



DIGISTAT® Mobile

Användarmanual

DIGISTAT® V4.3

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Tfn (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® version 4.3

Copyright © ASCOM UMS srl Alla rättigheter förbehålls.

Ingen del av detta dokument får reproduceras, överföras, kopieras, spelas in eller översättas, i någon form, på något sätt, på något media utan skriftligt förhandstillstånd från ASCOM UMS.

PROGRAMVARULICENS

Ditt licensavtal – medföljer produkten – anger produktens tillåtna och otillåtna användning.

VARNING

Informationen i detta dokument kan ändras utan förhandsmeddelande. ASCOM UMS förbehåller sig rätten att ändra alla beskrivna produkter i syfte att förbättra deras funktioner och prestanda.

LICENSER OCH REGISTRERADE VARUMÄRKEN

DIGISTAT® tillverkas av ASCOM UMS srl

<http://www.ascom.com>

DIGISTAT® är ett varumärke för ASCOM UMS srl

Information är korrekt vid utgivningen.

Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Produkten DIGISTAT® är  märkt enligt direktiv 93/42/EEG (medicintekniska produkter) ändrat genom direktiv 2007/47/EG.

ASCOM UMS är certifierat enligt standarder UNI EN ISO 9001:2008 och UNI CEI EN ISO 13485:2012 för design, utveckling, tillverkning, installation och underhåll av programvara.

Innehåll

1. Att använda manualen	7
1.1 Syfte	7
1.2 Använda tecken och terminologi	8
1.3 Symboler	8
2. Introduktion till DIGISTAT®	10
2.1 Modulär arkitektur	10
2.2 Avsedd användning	10
2.2.1 Säkerhetsbestämmelser	12
2.3 Användning "off-label" av produkt	13
2.4 CE-märkning och EG-försäkran om överensstämmelse	13
2.5 Tillverkarens ansvar	13
2.6 Produktens spårbarhet	14
2.7 Uppföljningssystem efter försäljning	14
2.8 Produktens livslängd	15
3. Mjuk- och hårdvarudata	16
3.1 Patientnära	16
3.1.1 Hårdvara	16
3.1.2 Operativsystem	16
3.2 Central	17
3.2.1 Hårdvara	17
3.2.2 Operativsystem	17
3.3 Server	17
3.3.1 Hårdvara	17

3.3.2 Operativsystem.....	17
3.3.3 Systemmjukvara.....	18
3.4 DIGISTAT® Mobile	18
3.5 Varningar	18
3.5.1 Brandvägg och virusskydd	19
3.6 Det lokala nätverkets egenskaper.....	20
3.6.1 DIGISTAT® systemets inverkan på vårdenhetsens nätverk	21
4. Före användning	22
4.1 Varningsföreskrifter för installation och underhåll	22
4.1.1 Patientområde.....	23
4.2 Rengöring	24
4.3 Försiktighetsåtgärder och varningsföreskrifter	24
4.3.1 Elsäkerhet.....	24
4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	25
4.3.3 Anordningarnas lämplighet	25
4.4 Sekretesspolicy.....	26
4.4.1 Användning av användarens inloggningsuppgifter och dess egenskaper.....	26
4.4.2 Systemadministratörer	28
4.4.3 Systemloggar.....	28
4.5 Säkerhetskopieringspolicy	29
4.6 Procedur vid funktionsfel	29
4.6.1 Omkonfiguration eller utbyte av apparat i nätverket	31
4.7 Förebyggande underhåll	31
4.8 Kompatibla enheter	34
4.9 Otillgängligt system	34

5. DIGISTAT® Mobile	35
5.1 Information till användaren	35
5.2 Uppstart	37
5.2.1 Uppstart på ASCOM MYCO (med Unite)	37
5.2.2 Uppstart på Android-enhet	39
5.2.3 Installera uppdateringar (APK-filer)	42
5.3 Sidomeny	42
5.4 Inloggning	44
5.5 Övre meddelandefält	46
5.6 Allmänna systemmeddelanden	46
5.7 Procedur för ljudtest	47
5.8 Patientsökfunktioner	50
5.8.1 Textsökning	53
5.8.2 Sökning med streckkodsskanning	55
5.8.3 Sökning med NFC-läsare	56
5.9 Läge Mina patienter	57
5.9.1 Aktivering av Mina patienter	58
5.9.2 Hur du väljer Mina patienter	60
5.10 Val av en enskild patient	62
6. DIGISTAT® Vitala tecken	64
6.1 Introduktion	64
6.2 Uppstart av program	65
6.3 Patientlista	66
6.3.1 Rubrik för patientlista	66
6.3.2 Lista över bäddar	67

6.4 Lista över datauppsättningar.....	68
6.4.1 Hur en ny uppsättning av data registreras.....	70
6.4.2 Sammanfattning av inmatade värden.....	72
6.4.3 Hur en befintlig uppsättning av data redigeras	73
6.4.4 Bild- och ljudackvision.....	74
6.5 Aktivering och konfiguration av befintliga datauppsättningar.....	79
7. Smart Central Mobile	83
7.1 Introduktion	83
7.2 Uppstart av program.....	83
7.3 Skärmbild Central	83
7.4 Lista över medicintekniska produkter.....	86
7.4.1 Rubrik.....	86
7.4.2 Lista över enheter	88
7.5 Larmhistorik.....	89
8. Tillverkarens kontaktuppgifter	90
9. Kvarstående risker	91

1. Att använda manualen

1.1 Syfte

Arbetet med att ta fram denna manual syftar till att erbjuda all nödvändig information för att säkerställa en säker och korrekt användning av DIGISTAT®-systemet samt möjligheten att identifiera tillverkaren. Vidare har detta dokument till syfte att beskriva varje enskild del av systemet. Dokumentet är även en referensguide till användaren som vill veta hur ett specifikt moment ska utföras och en guide för korrekt användning av systemet. Detta för att undvika felaktig och potentiellt farlig användning.

Användningen av DIGISTAT® kräver grundläggande kunskap om begrepp och procedurer för informationssystem. Samma kunskap krävs för att du ska kunna förstå denna manual.

Kom alltid ihåg att DIGISTAT® systemen har en mycket hög konfigurationsnivå för att uppfylla kraven hos varje användare. Denna flexibilitet gör att det är svårt att beskriva systemets alla möjligheter. Med anledning av detta beskriver manualen en möjlig eller standardkonfiguration för att förklara vilka som är systemets grundläggande delar och deras syfte. Följaktligen kan användaren träffa på beskrivningar av skärmbilder och funktioner som avviker från deras aktuella konfiguration.

Mer precist kan skillnaderna gälla:

Skärmbildens utseende (en sida kan avvika från den som visas här).

Funktionerna (vissa moment kan vara deaktiverade).

Användningsflödet (vissa procedurer kan utföras genom att du följer en annan sekvens av sidor och moment).

Specifika varningar visas när konfigurationsalternativen ger flera möjligheter.

Behöver du mer information avseende en specifik konfiguration ber vi dig kontakta din systemadministratör eller ASCOM tekniska service.

1.2 Använda tecken och terminologi

Användningen av DIGISTAT®-systemen kräver grundläggande kunskap om de vanligaste IT-termerna och -begreppen. På samma sätt är förståelsen av denna manual föremål för sådan kunskap.

Tänk på att DIGISTAT®-systemen endast får användas av professionellt kvalificerad och korrekt utbildad personal.

När online-versionen konsulteras i motsats till pappersversionen, fungerar korsreferenserna i dokumentet som hypertextuella länkar. Detta betyder att varje gång du stöter på referensen till en figur (till exempel Fig. 2) eller ett avsnitt (till exempel avsnitt 4.4) kan du klicka på referensen så att du direkt kommer till den specifika figuren eller det specifika avsnittet.

Varje gång det hänvisas till en knapp är referensen skriven i **fetstil**. Till exempel i uttryck som:

- Klicka på knappen **Uppdatera**.

är knappen **Uppdatera** en knapp som visas på den beskrivna sidan. Om möjligt är den tydligt indikerad i en figur (med korsreferens såsom "Se Fig. 3 **A**").

Tecknet ➤ indikerar en handling som användaren måste utföra för att kunna utföra ett visst moment.

Tecknet ● indikerar de olika elementen i en lista.

1.3 Symboler

Följande symboler används i denna manual.

Användbar information



Symbolen visas tillsammans med tilläggsinformationen gällande egenskaperna hos och användningen av DIGISTAT®. Det kan handla om förklarande exempel, alternativa moment eller extra information som kan vara användbar för att bättre förstå produkten.

**Viktigt!**

Symbolen lyfter fram information i syfte att förebygga felaktig användning av programvaran eller uppmärksamma kritiska procedurer som kan orsaka risker. Följaktligen är det nödvändigt att vara mycket uppmärksam varje gång som symbolen visas.

2. Introduktion till DIGISTAT®

Programsviten hos DIGISTAT® kliniska moduler är ett avancerat programvarusystem för hantering av patientdata som är specifikt utformat för att användas av läkare, sjuksköterskor och administratörer.

Programvarupaketet innefattar en uppsättning av moduler som antingen kan arbeta enskilt eller vara helt integrerade för att ge en komplett lösning för hantering av patientdata.

DIGISTAT® kan användas i flera olika miljöer, allt från intensivvårdsenheter till avdelningar och operationssalar till administrationsavdelningar.

Den modulära arkitekturen och de omfattande konfigurationsmöjligheterna hos DIGISTAT® gör att du kan bygga ditt eget system för hantering av patientdata och expandera systemet så att det uppfyller dina nya krav när det behövs.

Det går endast att få åtkomst till DIGISTAT® systemet med användarnamn och lösenord. Varje användare definieras av en detaljerad profil och användaren får endast åtkomst till tillåtna områden. Systemet genererar automatiskt en redovisningsspårning över alla utförda inloggningar.

2.1 Modulär arkitektur

Modulär arkitektur betyder att olika produkter (eller moduler) kan implementeras inom samma programvarumiljö (DIGISTAT® i detta fall) som karakteriseras av ett konsekvent användargränssnitt, samma allmänna mål och användningsvillkor.

Olika moduler kan läggas till vid olika tidpunkter på ett sätt som avtalas med användaren. Den resulterande programvarusviten passar användarens specifika behov och kan ändras med tiden om användarens behov förändras.

2.2 Avsedd användning

Mjukvaran DIGISTAT® (fortsättningsvis produkten) samlar in, registrerar, organiserar, överför och visar patientinformation och patientdata, inklusive data och händelser från anslutna system och medicintekniska produkter samt information som matas in manuellt, i syfte att erbjuda ett stöd till vårdpersonalen för att diagnostisera och behandla patienter samt skapa en elektronisk journal.

- Produkten producerar en elektronisk patientdokumentation som kan konfigureras både utifrån insamlade data och information och utifrån den automatiska och manuella dokumentationen av avdelningens aktiviteter.
- Produkten tillhandahåller automatisk, sekundär visning av och ljudinformation om insamlade data, händelser, aktuell status och de anslutna systemens och medicintekniska produkternas driftförhållanden på därtill avsedda anordningar för visning. Produkten kan även konfigureras

för vidareförmedling av data och information om händelser, status och driftförhållanden till ASCOM meddelandesystemet.

- Produkten stöder förbättringen av sjukvårdspersonalens arbetsflöden avseende hantering av larm från anslutna system och medicintekniska produkter
- Produkten stöder dokumentationen för den föreskrivna behandlingen, dess förberedelse och administration.
- Produkten stöder registrering, validering och visning av kartlagda vitala tecken baserade på insamlade data och information.
- Produkten tillhandahåller konfigurerbara rapporter, tabeller och statistik baserade på registrerade data som ska användas av vårdpersonalen för att analysera enhetens effektivitet, produktivitet, prestanda och resursutnyttjande samt vårdkvaliteten.

Produkten ersätter **inte** eller upprepar den primära visningen av data och larm från anslutna system och medicintekniska produkter. Produkten kontrollerar **inte** och varken övervakar eller ändrar beteendet hos dessa system och medicintekniska produkter eller det larmmeddelande som är förknippat med dem.

Produkten är **inte** avsedd att användas som ett instrument för direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska parametrar.

Produkten är avsedd att användas i klinisk miljö/sjukhusmiljö av vårdpersonal med lämplig utbildning och grundar sig på att IT- och kommunikationsstrukturen vid vårdinrättningen används och fungerar korrekt och att befintliga anordningar för visning samt anslutna system och medicintekniska produkter används och fungerar korrekt.

Dessutom tillhandahåller produkten specifika funktioner och gränssnitt som är tänkta att användas av icke-professionella användare på annan plats för icke-kliniska ändamål, närmare bestämt för visning av information, rapporter, tabeller och statistik utan möjlighet att lägga till, ändra eller radera någon information eller data.

Produkten är en fristående mjukvara som installeras på servrar och datorer som måste vara i överensstämmelse med de tekniska hård- och mjukvaruspecifikationerna som levereras tillsammans med produkten.

2.2.1 Säkerhetsbestämmelser

Produkten kan, trots att den har konstruerats för att erbjuda maximal tillförlitlighet, varken garantera perfekt överensstämmelse hos insamlade data eller ersätta användarens direkta kontroll av data.

Användaren måste grunda sina diagnos-/vårdbeslut och diagnos-/vårdningrepp uteslutande på den direkta kontrollen av den primära informationskällan. Det åligger användaren att kontrollera riktigheten hos informationen som produkten tillhandahåller och att använda denna information korrekt.

Produkten ska i samtliga fall användas i enlighet med säkerhetsprocedurerna som anges i dokumentationen till användaren som levereras tillsammans med produkten.

Endast utskrifter som har undertecknats digitalt eller på papper av legitimerade läkare godkänns som klinisk dokumentation. Genom att underteckna ovanstående utskrifter intygar användaren att data i dokumentet är korrekta och fullständiga. Endast dessa undertecknade dokument utgör en giltig informationskälla som vård-/diagnosprocedurer och/eller vård-/diagnosprocesser kan grunda sig på.

Produkten får användas i närheten av patienten och anslutna medicintekniska produkter i syfte att göra inmatningen av data snabbare, minska felsannolikheten och göra så att användaren kan kontrollera riktigheten hos data genom en direkt jämförelse med faktiska data och aktiviteter.

I samband med att patientdata matas in ska användaren kontrollera att patientens identitet, sjukhusavdelningen/-enheten och bädden som visas på produkten är korrekta. Denna kontroll är av grundläggande betydelse vid kritiska moment som t.ex. administrering av läkemedel.

Ansvarig inrättning måste fastställa och vidta lämpliga procedurer för att säkerställa att potentiella fel som uppstår på produkten och/eller vid användningen av produkten upptäcks och åtgärdas snabbt och att de inte utgör en risk för patient eller operatör. Dessa procedurer beror på produktens konfiguration och de användningssätt som väljs av inrättningen.

Produkten kan beroende på konfigurationen ge åtkomst till information om läkemedel. Ansvarig inrättning ska inledningsvis och därefter regelbundet kontrollera att denna information är korrekt och uppdaterad.

Produkten får inte användas istället för den direkta övervakningen av larm som alstras av medicintekniska produkter. Denna begränsning beror tillsammans med övriga anledningar på specifikationerna och begränsningarna hos de medicintekniska produkternas kommunikationsprotokoll.

Om några av de medicintekniska produkterna som används för produkten är placerade inom patientområdet eller är anslutna till utrustning som är placerad inom patientområdet måste ansvarig inrättning försäkra sig om att hela enheten är i

överensstämmelse med internationell standard IEC 60601-1 och övriga krav som fastställs av lokal myndighet.

Användningen av produkten är lösenordsskyddad och ska övervakas aktivt av personal som är 1) utbildad enligt produktanvisningarna av personal som har auktoriserats av tillverkaren eller tillverkarens distributörer och 2) yrkesmässigt kvalificerad att tolka produktinformationen korrekt och vidta lämpliga säkerhetsprocedurer.

Produkten är en fristående mjukvara som fungerar på vanliga datorer och flyttbara anordningar som är anslutna till sjukhusets lokala nätverk. Datorerna, anordningarna och det lokala nätverket ska skyddas på lämpligt sätt från möjliga IT-angrepp. Produkten ska endast installeras på datorer och anordningar som uppfyller min. hårdvarukrav och endast på understödda operativsystem.

2.3 Användning "off-label" av produkte

All användning av produkten som inte anges under Avsedd användning (s.k. användning "off-label") är helt upp till användarens och den ansvariga organisationens omdöme och ansvar. Tillverkaren garanterar överhuvudtaget inte produktens säkerhet och lämplighet om den används för andra ändamål än de som anges under Avsedd användning.

2.4 CE-märkning och EG-försäkran om överensstämmelse

DIGISTAT® är märkt med  i överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG, ändrat med direktiv 2007/47/EG, och uppfyller därmed de grundläggande säkerhetskraven som har fastställts på EU-nivå och som Italien har införlivat med lagstiftningsdekret nr 46/97 och nr 37/2010 och följande ändringar och tillägg.

ASCOM UMS fransäger sig allt ansvar för de konsekvenser på produktens säkerhet och funktionsduglighet som uppstår till följd av tekniska reparations- eller underhållsingrepp som inte utförs av servicepersonal eller tekniker som har auktoriserats av ASCOM UMS eller auktoriserade distributörer.

Användaren och den juridiska representanten för vårdenheten där utrustningen används ska göras uppmärksamma på sina ansvarsområden i enlighet med gällande lokal lagstiftning om arbetsmiljöfrågor (t.ex. italienskt lagdekret nr 81/2008) och övriga lokala säkerhetsprocedurer på arbetsplatsen.

Serviceavdelningen hos ASCOM UMS och auktoriserade distributörer ger kunderna den support som krävs för att upprätthålla de levererade apparaternas säkerhet och funktionsduglighet genom att tillhandahålla rätt kunskap, instrument och reservdelar för att över tiden garantera produkternas fullständiga överensstämmelse med sina ursprungliga konstruktionsdata.

2.5 Tillverkarens ansvar

CE-märkningen är en försäkran om att produkten överensstämmer med tillämpliga direktiv och bestämmelser. ASCOM UMS ansvarar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast i följande fall:

- Användning och underhåll är i överensstämmelse med användarmanualen.
- Manualen är komplett och läsbar i alla sina delar.
- Kalibreringar, ändringar och reparationer har utförts av personal som uttryckligen har auktoriserats av ASCOM UMS eller distributörerna.
- Produktens användningsmiljö är i överensstämmelse med säkerhetsföreskrifterna.
- Elkablaget i miljön där produkten används överensstämmer med tillämpliga bestämmelser och fungerar korrekt.



Om strömförsörjningen innebär att det inrättas en "elektrisk utrustning för medicinskt bruk" genom elektrisk och funktionell anslutning av enheter, är vårdenheten ansvarig för erforderlig säkerhetskontroll och acceptanstester, även då ASCOM UMS helt eller delvis har utfört kablaget och nödvändiga anslutningar.

2.6 Produktens spårbarhet

Produktens spårbarhet är viktig för att garantera en kontinuerlig kontroll av dess säkerhet och funktionsduglighet i fält. Enligt det som föreskrivs i kvalitetsstandarderna ISO 9001, EN 13485 och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, ändrat med direktiv 2007/47/EG, rekommenderas det att originalägaren meddelar ASCOM UMS eller distributören ett ev. ägarbyte av produkten och i samband med detta uppger produktens, originalägarens och den nya ägarens uppgifter.

Produktdata återfinns under märkdata (märkdata på papper som levereras i samband med installationen eller alternativt i produktens Inforuta, se sid. 5.3 avseende detta).

Vid ev. tveksamheter kan distributören kontaktas för förtydliganden av produktens märkdata (se sid. 90 för listan med kontaktuppgifter).

2.7 Uppföljningssystem efter försäljning

Produkten som är märkt med **CE** är föremål för ett uppföljningssystem (uppföljning efter försäljning) som ASCOM UMS, dess distributörer och återförsäljare måste tillhandahålla för varje exemplar som införs på marknaden avseende faktiska och/eller potentiella risker som kan uppstå och påverka patienten eller operatören under produktens livscykel.

händelse av försämrade produkttegenskaper, nedsatt prestanda eller felaktigheter i användarmanualen som medför eller kan medföra en hälsorisk för patient och/eller operatör ska användaren omedelbart informera ASCOM UMS, en av dess filialer eller närmaste auktoriserade distributör.

Produktdetaljerna återfinns på dess etikett.

Omedelbart efter att informationen har mottagits utför ASCOM UMS eller distributören en undersökning och åtgärddar vid behov den uppmärksamade felaktigheten.

2.8 Produktens livslängd

Produktens livslängd beror inte på slitage eller andra faktorer som kan äventyra säkerheten. Livslängden påverkas av att hårdvaran (dator och server) blir föråldrad och uppskattas till 5 år. Det är också den minimala tidsperiod som tillverkaren åtar sig att ha kvar den tekniska dokumentationen och tillhandahålla service.

3. Mjuk- och hårdvarudata

Detta kapitel listar mjuk- och hårdvaruegenskaperna som krävs för att systemet DIGISTAT® ska fungera korrekt. Informationen i detta kapitel uppfyller den informationsskyldighet som tillverkaren har enligt standard IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Enligt standard IEC 60601-1 är det nödvändigt att använda medicinklassade anordningar om en elektrisk anordning placeras i närheten av patientsängen. I dessa situationer används vanligtvis medicinklassade PANELDATORER. På förfrågan kan ASCOM UMS föreslå möjlig utrustning av denna typ.

3.1 Patientnära

3.1.1 Hårdvara

Min. hårdvarukrav:

- Processor Intel® I3 eller högre
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 60 GB ledigt utrymme
- Bildskärmsupplösning på 1 024 x 768 pixlar eller högre (1 280 x 1 024 rekommenderas, stöd min. 65 000 färger)
- Mus eller kompatibel enhet
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre)
- CD/DVD-läsare eller möjlighet att kopiera installationsfiler

3.1.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional

Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Central

3.2.1 Hårdvara

Min. hårdvarukrav:

- Processor Intel® I3 eller högre
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 60 GB ledigt utrymme
- Bildskärmsupplösning på 1 024 x 768 pixlar eller högre (1 280 x 1 024 rekommenderas, stöd min. 65 000 färger)
- Mus eller kompatibel enhet
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre)
- CD/DVD-läsare eller möjlighet att kopiera installationsfiler

3.2.2 Operativsystem

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

3.3 Server

3.3.1 Hårdvara

Min. hårdvarukrav:

- Processor Intel® I5 eller högre
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 120 GB ledigt utrymme
- Bildskärmsupplösning på 1 024 x 768 pixlar eller högre (1 280 x 1 024 rekommenderas, stöd min. 65 000 färger)
- Mus eller kompatibel enhet
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre)
- CD/DVD-läsare eller möjlighet att kopiera installationsfiler

3.3.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.3.3 Systemmjukvara

Microsoft SQL Server 2008R2
Microsoft SQL Server 2012
Microsoft SQL Server 2014
Microsoft SQL Server 2016

3.4 DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile har testats på ASCOM Myco (SH1) enheten med Android-version 4.4.2 (build 5.3.0–6.5.1). Programmet kan vara kompatibelt med andra Android-enheter men denna kompatibilitet ska testas och valideras före utgivningen.

Kontakta ASCOM UMS för den kompletta listan över enheter som stöder Digistat® Mobile.

3.5 Varningar



För att använda DIGISTAT® korrekt är det nödvändigt att Microsoft Windows bildskärmsskalning är inställd på 100 %. Andra inställningar kan hindra produktens funktion eller ge felfunktioner på diagramnivå. Se Microsoft Windows dokumentation för värdet för bildskärmsskalning



Min. upplösning i vertikalled på 768 stöds endast om DIGISTAT® har konfigurerats för att köras med helskärm eller när Windows-raden är konfigurerad för att döljas automatiskt (Auto-hide).



ASCOM UMS strävar hela tiden efter att förbättra produkten. Data i detta dokument kan därför när som helst vara föremål för ändringar.



De datorer och andra anordningar som används ska vara anpassade för användningsmiljön. De ska därför uppfylla gällande standarder och bestämmelser.



Det är obligatoriskt att följa tillverkarens anvisningar för förvaring, transport, installation, underhåll och borttagning av tredjepartshårdvara. Dessa moment får endast utföras av behörig personal med rätt kunskaper.



Användning av produkten tillsammans med någon annan programvara än den som specificeras i detta dokument kan äventyra produktens säkerhet, effektivitet och designkontroller. Sådan användning kan leda till en ökad risk för användare och patienter. Det är obligatoriskt att rådfråga en auktoriserad tekniker från ASCOM UMS eller distributören innan någon annan programvara än den som specificeras i detta dokument används tillsammans med produkten.

Om hårdvaran som produkten körs på är en fristående dator ska inte användaren installera någon annan programvara (tilläggsprogram eller applikationsprogram) på datorn. Det rekommenderas att tillämpa en tillståndspolicy som förhindrar att användare utför procedurer såsom installation av ny programvara.



Ansvarig inrättning ska implementera en mekanism för synkronisering av datumet och tiden för arbetsstationerna, på vilka DIGISTAT® körs, med en referenstidskälla.

3.5.1 Brandvägg och virussydd

Följande är nödvändigt för att skydda systemet DIGISTAT® från möjliga IT-angrepp:

- Windows brandvägg är aktiv både på arbetsstationer och server.
- En mjukvara för virussydd är aktiv och regelbundet uppdaterad på arbetsstation och server.

Ansvarig organisation ska se till att dessa två skydd finns. ASCOM UMS har testat produkten med ESET virussydd. Hänsyn måste dock tas till vårdenheten befintliga val och policy. Valet av det specifika virussyddet överläts åt ansvarig organisation. ASCOM UMS kan inte garantera att systemet DIGISTAT® är kompatibelt med alla virussydd eller virussyddets konfiguration.



Inkompatibilitet med delar av produkten DIGISTAT® systemets har signalerats vid användning av Kaspersky virusskydd. Åtgärdandet av detta har krävt definition av specifika regler i virusskyddet.



Det rekommenderas starkt att endast bibehålla de TCP- och UDP-portar öppna som verkligen behövs. De kan variera beroende på konfigurationen av systemet. Det rekommenderas därför att kontakta teknisk service för all aktuell information.

3.6 Det lokala nätverkets egenskaper

I detta avsnitt listas de egenskaper som krävs för det lokala nätverket i vilket DIGISTAT® systemet är installerat för att systemet ska fungera korrekt.

- DIGISTAT® systemet använder TCP/IP-baserad trafik.
- Det lokala nätverket (LAN) måste vara fritt från flaskhalsar.
- DIGISTAT® systemet kräver att det finns minst ett 100 Megabit LAN för klientens arbetsstation. 1 Gigabit Ethernet stamnät är eftersträvänsvärt.
- Det får inte finnas filter på TCP/IP-trafiken mellan arbetsstationer, servrar och sekundära anordningar.
- Om anordningarna (servrar, arbetsstationer eller sekundära anordningar) är anslutna till olika undernätverk måste det finnas routing mellan dessa undernätverk.
- Det rekommenderas att använda redundansteknik för att säkerställa nätverkstjänsten även i händelse av felfunktion.
- Det rekommenderas att schemalägga underhållskalendern tillsammans med ASCOM UMS/distributörerna för att ASCOM UMS eller den auktoriserade distributören effektivt ska kunna stödja vårdenheten i hanteringen av eventuella störningar som orsakas av underhållsåtgärder.



Om nätverket inte har rätt egenskaper sker en gradvis hastighetsminskning hos produkten tills det uppstår timeoutfel på åtkomsten till data, d.v.s. tills läge Recovery nås.



Om det används ett WiFi-nät kan det, p.g.a. upprepade avbrott hos WiFi-anslutningen, förekomma nätfrånkopplingar som medför att Recovery Mode aktiveras och att det saknas åtkomst till systemet. Ansvarig organisation måste vidta åtgärder för att garantera en optimal täckning och stabilitet hos WiFi-nätet och utbilda berörd personal i hur dessa tillfälliga frånkopplingar ska hanteras.

3.6.1 DIGISTAT® systemets inverkan på vårdenhetsens nätverk

DIGISTAT® systemet inverkar på vårdenhetsens lokala nätverk. Detta avsnitt innehåller information om trafiken som genereras på nätverket av DIGISTAT® systemet så att strukturen kan utvärdera och analysera riskerna som är förknippade med införandet av DIGISTAT® systemet.

Bandbredden som används av ett DIGISTAT®-system beror på många olika faktorer. De viktigaste är:

- Antalet arbetsstationer.
- Antalet arbetsstationer som konfigureras som centrala stationer.
- Antalet och typen av enheter avsedda för datainsamling.
- Gränssnitt med externa system.
- DIGISTAT® systemets konfiguration och användningssätt.

I en konfiguration med 100 klienter kan användningen av bandbredd uppskattas som följer.

Genomsnitt: 0,8 – 6 Mbit/s

Max: 5 – 25 Mbit/s

4. Före användning

4.1 Varningsföreskrifter för installation och underhåll

Följande varningsföreskrifter avseende korrekt installation och underhåll av produkten DIGISTAT® ska följas noggrant.

Kom ihåg att DIGISTAT® systemet endast får installeras och konfigureras av utbildad och auktoriserad personal. Detta omfattar personal från ASCOM UMS eller auktoriserade distributörer eller annan specialutbildad personal som är auktoriserad av ASCOM UMS eller distributörerna.

På samma sätt får underhåll och reparation av DIGISTAT® systemet endast utföras av utbildad och auktoriserad personal i enlighet med företagets procedurer och riktlinjer. Detta omfattar personal från ASCOM UMS eller distributörerna eller annan specialutbildad personal som är auktoriserad av ASCOM UMS eller distributörerna.



DIGISTAT® systemet får endast installeras och konfigureras av utbildad och auktoriserad personal. Detta omfattar personal från ASCOM UMS eller auktoriserade distributörer eller annan specialutbildad personal som är auktoriserad av ASCOM UMS eller distributörerna.

- Använd tredjepartsenheter som rekommenderas av ASCOM UMS/distributörerna.
- Endast utbildade och auktoriserade personer får installera tredjepartsenheter.
- Felaktig installation av tredjepartsenheter kan medföra en risk för personskada för patient och/eller operatörer.
- Följ ytterst noggrant tillverkarens instruktioner för installation av tredjepartshårdvaran.
- Utför regelbundet underhåll av systemet enligt instruktionerna i denna manual och de som medföljer tredjepartsenheterna.
- Hårdvarunyckeln för DIGISTAT® (USB-dongel) ska förvaras och användas under lämpliga miljöförhållanden (temperatur, luftfuktighet, elektromagnetiska fält o.s.v.) enligt tillverkarens specifikationer. Miljöförhållandena liknar i huvudsak de som erfordras av elektrisk kontorsutrustning.
- I ett Patientområde rekommenderas användning av anordningar som är lätta att rengöra och håller tätt mot vätskor (se Fig 1).

- I ett Patientområde rekommenderas användning av tangentbord och mus av gummi som är lätta att rengöra (se Fig 1). Det rekommenderas att använda kapacitiv teknik för pekskärmarna. Det avråds från att använda handskar (som ofta är kontaminerade) eftersom skärmarna inte känner av dessa.

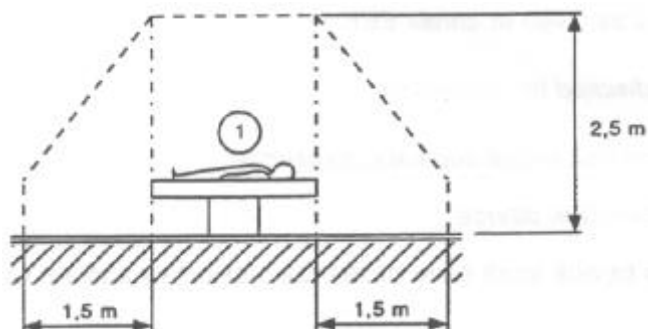
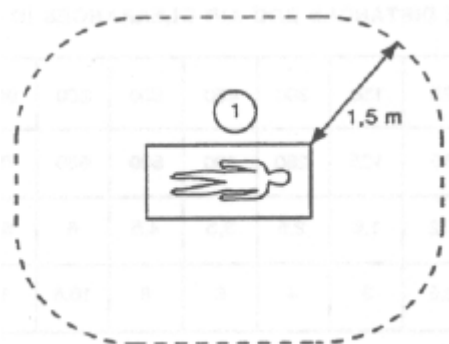


Fig 1



4.1.1 Patientområde

Patientområde avser det utrymme där det kan ske en avsiktlig eller oavsiktlig kontakt mellan patienten och delar av systemet (t.ex. någon apparat) eller mellan patienten och andra personer som kan komma i kontakt med delar av systemet (t.ex. en läkare som samtidigt tar i patienten och andra apparater). Denna definition tillämpas när patientens position är förbestämd. I motsatt fall måste hänsyn tas till patientens samtliga möjliga positioner.



Kom ihåg att varje dator som befinner sig inom ett Patientområde enligt standard IEC 60601-1 ska vara utrustning för medicinskt bruk.

Enligt hårdvarulicensen är det organisationens (individ, sjukhus eller inrättning) ansvar att utföra alla nödvändiga mätningar avseende elsäkerheten för den elektriska utrustningen för medicinskt bruk (dator, display och andra eventuella anslutna enheter) och noga beakta miljön som de används i.



Om installationen innebär att det inrättas en "elektrisk utrustning för medicinskt bruk" genom elektrisk och funktionell anslutning av enheter, är ansvarig organisation ansvarig för erforderlig säkerhetskontroll och acceptanstester.

Detta gäller även när ASCOM UMS eller distributörerna helt eller delvis har utfört de kabeldragningar och anslutningar som krävs.

4.2 Rengöring

Rengörings- och desinfektionsprocedurer för hårdvarukomponenter måste överensstämja med de vanliga rengörings-/desinfektionsprocedurerna som vårdenheten använder för all utrustning (både fast och flyttbar) vid vårdenheten.



Kontrollera vilka rengöringsprocedurer som rekommenderas i manualerna om hårdvaruprodukterna som medföljer DIGISTAT® systemet.

4.3 Försiktighetsåtgärder och varningsföreskrifter



Garanterar mjukvarans tillförlitlighet och säkerhet under användningen genom att noggrant följa anvisningarna i detta kapitel av manualen.



Placera datorerna på ett sådant sätt att fullgod ventilation garanteras fram och bak. En otillräcklig ventilation av hårdvaran kan orsaka fel på apparaterna och äventyra korrekt hantering av patientdata.



Ansvarig organisation ska säkerställa att underhållet av produkten och tredjepartsenheten implementeras på efterfrågat sätt för att garantera säkerheten och effektiviteten samt minska risken för funktionsfel och att det uppstår eventuella faror för patienten och användaren.



Produkten ska endast användas av utbildade och auktoriserade läkare.

4.3.1 Elsäkerhet

Hårdvaruanordningarna som används för att använda systemet DIGISTAT® (dator, bildskärm, streckkodsläsare o.s.v.) ska vara i överensstämmelse med de egenskaper som ges av märkningen  enligt direktiv 2006/95/EG och följande tillägg.

Produkten är i överensstämmelse med de egenskaper som ges av märkningen  enligt direktiv 2006/95/EG och följande tillägg.



Elektrisk utrustning som installeras i patientmiljö ska ha samma säkerhetsgrad som en elektrisk apparat för medicinskt bruk.

Det rekommenderas dessutom att utföra lämpliga mätningar av läckströmmar hos det använda elektriska systemet för medicinskt bruk (dator, bildskärm och andra anordningar som ev. är anslutna). Vårdenheten är ansvarig för dessa mätningar.



Vårdenheten är ansvarig för mätningarna avseende elsäkerheten hos det använda elektriska systemet för medicinskt bruk (dator, bildskärm och andra anordningar som ev. är anslutna) med hänsyn tagen även till den miljö som produkten används i.

4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Hårdvaruanordningarna som används för att använda systemet DIGISTAT® (dator, bildskärm, streckkodsläsare o.s.v.) ska vara i överensstämmelse med de egenskaper om emission och elektromagnetisk immunitet som ges av märkningen  enligt direktiv 2004/108/EG och följande tillägg.

4.3.3 Anordningarnas lämplighet

Det är obligatoriskt att använda anordningar som lämpar sig för sin installations- och användningsmiljö (t.ex. att de uppfyller direktiv LVD 2006/95/EG, EMC 2004/108/EG, inträngning av vätskor, m.fl.).

4.4 Sekretesspolicy

De försiktighetsåtgärder som listas nedan ska vidtas för att skydda patienternas och användarnas sekretess samt för att säkerställa att alla typer av känsliga data hanteras på ett sätt som garanterar att behandlingen av personuppgifterna utförs med respekt för de grundläggande rättigheterna och friheterna samt vederbörandes värdighet, med speciell hänsyn till den personliga integriteten och identiteten samt rätten till skydd av personuppgifterna.



Med känsliga data avses personuppgifter som avslöjar ras och etniskt ursprung, religiösa, filosofiska eller andra slags övertygelser, politiska åsikter, parti-, fack- och föreningstillhörighet, medlemskap i organisationer med religiös, filosofisk, politisk eller facklig karaktär, samt personuppgifter som avslöjar hälsotillstånd och sexuell läggning.



Läs noggrant försiktighetsåtgärder i detta avsnitt och följ dem omsorgsfullt.

- De datorer som används får inte lämnas oövervakade och tillgängliga under arbetspassen med DIGISTAT®. Det rekommenderas att logga ut från systemet när du lämnar arbetsstationen.
- Känsliga data som matas in i systemet såsom lösenord eller personuppgifter för användare och patienter ska skyddas mot alla former av försök till oauktoriserad åtkomst genom lämpliga mjukvaror (virusskydd och brandvägg). Vårdenheten är ansvarig för att implementera denna mjukvara och hålla den uppdaterad.



Under vissa omständigheter överförs personliga och/eller känsliga data i okrypterat format med en anslutning utan inbyggd säkerhet. Ett exempel på denna situation är kommunikation med protokollet HL7. Det åligger ansvarig organisation att tillämpa säkerhetsmekanismer inom sjukhusets nätverk som garanterar att gällande lagar och bestämmelser om sekretesspolicy uppfylls.

4.4.1 Användning av användarens inloggningsuppgifter och dess egenskaper

Detta avsnitt förklarar DIGISTAT® autentiseringsuppgifternas (användarnamn och lösenord) egenskaper, deras användning och rekommenderade policy.

- Varje användare ska vidta samtliga nödvändiga försiktighetsåtgärder för att hemlighålla användarnamnet och lösenordet.
- Användarnamn och lösenord är privata och personliga. Berätta aldrig ditt användarnamn och lösenord för någon annan.
- Varje användare kan ha en eller flera inloggningsuppgifter för att identifiera sig (användarnamn och lösenord). Samma användarnamn och lösenord får inte användas av flera användare.
- Behörighetsprofilerna ska kontrolleras och förnyas minst en gång om året.
- Det går att gruppera olika behörighetsprofiler utifrån hur likartade användarnas arbetsuppgifter är.
- Varje användarkonto ska förknippas med en specifik person. Användning av allmänna användare (t.ex. ADMIN eller SKÖTERSKA) ska undvikas. Av spårbarhetsskäl är det m.a.o. nödvändigt att varje användarkonto endast används av en användare.
- Samtliga användare har en tilldelad auktorisationsprofil som endast ger dem åtkomst till de funktioner som är relevanta för deras arbetsuppgifter. Systemadministratören ska tilldela lämplig profil samtidigt som användarkontot skapas. Denna profil ska ses över minst en gång om året. Denna översyn kan även ske för klasser av användare. Procedurerna för definition av användarprofilen beskrivs i manualen för konfiguration av DIGISTAT®.
- Lösenordet ska bestå av minst åtta tecken.
- Lösenordet får inte innehålla uppgifter som lätt kan härledas till användaren (t.ex. förnamn, efternamn, födelsedatum o.s.v.).
- Lösenordet tilldelas av systemadministratören och ska ändras av användaren när systemet används första gången.
- Därefter ska lösenordet ändras minst en gång var tredje månad.
- Om inloggningsuppgifterna (användarnamn och lösenord) inte används på över sex månader måste de deaktiveras. Undantaget från detta är specifika användaruppgifter som används för tekniskt underhåll. Se den tekniska manualen om DIGISTAT® för procedurerna för konfiguration av denna egenskap.
- Inloggningsuppgifterna måste deaktiveras även när användaren förlorar sin kvalifikation att använda uppgifterna (t.ex. när en användare flyttar till en annan avdelning). Systemadministratören kan aktivera/deaktivera en

användare manuellt. Proceduren beskrivs i manualen för konfiguration av DIGISTAT®.

Följande information riktar sig till systemadministratörer:

Lösenordet måste respektera ett reguljärt uttryck som definieras i konfigurationen av DIGISTAT® (standard är ^.....* d.v.s. åtta tecken).

Systemadministratören tilldelar lösenordet när det skapas ett nytt konto för en användare. Systemadministratören kan tvinga användaren att ändra lösenordet vid den första åtkomsten till systemet. Lösenordet förfaller efter en konfigurerbar tidsperiod. Användaren måste ändra lösenordet när denna tidsperiod har förflutit. Det går att göra så att en användares lösenord inte förfaller.

Se manualen för konfiguration av DIGISTAT® för detaljerad information om definitionen av användarkontona och konfigurationen av lösenordet.

4.4.2 Systemadministratörer

I samband med normal installation, uppdatering och teknisk service av mjukvaran DIGISTAT® kan personal från ASCOM UMS eller auktoriserade distributörer få åtkomst till och behandla personuppgifter och känsliga data som finns lagrade i databasen för DIGISTAT®.

ASCOM UMS eller distributören tillämpar i samband med hanteringen och behandlingen av personuppgifter och känsliga data de arbetsprocedurer och -instruktioner som är i överensstämmelse med gällande personuppgiftslagstiftning (italienskt lagstiftningsdekret 196/2003 av 30 juni 2003).

Vid ovannämnda aktiviteter agerar personalen från ASCOM UMS eller distributören som Systemadministratör för systemet DIGISTAT® (se Personskyddsmyndighetens åtgärd om systemadministratörer av 25 november 2008). Personalen som har utsetts av ASCOM UMS eller distributören att utföra dessa aktiviteter har rätt kunskaper om de försiktighetsåtgärder som gäller för sekretessen och i synnerhet för behandlingen av känsliga data.

För att uppfylla kraven i systemadministratörernas bestämmelser måste ansvarig organisation:

- definierar åtkomsterna med namn;
- aktiverar loggen för åtkomsterna på operativsystemnivå både på servern och på klienterna;
- aktiverar loggen för åtkomsterna till databaseservern Microsoft SQL Server (Audit Level);
- konfigurerar och hanterar båda dessa loggar så att det går att spåra åtkomsterna under minst ett år.

4.4.3 Systemloggar

DIGISTAT® registrerar systemloggarna i databasen. Dessa loggar sparas en tidsperiod som är konfigurerbar. Loggarna sparas olika tidsperioder beroende på sin karaktär. Följande tidsperioder är standard:

- informationsloggarna sparas i 10 dagar;
- varningsloggarna sparas i 20 dagar;
- felloggarna sparas i 30 dagar.

Dessa tidsperioder kan konfigureras. Se manualen för konfiguration för proceduren för definition av vilka tidsperioder loggarna ska sparas.

4.5 Säkerhetskopieringspolicy



Det rekommenderas att regelbundet utföra säkerhetskopieringar av DIGISTAT®-data.

Ansvarig organisation som använder DIGISTAT® systemet måste definiera en säkerhetskopieringspolicy som bäst passar dess datasäkerhetskrav.

ASCOM UMS eller den auktoriserade distributören erbjuder sin hjälp för att implementera den definierade policyn.

Ansvarig organisation måste säkerställa att säkerhetskopiefiler lagras på ett sätt som gör att de omedelbart finns tillgängliga vid behov.

Om data lagras på borttagbara minnesenheter ska ansvarig organisation skydda dessa enheter från oauktoriserad åtkomst. När dessa enheter inte används längre måste de antingen raderas på ett säkert sätt eller förstöras.

4.6 Procedur vid funktionsfel

Detta avsnitt beskriver den policy som föreslås av ASCOM UMS om det uppstår ett funktionsfel i en DIGISTAT® arbetsstation. Målet med proceduren är att minimera tiden som krävs för att ersätta arbetsstationen med funktionsfel på ett korrekt sätt.

ASCOM UMS föreslår att det ska finnas till hands en extra dator (ersättningsutrustning) på vilken DIGISTAT® redan har installerats.

I händelse av funktionsfel i en DIGISTAT® arbetsstation kan ersättningsutrustningen snabbt avlösa DIGISTAT® arbetsstationen.

Tänk alltid på att DIGISTAT® endast får installeras av utbildad och auktoriserad personal. Detta omfattar personal från ASCOM UMS/distributörer och personer med särskild utbildning och som uttryckligen har auktoriserats av ASCOM UMS/distributören. Om en uttrycklig och direkt auktorisation från ASCOM UMS/distributören saknas får sjukhuspersonalen inte utföra installationsprocedurer och/eller ändra konfigurationen av DIGISTAT®.

Risken med deaktiveringen och ersättningen av DIGISTAT® arbetsstationen är att arbetsstationen förknippas med fel patientsäng eller sal. Detta kan leda till patientförväxling som är ett extremt farligt tillstånd.

Risken med ersättningen och/eller omkonfigurationen av nätverksutrustningen som är involverad i DIGISTAT® datainsamlingen (d.v.s. portserver, dockningsstation o.s.v.) är att insamlade data tilldelas fel patient. Insamlade data gällande patienten baseras på IP-adressen för DIGISTAT® arbetsstationen. Om den ändras kan det antingen leda till att dataflödet avbryts eller (i allvarliga fall) att data tilldelas fel patient.



Felfunktion hos arbetsstationen och ersättning av denna är potentiellt farliga. Med anledning av detta får ersättningen under alla omständigheter endast utföras av auktoriserad och utbildad personal. Risken med denna procedur är att fel bädd/sal/domän tilldelas arbetsstationen, vilken då visar data som inte tillhör de aktuella patienterna/bäddarna.

Om en DIGISTAT®-arbetsstation måste deaktiveras och ersättas ska sjukhuspersonalen omedelbart kontakta ASCOM UMS (eller auktoriserade distributörer) och beställa en sådan åtgärd.

ASCOM UMS föreslår att vårdenheten fastställer en klar, entydig arbetsprocedur och informerar all berörd personal om denna procedur.

För att förkorta ersättningstiderna föreslår ASCOM UMS att vårdenheten har en eller flera ersättningsutrustningar till hands med alla nödvändiga program (OS, brandvägg, antivirus, RDP o.s.v.) och DIGISTAT® systemet redan installerade, men deaktiverade (d.v.s. de kan inte köras av någon användare utan hjälp av en tekniker från ASCOM UMS). Vid ett eventuellt funktionsfel hos en DIGISTAT® arbetsstation garanterar tillgången till ersättningsutrustning att återställningstiderna minimeras (ersättning av hårdvara) och reducerar risken för att patientdata förknippas felaktigt.

Vid ett eventuellt funktionsfel hos en DIGISTAT® arbetsstation föreslår vi att följande procedur utförs om en ersättningsutrustning finns till hands:

- 1) Vårdenhetens auktoriserade personal byter ut datorn med felfunktion mot ersättningsutrustningen.
- 2) Vårdenhetens personal kontaktar ASCOM UMS/distributören och ber om aktivering av ersättningsutrustningen.
- 3) Personalen hos ASCOM UMS/distributören deaktiverar arbetsstationen med funktionsfel och konfigurerar ersättningsutrustningen korrekt.
- 4) Datorn med felfunktion repareras och görs i ordning för att fungera som ersättningsutrustning.

Anvisningarna för hur en DIGISTAT®-arbetsstation aktiveras/deaktiveras och ersätts (reserverat för systemadministratörerna) finns i DIGISTAT® konfigurationsmanual.

4.6.1 Omkonfiguration eller utbyte av apparat i nätverket

Om det är nödvändigt att antingen omkonfigurera eller ersätta en nätverksenhet som är inblandad i DIGISTAT® datainsamlingen ska vårdenhetens personal omedelbart kontakta ASCOM UMS/distributören och schemalägga ersättnings-/omkonfigurationsproceduren så att personal från ASCOM UMS antingen kan omkonfigurera DIGISTAT® eller ge all nödvändig information till vårdenheten. Det rekommenderas för detta ändamål att fastställa en tydlig procedur och dela den med all inblandad personal. Några allmänna anvisningar om denna finns i DIGISTAT® konfigurationsmanual.

4.7 Förebyggande underhåll

Det rekommenderas att utföra underhåll av systemet DIGISTAT® minst en gång om året. Underhållsintervallen måste fastställas utifrån hur komplicerat systemet är. Om systemet är mycket komplicerat rekommenderas det att utföra underhållet oftare, upp till två gånger om året.

Nedan bifogas en checklista med de kontroller som ska utföras i samband med underhållet:

Inledande kontroller

- Kontrollera behovet av att uppdatera DIGISTAT® systemet.
- Kontrollera min. kraven för ev. uppdatering av DIGISTAT® (både hård- och mjukvara).
- Kontrollera serverns version och Service Pack-status.
- Kom överens med systemansvarig personal om en omstart av servern(rarna) för att ladda ned ev. uppdateringar.
- Kontrollera SQL serverns version och Service Pack-status.

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

- Kom överens med systemansvarig personal om ev. uppdateringar.

Kontroller som ska utföras

Viruskydd

- Kontrollera att det har installerats ett antivirusprogram och att programmet och virusdefinitionen är uppdaterade.
- I händelse av virus ska ansvarig personal på dataavdelningen meddelas. Finns rättigheter ska datorn rensas från virus.

Databas

- Kontrollera att det finns lämpliga procedurer för säkerhetskopiering och rensning av databasen för DIGISTAT®.
- Kontrollera att det finns lagringsprocedurer för säkerhetskopiering och rensning (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) och tillhörande schemaläggning.
- Kontrollera att det finns säkerhetskopieringsfiler (en fullständig och tre differentiella).
- Hör med vårdenhetens tekniska avdelning att säkerhetskopiering, konfigurationsmappar och datamappar har kopierats korrekt till en annan lagringsenhet.
- Använd en tidigare säkerhetskopiering för att återställa databasen och kontrollera dess riktighet.
- Radera säkerhetskopieringsfiler i arkivet (.bak) och ev. filer som inte tillhör konfigurationen av DIGISTAT® på den delade nätverkssökvägen.
- Kontrollera att de andra jobben på SQL Agent eller schemalagda arbetsuppgifter (t.ex. stöd för integrering med tredjepartssystem) finns och att deras schemaläggning är lämplig.
- Kontrollera på SQL Agent att de olika jobben har utförts och att det inte finns jobb i kö och/eller i felläge.
- Kontrollera loggarna för SQL Server.
- Kontrollera databasens totala storlek och ev. antalet register för de viktigaste tabellerna. Script för kontroll av storleken på samtliga tabeller:

```
USE [DATABASENAME]
GO
```

```
CREATE TABLE [#SpaceUsed]
(
    [name] [nvarchar](250) NULL,
    [rows] [nvarchar](250) NULL,
    [reserved] [nvarchar](250) NULL,
    [data] [nvarchar](250) NULL,
    [index_size] [nvarchar](250) NULL,
    [unused] [nvarchar](250) NULL
) ON [PRIMARY]
```

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

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

```
EXEC (@INS);
```

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

```
DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

Server

- Kontrollera händelseloggarna för serverns Windows™-operativsystem.
- Kontrollera tillstånden på delade mappar (t.ex. mapp för säkerhetskopiering).
- Filer och kataloger som inte längre behövs ska tas bort för att ge plats på serverdisken.
 - Kontrollera att det inte förekommer visuella larm eller ev. ljudlarm på ev. displayer som finns på serverns rack.
 - Kontrollera att det finns tillräckligt mycket ledigt utrymme på de olika diskenheterna.
 - Kontrollera diskarna med lämpliga verktyg (checkdisk, defrag o.s.v.).
 - I händelse av diskar i RAID ska enhetens skick kontrolleras från mjukvaran för styrning av RAID.
 - Kontrollera att lysdioderna på RAID-enheterna inte är i larmläge.
 - Om det finns en reservströmkälla ska dess status kontrolleras med dess mjukvara.
 - Om det finns en reservströmkälla ska du bryta strömmen samordnat och kontrollera att servern är konfigurerad för att utföra en REN avstängning.

Arbetsstationer

- Kontrollera att Regional Settings på arbetsstationerna överensstämmer med installationsspråket för DIGISTAT®.
- Kontrollera om varje arbetsstation har en förinställd skrivare.

DIGISTAT® system

- Kontrollera att det finns data (SELECT) i tabellerna Patient, Admission, Bed, Location och andra aktuella uttag.
- Kontrollera i nätverkstabellen att ingen arbetsstation har värdet ALL i fältet moduler.
- Kontrollera och rensa ev. serviceloggarna och/eller Gateway ASCOM UMS.
- Kontrollera och rensa ev. loggarna för DAS för drivenheterna (om aktiverade).
- Kontrollera att åtgärderna avseende sekretesspolicyn i användarmanualen respekteras (se sid. 26).

Anslutning till anordningar

- Kontrollera kabeldragningen till anordningar för insamling av data.

Användningsinstruktioner

- Kontrollera att användardokumentationen i elektroniskt format (PDF integrerade i produkten) finns på servern och är rätt för versionen av DIGISTAT®.

- Kontrollera att mappen på servern som innehåller användardokumentationen i elektroniskt format är tillgänglig för användarna av DIGISTAT®.
- Kontrollera att knappen HJÄLP kan användas för att komma åt användardokumentationen.
- Kontrollera att övrigt innehåll från ASCOM UMS som är integrerat i HJÄLP för DIGISTAT® är rätt och uppdaterat.

4.8 Kompatibla enheter

Kontakta Ascom UMS/distributören för en lista över tillgängliga drivrutiner.

4.9 Otillgängligt system

Om det under startfasen uppstår problem med att ansluta sig till servern meddelar systemet detta med en skärmbild.

Anslutningsproblemet kan inom kort lösa sig på egen hand. Kontakta i motsatt fall teknisk support. Se sid. 90 för listan med kontaktuppgifter.

Det finns sällsynta extremfall när det är fysiskt omöjligt att använda systemet DIGISTAT® (t.ex. naturkatastrofer, långvariga strömavbrott o.s.v.).

Organisationen som använder DIGISTAT® ska ta fram en nödprocedur att följa i dessa fall. Detta för att

- 1) avdelningarna ska kunna fortsätta att utföra sin verksamhet,
- 2) snarast möjligt återställa åtkomsten till systemet (säkerhetskopieringspolicyn är en del av denna hantering, se sid. 29).



Strukturen som använder DIGISTAT® ska ta fram en nödprocedur att följa när det saknas åtkomst till systemet.

ASCOM UMS eller distributören erbjuder sin hjälp för att ta fram denna procedur. Se sid. 90 och följande för listan med kontaktuppgifter.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile är ett mobilprogram som är utformat så att sjuksköterskor och läkare har några av DIGISTAT® programsvitens funktioner direkt i handen. DIGISTAT® Mobile fungerar som en behållare för en uppsättning av moduler där var och en är utformad för att tillhandahålla specifik information och presentera den för personalen på ett klart och koncist sätt.

5.1 Information till användaren

Läs följande varningar noggrant.



Om DIGISTAT® Mobile programmet frångöps genereras ett specifikt meddelande som består av ett karakteristiskt och ihållande ljud och vibration. Ljudets varaktighet kan konfigureras. Ljudet upprepas tills anslutningen har återställts. Anslutningen återställs automatiskt så snart som möjligt.



Användaren ska alltid bära mobilenheten själv, antingen i direkt kontakt eller tillräckligt nära så att han/hon kan uppfatta ljudet klart.



DIGISTAT® Mobile programmet kan visa personlig och/eller konfidentiell information. Det rekommenderas därför att den handhållna enheten på vilken DIGISTAT® Mobile programmet körs inte lämnas utan uppsikt eller att alltid logga ut innan den lämnas utan uppsikt.



DIGISTAT® Mobile kan stängas ned av användaren. Efter detta kommer inte programmet att skicka något annat meddelande.



I undantagsfall som är svåra att förutse kan operativsystemet stänga ned DIGISTAT® Mobile programmet p.g.a. Android-arkitekturen. Om detta inträffar kommer inte programmet att skicka något annat meddelande.



Om den generiska Alaris® drivrutinen används är det nödvändigt att vänta i minst 10 sekunder efter att en infusionspump har fränkopplats innan en annan infusionspump ansluts.



Uppdateringen av data som visas på skärmbilden i samband med anslutning, avstängning, fränkoppling och ändring av enhetens status beror på den tid som enheten behöver för att kommunicera ändringarna. Denna tid beror på olika faktorer. Bland dem ingår typen av enhet och typen av anslutning. Det förekommer tillstånd då tidsfördröjningen av kommunikationen av ändringarna kan vara markanta för vissa enheter. Eftersom tillstånden kan variera beroende på enheternas konfiguration och driftförhållanden går det inte att ange tidsfördröjningarna för alla slags enheter.



Mobilenheten ska stödja vibrationsläge.



Kontrollera att de medicintekniska produkterna är korrekt anslutna genom att verifiera att deras data visas på Smart Central Mobile.



Använd proceduren för ljudtest för att verifiera om ljudet på arbetsstationen/den handhållna enheten fungerar korrekt (se avsnitt 5.7 för proceduren).



Generera om det går ett artificiellt larmförhållande på den anslutna medicintekniska produkten för att verifiera att motsvarande larmmeddelande visas korrekt på Smart Central Mobile (det rekommenderas att utföra detta test minst en gång varje arbetsskift).



Larmen indelas i fysiologiska larm, tekniska larm och övriga. Typen av differentiering har ingen inverkan på vilket sätt larmen visas på Smart Central Mobile gränssnittet.



Drivenheterna som används för att läsa av data från de anslutna medicintekniska produkterna har en avläsningscykel på mindre än 3 sekunder (d.v.s. alla data från enheterna läses av minst var 3:e sekund). Det finns dock enheter som kommunicerar informationen mer sällan (5–10 sekunders intervall). Se drivenhetens specifika dokumentation för detaljer om avläsningscykeln.

Så fort en drivenhet känner av ett larm tar det max. 1 sekund för att överföra det till Smart Central Mobile.



I samband med ett strömavbrott tar det några minuter för systemet att vara driftklart igen och genererar därför larmmeddelanden (vanligtvis är denna tid kortare än 3 minuter men det beror på de använda datorernas konfiguration).

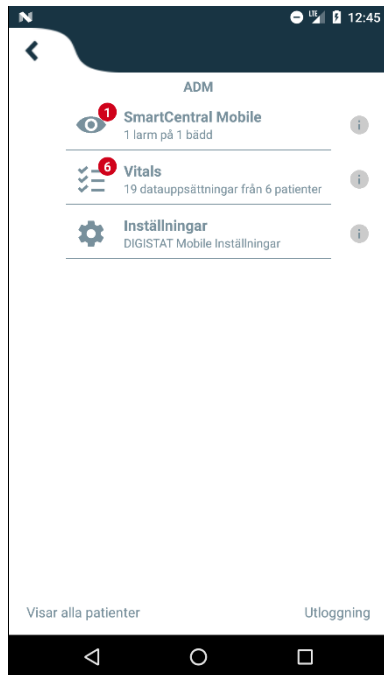
5.2 Uppstart

Innehållet är detsamma men uppstarten och layouten är trots detta lite annorlunda på ASCOM Myco-enheten (om integrerad med ASCOM Unite) och andra handhållna Android-enheter (eller ASCOM Myco ej integrerad med ASCOM Unite).

Layouten som visas i Fig. 2 hänvisar till ett scenario där ASCOM Myco är integrerad med UNITE.

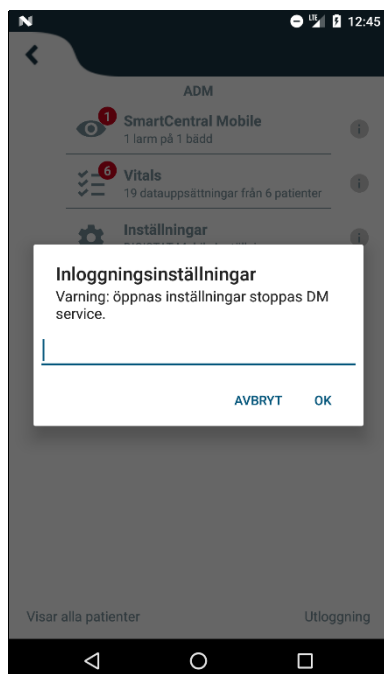
5.2.1 Uppstart på ASCOM MYCO (med Unite)

På ASCOM Myco-enheten (om integrerad med ASCOM Unite) körs redan DIGISTAT® Mobile programmet på Myco Unites startsida längst ut till höger.

**Fig. 2**

De tillgängliga modulerna listas på sidan. Tryck på raden som motsvarar modulen för att öppna den.

Med alternativet Inställningar går det att komma åt några konfigurationsalternativ. Ett specifikt lösenord krävs för åtkomst till detta område (Fig. 3).

**Fig. 3**

- Mata in lösenordet och tryck på **OK** för att komma åt dessa alternativ. Följande skärmbild visas.

ascom

DIGISTAT Mobile

172.20.224.69

52000

TEST

☒ Fristående installation

Min IP-adress: 10.0.2.15 Enhetens serienr: d7a1d535b0eafbb5

Enhetens ID d7a1d535b0eafbb5

TILLBAKA SPARA

Fig. 4

Det går här att specificera IP-adressen för servern och serverporten (Fig. 4 **A**).

Efter redigeringen:

- Tryck på knappen **Test** för att testa de nya inställningarna.
- Tryck på knappen **Spara** för att spara ändringarna.

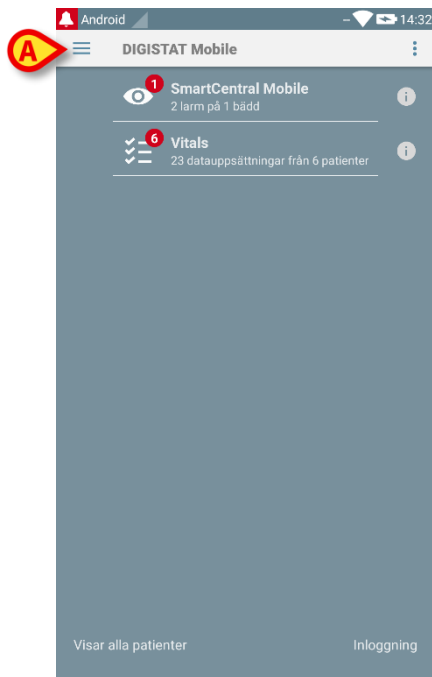
Med det nedre fältet (Enhetens ID – Fig. 4 **B**) går det att ändra enhetens ID-kod.

5.2.2 Uppstart på Android-enhet

På den handhållna enheten:

- Tryck på ikonen .

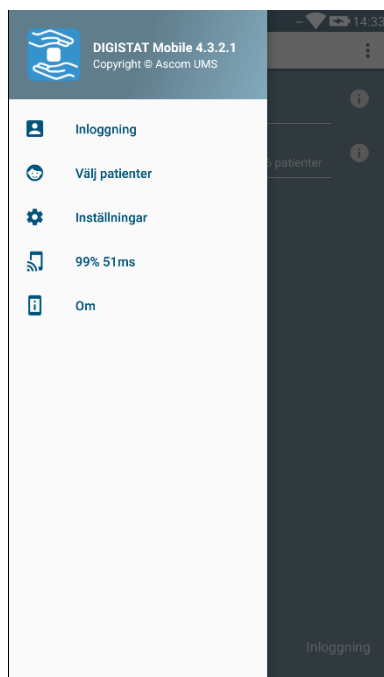
Följande skärmbild visas (Fig. 5).

**Fig. 5**

De tillgängliga modulerna listas på sidan. Tryck på raden som motsvarar modulen för att öppna den.

- Tryck på ikonen  i det övre vänstra hörnet för att komma åt området Inställningar.

Följande alternativ öppnas (Fig. 6 – se avsnitt 5.3 för den kompletta listan över alternativ).

**Fig. 6**

- Tryck på **Inställningar** för att komma åt skärmbilden för hantering av inställningarna. Ett specifikt lösenord krävs för åtkomst till detta område.

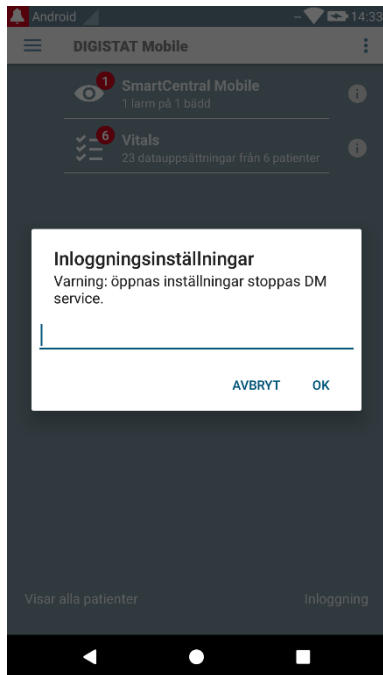


Fig. 7

- Mata in lösenordet och tryck på **OK** för att komma åt dessa alternativ. Följande skärmbild visas.



Fig. 8

Det går här att specificera IP-adressen för servern och serverporten (Fig. 4 **A**).

Efter redigeringen:

- Tryck på knappen **Test** för att testa de nya inställningarna.
- Tryck på knappen **Spara** för att spara ändringarna.

Med det nedre fältet (Enhetens ID – Fig. 4 **B**) går det att ändra enhetens ID-kod.

5.2.3 Installera uppdateringar (APK-filer)

Om en programuppdatering är tillgänglig visas en extra rad på startsidan.

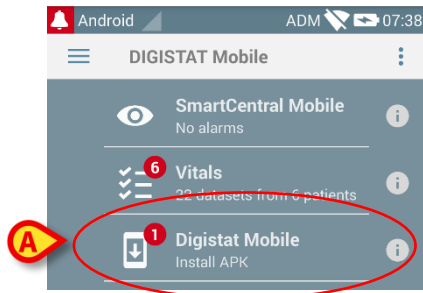


Fig 9

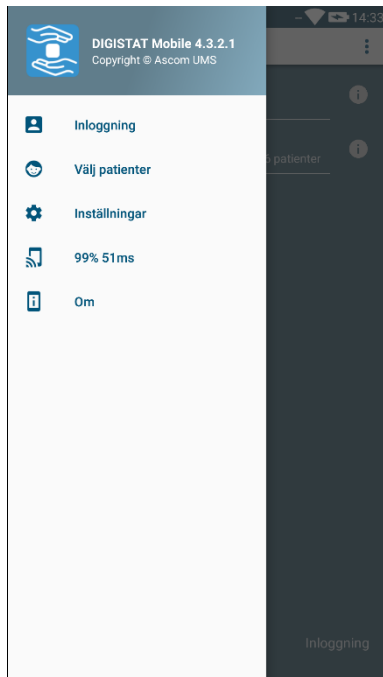
För att installera uppdateringen

- Tryck på linjen som anges i Fig 9 **A**.

5.3 Sidomeny

OBS: Sidomenyn är endast tillgänglig på icke-Myco-enheter eller Myco-enheter som inte är anslutna till UNITE.

Ikonen  i det övre vänstra hörnet öppnar en meny med olika alternativ (Fig. 10).

**Fig. 10**

De är:

Inloggning

Tryck på detta alternativ för att komma åt skärmbilden för inloggning (som beskrivs nedan – Fig. 13).

Välj patienter

Tryck på detta alternativ för att komma åt Patientlista (se avsnitt 5.8).

Inställningar

Tryck på detta alternativ för att komma åt skärmbilden Inställningar (se föregående avsnitt 5.2.2).

Trådlös anslutningsstatus

Indikerar den trådlösa anslutningsstatusen.

Info om

Tryck på detta alternativ för att öppna en skärmbild med allmän information om produkten Digistat® och tillverkaren. Tryck på **Licenser** på denna skärmbild (Fig. 11 **A**) för att visa licenserna som är förknippade med produkten.



Fig. 11

5.4 Inloggning

För att logga in till DIGISTAT® Mobile:

- Tryck på **Inloggning** i det nedre högra hörnet på skärmbilden Programlista (Fig. 12 A)

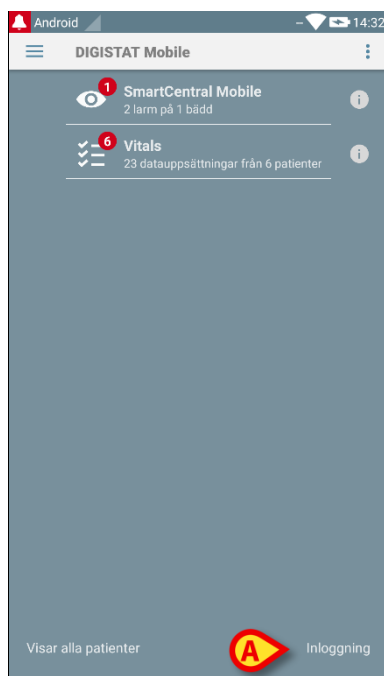
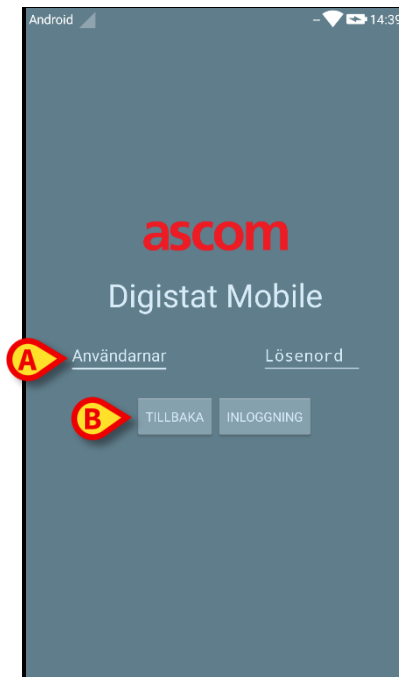


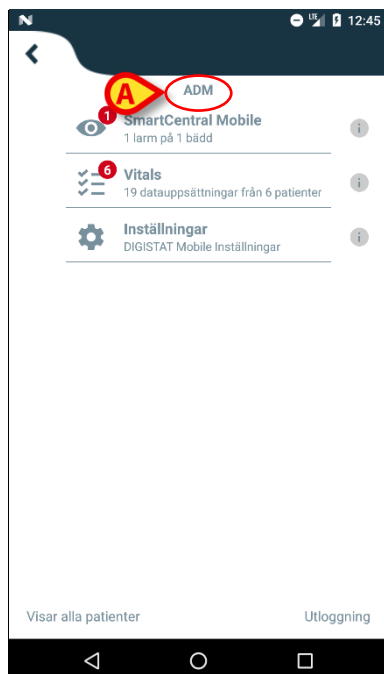
Fig. 12

Följande skärmbild visas (Fig. 13).

**Fig. 13**

- Mata in användarnamn och lösenord (Fig. 13 **A**).
- Tryck på knappen **Inloggning** (Fig. 13 **B**).

Akronymen som indikerar den inloggade användaren visas sedan antingen på skärmbilden Programlista (för Myco/UNITE-version – Fig. 14 **A**)

**Fig. 14**

eller i det övre meddelandefältet (för andra handhållna Android-enheter – Fig. 15 **A**).

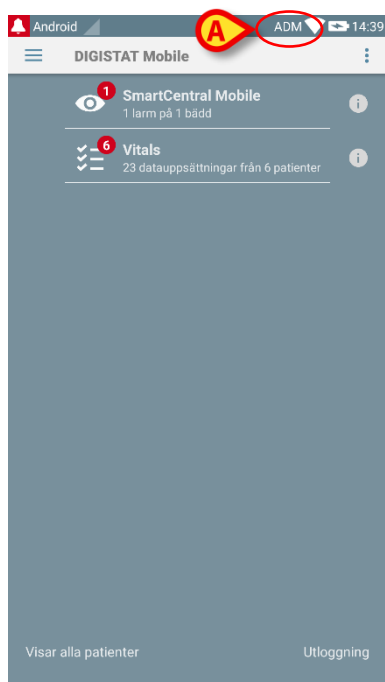


Fig. 15

5.5 Övre meddelandefält

Det övre meddelandefältet (Fig. 16 **A**) är alltid synligt och visar allmän information.



Fig. 16

Den röda ikonen av en klocka i det övre vänstra hörnet (endast synlig i icke-Myco/UNITE-enheter) – Fig. 16 **A**) visas om det finns meddelanden för en av patienterna från någon av modulerna. Den visas också om modulen inte är aktiv.

Följande information (Fig. 16 **B**) visas i det övre högra hörnet:

- Akronym för den inloggade användaren (icke-Myco/UNITE-enheter);
- Wi-Fi-anslutningsstatus;
- Batteriladdningsstatus;
- Tid.

5.6 Allmänna systemmeddelanden

DIGISTAT® Mobile visar kortfattade meddelanden om larm/meddelanden som kommer från någon av de installerade modulerna när programmet inte är aktivt (Fig. 17 **A**).

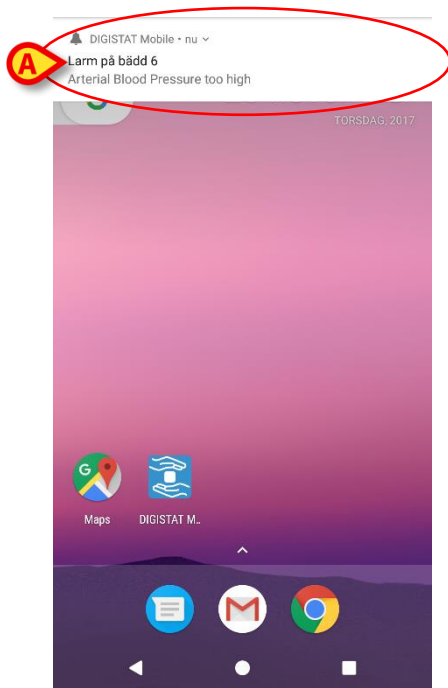


Fig. 17

- Sveg över meddelandet för att ta bort det.
- Tryck på meddelandet för att komma direkt till aktuell modul/patient (se ett exempel i Fig. 18; se avsnitt 6 och 7 för en beskrivning av de specifika modulerna).

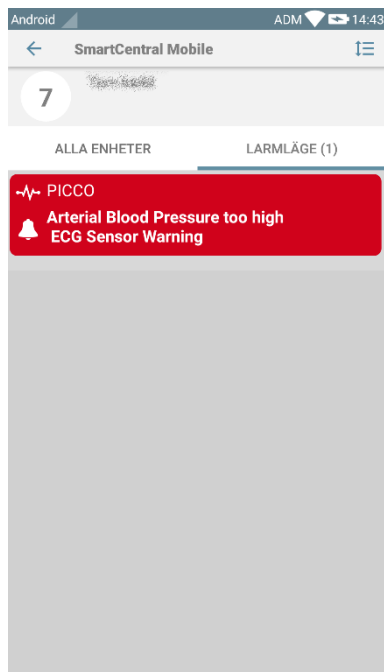


Fig. 18

5.7 Procedur för ljudtest



Proceduren för ljudtest ska utföras minst en gång under varje arbetsskift.

Använd proceduren för ljudtest för att verifiera om ljudsignalen för larm fungerar korrekt.

För att utföra proceduren för ljudtest:

- Aktivera Smart Central Mobile programmet (**Fig. 19 A**).

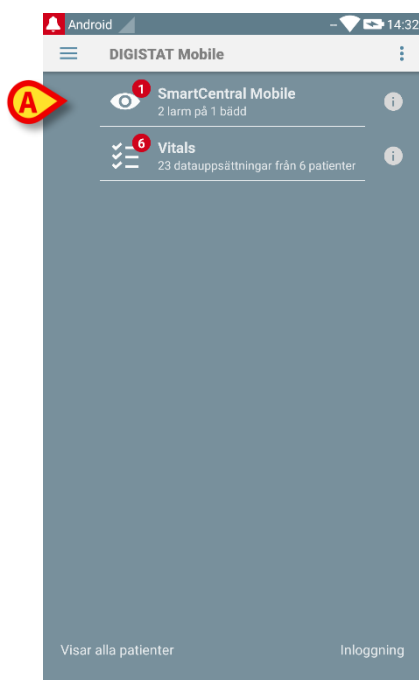


Fig. 19

På valfri skärmbild i Smart Central Mobile programmet:

- Tryck på ikonen  i det övre vänstra hörnet på skärmbilden (**Fig. 20 A**).

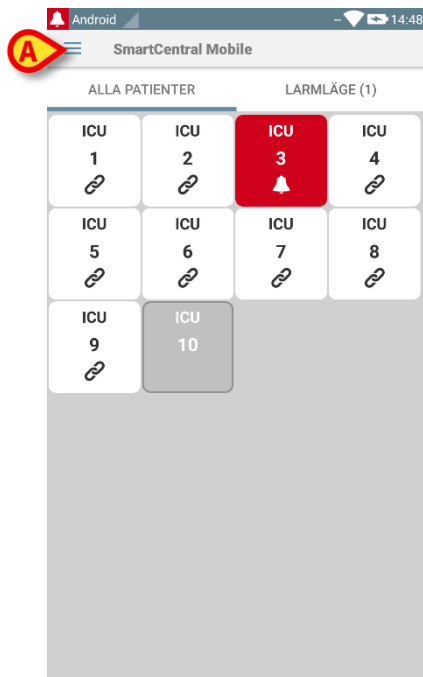


Fig. 20

Följande meny visas (Fig. 21).

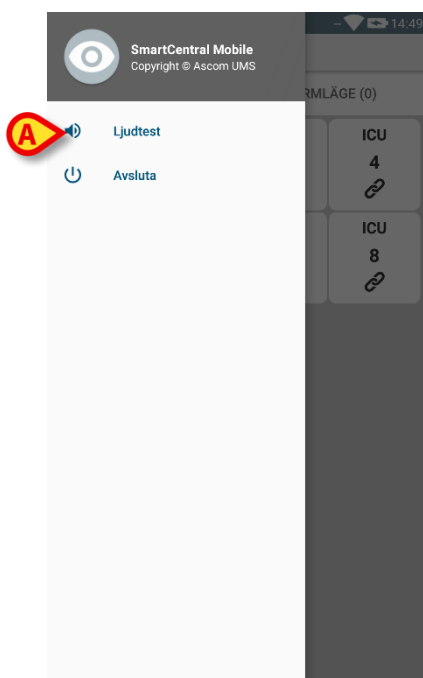


Fig. 21

- Tryck på alternativet **Ljudtest** (Fig. 21 A).

Ett testmeddelande/-ljud avges på detta sätt (Fig. 22 A).

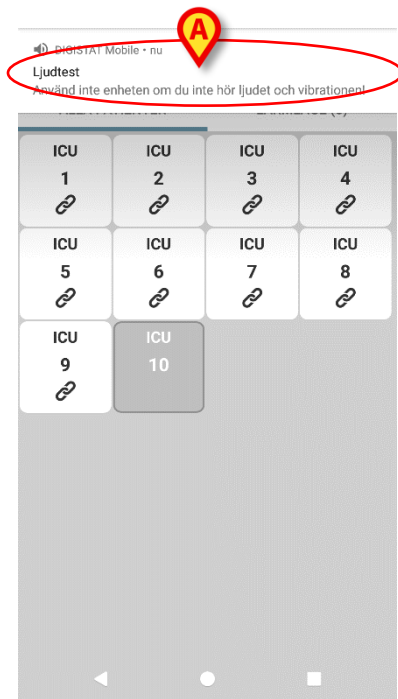


Fig. 22



Använd inte enheten om du inte kan höra larmljudet och/eller känna att enheten vibrerar.

5.8 Patientsökfunktioner

Systemet har flera patientsökverktyg. Dessa verktyg går att komma åt från skärmbilden Patientlista.

För att komma åt patientlistan:

- Tryck på indikationen "läge" i det nedre vänstra hörnet på skärmbilden (Fig. 23 **A** – denna indikation visar aktuellt programläge, d.v.s. antingen Alla patienter, Mina patienter eller En patient; se avsnitt 5.9 för en mer noggrann förklaring).

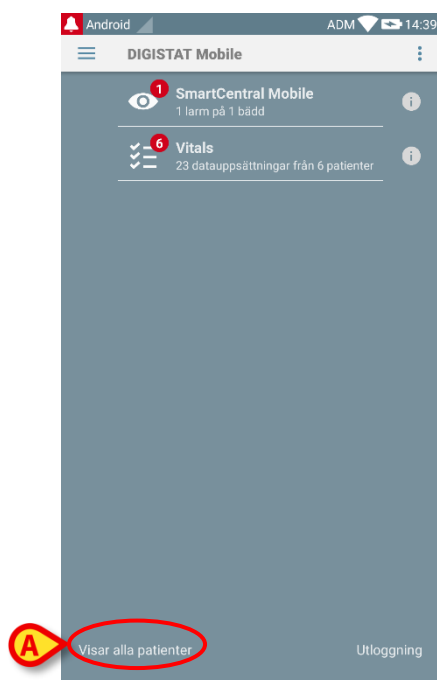


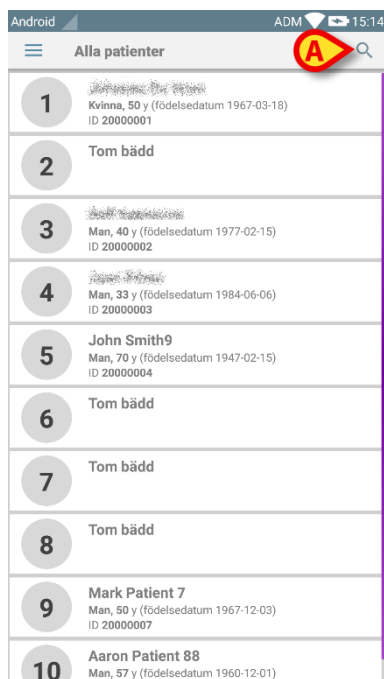
Fig. 23

I icke-Myco/UNITE-programmet går samma skärmbild även att komma åt genom att du trycker på alternativet **Välj patienter** i sidomenyn (Fig. 24 **A** – tryck på ikonen  i det övre vänstra hörnet för att öppna menyn).



Fig. 24

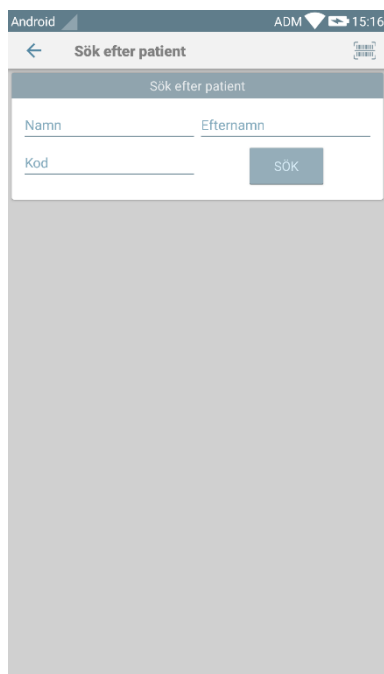
I båda fallen öppnas följande skärmbild med listan över alla patienter som har konfigurerats på enhetens domän (Fig. 25).

**Fig. 25**

För att komma åt sökfunktionerna:

- Tryck på ikonen i Fig. 25 **A**.

Följande skärmbild öppnas (Fig. 26).

**Fig. 26**

Tre sökalternativ är tillgängliga:

- 1 – textsökning (se avsnitt 5.8.1)
- 2 – streckkodsskanning (se avsnitt 5.8.2)
- 3 – NFC-kodsskanning (se avsnitt 5.8.3)

5.8.1 Textsökning

- Mata in patientdata i fälten i Fig. 27 **A** (förnamn, efternamn, kod) och klicka sedan på knappen **Sök** (Fig. 27 **B**). Ofullständig information är tillåten.

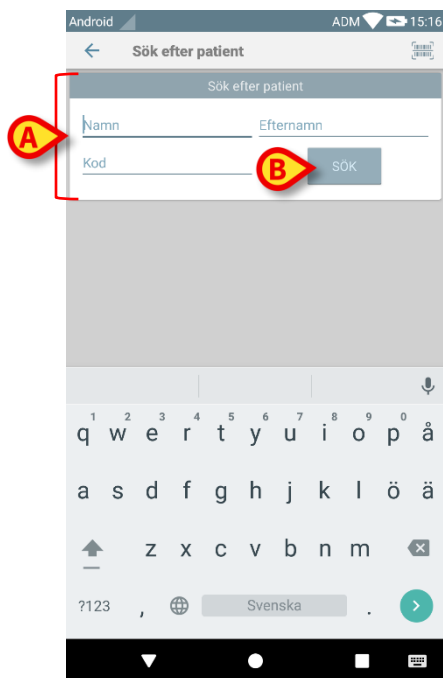


Fig. 27

Listan visas över patienter vars data matchar de data som har specificerats (Fig. 28).

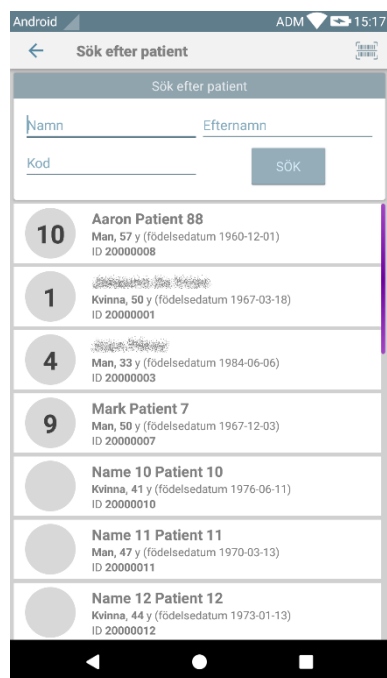


Fig. 28

Sökningen utförs bland alla patienter, både de som tillhör och inte tillhör enhetens domän. Om patienten ligger i bädden visas bäddnumret till vänster.

- Tryck på rutan som motsvarar en patient för att välja patienten. Bekräftelse av användaren krävs (Fig. 29).

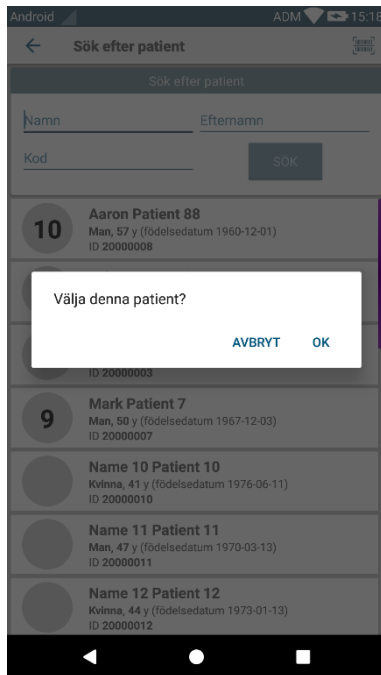


Fig. 29

- Tryck på **Ok** för att bekräfta.

Patienten väljs på detta sätt (Fig. 30).

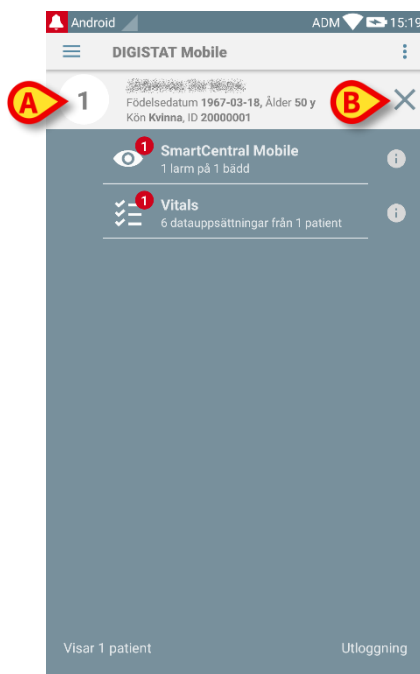


Fig. 30

Patientdata står upptill på sidan (Fig. 30 **A**). Samtliga data i DIGISTAT® Mobile modulerna filtreras nu på patient (d.v.s. endast den valda patientens larm/meddelanden visas).

- Tryck på kryssset i Fig. 30 **B** för att välja bort patienten och gå tillbaka till läge Alla patienter.

5.8.2 Sökning med streckkodsskanning

Med funktionen Streckkodsskanning går det att välja en patient genom att skanna hans/hennes kod.

För att komma åt funktionen Streckkodsskanning:

- Gå till söksidan enligt beskrivningen i avsnitt 5.8.
- Tryck på ikonen  i Fig. 31 **A**.

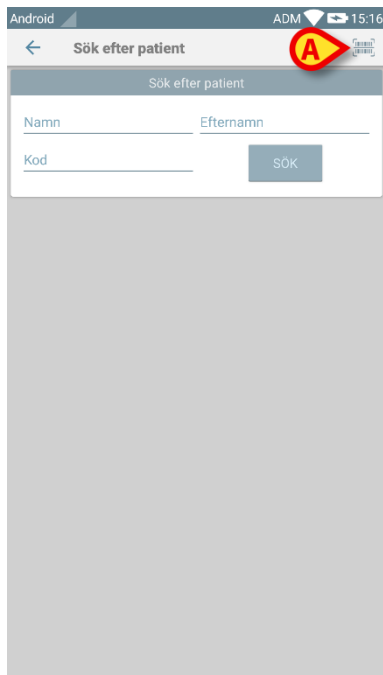


Fig. 31

Enhetens kamera aktiveras på detta sätt.

- Skanna den önskade patientens streckkod.

Patienten väljs på detta sätt. Skärmbilden som visas i Fig. 30 (exempel) visas.

5.8.3 Sökning med NFC-läsare

Med NFC-kodsskanningen går det att välja en patient med hjälp av enhetens egen sensor för närfältskommunikation.

För att göra detta:

- Gå till söksidan enligt beskrivningen i avsnitt 5.8.

Enhetens NFC-läsare aktiveras på detta sätt.

- Placera enheten nära patientens tagg.

Patienten väljs på detta sätt. Skärmbilden som visas i Fig. 30 visas.

5.9 Läge Mina patienter

Med läge Mina patienter kan en användare välja en eller flera patienter och skapa en grupp av patienter som vederbörande ansvarar för.

Mina patienter kan aktiveras eller inte genom konfiguration och gäller för den handhållna enheten. Det kan alltså finnas enheter med Mina patienter aktiverat och enheter med Mina patienter deaktiverat.

Denna funktion beror inte på modulen, d.v.s. när Mina patienter har aktiverats visar samtliga moduler information enligt detta läge.

Om läge Mina patienter har aktiverats kan följande meddelanden visas på den handhållna enheten beroende på enhetens konfiguration:

- a) Meddelanden avseende patienter som har valts som Mina patienter.
- b) Meddelanden avseende patienter som har valts som Mina patienter och meddelanden avseende patienter som ingen uttryckligen har tagit ansvar för.
- c) Meddelanden avseende patienter som har valts som Mina patienter, meddelanden avseende patienter som ingen uttryckligen har tagit ansvar för och meddelanden avseende andra patienter om enheterna som ansvarade för dem tappar bort dem (oavsett anledning, till exempel låg Wi-Fi-signal).

I det nedre vänstra hörnet på skärmbilden med listan över moduler specificeras det om enheten för närvarande är inställd på Mina patienter eller Alla patienter (Fig. 32 A).

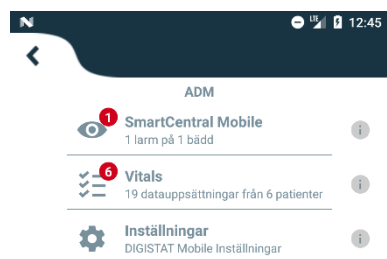


Fig. 32

- Tryck på indikationen (Fig. 32 A) för att visa den hanterade patientlistan (Fig. 33).

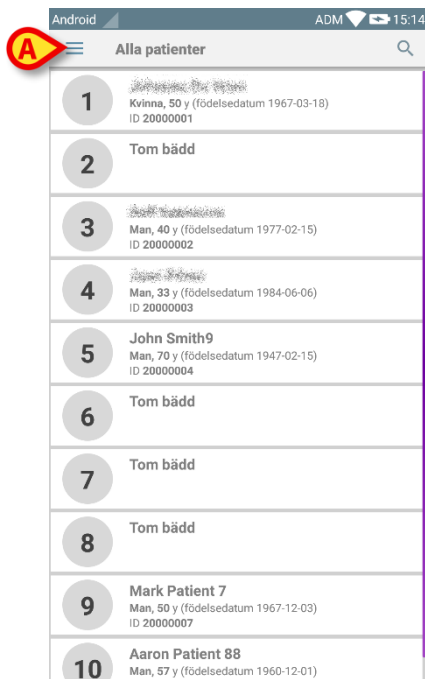


Fig. 33

5.9.1 Aktivering av Mina patienter

För att aktivera Mina patienter:

- Tryck på ikonen  (Fig. 33 A).

Följande meny öppnas (Fig. 34).

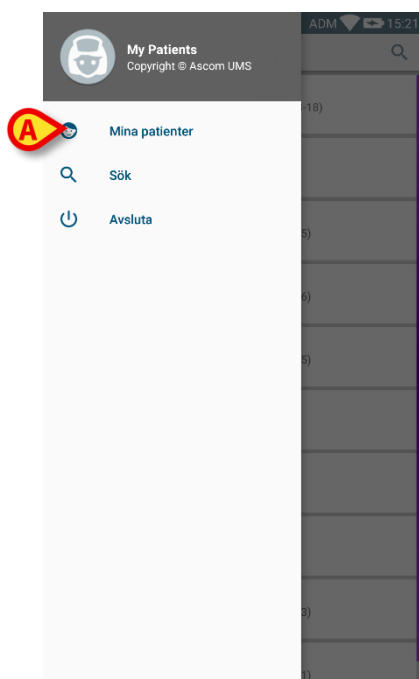


Fig. 34

- Tryck på **Mina patienter** (Fig. 34 A).

Enheten växlar på detta sätt över till läge Mina patienter. Listan Mina patienter visas (Fig. 35). I Fig. 35 har inga patienter valts för att ingå i listan Mina patienter. Se nästa avsnitt för anvisningar om hur du väljer Mina patienter.

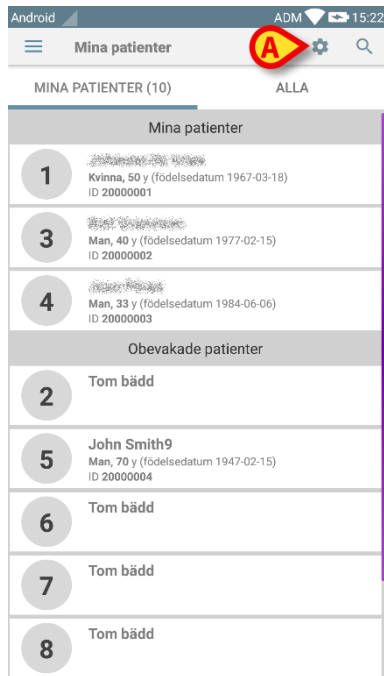


Fig. 35

OBS: Samma procedur kan utföras för att växla tillbaka till Alla patienter.

5.9.2 Hur du väljer Mina patienter

Gör följande på skärmbilden med listan Mina patienter för att välja listan över patienter som bildar listan Mina patienter:

- Tryck på ikonen  (Fig. 35 A).

Följande skärmbild visas (Fig. 36 – Inställning av Mina patienter).

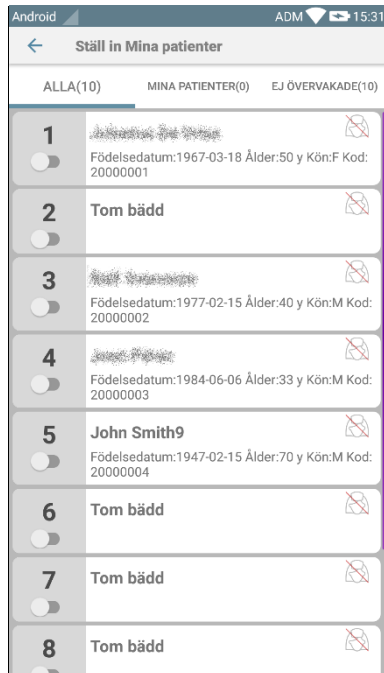


Fig. 36

En patient kan väljas/välgas bort genom att du trycker på motsvarande ruta. Varje ruta motsvarar en bädd. I Fig. 37 väljs patienter i bädd 1, 3 och 4 som Mina patienter.

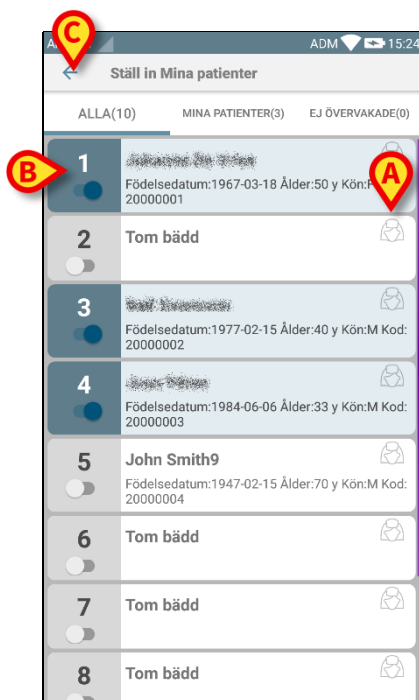


Fig. 37

Ikonerna till höger om patientens namn (Fig. 37 **A**) har följande betydelser:

 – Patienten ingår i Mina patienter för en annan användare. Det går fortfarande att välja patienten. Om två användare väljer samma patient, grupperas patienten under Mina patienter för båda användarna.

 – Patienten övervakas inte. Det innebär att en användare ansvarar för honom/henne men att ingen övervakar honom/henne för närvarande, till exempel p.g.a. fel på Wi-Fi-anslutningen.

Ingen ikon betyder att ingen har patienten i sin lista Mina patienter vilket innebär att patienten inte övervakas.

Med filtren i Fig. 37 **B** går det att visa:

- alla patienter;
- endast valda patienter (Mina patienter);
- endast patienter som inte övervakas.

Med ikonen  i Fig. 37 **C** går det att gå tillbaka till skärmbilden med listan Mina patienter.

Använd filtret Fig. 38 **A** för att visa alla patienter igen. Patienterna grupperas nu som Mina patienter, Tilldelade till andra och Obevakade patienter.

OBS: Talet som visas bredvid filtret hänvisar till det totala antalet patienter som ingår i Mina patienter för en användare.



Fig. 38

OBS: När läge Mina patienter är aktivt ges endast information avseende Mina patienter (kan vara larm, patientinfo, procedurinfo eller annat beroende på den DIGISTAT® Mobile modul/funktion som har valts).

5.10 Val av en enskild patient

Det går att välja en enskild patient genom att trycka på rutan som motsvarar hans/hennes bädd.



Fig. 39

Gör till exempel följande för att välja patienten i bädd 3:

- Tryck på rutan i Fig. 39 **A**. Bekräftelse av användaren krävs (Fig. 40).

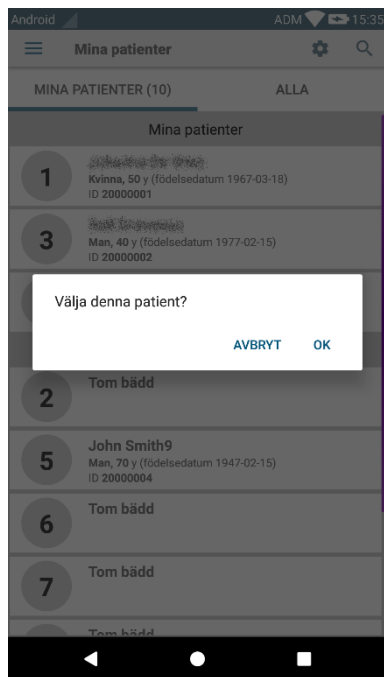


Fig. 40

Tryck på **Ok** för att bekräfta. Följande skärmbild visas efter bekräftelsen.

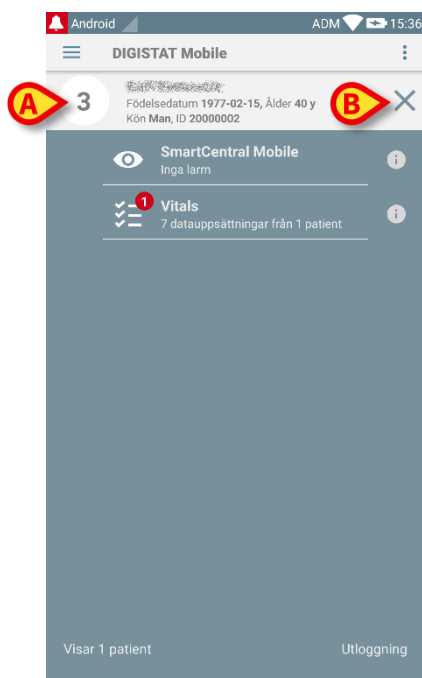


Fig. 41

Patientdata står upptill på sidan (Fig. 41 **A**). Samtliga data i DIGISTAT® Mobile modulerna filtreras nu på patient (d.v.s. endast den valda patientens larm/meddelanden visas).

- Tryck på krysset i Fig. 41 **B** för att välja bort patienten och gå tillbaka till läge Alla patienter.

6. DIGISTAT® Vitala tecken

6.1 Introduktion

Programmet Vitala tecken är avsett för inmatning och visning av data för en mängd olika kliniska

arbetsflöden, procedurer och protokoll inom vårdtjänstdomänen.

Exempel:

- Insamling av data över patienternas vitala tecken för normala avdelningar.
- Insamling av patientdata för kliniska protokoll förknippade med specifika sjukdomar, behandlingar eller förebyggande av sjukdomar.
- Generering av påminnelser för periodisk insamling av data eller patientundersökning och dokumentering av den utförda åtgärden och de erbjudna tjänsterna.
- Dokumentering av patienttillstånd även med hjälp av bilder och ljudinspelningar.

6.2 Uppstart av program

För att starta programmet Vitala tecken:

- Tryck på motsvarande rad på den handhållna enhetens skärmbild (Fig. 42).

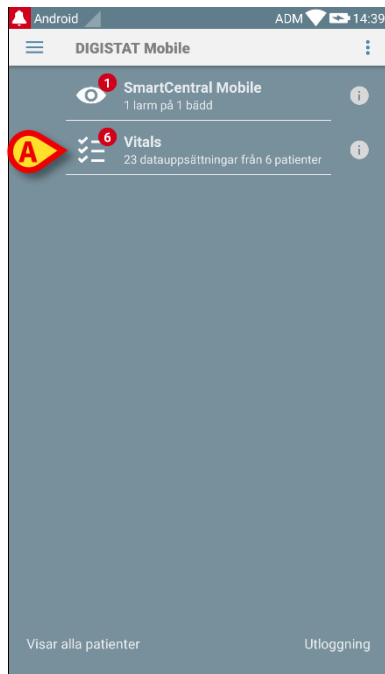


Fig. 42

Skärmbilden Vitala tecken, som visas i Fig. 43, öppnas.

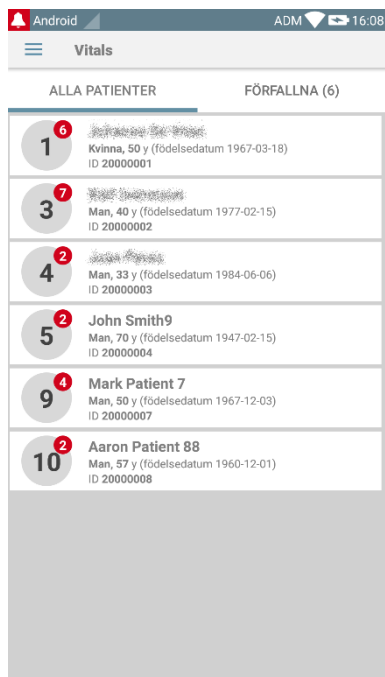


Fig. 43

6.3 Patientlista

Skärmbilden med patientlistan för Vitala tecken (Fig. 44) visar listan över bäddar som är konfigurerade på den handhållna enheten (nämligen enhetens domän). Domänen för en specifik handhållen enhet definieras av konfigurationen. Om det inte finns någon patient på en av de konfigurerade bäddarna visas inte bädden.

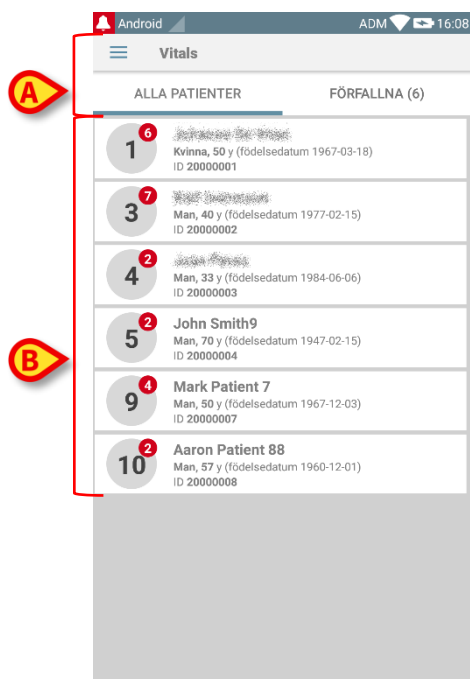


Fig. 44

Skärmbilden med patientlistan består av en rubrik (Fig. 44 **A**) och patientlistan (Fig. 44 **B**).

6.3.1 Rubrik för patientlista

Fig. 45 visar rubriken på skärmbilden med patientlistan.



Fig. 45

Menyn i Fig. 45 **A** öppnar alternativet Avsluta (Fig. 46).

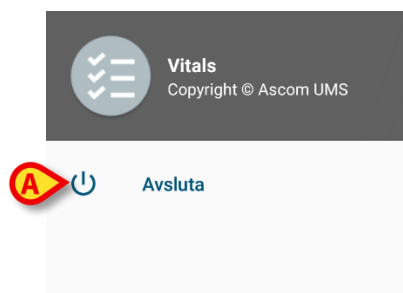


Fig. 46

- Tryck på alternativet **Avsluta** (Fig. 46 **A**) för att avsluta programmet Vitala tecken.

Med filtret i Fig. 45 **B** går det att visa antingen alla patienter som har konfigurerats på den handhållna enhetens domän (**Alla patienter**) eller endast patienterna som har förfallna meddelanden (**Förfallna**).

6.3.2 Lista över bäddar

Varje bädd motsvaras av en ruta (Fig. 47).

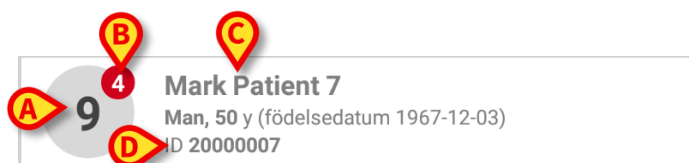


Fig. 47

Följande information visas i rutan:

- bäddnummer (Fig. 47 **A**);
 - antal förfallna meddelanden (i förekommande fall – Fig. 47 **B**);
 - namnet på patienten på den bädden (Fig. 47 **C**);
 - patientdata (om tillgängliga: kön, ålder, födelsedatum, patient-ID – Fig. 47 **D**).
- Tryck på en ruta för att komma åt listan över datauppsättningar som har aktiverats för motsvarande patient (Fig. 48).

Termen Datauppsättning hänvisar till en strukturerad uppsättning av data som betraktas som en helhet. Den kan till exempel vara en poänguträkning, en uppsättning av vitala parametrar o.s.v.

6.4 Lista över datauppsättningar

Skärmbilden med datauppsättningar består av två områden: Ett rubrikområde (Fig. 48 **A**) och listan över datauppsättningar (Fig. 48 **B**).

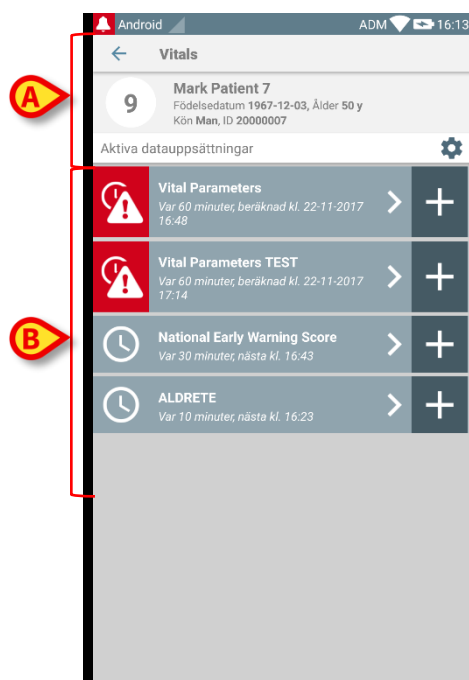


Fig. 48

Rubrikområdet visar följande information:

- bäddnummer;
- namnet på patienten på den bädden;
- patientdata (om tillgängliga: kön, ålder, födelsedatum, patient-ID).

Datauppsättningarna visas i rutorna nedanför rubrikområdet. Varje ruta motsvarar en datauppsättning.

Informationen som visas i rutorna beror på datauppsättningens typ och konfiguration. Se avsnitt 6.5 för funktionerna för konfiguration av datauppsättningen.

Fig. 49 visar ett exempel.

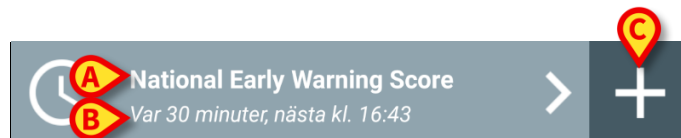


Fig. 49

Namnet på datauppsättningen visas i rutan (Nationell tidig varningspoäng – Fig. 49 **A**).

Nedanför namnet på datauppsättningen visas information avseende tillvägagångssätten för insamling av data (d.v.s. när datauppsättningen ska samlas in, när nästa insamling är beräknad att äga rum o.s.v. – samtliga dessa data beror på hur datauppsättningen är konfigurerad – Fig. 49 **B**).

Med knappen **+** (Fig. 49 **C**) går det att mata in nya data (se avsnitt 6.4.1).

Om knappen **+** inte finns för rutan innebär det att datauppsättningen inte är aktiverad (se avsnitt 6.5 för mer information). Rutan visas fortfarande eftersom det finns tidigare data som fortfarande kan visas för den datauppsättningen. Se till exempel Fig. 50.



Fig. 50

Med pilen (Fig. 50 **A**) går det att visa tidigare data. Se till exempel Fig. 51:

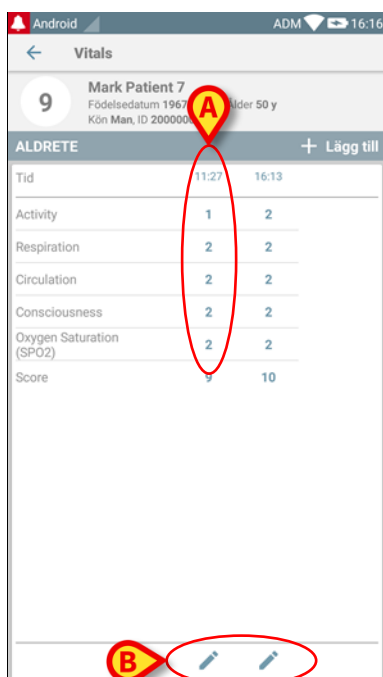


Fig. 51

För varje post (d.v.s. en uppsättning av värden) visas datum och tid upptill. De registrerade värdena visas nedtill. Se till exempel kolumnen i Fig. 51 **A**.

Ikonen av ett lås i Fig. 51 **B** innebär att motsvarande poäng inte kan redigeras. I annat fall visas en ikon av en penna (se till exempel Fig. 57).

Datauppsättningarna kan konfigureras för att visa ett meddelande vid schemalagda tidpunkter som en påminnelse om att de ska samlas in. Se till exempel Fig. 52. Aldrete-poängen är här konfigurerad för att samlas in var 10:e minut.

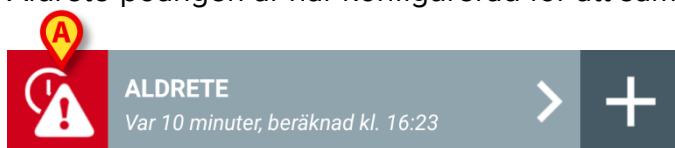


Fig. 52

Om datauppsättningen inte samlas in i tid visar systemet ett meddelande som innebär att en åtgärd skulle utföras vid en viss tidpunkt men inte utfördes. Ikonen i Fig. 52 **A** visas sedan.

Den handhållna enheten avger i detta fall ett specifikt ljud/vibration. Meddelandet visas på den handhållna enheten även om programmet Vitala tecken inte är aktivt. Dessutom visas ett meddelande på skärmbilden (se avsnitt 5.6).

6.4.1 Hur en ny uppsättning av data registreras

För att registrera en ny uppsättning av data:

- Klicka på ikonen **+** för rutan som motsvarar den önskade datauppsättningen (Fig. 53).

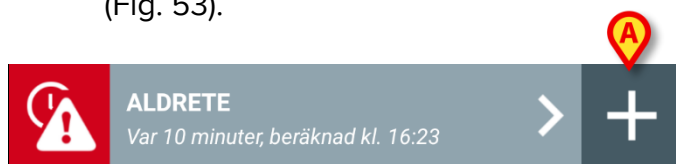


Fig. 53

Skärmbilden för inmatning av data visas.

OBS: Funktionerna på skärmbilden för inmatning av data beror på den valda typen av datauppsättning. Se Fig. 54 för ett exempel.

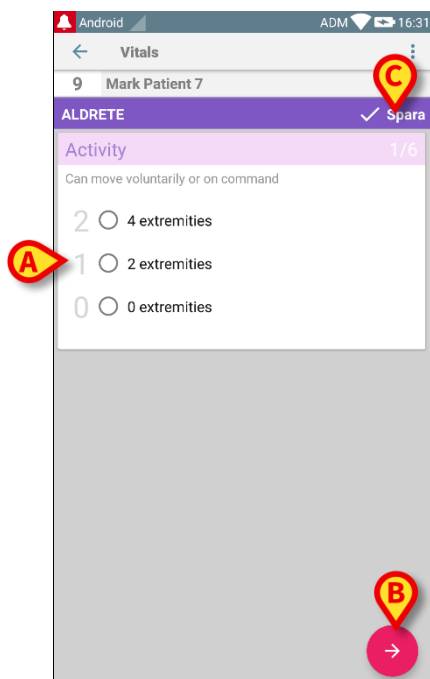
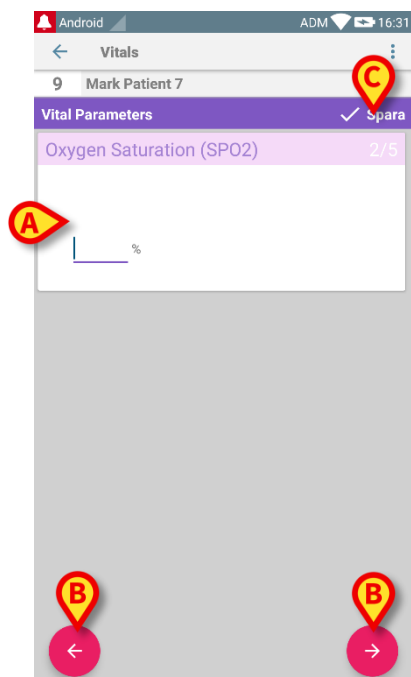


Fig. 54

Poängen kan konfigureras för att ange brådskande-/allvarlighetsgraden för de tillgängliga värdena med en färgkod. Samma färgkod används sedan för slutresultatet. En textindikation om terapin/behandlingen kan dessutom förknippas med ett visst resultatområde om denna configuration görs.

Se Fig. 55 för ett annat exempel.

**Fig. 55**

Vanligtvis delas dataspecifikationen in i ett antal olika skärmbilder (en för varje typ av data/ämne/parameter).

- Mata in erforderligt(a) värde(en) på varje skärmbild (Fig. 54 **A** och Fig. 55 **A**).
- Gå till nästa/föregående skärmbild med pilknapparna i Fig. 54 **B** och Fig. 55 **B**.

När samtliga (relevanta/kända) värden har specificerats

- ska du trycka på **Spara** för att spara datauppsättningen (Fig. 54 **C** och Fig. 55 **C**). Alternativet **Avbryt** stänger skärmbilden för inmatning av data.

Systemet kan konfigureras så att det endast betraktar värden som ligger inom ett fastställt intervall som giltiga och därmed inte godtar värden utanför det konfigurerade intervallet.

Om det matas in värden utanför intervallet avvisar systemet dem med ett meddelande som informerar användaren om intervallet med godtagbara värden. Se till exempel Fig. 56 **A**.

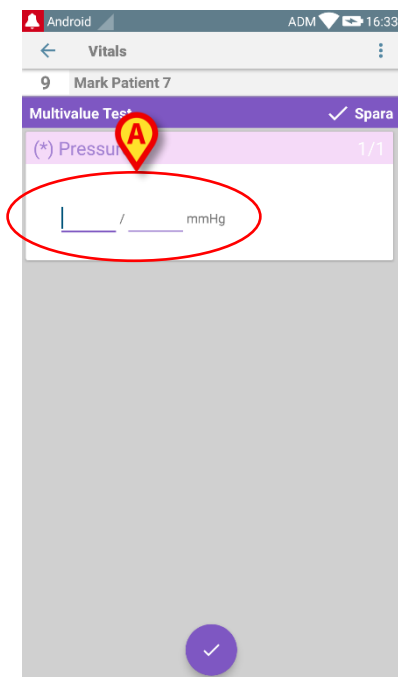


Fig. 56

6.4.2 Sammanfattning av inmatade värden

Den nya uppsättningen av värden visas i en specifik sammanfattande skärmbild. Funktionerna på skärmbilden beror åter igen på den insamlade typen av datauppsättning. Se Fig. 57 för ett exempel (Vitala parametrar).

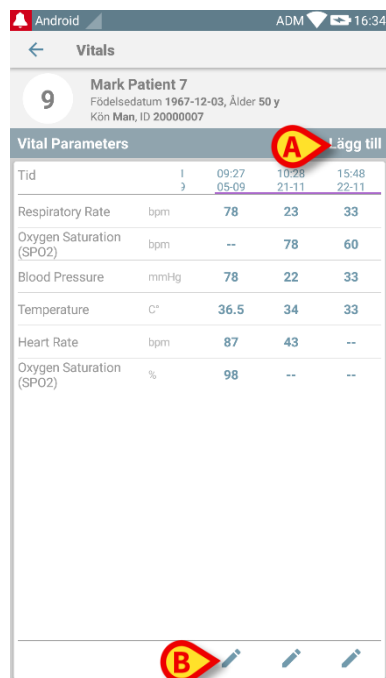


Fig. 57

- Tryck på **Lägg till** på denna skärmbild för att lägga till ännu en uppsättning av data (Fig. 57 A).

- Använd ikonen av pennan för att redigera data för en befintlig uppsättning (Fig. 57 **B**).

6.4.3 Hur en befintlig uppsättning av data redigeras

För att redigera en befintlig uppsättning, på skärmbilden med listan över datauppsättningar (Fig. 58):

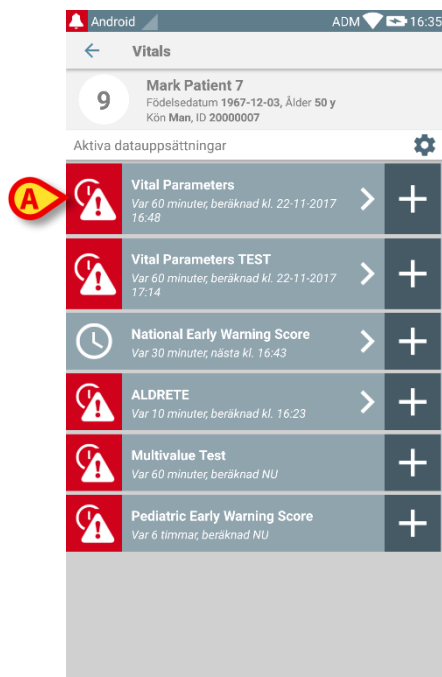


Fig. 58

- Välj relevant datauppsättning (till exempel Fig. 58 **A**). Sammanfattningen av de insamlade datauppsättningarna öppnas (Fig. 59).

The screenshot shows the 'National Early Warning Score' summary screen. At the top, it says '+ Lägg till'. Below is a table with columns for 'Tid' (15:43, 11:27, 16:13) and rows for various vital signs. The 'Score' row shows a green box with '3', a red box with '13', and a red box with '14'.

	15:43 22-11	11:27	16:13
Respiratory Rate	0	3	3
Oxygen Saturations	2	2	2
Any Supplemental Oxygen	0	2	2
Temperature	0	1	0
Systolic Blood Pressure	1	2	1
Heart Rate	0	0	3
AVPU	0	3	3
Score	3	13	14

Fig. 59

- Tryck på ikonen av pennan som motsvarar uppsättningen som ska redigeras (Fig. 59 **A**).

Skärmbilden för inmatning av data öppnas (Fig. 60).

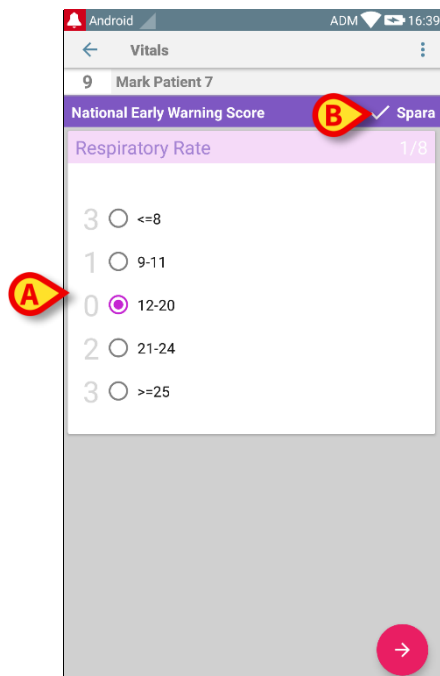


Fig. 60

- Redigera data (Fig. 60 **A**).
- Tryck på **Spara** (Fig. 60 **B**).

Uppsättningen redigeras på detta sätt.

6.4.4 Bild- och ljudackvisition

Programmet Vitala tecken gör det möjligt att samla in ljudinspelningar och bilder. Denna funktion kan konfigureras både som en specifik, oberoende datauppsättning och som en del av en befintlig textbaserad datauppsättning. I det senare fallet kan funktionen användas för att lägga till en ljud-/visuell kommentar till de registrerade värdena.

Gör följande i listan med datauppsättningar för att starta ljud-/bildackvisitionen:

- Tryck på knappen "+" som är placerad till höger om aktuell datauppsättning (Fig. 61 **A**).

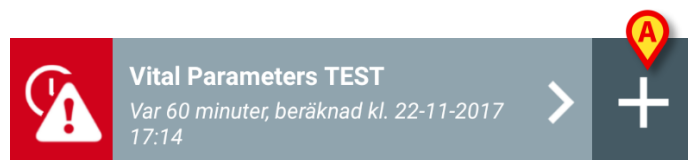


Fig. 61

Följande skärmbild öppnas vilket gör att en ljudfil kan spelas in (Fig. 62).

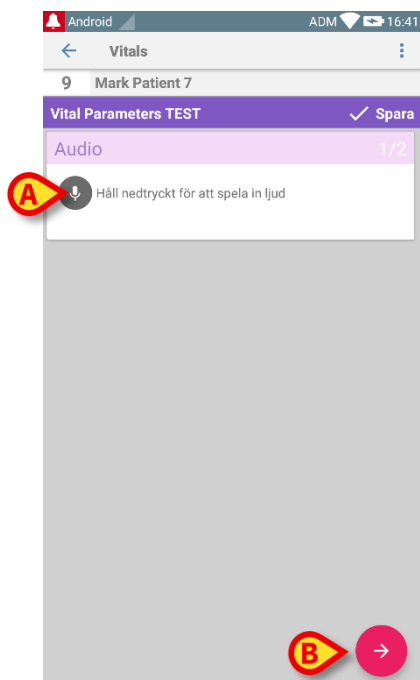


Fig. 62

Gör följande för att spela in:

- Håll knappen i Fig. 62 **A** nedtryckt.

Knappen blir röd under inspelningen. Inspelningen upphör när du släpper knappen. Efter inspelningen visas ljudackvisionssidan (Fig. 63). Ikonen i Fig. 63 **A** motsvarar den inspelade filen.

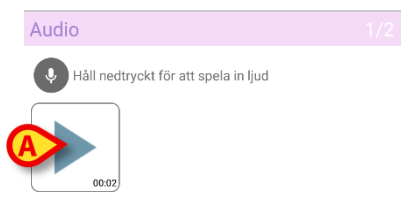


Fig. 63

Flera inspelningar kan utföras för ackvisitionen av en enskild datauppsättning (Fig. 64 **A**).



Fig. 64

- Tryck på ikonen för att lyssna på ljudfilen.

Gå till följande skärmbild för att utföra bildackvisition, d.v.s.:

- Tryck på ikonen  i det nedre högra hörnet på skärmbilden (Fig. 62 **B**). Följande skärmbild öppnas (Fig. 65).

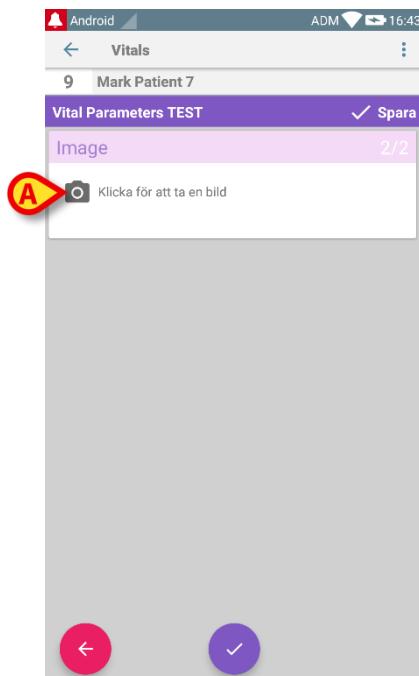


Fig. 65

- Tryck på ikonen i Fig. 65 **A** för att aktivera kameran (Fig. 66).

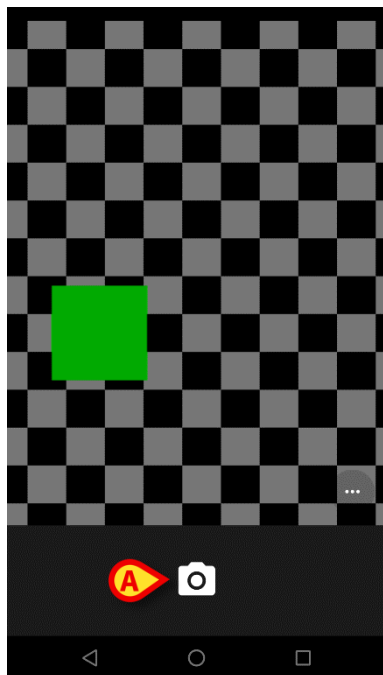
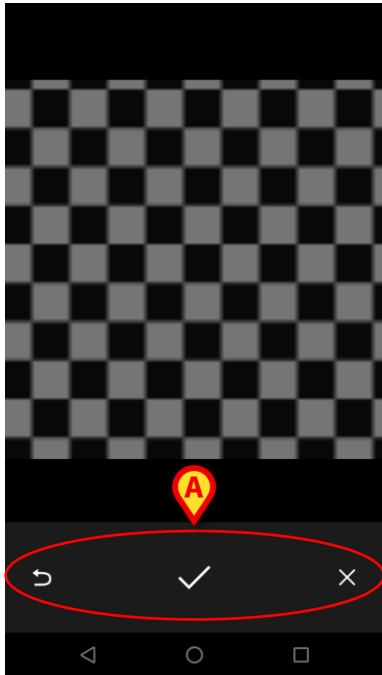


Fig. 66

- Tryck på ikonen  för att ta bilden (Fig. 66 **A**). En förhandsvisning visas på skärmbilden (Fig. 67).

**Fig. 67**

- Använd knapparna i Fig. 67 **A** för att:
1. gå tillbaka till bildackvisitionsläget (Fig. 66)
 2. behålla bilden och gå tillbaka till bildackvisionssidan (Fig. 65)
 3. kassera bilden och gå tillbaka till bildackvisionssidan (Fig. 65).

När en bild har sparats visas en miniatyr på bildackvisionssidan (Fig. 68).

**Fig. 68**

- Tryck på miniatyren för att visa bilden igen.

Flera bilder kan samlas in för samma datauppsättning.

Gör följande för att spara insamlade data på bildackvisionssidan efter att ljud- och/eller bildackvision har utförts (Fig. 69):

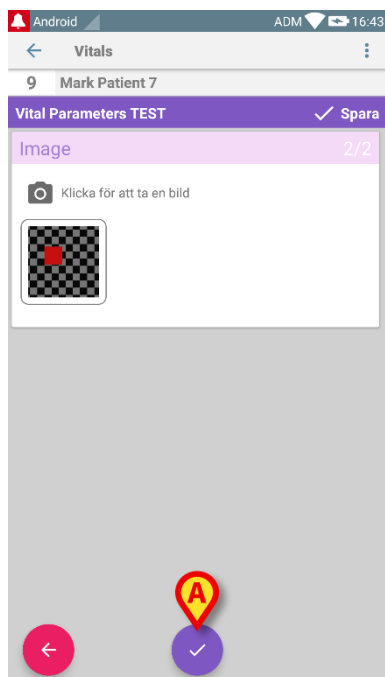


Fig. 69

- Klicka på ikonen  (Fig. 69 A).

En sammanfattande skärmbild visas där samtliga insamlade datauppsättningar listas (Fig. 70).

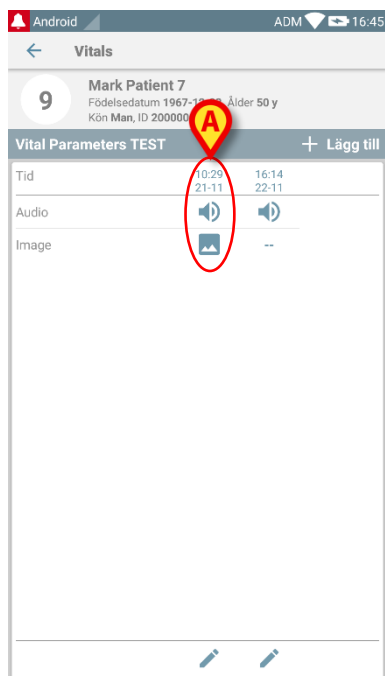


Fig. 70

På denna sida motsvarar varje kolumn en datauppsättning (Fig. 70 A). Följande information ges för varje datauppsättning:

- Ackvisitionsdatum/-tid.
- Minst ett ljud har spelats in – ikon .
- Minst en bild har sparats – ikon .

6.5 Aktivering och konfiguration av befintliga datauppsättningar

OBS: Funktionerna som beskrivs i detta avsnitt är avsedda för superanvändare eller systemadministratörer och kräver därför en särskild behörighetsnivå.

Gör följande för att komma åt konfigurationsalternativen för datauppsättningarna, efter valet av patient, på skärmbilden med listan över datauppsättningar (Fig. 71):

➤ Tryck på ikonen  (Fig. 71 A).

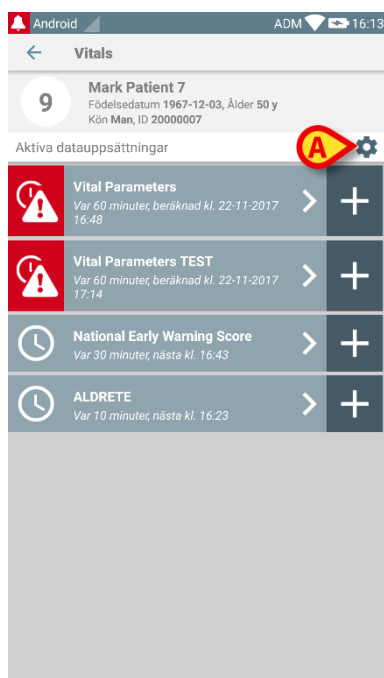
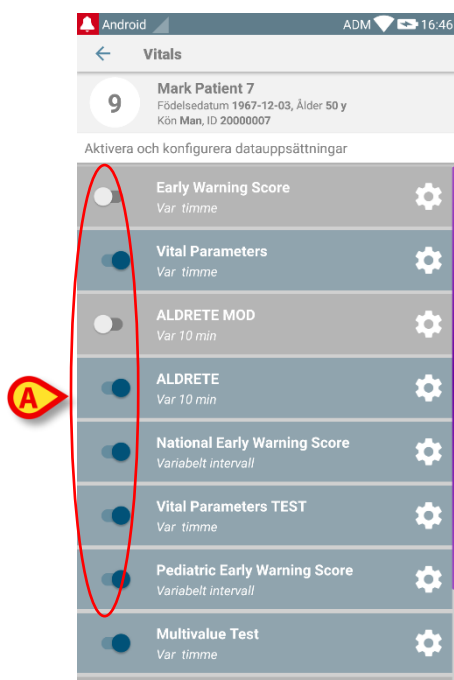


Fig. 71

Listan över alla befintliga datauppsättningar (definieras av konfigurationen) öppnas (Fig. 72).

**Fig. 72**

Använd brytaren till vänster för att aktivera/deaktivera en datauppsättning för den valda patienten (Fig. 72 **A**).

Brytaren är mörkblå och placerad till höger när datauppsättningen är aktiverad (Fig. 73 **A**).

**Fig. 73**

Namnet och aktuella configurationsinställningar visas för varje datauppsättning.

- Tryck på ikonen  för att konfigurera datauppsättningen (Fig. 73 **B**).

Följande skärmbild öppnas (Fig. 74).

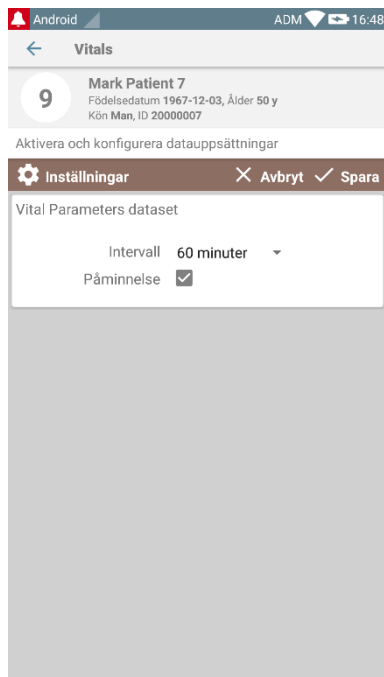


Fig. 74

- Tryck på menyn Intervall för att bestämma tidsinställningen för inläsning av datauppsättningen (Fig. 75).



Fig. 75

- Välj kryssrutan Påminnelse för att få automatiska påminnelser när registreringarna av datauppsättningarna ska utföras (Fig. 76 **A**).

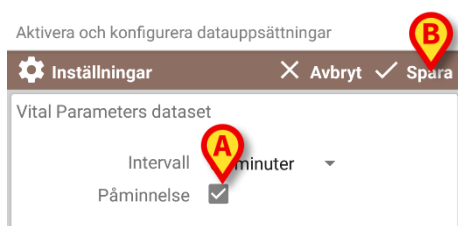


Fig. 76

Efter konfigurationen av datauppsättningen:

- Tryck på alternativet **Spara** för att spara ändringarna (Fig. 76 **B**).
- Tryck på **Avbryt** för att gå tillbaka till listan över datauppsättningar.

Vissa datauppsättningar är konfigurerade med ett enda tidsinställningsalternativ (d.v.s. Variabelt intervall – se Fig. 77 **A**).

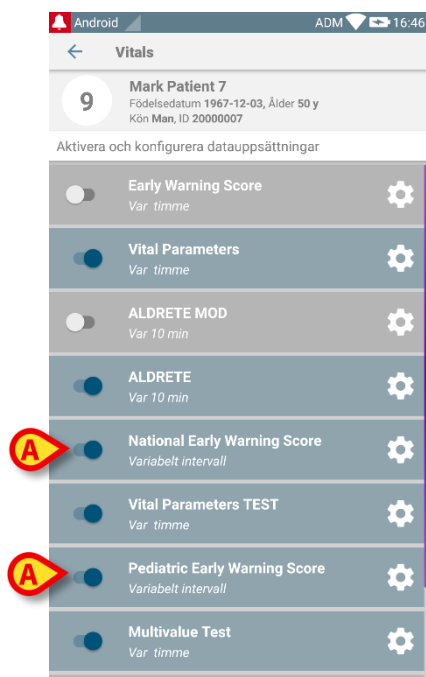


Fig. 77

7. Smart Central Mobile

7.1 Introduktion

Digistat® Smart Central Mobile stöder larmhanteringen genom att ge sammanhangsinformation från flera källor och presentera den för personalen på ett klart och koncist sätt.

7.2 Uppstart av program

För att starta Smart Central Mobile programmet:

- Tryck på motsvarande rad på den handhållna enhetens skärmbild (Fig. 78).

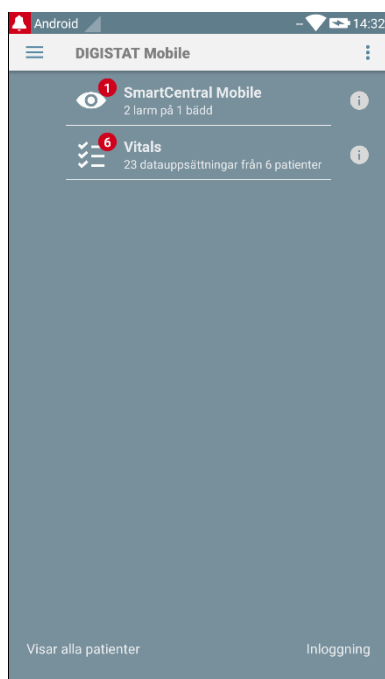


Fig. 78

Skärmbilden Smart Central, som visas i Fig. 79, öppnas.

7.3 Skärmbild Central

Skärmbilden Central visar en schematisk sammanfattning av statusen hos de medicintekniska produkterna som är anslutna till varje bädd som har konfigurerats i den specifika handhållna enheten (Fig. 79).

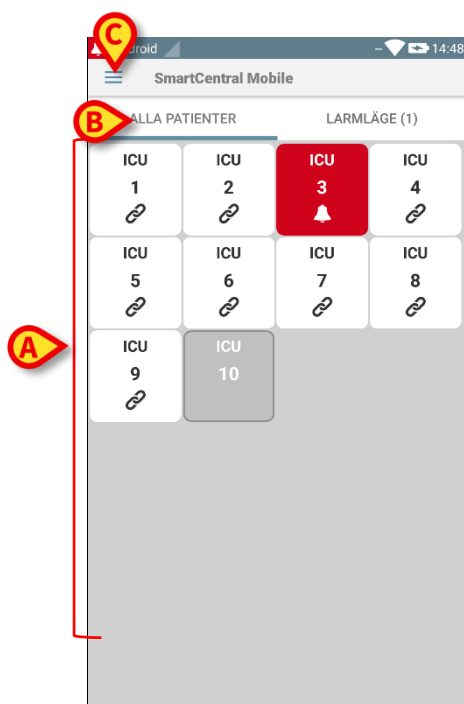


Fig. 79

De numrerade fyrkanterna som visas på skärmbilden representerar bäddarna som har konfigurerats i den handhållna enheten (Fig. 79 **A**). Fyrkanterna som är synliga på en enskild skärmbild bildar domänen av bäddar som täcks av den handhållna enheten. Domänen definieras genom konfiguration.

Siffran i fyrkanten indikerar bäddnumret. På varje fyrkant indikeras statusen hos de anslutna medicintekniska produkterna i grafisk form genom bakgrundsfärgen och den relaterade ikonen:



– Alla medicintekniska produkter som är anslutna till bädden bevakas.



– Åtminstone en ansluten medicinteknisk produkt är igång.



– Åtminstone en av de anslutna medicintekniska produkterna skickar ett larm med låg prioritet.



– Åtminstone en av de anslutna medicintekniska produkterna skickar ett larm med medelhög prioritet.



– Åtminstone en av de anslutna medicintekniska produkterna skickar ett larm med hög prioritet.

Du kan använda filtren i Fig. 79 **B** för att visa antingen alla konfigurerade bäddar eller endast de bäddar som sänder ett larm.

Ikonen  i Fig. 79 **D** öppnar följande meny (Fig. 80).

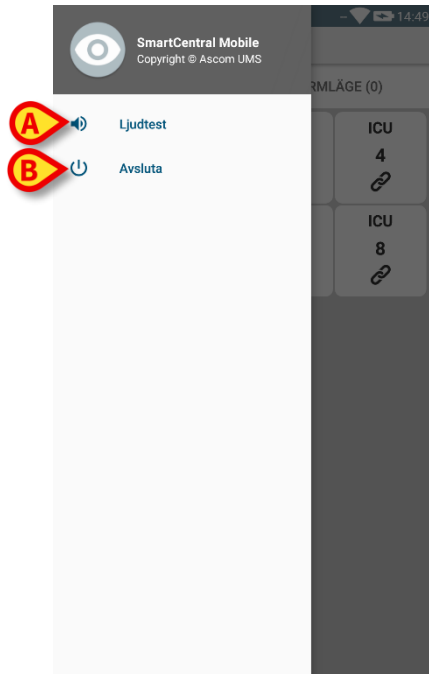


Fig. 80

Ljudtest

Tryck på knappen **Ljudtest** (Fig. 80 **A**) för att testa ljudet/vibrationen som är förknippat med meddelandena.

Avsluta

Tryck på knappen **Avsluta** (Fig. 80 **B**) för att avsluta programmet.

7.4 Lista över medicintekniska produkter

Tryck på en av fyrkanterna på skärmbilden Central för att visa listan över de medicintekniska produkterna som är anslutna till bädden (Fig. 81).

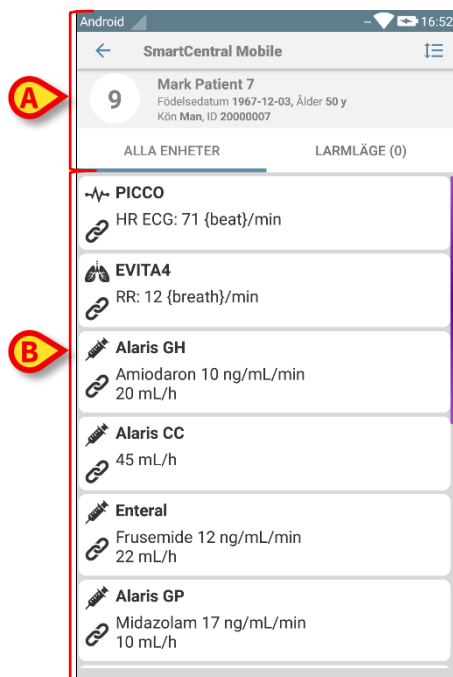


Fig. 81

Denna skärmbild består av två områden: Ett rubriksområde (Fig. 81 **A**) och listan över medicintekniska produkter (Fig. 81 **B**).

7.4.1 Rubrik

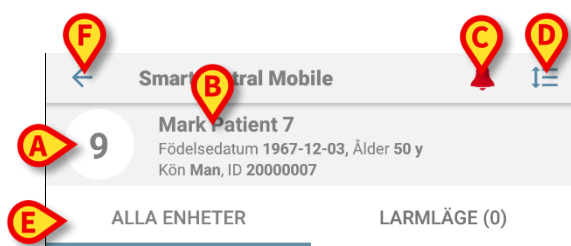
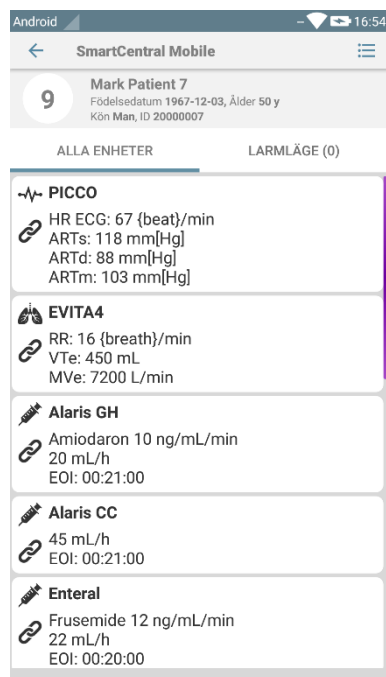


Fig. 82

I rubriksområdet (Fig. 82) är följande information och verktyg tillgängliga:

- Bäddnummer (Fig. 82 **A**).
- Patientdata (Fig. 82 **B**).
- Den röda ikonen av en klocka (Fig. 82 **C**) indikerar att det finns åtminstone en medicinteknisk produkt som är larmad på en av de andra bäddarna (de som nu inte visas).
- Använd ikonen i Fig. 82 **D** för att förstora enhetsområden och visa mer information för varje ansluten medicinteknisk produkt (Fig. 83). Typen av visad information beror på konfigurationen och den specifika enheten.

**Fig. 83**

Tryck åter på ikonen (Fig. 82 **D**) för att gå tillbaka till det kompakta visningssättet.

- Använd filtren i Fig. 82 **E** för att visa antingen alla anslutna medicintekniska produkter eller endast de som ger meddelanden.

Använd pil-tillbaka-knappen (Fig. 82 **F**) för att gå tillbaka till skärmbilden Central.

7.4.2 Lista över enheter

På den nedre delen av skärmbilden Bädd representeras de individuella enheterna som i Fig. 84:

	PICCO HR ECG: 71 {beat}/min
	EVITA4 RR: 12 {breath}/min
	Alaris GH Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
	Alaris CC 45 mL/h
	Enteral Frusemide 12 ng/mL/min 22 mL/h
	Alaris GP Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h

Fig. 84

Varje medicinteknisk produkt representeras inom ett kort. Varje kort visar följande information:

- En ikon indikerar typen av medicinteknisk produkt. Listan över möjliga ikoner varierar utifrån vårdenhetens behov. Här kommer några gemensamma exempel:



– Infusionspump



– Respirator



– Maskin för mätning av hjärtminutvolym

- En ikon indikerar statusen hos den medicintekniska produkten. De är:



– Bevakar



– Igång



– Skickar ett larmmeddelande med låg prioritet.



– Skickar ett larmmeddelande med medelhög prioritet.



– Skickar ett larmmeddelande med hög prioritet.

Även kortets bakgrundsfärg indikerar statusen hos den medicintekniska produkten: grå (bevakar); vit (igång) cyan (larm med låg prioritet); gul (larm med medelhög prioritet); röd (larm med hög prioritet).

För varje medicinteknisk produkt visas viss grundläggande information inuti kortet. Typen av information beror på konfigurationen.

Vid larm visar kortet larmmeddelandet.

7.5 Larmhistorik

Det går att trycka på varje kort för att komma åt listan över alla larm från den medicintekniska produkten (Fig. 85).

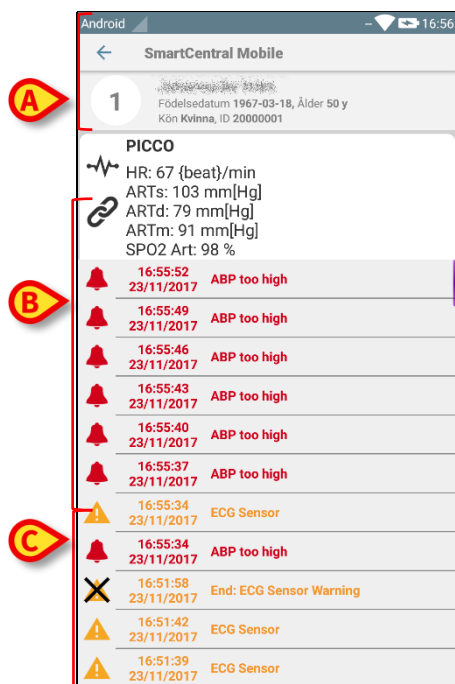


Fig. 85

Denna skärmbild består av tre områden.

Patientdata (Fig. 85 A).

Aktuella data för medicinteknisk produkt. Data som visas på detta kort beror också på enhetens typ och konfiguration (Fig. 85 B).

Meddelandehistorik. Visar i kronologisk ordning alla larm som har uppstått på enheten. För varje larm visas en kort beskrivning och tidpunkten när larmet uppstod (Fig. 85 C). Start- och sluttiden visas för varje larm (svart kryss på ikonen ✕).

8. Tillverkarens kontaktuppgifter

Kontakta vid eventuella frågor först och främst distributören som installerade produkten.

Här är tillverkarens kontaktuppgifter:

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Tfn (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Teknisk service

support.it@ascom.com

800999715 (gratisnummer, endast Italien)

Försäljnings- och produktinformation

it.sales@ascom.com

Allmän information

it.info@ascom.com

9. Kvarstående risker

En riskhanteringsprocess har implementerats i livscykeln för DIGISTAT® [SI1] enligt relevanta tekniska standarder (EN 14971, EN 62304 och EN 62366). Riskkontrollåtgärder har identifierats och implementerats för att reducera de kvarstående riskerna till den lägsta nivån och göra dem acceptabla jämfört med fördelarna med produkten. Den totala kvarstående risken är också acceptabel jämfört med samma fördelar.

De kvarstående riskerna som listas nedan har tagits med i beräkningen och reducerats till den lägsta möjliga nivån. De kan inte elimineras helt p.g.a. det inneboende riskkonceptet. Det är därför enligt standarderna nödvändigt att göra användarna medvetna om samtliga möjliga risker (om än avlägsna).

- Oförmåga att använda systemet eller några av dess funktioner, vilket kan orsaka förseningar och/eller fel i de terapeutiska/diagnostiserande åtgärderna.
- Långsammare DIGISTAT® prestanda, vilket skulle kunna orsaka förseningar och/eller fel i de terapeutiska/diagnostiserande åtgärderna.
- Spridning av användarnas och/eller patienternas känsliga data.
- Oauktoriserade åtgärder som utförs av användare som kan orsaka fel i de terapeutiska/diagnostiserande åtgärderna och i allokeringen av ansvarsområdena för dessa åtgärder.
- Förlust av data till följd av oavsiktlig radering kan medföra fördröjning eller fel i samband med vård- och diagnosaktiviteter.
- Visning av ofullständig eller svårläst information kan medföra fördröjning eller fel i samband med vård- och diagnosaktiviteter.
- Tilldelning av enhetens data till fel patient (patientförväxling), vilket kan orsaka fel i de terapeutiska/diagnostiserande åtgärderna.
- Radering av data av misstag som resulterar i förlust av data, vilket kan orsaka förseningar och/eller fel i de terapeutiska/diagnostiserande åtgärderna.

RISKER AVSEENDE HÅRDVARAN SOM ANVÄNDS FÖR DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

- Elchock för patienten och/eller användaren, vilket kan orsaka personskada och/eller dödsfall för patienten/användaren.
- Överhettning av hårdvarukomponenter som kan orsaka personskada för patienten/användaren.
- Infektionssmitta för patienten/användaren.