

# DIGISTAT® Mobile Gebruikshandleiding

# DIGISTAT® V5.0

DIG UD MOB IU 0006 NDL V01 - 05 Maart 2018

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

www.ascom.com

#### DIGISTAT<sup>®</sup> versie 5.0

Copyright © ASCOM UMS srl. Alle rechten voorbehouden.

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

#### SOFTWARELICENTIE

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

LICENTIES EN HANDELSMERKEN

DIGISTAT<sup>®</sup> wordt geproduceerd door ASCOM UMS srl www.ascom.com

DIGISTAT<sup>®</sup> is een handelsmerk van ASCOM UMS srl Alle informatie is correct op het moment van publicatie. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

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

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

"Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems".

# Inhoud

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

	3.4 DIGISTAT <sup>®</sup> "Web"	19
	3.5 Algemene waarschuwingen	20
	3.6 Firewall en Antivirus	21
	3.7 Kenmerken van het lokale netwerk	21
	3.7.1 De impact van DIGISTAT <sup>®</sup> systeem op het ziekenhuisnetwerk	23
4.	. Voordat u begint	24
	4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	24
	4.1.1 Patiëntgebied	25
	4.2 Reiniging	26
	4.3 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	26
	4.3.1 Elektrische veiligheid	27
	4.3.2 Elektromagnetische compatibiliteit	27
	4.3.3 Geschiktheid van de apparatuur	27
	4.4 Privacybeleid	27
	4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens	29
	4.4.2 Systeembeheerders	30
	4.4.3 Systeemlogs	31
	4.5 Back-up beleid	31
	4.6 Procedure bij defect	32
	4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat	33
	4.7 Preventief onderhoud	34
	4.8 Compatibele apparaten	37
	4.9 Systeem niet beschikbaar	38
5.	DIGISTAT® Mobile	39
	5.1 Informatie voor de gebruiker	39

5.2 Opstarten	41
5.2.1 ASCOM MYCO (m/ Unite) Opstarten	41
5.2.2 Android apparaat opstarten	43
5.2.3 Updates installeren (APK-bestanden)	46
5.3 Zijmenu	46
5.4 Inloggen	48
5.5 Bovenste meldingsbalk	50
5.6 Algemene systeemmeldingen	50
5.6.1 Soundcheckprocedure	52
5.7 Functies voor het zoeken op patiënten	54
5.7.1 Tekstueel zoeken	56
5.7.2 Zoeken met Barcode Scan	58
5.7.3 Zoeken met NFC Reader	59
5.8 "Mijn patiënten"-modus	60
5.8.1 Mijn Patiënten inschakelen	61
5.8.2 "Mijn patiënten" selecteren	63
5.9 Selectie Afzonderlijke Patiënt	66
6. DIGISTAT <sup>®</sup> "Vitals"	68
6.1 Inleiding	68
6.2 Opstarten van de applicatie	68
6.3 Patiëntenlijst	69
6.3.1 Titel patiëntenlijst	70
6.3.2 Lijst bedden	70
6.4 Lijst datasets	71
6.4.1 Een nieuwe dataset registreren	73

6.4.2 Overzicht ingevoerde waarden	75
6.4.3 Een bestaande dataset bewerken	76
6.4.4 Verkrijging afbeeldingen en geluid	78
6.5 Inschakeling en configuratie van bestaande datasets	82
7. Smart Central Mobile	87
7.1 Inleiding	
7.2 Opstarten van de applicatie	
7.3 "Central" scherm	
7.4 Lijst medische apparatuur	89
7.4.1 Titel	89
7.4.2 Lijst apparaten	91
7.5 Alarmgeschiedenis	92
	02
8. DIGISTAT® "Voice Notes"	
8.1 Inleiding	
<ul> <li>8. DIGISTAT<sup>®</sup> "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding.</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> </ul>	
<ul> <li>8. DIGISTAT<sup>®</sup> "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> <li>8.2.1 Gebruikerstoegang</li> </ul>	
<ul> <li>8. DIGISTAT® "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> <li>8.2.1 Gebruikerstoegang</li> <li>8.2.2 Meldingen</li> </ul>	
<ul> <li>8. DIGISTAT® "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> <li>8.2.1 Gebruikerstoegang</li> <li>8.2.2 Meldingen</li> <li>8.3 Patiëntenlijst</li> </ul>	93 
<ul> <li>8. DiGISTAT® "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding.</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li></ul>	93 
<ul> <li>8. DIGISTAT<sup>®</sup> "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding.</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li></ul>	93 
<ul> <li>8. DiGISTAT<sup>®</sup> Voice Notes<sup>®</sup></li></ul>	93 
<ul> <li>8. DiGISTAT® "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> <li>8.2.1 Gebruikerstoegang</li> <li>8.2.2 Meldingen</li> <li>8.3 Patiëntenlijst</li> <li>8.3.1 Titel patiëntenlijst</li> <li>8.3.2 Lijst bedden</li> <li>8.4 Lijst ingesproken berichten</li> <li>8.4.1 Beluisteren van ingesproken berichten</li> </ul>	93 
<ul> <li>8. DiGISTAT<sup>®</sup> "Voice Notes"</li> <li>8.1 Inleiding</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li> <li>8.2.1 Gebruikerstoegang</li> <li>8.2.2 Meldingen</li> <li>8.3 Patiëntenlijst</li> <li>8.3 Patiëntenlijst</li> <li>8.3.1 Titel patiëntenlijst</li> <li>8.3.2 Lijst bedden</li> <li>8.4 Lijst ingesproken berichten</li> <li>8.4.1 Beluisteren van ingesproken berichten</li> <li>8.4.2 Een ingesproken bericht wissen</li> </ul>	93 
<ul> <li>8. Dicis FAT<sup>®</sup> Voice Notes<sup>®</sup></li> <li>8.1 Inleiding.</li> <li>8.2 Opstarten van de applicatie</li></ul>	93 

9.1 Inleiding
9.2 Opstarten van de applicatie 104
9.2.1 Hoofdweergave105
9.2.2 Lijst niet-toegewezen apparaten105
9.2.3 Lijst toegewezen apparaten106
9.3 Workflow koppeling instellen107
9.3.1 Opstarten van het proces 107
9.3.2 Identificatie van de patiënt 107
9.3.3 Bevestiging van identificatie van de patiënt109
9.3.4 Identificatie van het apparaat 111
9.3.5 Bevestiging van identificatie van het apparaat111
9.4 Workflow koppeling opheffen 112
9.4.1 Opstarten van het proces 112
9.4.2 Identificatie van het apparaat 112
9.4.3 Bevestiging van identificatie van het apparaat113
10. De fabrikant contacteren114
11. Rest risico's

# **1.** Gebruik van de handleiding

#### 1.1 Doel

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

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

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

Preciezer gezegd, kunnen de verschillen betrekking hebben op

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

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

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

#### 1.2 Gebruikte tekens en terminologie

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

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

Wanneer u de onlineversie raadpleegt in plaats van de papieren versie, werken verwijzingen in het document als hypertekst- koppelingen. Dat wil zeggen dat u iedere keer dat u een verwijzing tegenkomt naar een afbeelding (bijvoorbeeld "Fig 2") of een paragraaf (bijvoorbeeld "paragraaf 2.2.1") u op de verwijzing kunt klikken om direct toegang te krijgen tot die specifieke afbeelding of specifieke paragraaf.

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

Klik op de toets "Update",

"**Update**" is een toets die op de pagina staat, die wordt beschreven. Waar mogelijk is het duidelijk in een afbeelding aangegeven (met verwijzingen zoals "Zie Fig 3 **A**"

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

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

# 1.3 Symbolen

In deze handleiding zijn de volgende symbolen gebruikt.

#### Nuttige informatie

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

#### Waarschuwing!

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

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



Naam en adres van de fabrikant

i

Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie

# 2. Inleiding tot DIGISTAT®

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

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

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

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

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

### 2.1 Modulaire opbouw

Een "modulaire opbouw" wil zeggen dat verschillende producten (of modules) in dezelfde softwareomgeving (in dit geval DIGISTAT<sup>®</sup>) kunnen worden ingevoerd, die wordt gekenmerkt door een veel voorkomende gebruikersinterface, dezelfde algemene doelstellingen en gebruiksvoorwaarden.

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

### 2.2 Beoogd gebruik

De software "Alaris<sup>™</sup> Infusion Central" (van nu af aan het "Product") verzamelt, registreert, organiseert, verzendt en toont informatie van en gegevens over de patiënt, waaronder zowel gegevens en gebeurtenissen afkomstig van de aangesloten systemen en medische apparatuur, alsook handmatig ingevoerde informatie, met als doel het medisch personeel een hulpmiddel te bieden bij de diagnose en behandeling van de patiënten en een elektronisch patiëntendossier aan te maken.

• Het Product brengt elektronische documentatie van de patiënt voort die kan worden geconfigureerd op basis van zowel verworven gegevens en

informatie, als van geautomatiseerde en handmatig verkregen documentatie van de activiteiten van de afdeling.

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

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

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

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

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

## 2.2.1 Adviezen voor de veiligheid

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3 "Off-label" gebruik van het Product

leder gebruik van het Product dat afwijkt van het beschreven Beoogde gebruik (normaal gesproken "off-label" gebruik genoemd), valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en de verantwoordelijke organisatie. De fabrikant garandeert geen enkele vorm van veiligheid en geschiktheid voor het doel van het Product, wanneer dit voor een ander dan het Beoogde gebruik wordt toegepast.

### 2.4 CE-markering en overeenstemming met de EU-richtlijnen

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

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

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

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

## 2.5 Aansprakelijkheid van de fabrikant

De  $\mathsf{CE}$  markering is een verklaring dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen en voorschriften:

- het gebruik en onderhoud overeenstemmen met wat in deze gebruikshandleiding wordt aangegeven;
- deze handleiding intact en volledig leesbaar is;
- ijkingen, wijzigingen en reparaties door uitdrukkelijk door ASCOM UMS of zijn distributeurs geautoriseerd personeel worden verricht;
- de omgeving waarin het product wordt gebruikt conform de veiligheidsvoorschriften is;
- De bedrading van de omgeving waar het product wordt gebruikt voldoet aan de toepasselijke voorschriften en werkt goed.

!

Indien de elektriciteitsvoorziening door middel van de elektrische en functionele aansluiting van apparaten tot de totstandbrenging van een "medisch elektrisch systeem" leidt, zijn de vereiste veiligheidscontrole en de keuring de verantwoordelijkheid van de zorginstelling, zelfs wanneer ASCOM UMS de bedrading en noodzakelijke aansluitingen volledig of gedeeltelijk heeft verricht.

# **2.6 Traceerbaarheid van het product**

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

Neem in geval van twijfel contact op met de betreffende distributeur voor informatie over de identificatiegegevens van het product (zie pagina 93 voor de lijst met contacten).

### 2.7 Aftersales toezichtsysteem

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

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

U vindt de productdetails op het plaatje van het product.

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

### 2.8 Levensduur van het Product

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

# 3. Software en hardware kenmerken

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

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

# 3.1 Bed & Central

### 3.1.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel<sup>®</sup> I3 processor of hoger
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1920 x 1080)
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

#### 3.1.2 Besturingssysteem

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

# 3.2 Server

#### 3.2.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

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

#### 3.2.1 Besturingssysteem

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

#### 3.2.2 Systeemsoftware

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017

### 3.3 DIGISTAT<sup>®</sup> "Mobile"

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

### 3.4 DIGISTAT<sup>®</sup> "Web"

De volgende browsers worden ondersteund voor gebruik met DIGISTAT<sup>®</sup> webapplicaties:

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

!

Alleen ondersteunde webbrowsers worden gebruikt voor Digistat Web.

Een voor Digis start

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

•

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

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

#### 3.5 Algemene waarschuwingen

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

# !

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

# .

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

# |

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

# !

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

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

De verantwoordelijke organisatie dient een synchronisatiemechanisme van de datum en tijd van de werkstations waarop DIGISTAT<sup>®</sup> draait met een tijdbron als referentie te implementeren.

# 3.6 Firewall en Antivirus

Om het Alaris<sup>©</sup> Infusion Central systeem tegen cyberaanvallen te beschermen, is het nodig dat:

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

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

-

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

!

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

# 3.7 Kenmerken van het lokale netwerk

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

- Het DIGISTAT<sup>®</sup> systeem maakt gebruik van een TCP/IP-verkeersprotocol.
- Het LAN netwerk mag niet vol en/of overbelast zijn.
- DIGISTAT<sup>®</sup> systeem heeft minstens 100 Megabit LAN nodig die beschikbaar moeten zijn voor het werkstation van de klant. 1 Gigabit Ethernet backbone zou ideaal zijn.
- Er mogen geen filters aanwezig zijn op het TCP/IP verkeer tussen de werkstations, server en secundaire apparaten.

- Als de apparatuur (server, werkstation, AGW, poortserver en andere apparaten) op verschillende subnetwerken is aangesloten, moet er routing tussen die subnetten zijn.
- Aanbevolen wordt redundantietechnieken te gebruiken om ervoor te zorgen dat het netwerk ook in geval van storingen werkt.
- Het wordt aangeraden om de onderhoudskalender samen met ASCOM UMS/de Distributeurs te plannen, zodat ASCOM UMS of de erkende Distributeur de zorginstelling op efficiënte wijze kan helpen om te gaan met mogelijke storingen veroorzaakt door onderhoudswerkzaamheden.

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

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

# 3.7.1 De impact van DIGISTAT<sup>®</sup> systeem op het ziekenhuisnetwerk

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

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

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

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

Gemiddelde: 0,8 – 6 Mbit/s Pitch: 5 – 25 Mbit/s

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

# 4. Voordat u begint

#### 4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud

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

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

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

- Gebruik apparaten van derden die door ASCOM UMS/de Distributeurs worden aanbevolen.
- Alleen personen die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben mogen apparaten van derden installeren.
- Een verkeerde installatie van de apparaten van derden kan een gevaar inhouden en/of letsel toebrengen aan de patiënt en/of bedieners.
- Neem de aanwijzingen van de fabrikant zorgvuldig in acht bij de installatie van de hardware van derden.
- Zorg voor regelmatig onderhoud van het systeem volgens de aanwijzingen in deze handleiding en die bij de apparaten van derden worden geleverd.
- Men dient de hardwaresleutel van DIGISTAT<sup>®</sup> (USB dongle) op te slaan en te gebruiken in geschikte omgevingscondities (temperatuur, vochtigheid, elektromagnetische velden,...), volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Deze condities zijn in wezen hetzelfde als de normaal vereiste omstandigheden voor kantoorapparatuur.
- In het "Patiëntgebied" (zie Fig 1) wordt aanbevolen om eenvoudig wasbare en vloeistofdichte apparatuur te gebruiken.

 In het "Patiëntgebied" (zie Fig 1) is het gebruik van een eenvoudig wasbaar rubberen toetsenbord en muis aanbevolen. Voor de touchscreens wordt de capacitieve technologie die geen gebruik van handschoenen (die een risico van besmetting meebrengen) toestaat, aangeraden; op deze wijze zal het scherm bij gebruik hiervan niet reageren.





#### 4.1.1 Patiëntgebied

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

# |

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

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

# /

Indien er na de levering van het product een "medisch elektrisch systeem" ontstaat door middel van de elektrische en functionele aansluiting tussen meerdere apparaten, is de ziekenhuisorganisatie verantwoordelijk voor de controle op veiligheid en het testen van dit medisch elektrische systeem, ook wanneer de bekabeling en aansluitingen geheel of gedeeltelijk door ASCOM UMS/de Distributeurs zijn verricht.

# 4.2 Reiniging

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

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

#### 4.3 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

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

!

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

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

# .

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

### 4.3.1 Elektrische veiligheid

De hardware-apparaten (pc, display, barcodescanner, enz...), die samen met het DIGISTAT<sup>®</sup> systeem worden gebruikt moeten voldoen aan de relevante voorschriften van de  $\mathbf{C}$  markering, voorziene kenmerken, overeenkomstig richtlijn 2006/95/EG en hierop volgende wijzigingen.

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

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

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



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

# 4.3.2 Elektromagnetische compatibiliteit

De voor het DIGISTAT® systeem gebruikte hardwareapparatuur (PC's, beeldschermen,

barcodelezers, enz...) moet voldoen aan de door de CE markering voorziene kenmerken van elektromagnetische emissie en immuniteit, overeenkomstig richtlijn 2004/108/EG en hierop volgende wijzigingen.

### 4.3.3 Geschiktheid van de apparatuur

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

# 4.4 Privacybeleid

Men dient de hierna weergegeven voorzorgsmaatregelen te nemen om de privacy van de patiënten en de gebruikers te beschermen, en om ervoor te zorgen dat de gevoelige gegevens zo beheerd worden, dat de verwerking van de persoonsgegevens plaatsvindt met inachtneming van de rechten en fundamentele vrijheden, alsmede van de waardigheid van de belanghebbende, met speciale verwijzing naar de vertrouwelijkheid, de persoonlijke identiteit en het recht op bescherming van de persoonsgegevens.

i

Met gevoelig gegeven wordt een persoonlijk gegeven bedoeld dat ras en etnische afstamming, godsdienst, filosofische of andere overtuigingen, politieke mening, lidmaatschap van partijen, vakbonden, verenigingen of organisaties van religieuze, filosofische of politieke aard kan onthullen, alsmede die persoonlijke gegevens die de staat van gezondheid en seksuele geaardheid onthullen.



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

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

Clientwerkstations (zowel desktop als mobiel) slaan geen patiëntgegevens op de harde schijf op.Patiëntgegevens worden alleen binnen de database opgeslagen en databaseopslag is afhankelijk van de procedures en keuzes van de zorgstructuur (voorbeelden: fysieke machine, SAN, virtualisatieomgeving). Patiëntgegevens moeten worden behandeld volgens alle huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.

# .

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

# .

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

### 4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

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

- ledere gebruiker dient er alles voor te doen om zijn gebruikersnaam en wachtwoord geheim te houden.
- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen nooit aan derden worden meegedeeld.
- Een gebruiker kan één of meerdere gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) voor het inloggen hebben. Meerdere gebruikers mogen niet dezelfde gebruikersnaam of hetzelfde wachtwoord gebruiken.
- De autorisatieprofielen moeten minstens één keer per jaar worden gecontroleerd en vernieuwd.
- Het is mogelijk om verschillende autorisatieprofielen te groeperen op basis van overeenstemming van de werkzaamheden van de gebruikers.
- Elke gebruikersaccount zal aan een bepaalde persoon zijn gelinkt. Het gebruik van algemene gebruikers (bijvoorbeeld, "ADMIN" of "VERPLEEGKUNDIGE") moet worden vermeden. Met andere woorden is het uit traceerbaarheidsoverwegingen noodzakelijk dat iedere gebruikersaccount door slechts één gebruiker wordt gebruik.
- ledere gebruiker heeft een toegekend autorisatieprofiel waarmee hij/zij • uitsluitend toegang krijgt tot de functies die relevant zijn voor zijn/haar werk. De systeembeheerder dient op het moment van het aanmaken van een gebruikersaccount het juiste profiel toe te wijzen. Dit profiel moet minstens één keer per jaar worden herzien. Deze herziening kan ook per gebruikersgroep worden verricht. De procedures met betrekking tot de gebruikersprofiel vaststelling van het zijn beschreven in de configuratiehandleiding van DIGISTAT®.
- Het wachtwoord moet uit minstens acht tekens bestaan.

- Het wachtwoord mag geen verwijzingen bevatten die eenvoudig naar de gebruiker te herleiden zijn (bijvoorbeeld achternaam, naam, geboortedatum, enz.).
- Het wachtwoord wordt toegewezen door de systeembeheerder en moet door de gebruiker op het eerste moment van gebruik van het systeem worden gewijzigd.
- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- indien de gebruikersnaam en het wachtwoord langer dan 6 maanden niet worden gebruikt, moeten ze worden gedeactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding DIGISTAT<sup>®</sup> voor de configuratieprocedures van dit kenmerk.
- De inloggegevens worden eveneens gedesactiveerd indien de gebruiker de kwalificatie verliest die met deze gebruikersgegevens overeenstemt (dit vindt bijvoorbeeld plaats wanneer een gebruiker naar een andere structuur wordt overgeplaatst). De systeembeheerder kan een gebruiker handmatig toegang verschaffen/ontnemen. Deze procedure is beschreven in de configuratiehandleiding DIGISTAT<sup>®</sup>.

#### De volgende informatie is belangrijk voor de technische systeembeheerders:

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

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

Raadpleeg de configuratiehandleiding van DIGISTAT<sup>®</sup> voor gedetailleerde informatie over de definitie van de gebruikersaccount en de wachtwoordconfiguratie.

#### 4.4.2 Systeembeheerders

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

ASCOM UMS/de Distributeur maakt voor het beheer en de bewerking van de persoonlijke en gevoelige gegevens gebruik van werkprocedures en -instructies, die

conform zijn aan de voorschriften van de geldende wet bescherming persoonsgegevens (Italiaans wetsbesluit 196/2003 van 30 juni 2003).

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

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

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

## 4.4.3 Systeemlogs

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

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

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

### 4.5 Back-up beleid

|

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

De verantwoordelijke organisatie die DIGISTAT<sup>®</sup> systeem gebruikt moet het backupbeleid opstellen dat het meest geschikt is voor haar voorschriften met betrekking tot de gegevensveiligheid.

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

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

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

#### **4.6 Procedure bij defect**

# -

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

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

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

Wanneer een DIGISTAT<sup>®</sup> werkstation defect is kan de vervangende pc het DIGISTAT<sup>®</sup> werkstation onmiddellijk vervangen.

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

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

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

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

onderbroken, of kunnen de gegevens in ernstige gevallen aan de verkeerde patiënt worden toegekend.

Een defect werkstation en de vervanging ervan is mogelijk gevaarlijk. Dat is de reden waarom dit uitsluitend door erkend en getraind personeel moet worden gedaan.

Het risico met betrekking tot deze procedure is dat een verkeerd bed/verkeerde kamer/verkeerd domein aan het werkstation wordt gekoppeld en dat zodoende gegevens worden weergegeven die van de verkeerde patiënten/bedden zijn.

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

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

Om het vervangen sneller te laten verlopen raadt ASCOM UMS de zorginstelling aan om een of meerdere vervangende apparaten ter beschikking te hebben waarop alle noodzakelijke toepassingen (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) en het DIGISTAT<sup>®</sup> systeem al zijn geïnstalleerd, maar gedeactiveerd (d.w.z. dat het zonder hulp van een technicus van ASCOM UMS niet kan worden gebruikt). In geval van een defect van het DIGISTAT<sup>®</sup> werkstation garandeert de beschikbaarheid van vervangende apparatuur een zo kort mogelijke hersteltijd (vervanging van de hardware) en verkleint tegelijkertijd het gevaar om patiëntgegevens verkeerd te koppelen.

In geval van een defect DIGISTAT<sup>®</sup> werkstation raden we de volgende procedure aan als "vervangende apparatuur" beschikbaar is:

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

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

#### 4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat

Indien het nodig is apparatuur van het netwerk dat bij de gegevensverzameling van DIGISTAT® is betrokken te herconfigureren of vervangen, moet het personeel van de zorginstelling onmiddellijk ASCOM UMS/de Distributeur bellen en de

vervanging/herconfiguratieprocedure inplannen zodat het personeel van ASCOM UMS DIGISTAT<sup>®</sup> ofwel kan herconfigureren of de zorginstelling alle noodzakelijke informatie kan verstrekken. Het wordt voor dit doel aanbevolen een duidelijke procedure vast te leggen en die met alle betrokken personeelsleden te delen. Enkele algemene aanwijzingen hierover staan in de configuratiehandleiding van DIGISTAT<sup>®</sup>.

#### 4.7 Preventief onderhoud

# .

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

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

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

#### Voorafgaande controles

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

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

• Overleg eventuele updates met de systeemtechnici.

#### Controles

#### Antivirus

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

#### Database

- Controleer bij de technische dienst van de zorginstelling of back-ups, configuratiemappen en gegevensmappen goed op een ander opslagapparaat zijn gekopieerd.
- Controleer het bestaan van opslagprocedures van back-ups en opschoning (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) en het bijbehorende tijdschema.
- Controleer de aanwezigheid van back-upbestanden (volledige en drie differentiële).
- Controleer met het dataverwerkingssysteem dat de back-ups, configuratiemappen en gegevensmappen op de juiste wijze op andere media worden gekopieerd.
- Verricht een restore van een back-up database om de juistheid hiervan te controleren.
- Verwijder de historische back-upbestanden (.bak) en eventuele bestanden die niet van invloed zijn op de configuratie van DIGISTAT<sup>®</sup> op het gedeelde netwerkpad.
- Controleer of de andere jobs op SQL Agent of geprogrammeerde taken (bv. ondersteuning voor de aanvulling met derde systemen) aanwezig zijn, en of hun periodieke planning correct is.
- Controleer op de SQL Agent of de verschillende TAKEN zijn verricht en of er geen lopende TAKEN en/of TAKEN in fout zijn.
- Controleer de LOGS van de SQL server.
- Controleer de totale grootte van de database en eventueel van het aantal records van de belangrijkste tabellen. Script voor de controle van het formaat van alle tabellen:

```
USE [DATABASENAME]
GO
CREATE TABLE [#SpaceUsed]
(
  [name] [nvarchar] (250) NULL,
  [rows] [nvarchar] (250) NULL,
  [reserved] [nvarchar] (250) NULL,
  [data] [nvarchar] (250) NULL,
  [index size] [nvarchar] (250) NULL,
  [unused] [nvarchar] (250) NULL
) ON [PRIMARY]
DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp spaceused '''
+ TABLE NAME + '''; '
FROM INFORMATION SCHEMA. TABLES
WHERE TABLE TYPE = 'BASE TABLE'
```

ORDER BY TABLE\_NAME EXEC (@INS); SELECT \* FROM #SpaceUsed ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC DROP TABLE [#SpaceUsed]

#### Server

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

#### Werkstations

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

#### DIGISTAT<sup>®</sup> systeem

- Controleer of er gegevens aanwezig zijn (SELECTEREN) in de tabellen Patiënt, Opname, Bed, Locatie en andere willekeurig gekozen tabellen.
- Zorg ervoor dat geen enkel werkstation in het veld "modules" de waarde ALLE in de netwerktabel bevat.
- Controleer en reinig eventueel de service en/of Gateway ASCOM UMS LOGS.
- Controleer en reinig de LOGS van de DAS voor de drivers (indien vrijgegeven).
- Controleer of de in de gebruikshandleiding beschreven voorschriften op de privacy in acht zijn genomen (zie pagina 27).
#### Aansluiting op de apparaten

• Controle van de bekabeling met de apparaten voor gegevensverzameling.

#### Gebruiksaanwijzing

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

#### 4.8 Compatibele apparaten

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

#### 4.9 Systeem niet beschikbaar

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

Het verbindingsprobleem kan binnen korte tijd vanzelf worden opgelost. Als dit onmogelijk blijkt, dient u contact op te nemen met de technische assistentie. Zie pagina 93 voor een lijst met contacten.

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

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

- 1) Ervoor te zorgen dat de afdelingen hun werkzaamheden kunnen blijven verrichten
- 2) Het systeem zo snel mogelijk opnieuw beschikbaar te stellen (het back-up beleid is hier een onderdeel van, zie pagina 31).



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

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

Zie pagina 93 en volgende voor een lijst met contacten.

# 5. DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile

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

#### 5.1 Informatie voor de gebruiker

Lees de volgende waarschuwingen aandachtig door.

!	Indien de DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applicatie wordt afgesloten, wordt er een speciale melding afgegeven die uit een aanhoudend geluid en trilling bestaat. De duur van het geluid is configureerbaar. Het geluid blijft zich herhalen totdat de verbinding opnieuw tot stand is gekomen. De verbinding wordt automatisch zo snel mogelijk tot stand gebracht.
	De gebruiker moet het mobiele apparaat altijd ofwel bij zich dragen of in ieder geval dicht genoeg in de buurt hebben om het te kunnen horen.
	De DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applicatie kan persoonlijke en/of vertrouwelijke informatie weergeven. Daarom wordt aanbevolen het draagbare apparaat waarop de DIGISTAT <sup>®</sup> Mobile applicatie draait niet onbeheerd achter te laten of in ieder geval altijd eerst uit te loggen.
	De gebruiker kan DIGISTAT® Mobile afsluiten. Hierna zal de applicatie verder geen meldingen meer sturen.
	Vanwege de Android architectuur kan het in uitzonderlijke gevallen, die niet eenvoudig voorspelbaar zijn, voorkomen dat het besturingssysteem de DIGISTAT® Mobile applicatie afsluit. Hierna zal de applicatie verder geen meldingen meer sturen.

# !

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

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

Het mobiele apparaat ondersteunt de trillingsmodus.

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

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

# !

Breng op het verbonden medische apparaat waar dit mogelijk is een kunstmatige alarmtoestand tot stand om te controleren of de bijbehorende alarmmelding correct wordt weergegeven op de Smart Central Mobile (het is raadzaam deze controle minstens een keer per shift te verrichten). De alarmen zijn gegroepeerd in "fysiologische alarmen", "technische alarmen" en "andere". Dit onderscheid heeft geen invloed op de manier waarop de alarmen op de Smart Central Mobile interface worden weergegeven.

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

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

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

#### 5.2 Opstarten

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

De in Fig 2 weergegeven lay-out heeft betrekking op de situatie waarin ASCOM Myco geïntegreerd is met UNITE.

#### 5.2.1 ASCOM MYCO (m/ Unite) Opstarten

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



Alle patiënten tonen Uitloggen

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

Via de optie Instellingen is toegang tot enkele configuratieopties mogelijk. Hiervoor is een speciaal wachtwoord vereist (Fig 3).



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

	<b>ascom</b> DIGISTAT Mobile
A	<u>172.20.224.69</u> 52000 ΤΕST
	Zelfstandige installatie Mijn IP-adres: Serie-ID apparaat: 10.0.2.15 d7a1d535b0eafbb5
B	Apparaat ID d7a1d535b0eafbb5
	Fig 4

Hier kan het IP-adres van de server en server poort worden ingevoerd (Fig 4 A).

Na bewerking:

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

Met het onderste veld (Apparaat ID - Fig 4 **B**) kan de id-code van het apparaat worden gewijzigd.

#### 5.2.2 Android apparaat opstarten

Op het draagbare apparaat:

> op de icoon drukken.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 5).



Fig 5

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

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

De volgende opties worden geopend (Fig 6 - zie paragraaf 5.3 voor de volledige lijst met opties).



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



- Fig 7
  - Voer het wachtwoord in en druk op OK om naar deze opties te gaan. Het volgende scherm wordt weergegeven.

	<b>as</b> Digist	COM AT Mobile
	172.20.224.69	
A	52000	
	✓ Zelfstandige installatie	
	Mijn IP-adres: 192.168.232.2	Serie-ID apparaat: 11a2523e1c242a01
₿	Apparaat ID <u>11a2523e1c</u>	0PSLAAN
	•	•
	Fig 8	

Hier kan het IP-adres van de server en server poort worden ingevoerd (Fig 4 A).

Na bewerking:

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

Met het onderste veld (Apparaat ID - Fig 4 **B**) kan de id-code van het apparaat worden gewijzigd.

#### 5.2.3 Updates installeren (APK-bestanden)

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

	🔔 Andr	oid 🦯	ADM 🚫 🗳	07:38
	≡	DIGIS	STAT Mobile	:
		0	SmartCentral Mobile No alarms	6
		¥- <b>6</b> ¥=	Vitals 22 datasets from 6 petients	6
A	>(	<b>L</b>	<b>Digistat Mobile</b> Install APK	9
	Fig 9			

Om de update te installeren

Tik op de regel in Fig 9 A.

#### 5.3 Zijmenu

OPMERKING: het zijmenu is alleen beschikbaar op niet-Myco apparaten of Myco's die niet met UNITE zijn verbonden.

De icoon in de linker bovenhoek opent een menu met verschillende opties (Fig 10).



Fig 10

Dit zijn:

#### Inloggen

Druk op deze optie om naar het inlogscherm te gaan (hieronder beschreven - Fig 13).

#### Patiënten selecteren

Druk op deze optie om naar de patiëntenlijst te gaan (zie paragraaf 5.7).

#### Audiotest

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

#### Instellingen

Druk op deze optie om naar het scherm Instellingen te gaan (zie paragraaf 5.2.2).

#### Staat draadloze verbinding

Geeft de staat van de draadloze verbinding aan.

#### Informatie

Druk op deze optie om het scherm met algemene informatie over het Digistat<sup>®</sup> Product en de fabrikant te openen. Druk op **Licenties** op dit scherm (Fig 11 **A**) om de aan het Product verbonden licenties weer te geven.



Fig 11

# 5.4 Inloggen

Om in te loggen in DIGISTAT® Mobile:

op Inloggen drukken in de rechterhoek onderaan het scherm "Lijst Applicaties" (Fig 12 A).



Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 13).



- Fig 13
  - > Voer gebruikersnaam en wachtwoord in (Fig 13 A).
  - > Druk op de toets **Inloggen** (Fig 13 **B**).

De afkorting die de ingelogde gebruiker aanduidt wordt ofwel afgebeeld op het scherm "Lijst applicaties" (voor Myco/UNITE versie - Fig 14 **A**),

ADM SmartCentral Mobile Geen alarmen Vitals 19 datasets van 6 patiënten Instellingen DIGISTAT Mobile Instellingen	 0 0 0
Vitals 19 datasets van 6 patiënten Instellingen DIGISTAT Mobile Instellingen	 •
Instellingen DIGISTAT Mobile Instellingen	 i



ofwel op de bovenste meldingsbalk (voor andere draagbare Android apparaten - Fig 15 **A**).



# 5.5 Bovenste meldingsbalk

De bovenste meldingsbalk (Fig 16 A) is altijd zichtbaar en toont algemene informatie.



Fig 16

De rode bel-icoon in de linker bovenhoek (alleen zichtbaar in de niet-Myco/UNITE apparaten A - Fig 16 A) wordt getoond als er meldingen voor een patiënt zijn, afkomstig van welke module ook. Hij is ook zichtbaar als de module niet actief is.

In de rechter bovenhoek wordt de volgende informatie weergegeven (Fig 16 B):

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

#### 5.6 Algemene systeemmeldingen

DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile geeft beknopte meldingen van alarmen/berichten die van de verbonden apparaten komen wanneer de applicatie niet is ingeschakeld (Fig 17 **A**). Voor elke module is een rij in het systeemvak voorzien. Elke wijziging in de meldingen wordt uitgevoerd binnen de rij die verband houdt met de wijziging van de module die de kennisgeving activeert.



- > Veeg over de melding om deze te verwijderen.
- Druk op de melding om naar de betreffende module/patiënt te gaan (zie een voorbeeld in Fig 18, zie paragrafen 6 en 7 voor een beschrijving van de afzonderlijke modules). Als de alarmmelding van een module betrekking heeft op één patiënt, wordt deze door hem aan te raken weergegeven op het tabblad voor gealarmeerde patiënten; bovendien wordt, als de alarmmelding voor meer dan één patiënt wordt gemeld, door deze aan te raken de lijst met gealarmeerde patiënten weergegeven.



Fig 18

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

#### 5.6.1 Soundcheckprocedure



De soundcheckprocedure moet minstens een keer per shift worden verricht.

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

Om de "Soundcheck" procedure te verrichten:

Activeer het hoofdscherm van de Digistat<sup>®</sup> Mobile-applicatie (Fig 19)



#### Fig 19

> op de = icoon in de linker bovenhoek van het scherm (Fig 19 A).

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 20).



> Druk op de optie Audiotest (Fig 20 A).

Er wordt nu een testmelding/geluid weergegeven (Fig 21 A).



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

#### 5.7 Functies voor het zoeken op patiënten

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

Om naar de Patiëntenlijst te gaan:

op de "modus"-aanduiding drukken in de linker onderhoek van het scherm (Fig 22 A - deze aanduiding geeft de huidige modus van de applicatie weer, d.w.z. ofwel "Alle Patiënten" of "Mijn Patiënten" of "Een Patiënt", zie paragraaf 5.8 voor een uitgebreidere uitleg).

🔔 Andr	oid 🦯	A	DM 💎 🕿 14::
=	DIGIS	TAT Mobile	:
	0	SmartCentral Mobile Geen alarmen	i
	÷=	Vitals 27 datasets van 6 patiënten	•
	фф	Voice Notes Geen nieuwe berichten	i
	Ì	<b>Identity</b> 9 ontkoppelde apparaten	i
Alle p.	atiënten	tonen	

Op de niet-Myco/UNITE applicatie kunt u naar hetzelfde scherm gaan door op de optie **Patiënten selecteren** in het zijmenu te drukken (Fig 23 **A** - druk op de 📃 icoon in de linker bovenhoek om het menu te openen).



In beide gevallen wordt het volgende scherm geopend dat de lijst van alle patiënten bevat die in het domein van het apparaat zijn geconfigureerd (Fig 24).



Om naar de zoekfuncties te gaan:

op de icoon drukken, weergegeven in Fig 24 A. Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 25).

Android	4	ADM 💙 📼	15:00
÷	Patiënt zoeken		
	Patiënt	zoeken	
Naam		Achternaam	
Code		Q	

#### Fig 25

Er zijn drie zoekopties beschikbaar:

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

# 5.7.1 Tekstueel zoeken

Voer de patiëntgegevens in de in Fig 26 A aangegeven velden in (voornaam, naam, code) en klik daarna op de toets Zoeken (Fig 26 B). Er mag gedeeltelijke informatie worden ingevoerd.



De lijst met patiënten met overeenstemmende gegevens wordt nu weergegeven (Fig 27).



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

Druk op het vak dat bij een patiënt hoort om deze te selecteren. Bevestiging van de gebruiker is vereist (Fig 28).



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

Op deze manier is de patiënt geselecteerd (Fig 29).



Fig 29

De patiëntgegevens zijn bovenaan de pagina weergegeven (Fig 29 **A**). Alle gegevens in alle DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile modules zijn nu op patiënt gefilterd (d.w.z. alle alarmen/meldingen voor uitsluitend de geselecteerde patiënt worden weergegeven).

Druk op het kruis aangegeven in Fig 29 B om de patiënt te deselecteren en naar de "Alle Patiënten"-modus terug te keren.

## 5.7.2 Zoeken met Barcode Scan

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

Om naar de Barcode Scan functie te gaan:

- > ga naar de zoekpagina zoals beschreven in paragraaf 5.7.
- Druk op de icoon, weergegeven in Fig 30 A.

Android		ADM 💙 🛸 15:00
$\leftarrow$	Patiënt zoeken	
	Patiën	t zoeken
Naam		Achternaam
Code		<u> </u>
-		

#### Fig 30

De camera van het apparaat wordt zo ingeschakeld.

Scan de barcode van de gewenste patiënt.

Op deze manier is de patiënt geselecteerd. Het scherm dat wordt getoond in Fig 29 (voorbeeld) verschijnt.

# 5.7.3 Zoeken met NFC Reader

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

Om dit te doen:

> ga naar de zoekpagina zoals beschreven in paragraaf 5.7.

De NFC-lezer van het apparaat wordt zo ingeschakeld.

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

Op deze manier is de patiënt geselecteerd. Het scherm dat wordt getoond in Fig 29 verschijnt.

## 5.8 "Mijn patiënten"-modus

Met de "Mijn patiënten"-modus kan een gebruiker één of meer patiënten selecteren en een "groep" patiënten creëren die onder het beheer van de gebruiker valt.

"Mijn patiënten" kan al dan niet door configuratie worden ingeschakeld en is van toepassing op het draagbare apparaat in kwestie. Er kunnen dus apparaten zijn die "Mijn patiënten" hebben ingeschakeld en apparaten waarop "Mijn patiënten" is uitgeschakeld.

Deze functie is niet afhankelijk van de module, d.w.z. zodra "Mijn patiënten" is ingeschakeld, zullen alle modules informatie weergeven volgens deze modus.

Afhankelijk van de configuratie van het apparaat kunnen bij een ingeschakelde "Mijn patiënten"-modus de volgende meldingen op het draagbare apparaat worden weergegeven:

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

In de linkerhoek onderaan het scherm met de modulelijst, wordt aangegeven of het apparaat op "Mijn Patiënten" of op "Alle Patiënten" is ingesteld (Fig 31 **A**).



Druk op het omcirkelde deel (Fig 31 A) om de beheerde patiëntenlijsten weer te geven (Fig 32).



# 5.8.1 Mijn Patiënten inschakelen

Om "Mijn patiënten" te activeren:

De volgende opties worden weergegeven (Fig 33).



#### Druk op Mijn Patiënten (Fig 33 A).

Zo schakelt het apparaat in de "Mijn patiënten" modus over. De "Mijn patiënten" lijst wordt weergegeven (Fig 34). In Fig 34 is er geen patiënt geselecteerd die deel van de "Mijn Patiënten" lijst uitmaakt. Zie de volgende paragraaf voor instructies om "Mijn patiënten" te selecteren.



OPMERKING: volg dezelfde procedure om terug te schakelen naar "Alle patiënten".

# 5.8.2 "Mijn patiënten" selecteren

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

op de icoon (Fig 34 A) drukken.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 35 - "Mijn patiënten instellen").



Een patiënt kan worden geselecteerd/gedeselecteerd door op de bijbehorende "tegel" te drukken. ledere tegel stemt overeen met een bed. In Fig 36 zijn de patiënten in bed 2, 3 en 5 als "Mijn patiënten" geselecteerd.



Fig 36

De iconen rechts van de namen van de patiënten (Fig 36 **A**) hebben de volgende betekenissen:

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

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

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

Met de filters getoond in Fig 36 **B** kan het volgende worden weergegeven:

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

Met de ficoon weergegeven in Fig 36 **C** kunt u naar het scherm met de "Mijn patiënten" lijst terugkeren.

Gebruik de filter aangeduid in Fig 37 **A** om alle patiënten opnieuw weer te geven. De patiënten zijn nu ingedeeld als "Mijn patiënten", "Aan anderen toegewezen" en "Niet-gecontroleerde patiënten".

**OPMERKING**: het nummer dat naast de filter wordt getoond, verwijst naar het totaal aantal patiënten dat deel van de "Mijn patiënten" van een gebruiker uitmaakt.

Android	diin Detiliinten	- 🗸 🖬	<b></b>
= '	wijn Patienten	*	~
	ATIËNTEN(10)	ALLE	
-	Mijn patiënt	en	
2	Leeg bed		
3	<b>Mannelijk, 40</b> y (geboren 19 ID <b>20000002</b>	77-02-15)	
5	<b>Mannelijk, 70</b> y (geboren 19 ID <b>20000004</b>	47-02-15)	
	Niet gecontroleerde	patiënten	
1	Vrouwelijk, 50 y (geboren 19 ID 20000001	967-03-18)	
4	<b>Mannelijk, 33</b> y (geboren 19 ID <b>20000003</b>	84-06-06)	
6	Leeg bed		
7	Leeg bed		
Fig 37	,		

**OPMERKING:** wanneer de "Mijn Patiënten"-modus is ingeschakeld, wordt alleen de informatie over "Mijn Patiënten" gemeld (dit kunnen alarmen, patiënteninfo, info over procedures of andere dingen zijn, afhankelijk van de geselecteerde DIGISTAT® Mobile module/functie).

# 5.9 Selectie Afzonderlijke Patiënt

Een afzonderlijke patiënt kan worden geselecteerd door op de tegel die met zijn/haar bed overeenstemt, te drukken.



Om bijvoorbeeld de patiënt in bed 3 te selecteren:

op de tegel weergegeven in Fig 38 A drukken. Bevestiging van de gebruiker is vereist (Fig 39).



Fig 39

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



#### Fig 40

De patiëntgegevens zijn bovenaan de pagina weergegeven (Fig 40 **A**). Alle gegevens in alle DIGISTAT<sup>®</sup> Mobile modules zijn nu op patiënt gefilterd (d.w.z. alle alarmen/meldingen voor uitsluitend de geselecteerde patiënt worden weergegeven).

Druk op het kruis aangegeven in Fig 40 B om de patiënt te deselecteren en naar de "Alle Patiënten"-modus terug te keren.

# 6. DIGISTAT<sup>®</sup> "Vitals"

#### 6.1 Inleiding

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

workflows, procedures en protocollen binnen het domein gezondheidszorg. Voorbeelden:

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

#### 6.2 Opstarten van de applicatie

Om de "Vitals" applicatie op te starten:

op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (op Myco/UNITE op de meest rechtse pagina, ofwel op een ander Android apparaat - Fig 41).



Het scherm "Vitals" zoals weergegeven in Fig 42 wordt geopend.





# 6.3 Patiëntenlijst

Het scherm van de "Vitals" patiëntenlijst (Fig 43) toont de lijst met bedden die op het draagbare apparaat zijn geconfigureerd (d.w.z. het "domein" van het apparaat). Het domein van een bepaald draagbaar apparaat wordt tijdens de configuratie vastgesteld. Indien er zich geen patiënt in een van de geconfigureerde bedden bevindt, wordt het bed niet weergegeven.



Het scherm patiëntenlijst bestaat uit een titel (Fig 43 A) en de patiëntenlijst (Fig 43 B).

#### 6.3.1 Titel patiëntenlijst

Fig 44 toont de titel van het scherm Patiëntenlijst.

← Vitals	
ALLE PATIËNTEN	OVERDUE (6)

#### Fig 44

Met de filter aangegeven in Fig 44 kunnen alle patiënten die in het domein van het draagbare toestel zijn geconfigureerd (**Alle Patiënten**) of alleen de patiënten voor wie achterstallige meldingen bestaan worden weergegeven (**Overdue**).

#### 6.3.2 Lijst bedden

leder bed is weergegeven door een tegel (Fig 45).



In de tegel wordt de volgende informatie weergegeven:

- bednummer (Fig 45 A);
- aantal achterstallige meldingen (indien aanwezig Fig 45 B);
- naam van de patiënt in dit bed (Fig 45 **C**);
- patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID Fig 45 **D**).
- Druk op een tegel om naar de lijst met de geactiveerde datasets van de bijbehorende patiënt te gaan (Fig 46).

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

# 6.4 Lijst datasets

Het scherm met de lijst met datasets bestaat uit twee delen: een titelgedeelte (Fig 46 **A**) en de lijst met datasets (Fig 46 **B**)



Fig 46

Het titelgedeelte geeft de volgende informatie weer:

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

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

De in de tegels getoonde informatie hangt af van het soort dataset en de manier waarop de dataset geconfigureerd is. Zie paragraaf 6.5 voor de configuratiefuncties van de dataset.

Fig 47 bevat een voorbeeld.



De naam van de dataset is weergegeven in de tegel ("National Early Warning Score" - Fig 47 **A**).

Onder de naam van de dataset wordt informatie getoond over de wijze van verkrijging van de gegevens (d.w.z. wanneer de dataset zal worden verkregen, wanneer de volgende opname is gepland, enz. - al deze gegevens zijn afhankelijk van de manier waarop de dataset is geconfigureerd - Fig 47 B).

Met de + toets (Fig 47 C) kunnen nieuwe gegevens worden ingevoerd (zie paragraaf 6.4.1).

Als de + toets niet is afgebeeld in de tegel, betekent dat dat de dataset niet is ingeschakeld (zie paragraaf 6.5 voor meer informatie). De tegel wordt nog steeds afgebeeld omdat er gegevens uit het verleden voor de dataset in kwestie bestaan die nog kunnen worden bekeken. Zie bijvoorbeeld Fig 48.



Fig 48

Met de pijl (Fig 48 A) kunnen de gegevens uit het verleden worden weergegeven. Zie bijvoorbeeld Fig 49:

Android Android		ADM	1 💎 🖙 11:33
9 Mark Patient 7 Geboren 1967-12-0 Geslacht Mannelijk		50 y 007	
National Early Warning So	or	+	Toevoegen
Tijd	15:43 22-11	11:27	
Respiratory Rate	0	3	
Oxygen Saturations	2	2	
Any Supplemental Oxygen	0	2	
Temperature	0	1	
Systolic Blood Pressure	1	2	
Heart Rate	0	0	
AVPU	0	3	
Score	3	13	
			·
B		1	>
	_		

FIG 45

Voor ieder invoergegeven (d.w.z. een set waarden), zijn de datum en tijd bovenaan aangegeven. De geregistreerde waarden worden eronder weergegeven. Zie bijvoorbeeld de omcirkelde kolom in Fig 49 A.

De "slot"-icoon getoond in Fig 49 B geeft aan dat de bijbehorende score niet bewerkt kan worden. Anders wordt er een "pen"-icoon weergegeven (zie bijvoorbeeld Fig 55).

De datasets kunnen worden geconfigureerd om een melding op geplande tijden te sturen om eraan te herinneren wanneer de scores moeten worden opgenomen. Zie
bijvoorbeeld Fig 50. De Aldrete score is hier geconfigureerd om elke 10 minuten te worden opgenomen.



Indien de dataset niet op tijd wordt opgenomen, toont het systeem een melding die aangeeft dat een handeling op een bepaald moment had moeten worden verricht, maar dat dit niet is gebeurd. In dit geval wordt de icoon in Fig 50 **A** weergegeven. Het draagbare apparaat geeft dan een speciaal geluid/trilling af. De melding wordt ook op het draagbare apparaat weergegeven als Vitals niet is ingeschakeld. Er wordt ook een visueel bericht op het scherm weergegeven (zie paragraaf 5.6).

#### 6.4.1 Een nieuwe dataset registreren

Voor het registreren van een nieuwe dataset:

op de + icoon in de tegel die overeenkomt met de gewenste dataset drukken (Fig 51).



Het scherm voor gegevensinvoer wordt nu weergegeven.

**OPMERKING**: de kenmerken van het scherm voor gegevensinvoer zijn afhankelijk van het geselecteerde type dataset. Zie het voorbeeld in Fig 52.





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

Zie Fig 53 voor een ander voorbeeld.

🔔 Android 🧹	ADM 💎 🖘 11:37
← Vitals	0
9 Mark Patient 7	$\mathbf{\Theta}$
Vital Parameters	🗸 Opslaan
Oxygen Saturation (SPO2)	
%	
<b>(B)</b>	B
( <del>c</del>	$\rightarrow$
Fig 53	

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

- Voer de vereiste waarde(n) op ieder scherm in (Fig 52 A en Fig 53 A).
- Ga naar het volgende/vorige scherm met behulp van de pijlen zoals getoond in Fig 52 B en Fig 53 B.

Wanneer alle (pertinente/bekende) waarden zijn ingevoerd,

op Opslaan drukken om de dataset op te slaan (Fig 52 C en Fig 53 C). De optie Wissen sluit het scherm voor gegevensinvoer.

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

Wanneer waarden buiten het bereik worden ingevoerd, worden ze door het systeem geweigerd met een bericht dat de gebruiker inlicht over de aanvaardbare waarden. Zie bijvoorbeeld Fig 54 **A**.

zie bijvoorbeeld	гіў 54 <b>А</b> .
🔔 Android 🕖	ADM 💙 🕿 11:37
← Vitals	:
9 Mark Patient 7	
Vital Parameters	🗸 Opslaan
Oxygen Sa (SPO2)	2/5
%	
4	
Fig 54	

## 6.4.2 Overzicht ingevoerde waarden

De nieuwe waardenset wordt in een speciaal samenvattend scherm getoond. Ook hier zijn de kenmerken van het scherm afhankelijk van het geselecteerde type dataset. Zie Fig 55 voor een voorbeeld ("Vitale Parameters").

Android 🖌			ADM 🔨	11:40
← Vitals				
9 Mark F Geboren Geslacht	Patient 7 1967-12-03, Mannelijk, ID	Leeftijd 50 y 20000007		
Vital Parameters				voegen
Tijd	1	09:27 05-09	10:28 21-11	15:48 22-11
Respiratory Rate	bpm	78	23	33
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm		78	60
Blood Pressure	mmHg	78	22	33
Temperature	C°	36.5	34	33
Heart Rate	bpm	87	43	
Oxygen Saturation (SPO2)	%	98		
-ig 55	B		1	/

- Druk op dit scherm op **Toevoegen** om een nieuwe dataset toe te voegen (Fig 55 A).
- Gebruik de "pen"-icoon om de gegevens van een bestaande set te bewerken (Fig 55 B).

## 6.4.3 Een bestaande dataset bewerken

Om een bestaande dataset te bewerken, op het scherm met de lijst met datasets (Fig 56):



de betreffende dataset selecteren (Fig 56 A, bijvoorbeeld). De samenvatting van de verkregen datasets wordt geopend (Fig 57).



 $\blacktriangleright$  Druk op de "pen"-icoon die bij de te bewerken set hoort (Fig 57 **A**)

Het scherm voor gegevensinvoer wordt geopend (Fig 58).

🐥 Android 🖌	ADM 💙 🖘 11:37
← Vitals	:
9 Mark Patient 7	
Vital Parameters	B Opslaan
(*) Respiratory Rate	1/5
A bpm	
	$\rightarrow$

#### Fig 58

- Bewerk de gegevens (Fig 58 A).
- > Druk op **Opslaan** (Fig 58 **B**). Nu is de set bewerkt.

## 6.4.4 Verkrijging afbeeldingen en geluid

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

Om het ophalen van audio-/beeldopnames te starten:

op de +" toets rechts van de specifieke dataset op de datasetlijst drukken (Fig 59 A).



Het volgende scherm wordt geopend waar het mogelijk is een audiobestand op te nemen (Fig 60).

	🔔 And	Iroid	·	ADM 💎 🖘 11:45
	$\leftarrow$	Vitals		÷
	9	Mark Patient 7		
	Vital F	Parameters TEST		🗸 Opslaan
	Aud	io		1/2
	Ŷ	Ingedrukt houden	om audio op te n	emen
A				
				B>⊖

Fig 60

Om op te nemen:

> de toets weergegeven in Fig 60 **A** ingedrukt houden.

De toets is rood wanneer er wordt opgenomen. Het opnemen eindigt wanneer de toets wordt losgelaten. Na het opnemen wordt de audio ophalen-pagina weergegeven (Fig 61). De icoon in Fig 61 **A** geeft het opgenomen bestand weer.

Audio	1/2
Ingedrukt houden om audio op te nemen	
00.02	
Fig 61	

Er kunnen meerdere opnames worden gemaakt voor het ophalen van een enkele dataset (Fig 62 **A**).

Audio	1/2
Ingedrukt houden om audio op te nemen	
Fig 62	

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

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

➤ druk op de icoon in de rechter onderhoek van het scherm (Fig 60 B).

Het volgende scherm wordt geopend (Fig 63)

🔔 An	droid		ADM 💎 😎 11:48
~	Vitals		:
9	Mark Patient	7	
Vital	Parameters TE	ST	🗸 Opslaan
Ima	ge		
	Klikken om foto	o te maken	
~		~	
Fig	63		

Druk op de icoon weergeven in Fig 63 A om de camera in te schakelen (Fig 64).



- Fig 64
  - Druk op de icoon om de foto te nemen (Fig 64 A). Er wordt een preview op het scherm weergegeven (Fig 65).





- Gebruik de toetsen aangegeven in Fig 65 A om:
  - 1. terug te gaan naar de foto maken-modus (Fig 64);
  - de afbeelding te bewaren en terug te gaan naar de foto ophalen-pagina (Fig 63);
  - 3. de afbeelding te verwijderen en terug te gaan naar de foto ophalenpagina (Fig 63).

Nadat een afbeelding is opgeslagen, wordt een miniatuur op de foto ophalen-pagina weergegeven (Fig 66).

Image	
Klikken om foto te maken	

Fig 66

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

Er kunnen meerdere afbeeldingen worden opgehaald voor dezelfde dataset.

Na het ophalen van audio en/of afbeeldingen, kunt u om de verkregen gegevens op te slaan op de foto ophalen-pagina (Fig 67),

🔔 Android 🔟		ADM 💎 🕿 11:48
$\leftarrow$ Vitals		:
9 Mark Patie	nt 7	
Vital Parameters	TEST	🗸 Opslaan
Image		2/2
O Klikken om f	oto te maken	
	A	
( <del>c</del>		
Fia 67		

op de loon (Fig 67.A) drukken.

Er wordt nu een samenvattend scherm weergegeven, dat alle verkregen datasets weergeeft (Fig 68).

🔔 Android		ADM 💎 😎 11:49
~ ·	Vitals	
9	Mark Patient 7 Geboren 1967-12-03 Geslacht Mannelijk	50 y 007
Vital Para	meters TEST	+ Toevoegen
Tijd Audio Image		16:14 22:11 ••••
		1

Op deze pagina stemt iedere kolom met een dataset overeen (Fig 68 **A**). Voor iedere dataset wordt de volgende informatie gegeven:

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

#### 6.5 Inschakeling en configuratie van bestaande datasets

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

Om naar de configuratieopties van de datasets te gaan drukt u na de patiënt te hebben geselecteerd, op het scherm met de datasetlijst (Fig 69)

➢ op de <sup>☎</sup> icoon (Fig 69.A).



De lijst met alle bestaande datasets (door configuratie vastgelegd) wordt nu geopend (Fig 70).



#### Fig 70

Gebruik de schakeltoets links om een dataset voor de geselecteerde patiënt in/uit te schakelen (Fig 70 **A**).

De schakeltoets is donkerblauw en staat op rechts wanneer de dataset is ingeschakeld (Fig 71 **A**).



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

Druk op de icoon om de dataset (Fig 71 B) te configureren.

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 72).



#### Fig 72

Druk op het "Interval" menu om het opnametijdstip van de dataset te bepalen (Fig 73).



Fig 73

Selecteer de checkbox "Reminder" om automatisch waarschuwing te ontvangen wanneer de datasets moeten worden opgenomen (Fig 74 A).



Fig 74

Na configuratie van de dataset:

- op de optie Opslaan drukken om de aangebrachte wijzigingen op te slaan (Fig 74 B).
- > Druk op **Wissen** om terug te keren naar de dataset-lijst.

Enkele datasets zijn vooraf op een enkel tijdstip ingesteld (d.w.z. "Variabel Interval" - zie Fig 75 **A**).



# 7. Smart Central Mobile

## 7.1 Inleiding

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

## 7.2 Opstarten van de applicatie

Om de Smart Central Mobile applicatie op te starten:

 op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (Fig 76).



Fig 76

Het scherm van Smart Central wordt geopend, zoals wordt weergegeven in Fig 77. Als de rij van de toepassing wordt aangeraakt terwijl er een alarmtoestand is opgetreden (er is een rood getal rechts boven aan het applicatiesymbool), geeft het Smart Central-scherm de lijst met gealarmeerde patiënten weer.

# 7.3 "Central" scherm

Het "Central" scherm geeft een schematische samenvatting van de status van de medische apparaten die zijn aangesloten op ieder in het betreffende draagbare apparaat geconfigureerde bed (Fig 77).

#### DIGISTAT® Mobile Gebruikshandleiding



ICU

6

Ð

3

0

4

Δ



De genummerde vierkantjes op het scherm geven de in het draagbare apparaat geconfigureerde bedden weer (Fig 77 **A**). De vierkantjes die op een enkel scherm zichtbaar zijn vormen het "domein" bedden dat door het draagbare apparaat wordt gedekt. Het "domein" is geconfigureerd.

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





Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met lage prioriteit af

Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met middelhoge prioriteit af

Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm met hoge prioriteit af

U kunt de filters weergegeven in Fig 77 **B** gebruiken om ofwel alle geconfigureerde bedden ofwel alleen de bedden die een alarm afgeven, weer te geven.

#### Afsluiten

Druk op de toets **Afsluiten** (Fig 77 **C**) om de applicatie af te sluiten.

# 7.4 Lijst medische apparatuur

Druk op een van de vierkantjes van het "Central" scherm om de lijst met aan het bed gekoppelde medische apparaten weer te geven (Fig 78).



Dit scherm bestaat uit twee delen: een titelgedeelte (Fig 78 **A**) en de lijst met medische apparaten (Fig 78 **B**)



In het titelgedeelte (Fig 79) zijn de volgende informatie en tools beschikbaar:

- Bednummer (Fig 79 A).
- Patiëntgegevens (Fig 79 B).
- De rode bel-icoon (Fig 79 **C**) geeft aan dat er minstens een medisch apparaat een alarm op een van de andere bedden aangeeft (dat hier momenteel niet is weergegeven).
- Gebruik de in Fig 79 D weergegeven icoon om de gebieden van de apparaten te vergroten voor meer informatie over ieder aangesloten medisch apparaat (Fig 80). Het type weergegeven informatie hangt af van de configuratie en het type apparaat.





Druk opnieuw op de icoon (Fig 79 **D**) om naar de compacte weergavemodus terug te keren. Gebruik de filters in Fig 79 **E** om ofwel alle aangesloten medische hulpmiddelen of alleen de hulpmiddelen die meldingen afgeven weer te geven.

Gebruik de terug-pijl (Fig 79 F) om naar het "Central" scherm terug te gaan.

# 7.4.2 Lijst apparaten

In het onderste deel van het "Bed" scherm worden de afzonderlijke medische apparaten getoond als weergegeven in Fig 81:



leder medisch apparaat wordt binnen een "kaart" weergegeven. ledere "kaart" bevat de volgende informatie:

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



Infuuspomp



Beademingstoestel



Machine hartminuutvolumemeting

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



In de wacht

In bedrijf

Er wordt een alarmmelding met lage prioriteit verzonden

Er wordt een alarmmelding met middelhoge prioriteit verzonden

Er wordt een alarmmelding met hoge prioriteit verzonden

Ook de achtergrond van de "kaart" geeft de status van het medische apparaat aan: grijs (in de wacht); wit (in bedrijf); blauw (alarm lage prioriteit); geel (alarm middelhoge prioriteit); rood (alarm hoge prioriteit). Voor ieder medisch apparaat wordt binnen de "kaart" basisinformatie verschaft. Dit type informatie hangt van de configuratie af.

In geval van een alarm geeft de "kaart" het alarmbericht weer.

#### 7.5 Alarmgeschiedenis

Door op iedere "kaart" te drukken, heeft u toegang tot een lijst van alle meldingen afkomstig van het medische apparaat (Fig 82).



Dit scherm bestaat uit drie delen.

#### Patiëntgegevens (Fig 82 A).

**Actuele gegevens medisch apparaat** De in deze "kaart" getoonde gegevens zijn wederom afhankelijk van het type apparaat en de configuratie (Fig 82 **B**).

**Meldingsgeschiedenis** Hier worden in chronologische volgorde alle alarmen weergegeven die zich op het apparaat hebben voorgedaan. Ieder alarm is voorzien van een korte beschrijving en het betreffende tijdstip (Fig 82 C). Voor ieder alarm worden de begintijd en eindtijd weergegeven (zwart kruis op de icoon  $\times$ ).

# 8. DIGISTAT<sup>®</sup> "Voice Notes"

# 8.1 Inleiding

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

# 8.2 Opstarten van de applicatie

Om de "Voice Notes" module op te starten:

 op de bijbehorende rij op het scherm van het draagbare apparaat drukken (Fig 83).





Het "Voice Notes" scherm wordt in Fig 84 getoond.



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

#### 8.2.1 Gebruikerstoegang

De "Voice Notes" kan alleen door een geldig ingelogde gebruiker worden gebruikt. Als er geen gebruiker is ingelogd, ziet de betreffende rij in het Digistat Mobile hoofdscherm eruit als in Fig 85.



"Voice Notes" kan niet worden gebruikt wanneer dezelfde gebruiker gelijktijdig is ingelogd op een ander apparaat. In dit geval wordt de gebruiker automatisch uitgelogd uit het apparaat waar hij eerder heeft ingelogd: er verschijnt nu een pop-upmelding die de verbreking van de verbinding aangeeft, zoals weergegeven in Fig 86.



#### 8.2.2 Meldingen

Bij het opstarten van de applicatie of wanneer er een nieuw bericht is, toont het systeem een melding. Door op de melding te drukken wordt het patiëntenscherm met de berichtenlijst geopend (Fig 87).



## 8.3 Patiëntenlijst

Het scherm van de "Voice Notes" patiëntenlijst (Fig 88) toont de lijst met bedden die op het draagbare apparaat zijn geconfigureerd, d.w.z. het "domein" van het apparaat). Het domein van een draagbaar apparaat wordt tijdens de configuratie vastgesteld.



Wanneer er zich geen patiënt in een van de geconfigureerde bedden bevindt, wordt het bed niet weergegeven. Het scherm patiëntenlijst bestaat uit een titel (Fig 88 **A**) en de patiëntenlijst (Fig 88 **B**).

#### 8.3.1 Titel patiëntenlijst

Fig 89 toont de titel van het scherm Patiëntenlijst.



#### Fig 89

Druk op de linkerpijl zoals getoond in Fig 89 **A** om de module af te sluiten en het scherm van het draagbare apparaat weer te geven (Fig 83). Gebruik de in Fig 89 **B** weergegeven filter om ofwel alle in het domein van het draagbare apparaat geconfigureerde patiënten weer te geven (**Alle Patiënten** of **Mijn Patiënten**, afhankelijk van de huidige modus) of alleen de patiënten waarvoor niet-beluisterde berichten bestaan (**Niet-beluisterd**) die voor de ingelogde gebruiker bestemd zijn.

#### 8.3.2 Lijst bedden

leder bed is weergegeven door een tegel (Fig 90).



#### Fig 90

In de tegel is de volgende informatie beschikbaar:

- bednummer (Fig 90 A);
- aantal niet-beluisterde berichten (indien aanwezig) (Fig 90 B);
- naam van de patiënt in dit bed (Fig 90 C);
- patiëntgegevens (indien beschikbaar: geslacht, leeftijd, geboortedatum, patiënt-ID - Fig 90 D).

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

#### 8.4 Lijst ingesproken berichten

Het scherm met de lijst ingesproken berichten bestaat uit twee delen, een titel (Fig 91 **A**) en de lijst met ingesproken berichten (Fig 91 **B**).



#### Fig 91

Het titelgedeelte geeft de volgende informatie weer:

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

De ingesproken berichten zijn weergegeven in de tegels onder het titelgedeelte. Iedere tegel geeft een ingesproken bericht weer. In Fig 92 zijn enkele voorbeelden te zien.



De tegel met het ingesproken bericht toont de volgende informatie (Fig 92):

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

## 8.4.1 Beluisteren van ingesproken berichten

Om een ingesproken bericht te beluisteren:

> op de tegel met het bericht klikken:

de nu uitgevouwen tegel toont de bedieningsknoppen van de audiospeler (Fig 93 en Fig 94).





Fig 94 - privé bericht, uitwisselbaar door de auteur

Hieronder zijn de bedieningsknoppen weergegeven:

- zoekbalk (Fig 93 en Fig 94 **A**): druk op de schuifknop en beweeg hem naar rechts of links om het huidige voortgangsniveau in te stellen;
- speel het bericht af (Fig 93 en Fig 94 B);
- sla 10 seconden voorwaarts over (Fig 93 en Fig 94 C);

- sla 10 seconden achterwaarts over (Fig 93 en Fig 94 D);
- ga terug naar het begin (Fig 93 en Fig 94 E);
- wis het bericht (optioneel weergegeven Fig 94 F).

Opmerking:

- ✤ Met de bevestigingsicoon ♥ (op dezelfde plaats als het symbool Fig 94 F), indien aanwezig, kan het bericht als "beluisterd" worden gemarkeerd. Druk op de icoon om het bericht als "beluisterd" te markeren;
- U mag binnen het bericht alleen voorwaarts overslaan tot het laatst beluisterde punt. Het beluisterde deel van het bericht wordt in de zoekbalk gemarkeerd met een dikkere grijze lijn;
- Wanneer er op een uitgevouwen tegel met een bericht wordt geklikt, stelt het systeem het beginpunt van de audiospeler-zoekbalk automatisch op het laatst beluisterde punt in.

## 8.4.2 Een ingesproken bericht wissen

Ingesproken berichten worden automatisch gewist nadat hun levensduur is verstreken. Gewiste berichten kunnen niet worden teruggekregen. Alleen de auteur is bevoegd zijn/haar bericht vóór de verlooptijd te wissen, door op de icoon  $\overline{\mathbb{I}}$  in het uitgevouwen berichtenvenster te drukken (zie Fig 94). Deze handeling moet worden bevestigd0 (Fig 95):



Fig 95

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

#### 8.4.3 Een ingesproken bericht opnemen

Selecteer voor het opnemen van een spraaknotitie de patiënt op het scherm Patiëntenlijst (Fig 88). Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 96), waarbij alle op dat moment bestaande berichten voor de geselecteerde patiënt worden weergegeven (in Fig 96 bestaan er geen berichten).

Druk op de \pm icoon onder aan de pagina, zoals getoond in Fig 96:



Het opnamescherm wordt geopend, zoals weergegeven in Fig 97



#### Fig 97

Alvorens een notitie op te nemen, kan er een topic worden geselecteerd uit een vooraf bepaalde lijst (Fig 98):

Nieuw bericht opnemen		
Торіс	Generic	
Geldigheid	•	
Privé	Handover	
	Family consultation	
:		
Totale dui	Information	
Fig 98		

Ook kan vóór het opnemen van een notitie, de levensduur hiervan worden ingesteld. Berichten worden automatisch gewist nadat de hier ingestelde tijd verloopt (Fig 99).



#### Fig 99

Om een nieuw ingesproken bericht op te nemen:

➢ de toets <sup>●</sup> zoals weergegeven in Fig 100 ingedrukt houden:

Nieuw bericht opnemen					
Торіс	Generic	•			
Geldigheid	3 uren	~			
Privé					
00:08 Aan het opnemen					
Fig 100					

De toets wordt wit wanneer er wordt opgenomen. De opnametijd wordt naast de toets weergegeven. Het opnemen stopt wanneer de toets wordt losgelaten (Fig 101). De standaard maximale opnameduur is 5 minuten (configureerbare waarde). Indien nodig, kunt u doorgaan met opnemen door opnieuw op de opnametoets te drukken.



Na het opnemen kan het bericht worden opgeslagen door op de toets <sup>♥</sup> te drukken (Fig 102 **A**) of kan de handeling worden geannuleerd en het bericht worden gewist door op de toets <sup>®</sup> te drukken (Fig 102 **B**).

Nieuw bericht opnemen					
Торіс	Generic	▼			
Geldigheid	3 uren	Ŧ			
Privé					
00:08 Totale duur					
×		- <b>(</b>			
Fig 102					

Na het opslaan wordt het scherm met de berichtenlijst van de geselecteerde patiënt opnieuw weergegeven, met inbegrip van de laatste opgenomen notitie (Fig 103).

Android 🖉		ADM 💎 🕿 16:34		
<ul><li></li></ul>	/oice Notes			
9	Mark Patient 7 Geboren 1967-12-03, Geslacht Mannelijk, ID	Leeftijd <b>50 y</b> 20000007		
ALLE BERICHTEN		NIET BELUISTERD (0)		
փփ	Generic ADMIN	00:08 <sup>nu</sup>		
<b>+</b>				
Fig 10	3			

Wanneer een nieuw bericht wordt opgeslagen, verschijnt er een melding op de andere draagbare apparaten die hetzelfde bed in hun domein hebben (Fig 104).



Dezelfde melding wordt ook bij het opstarten van de applicatie weergegeven. Druk op de melding om naar het scherm met de berichtenlijst te gaan (Fig 104).

# 9. DIGISTAT<sup>®</sup> "Identity"

## 9.1 Inleiding

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

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

## 9.2 Opstarten van de applicatie

In Fig 105 wordt de rij voor het opstarten van "Identity" op het DIGISTAT<sup>®</sup> "Mobile" hoofdscherm getoond:



#### 9.2.1 Hoofdweergave

De hoofdweergave van "Identity" is in twee tabbladen verdeeld, die kunnen worden geselecteerd met de filter in Fig 106 **A**:

Android	ADM 💙 🕿 16:	48 Android	ADM 💎 <del></del> 16:48
B Identi		← Identity	D
ANIET-TOEGEWEZEN (9)	TOEGEWEZEN	NIET-TOEGEWEZEN (9)	TOEGEWEZEN
GEMonitor x93342		Bill Patient 6	
GEMonitor X63342 yyy		GEMonitor X33342 XXX	۲
GEMonitor X123342 asdd			
GEMonitor X153342			
GEMonitor X183342		-	
GEMonitor X243342			
GEMonitor x303342			
GEMonitor x213342		-	
GEMonitor X273342			
F	E	F	E
Č	- Č	i 📩	l 👗

Fig 106

Het eerste tabblad toont een lijst van niet toegewezen apparaten (Fig 106 **C**), terwijl het tweede de huidige staat van de toegewezen apparaten toont (Fig 106 **D**).

Onder aan de hoofdweergave bevinden zich twee iconen, een en en . Door op de eerste te toetsen (Fig 106 E) start het proces om de koppeling tussen de patiënt en het apparaat tot stand te brengen; door op de tweede te toetsen (Fig 106 F) start het proces om de koppeling tussen de patiënt en het apparaat te wissen.

## 9.2.2 Lijst niet-toegewezen apparaten

In Fig 106 **C** heeft ieder item op de lijst betrekking op een niet-toegewezen apparaat. In Fig 107 wordt een niet-toegewezen apparaat getoond.



Een icoon geeft het type apparaat aan: als dit apparaat bekend is, zijn de symbolen dezelfde als die in de Smart Central module worden gebruikt voor het aan de patiënt verbonden apparaat (zie paragraaf 7); is dit niet het geval, dan wordt een verbroken koppeling-icoon weergegeven (Fig 107 **A**). Ook de naam van het apparaat wordt getoond (Fig 107 **B**), evenals het serienummer en het label (indien beschikbaar - Fig 107 **C**). Het label is de apparaatcode waarmee het apparaat wordt geïdentificeerd.

## 9.2.3 Lijst toegewezen apparaten

In Fig 106 **D** heeft ieder item op de lijst betrekking op een patiënt. In Fig 108 wordt een patiënt getoond aan wie een toegewezen apparaat is gekoppeld.



Fig 108

In Fig 108 worden de patiëntnaam (Fig 108 **A**) en de identificatiecode van de patiënt (Fig 108 **B**) aan de gebruiker getoond. Door op de rij van de patiënt te klikken kan de lijst van alle aan de patiënt gekoppelde apparaten worden uitgevouwen (Fig 108 **C**). Ieder gekoppeld apparaat heeft een icoon die het type, de naam, het serienummer en het label ervan vertegenwoordigt (zie paragraaf 9.2.2 voor details). Ten slotte is er een **©** icoon rechts van de apparaatvermelding (Fig 108 **D**) waarmee de gebruiker het apparaat snel van de patiënt kan ontkoppelen.

### 9.3 Workflow koppeling instellen

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

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

## 9.3.1 Opstarten van het proces

De gebruiker dient in het hoofdscherm van de "Identiteit" module op de 🥙 icoon (Fig 109 **A**) te drukken:



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

## 9.3.2 Identificatie van de patiënt

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

In Fig 110 wordt het scherm van het scannen van de barcode getoond. Door op de toets in Fig 110 **A** te drukken, kan de identificatieprocedure worden onderbroken.



In Fig 111 wordt het scherm van het scannen van de NFC-tag getoond (respectievelijk voor patiënt en apparaat). Door op de toets in Fig 111 **A** te drukken, kan de identificatieprocedure worden onderbroken.



Fig 111

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

Een scherm toont de gebruiker de belangrijkste gegevens en een foto van de patiënt (indien beschikbaar; anders verschijnt een algemene icoon - Fig 114):

- Patiëntnaam, geboortedatum, leeftijd, geslacht, identificatiecode (Fig 114 A);
- Foto van patiënt (Fig 114 B).

Aangezien een foto van de patiënt ontbreekt, kan er door op de toets in Fig 114 **C** te drukken, een foto worden gemaakt. Nadat er een nieuwe foto is genomen, kan deze worden gewijzigd om een kleiner gebied te selecteren dat geschikt is voor het scherm met de patiëntdetails. In Fig. 1 wordt het scherm van een apparaat met een hoog resolutiescherm weergegeven (d.w.z. niet Myco 1/2).





De hele procedure is zo ontwikkeld dat de gebruiker met één vinger veranderingen kan aanbrengen. De gebruiker kan het gerasterde gebied verplaatsen door op het midden van het raster te drukken en het te slepen (Fig 112 **A**). Ook kan de gebruiker de afmetingen van het gerasterde gebied wijzigen door op de hoek rechtsonder te drukken en hem te slepen (Fig 112 **B**). Verder kan de gebruiker de afbeelding draaien ((Fig 112 **C**) of spiegelen (Fig 112 **D** - een menu geeft de keuze uit horizontaal of verticaal). De gebruiker kan de wijzigingen bevestigen door op de icoon in Fig 112 **E** te drukken.

In Fig 113 zijn schermopnames getoond die tijdens dezelfde handelingen zijn genomen op Myco 1/2 apparaten (d.w.z. lage resolutieschermen). Het enige verschil is dat de gebruiker het draaien/spiegelen kan uitvoeren met behulp van de toets in de rode cirkel in Fig 113 **G**.



Fig 113

Ten slotte kan de foto van de patiënt worden gewist door er lang op te drukken.

De gebruiker kan de voorgestelde patiëntidentificatie weigeren of bevestigen door respectievelijk op de toetsen in Fig 114 **D** en Fig 114 **E** te drukken. Als de patiëntidentificatie wordt geweigerd, wordt de procedure gewist. Wanneer de gebruiker de foto van de patiënt heeft bijgewerkt en de patiëntidentificatie wordt geweigerd, wordt de bijwerking van de foto ook geweigerd.



Fig 114

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

## 9.3.4 Identificatie van het apparaat

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

## 9.3.5 Bevestiging van identificatie van het apparaat

Een beeld toont de gebruiker de belangrijkste gegevens van het apparaat (Fig 115 **A**) en een afbeelding van het apparaat (indien beschikbaar; anders verschijnt een algemene icoon - Fig 115 **B**). In Fig 115 **C** wordt de naam van de patiënt getoond waarmee de koppeling moet worden gemaakt (of gewist, zie paragraaf 9.4). Indien voorzien in de configuratie van de gezondheidszorginstelling, kunnen in Fig 115 **D** de door het apparaat verschafte real time gegevens worden getoond; als er geen gegevens van het apparaat afkomstig zijn, verschijnt in plaats van de gegevens een foutreeks.

Er zijn drie toetsen in Fig 115 weergegeven. Met de toets in Fig 115 **E** kan de identificatie van het apparaat worden geweigerd en kunt u teruggaan om het apparaat te zoeken. Met de toets in Fig 115 **F** kan de identificatie van het apparaat worden bevestigd en kunt u de procedure van koppeling voltooien. Met de toets in Fig 115 **G** kan de identificatie van het apparaat worden bevestigd en kunt u teruggaan om een nieuw apparaat te identificeren.



## 9.4 Workflow koppeling opheffen

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

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

## 9.4.1 Opstarten van het proces

De gebruiker dient in het hoofdscherm van de "Identiteit" module op de <sup>3</sup> icoon (Fig 116 **A**) te drukken:



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

## 9.4.2 Identificatie van het apparaat

De identificatie van het apparaat is beschreven in paragraaf 9.3.4.

## 9.4.3 Bevestiging van identificatie van het apparaat

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



# **10. De fabrikant contacteren**

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

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

#### ASCOM UMS srl Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italië Tel. (+39) 055 0512161 Fax (+39) 055 8290392

#### **Technische dienst**

support.it@ascom.com 800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

#### Informatie verkoop en producten

it.sales@ascom.com

Algemene info it.info@ascom.com

# 11. Rest risico's

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

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

- Het onvermogen het systeem of enkele functies ervan te gebruiken, wat vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kan veroorzaken.
- Vertraging in de prestaties van DIGISTAT<sup>®</sup>, die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kunnen veroorzaken.
- Rondgaan van gevoelige gegevens van gebruikers en/of patiënten.
- Ongeoorloofde handelingen verricht door gebruikers, die fouten kunnen veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen en in de toewijzing van de verantwoordelijkheden voor deze handelingen.
- Wrong data insertion and display, which can cause errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Display of either partial or hard-to-read information, which can cause delays and/or errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Toekenning van apparaatgegevens aan de verkeerde patiënt (patiëntverwisseling), wat fouten kan veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen.
- Onbedoeld gegevens verwijderen, waardoor gegevens verloren gaan wat vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kan veroorzaken.

### RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWAREPLATFORM DAT WORDT GEBRUIKT

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