen.



– Vähintään yksi liitetty lääkinnällinen laite lähettää korkean prioriteetin hälytyksen.

Voit käyttää kuvassa Kuva 78 **B** osoitettuja suodattimia näyttääksesi joko kaikki määritetyt vuodepaikat tai ainoastaan hälytyksen lähettävät vuodepaikat.

 -kuvake Kuva 78 **D** avaa seuraavan valikon (Kuva 79).



Kuva 79

Äänen testaus

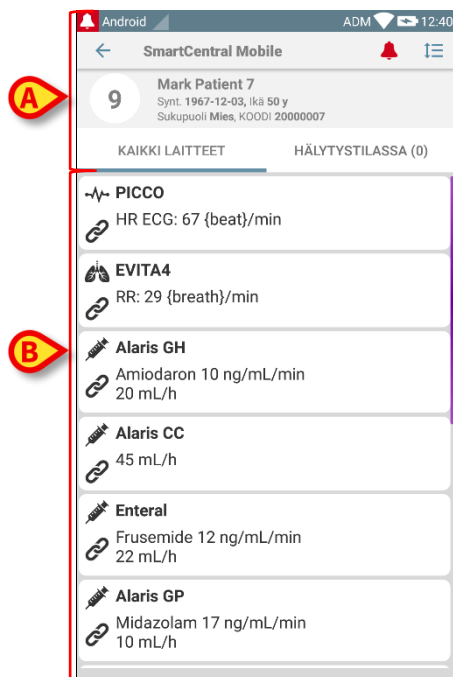
Kosketa **Äänen testaus** -painiketta (Kuva 79 **A**) testataksesi ilmoituksiin liitettyjä äänimerkkejä ja värinää.

Poistu

Kosketa **Poistu**-painiketta (Kuva 79 **B**) poistuaksesi sovelluksesta.

7.4 Lääkinnällisten laitteiden lista

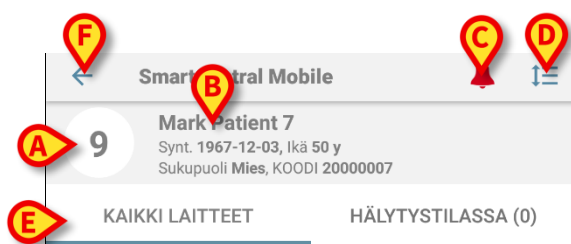
Kosketa yhtä Keskus-sivulla olevista neliöistä näyttääksesi listan vuodepaikkaan liitetystä lääkinnällisistä laitteista (Kuva 80).



Kuva 80

Tämä sivu sisältää kaksi aluetta: otsikkoalue (Kuva 80 **A**) ja lääkinnällisten laitteiden lista (Kuva 80 **B**).

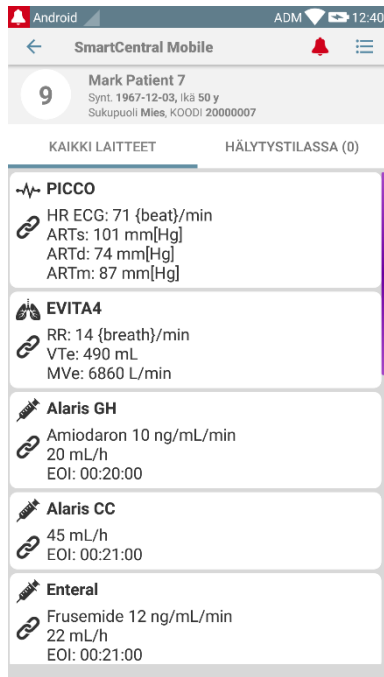
7.4.1 Otsikko



Kuva 81

Otsikkoalueella (Kuva 81) on saatavilla seuraavat tiedot ja työkalut:

- Vuodepaikan numero (Kuva 81 **A**)
- Potilastiedot (Kuva 81 **B**)
- Punainen kellokuvake (Kuva 81 **C**) osoittaa, että vähintään yksi toisen vuodepaikan (ei nykyisellä näytöllä) lääkinnällisistä laitteista on hälytystilassa.
- Käytä kohdan Kuva 81 **D** kuvaketta laajentaaksesi laitealueet ja näyttääksesi lisätietoja kaikista liitetystä lääkinnällisistä laitteista (Kuva 82). Näytettävien tietojen tyyppi riippuu laitteesta ja määrittämisestä.

**Kuva 82**

Kosketa kuvaketta (Kuva 81 **D**) uudelleen palataksesi suppeaan näyttötilaan.

- Käytä kohdan Kuva 81 **E** suodattimia näyttääksesi joko kaikki liitetyt lääkinnälliset laitteet tai ainoastaan ne, jotka lähettävät ilmoituksia.

Käytä nuoli takaisinpäin -painiketta (Kuva 81 **F**) palataksesi takaisin Keskus-sivulle.

7.4.2 Laitelista

Vuodepaikka-sivun alaosassa näytetään yksittäiset lääkinnälliset laitteet (Kuva 83):

	PICCO
	HR ECG: 67 {beat}/min
	EVITA4
	RR: 29 {breath}/min
	Alaris GH
	Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
	Alaris CC
	45 mL/h
	Enteral
	Fruzemide 12 ng/mL/min 22 mL/h
	Alaris GP
	Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h

Kuva 83

Jokainen lääkinnällinen laite esitetään kortissa. Jokaisessa kortissa näytetään seuraavat tiedot:

- Kuvake, joka osoittaa lääkinnällisen laitteen tyypin. Mahdollisten kuvakkeiden lista muuttuu riippuen terveydenhoitolaitoksen tarpeista. Tässä esitetään joitain yleisiä esimerkkejä:



– Infuusiopumppu



– Hengityskone



– Sydämen minuuttitilavuuden mittauslaite

- Kuvake, joka osoittaa lääkinnällisen laitteen tilan. Näitä ovat:



– Odotustilassa



– Käynnissä



– Lähettää alhaisen prioriteetin hälytysilmoituksen



– Lähettää keskiprioriteetin hälytysilmoituksen



– Lähettää korkean prioriteetin hälytysilmoituksen

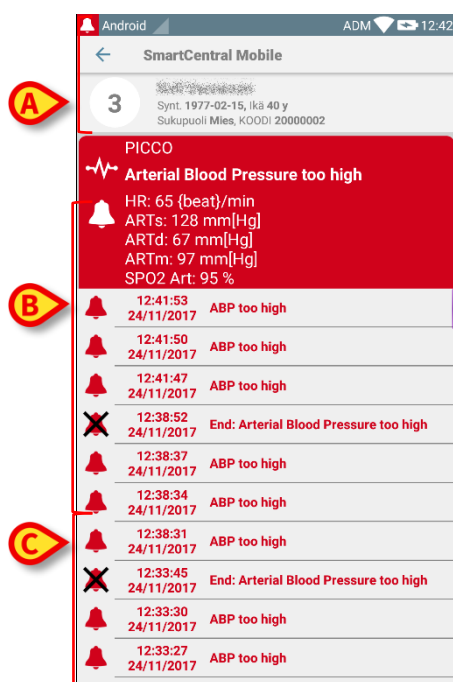
Myös kortin taustaväri osoittaa lääkinnällisen laitteen tilan: harmaa (odotustilassa), valkoinen (käynnissä), syaani (alhaisen prioriteetin hälytys), keltainen (keskiprioriteetin hälytys), punainen (korkean prioriteetin hälytys).

Jokaisen lääkinnällisen laitteen kortissa näytetään joitakin perustietoja. Tietojen tyyppi riippuu määrätyksestä.

Hälytyksen aikana kortissa näkyy hälytysviesti.

7.5 Hälytyshistoria

Jokaista korttia koskettamalla voidaan avata lääkinnällisen laitteen tuottamien hälytysten lista (Kuva 84).



Kuva 84

Tämä sivu sisältää kolme aluetta.

Potilastiedot (Kuva 84 A).

Lääkinnällisen laitteen nykyiset tiedot. Tässä kortissa näytetyt tiedot riippuvat jälleen laitteen tyypistä ja määrätyksestä (Kuva 84 B).

Ilmoitushistoria. Näyttää aikajärjestyksessä kaikki laitteen hälytykset. Jokaisen hälytyksen kohdalla annetaan lyhyt kuvaus ja tapahtuma-aika (Kuva 84 C). Jokaisen hälytyksen kohdalla näytetään alkamis- ja päättymisaika (musta rasti ✖-kuvakkeessa).

8. Valmistajan yhteystiedot

Ota kaikissa tilanteissa ensin yhteyttä tuotteen asentaneeseen jälleenmyyjään.
Valmistajan yhteystiedot:

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Tekninen tuki

support.it@ascom.com
800999715 (maksuton numero, vain Italia)

Myynti ja tuotetietoja

it.sales@ascom.com

Yleisiä tietoja

it.info@ascom.com

9. Jäännösriskit

DIGISTAT® [SI1] -järjestelmän riskienhallintaprosessi on toteutettu sen käyttöiän aikana asiaankuuluvien teknisten standardien mukaisesti (EN 14971, EN 62304 ja EN 62366). Kaikki riskienhallintamenetelmät on tunnistettu ja toteutettu jäännösriskien minimoimiseksi, niin että ne voidaan hyväksyä otettaessa huomioon tuotteen tuomat hyödyt. Kokonaisjäännösriski on myös hyväksyttävä, jos sitä verrataan mainittuihin hyötyihin.

Alla luetellut jäännösriskit on otettu huomioon ja ne on vähennetty mahdollisimman pienelle tasolle. Niiden täydellinen poistaminen ei ole mahdollista riskikäsittelyn luonteen vuoksi. Standardien noudattamiseksi käyttäjiä tulee tiedottaa kaikista mahdollisista (myös epätodennäköisistä) riskeistä.

- Kykenemättömyys käyttää järjestelmää tai joitakin sen toimintoja, mikä voi aiheuttaa viiveitä ja/tai virheitä hoito/lääkintätoimissa.
- DIGISTAT®-järjestelmän suorituskyvyn hidastuminen, mikä voi aiheuttaa viiveitä ja/tai virheitä hoito/lääkintätoimissa.
- Käyttäjien ja potilaiden arkaluonteisten tietojen leviäminen.
- Käyttäjien tekemät valtuuttamattomat toimenpiteet, jotka voivat aiheuttaa virheitä hoito/lääkintätoimissa ja kyseisiä toimenpiteitä koskevassa vastuunjaossa.
- Väärien tietojen syöttö ja näyttö ja niiden aiheuttamat virheet hoito/lääkintätoimissa.
- Osittaisen tai hankalasti luettavan tiedon näyttö, mikä voi aiheuttaa viiveitä ja/tai virheitä hoito/lääkintätoimissa.
- Laitetietojen liittäminen väärään potilaaseen (potilaan vaihtuminen), mikä voi aiheuttaa virheitä hoito/lääkintätoimissa.
- Tietojen poistaminen vahingossa ja siitä seuraava tietojen menetys, mikä voi aiheuttaa viiveitä ja/tai virheitä hoito/lääkintätoimissa.

KÄYTETTÄVÄÄN LAITEALUSTAA LIITTYVÄT RISKIT

- Sähköiskun vaara potilaalle ja/tai käyttäjälle, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen ja/tai kuolemaan.
- Laitteen osien ylikuumentuminen, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- Tartunnan leviäminen potilaaseen tai käyttäjään.