



Smart Central

Gebruikshandleiding

DIGISTAT® V4.2

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® versie 4.2

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 niet-toegestane gebruik van het product aan.

LET OP:

De hierin bevatte informatie is onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving. ASCOM UMS behoudt zich het recht voor wijzigingen aan alle beschreven producten aan te brengen om hier de werking of prestaties van te verbeteren.

LICENTIES EN HANDELSMERKEN

DIGISTAT® wordt geproduceerd door ASCOM UMS srl

<http://www.unitedms.com>

DIGISTAT® 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® beschikt over de  markering overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG ("Medische hulpmiddelen"), gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG.

ASCOM UMS is gecertificeerd volgens UNI EN ISO 9001:2008 en UNI CEI EN ISO 13485:2012 voor het ontwerp, de ontwikkeling, productie, installatie en technische ondersteuning van software.

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®	11
2.1 Modulaire opbouw	11
2.2 Beoogd gebruik	11
2.2.1 Adviezen voor de veiligheid	13
2.2.2 Patiëntenpopulatie	14
2.3 "Off-label" gebruik van het Product	14
2.4 Aansprakelijkheid van de fabrikant	15
2.5 Traceerbaarheid van het product	15
2.6 Aftersales toezichtstelsysteem	16
2.7 Levensduur van het Product	16
2.8 CE-markering en overeenstemming met de EU-richtlijnen	16
3. Software en hardware kenmerken	18
3.1 Bed	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Besturingssysteem	18
3.2 Central	18
3.2.1 Hardware	18
3.2.2 Besturingssysteem	19
3.3 Server	19

3.3.1 Hardware	19
3.3.1 Besturingssysteem.....	19
3.3.2 Systeemsoftware.....	19
3.4 Smart Central Mobile	19
3.4.1 Firewall en Antivirus	21
3.5 Kenmerken van het lokale netwerk	21
3.5.1 De impact van DIGISTAT® op het ziekenhuisnetwerk.....	22
4. Voordat u begint	23
4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	23
4.2 Reiniging	24
4.3 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.....	24
4.3.1 Elektrische veiligheid	25
4.3.2 Patiëntgebied	25
4.3.3 Elektromagnetische compatibiliteit	26
4.3.4 Geschiktheid van de apparatuur.....	26
4.4 Privacybeleid	27
4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens.....	28
4.4.2 Systeembeheerders	29
4.4.3 Systeemlogs	30
4.5 Back-up beleid	30
4.6 Procedure bij defect	31
4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat	32
4.7 Preventief onderhoud.....	33
4.8 Compatibele apparaten	36
4.9 Systeem niet beschikbaar	36

5. "Control Bar" en DIGISTAT® omgeving	37
5.1 Inleiding.....	37
5.2 Touchscreen.....	37
5.3 Het opstarten van DIGISTAT®	38
5.4 DIGISTAT® Werkgebied	38
5.4.1 De module selecteren	39
5.5 Toegang tot het systeem.....	40
5.5.1 Inloggen met Barcode.....	42
5.5.2 Het uitschakelen van automatisch uitloggen (functie "gebruiker blokkeren").....	43
5.5.3 "Recente" gebruikers	44
5.5.4 De lijst van gebruikers raadplegen	44
5.6 DIGISTAT® Control Bar	46
5.6.1 Aflezing van de toets "PATIËNT"	47
5.7 Help	48
5.8 DIGISTAT® Hoofdmenu	49
5.8.1 Documenten van de patiënt.....	51
5.8.2 Documenten afdrukken	51
5.8.3 Statistics.....	59
5.8.4 Wachtwoord wijzigen.....	62
5.8.5 Informatie	63
5.8.6 DIGISTAT® afsluiten	64
6. DIGISTAT® Smart Central	66
6.1 Informatie voor de gebruiker	66
6.2 Moduleselectie.....	68
6.3 DIGISTAT® "Smart Central"	69

6.4 Bedgebieden	70
6.4.1 Beschrijving van het bedgebied	72
6.5 De “Smart Central” werkbalk	77
6.5.1 Legenda.....	78
6.6 De lijst met gebeurtenissen	80
6.6.1 Beschrijving van de lijst met gebeurtenissen	81
6.6.2 Filters.....	83
6.7 De melding van alarmen en waarschuwingen	84
6.8 Soundcheckprocedure	88
6.9 Het zoeken en selecteren van patiënten	90
6.10 Het zoeken naar patiënten	92
6.10.1 De zoekresultaten	94
6.11 De werkbalk	95
6.11.1 Nieuwe/Opname patiënt	96
6.11.2 Patiënt bewerken	96
6.11.3 Verplaatsen	97
6.11.4 Opnemen	98
6.11.5 Ontslaan	98
6.11.6 Wissen	99
6.11.7 Bewerken	101
6.11.8 Patiënt deselecteren.....	101
6.11.9 Sluiten	102
7. Configuratie van een bed	103
7.1 Mijn Patiënten	103
8. Smart Central Mobile	107

8.1 Inleiding.....	107
8.1.1 Informatie voor de gebruiker	108
8.2 Opstarten van de applicatie	109
8.3 "Central" scherm.....	109
8.4 Lijst medische apparatuur.....	112
8.4.1 Titel.....	112
8.4.2 Lijst apparaten	114
8.5 Meldingsgeschiedenis	115
9. Contacten.....	116
10. Rest risico's	117
11. Appendix: end-user license agreement	118

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® 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® 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® systemen in hoge mate configureerbaar zijn om te voldoen aan de eisen van iedere gebruiker. Deze extreme flexibiliteit maakt een beschrijving van alle mogelijkheden van het systeem onmogelijk. Vandaar het besluit om een "waarschijnlijke" of "standaard"-configuratie te beschrijven, zodat we kunnen uitleggen wat volgens ons de fundamentele onderdelen van het systeem en hun doelen zijn. Dientengevolge kan de gebruiker op beschrijvingen van pagina's en functies stuiten, die verschillen van de configuratie waar hij gebruik van maakt.

Preciezer gezegd, kunnen de verschillen betrekking hebben op

Het uiterlijk van de pagina (een pagina 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).

Dit concept wordt iedere keer benadrukt en gesignaleerd wanneer de instelmogelijkheden zodanig zijn dat een eenduidige beschrijving van de werking van het systeem onmogelijk is/Er is zorg aan besteed om dit concept te benadrukken en signaleren iedere keer dat de instelmogelijkheden zodanig zijn, om een eenduidige omschrijving van de werking van het systeem te voorkomen.

Mocht u meer details over een specifieke configuratie nodig hebben, kunt u contact opnemen met uw systeembeheerder of met de technische dienst van ASCOM UMS. ASCOM UMS kan op speciaal verzoek op maat gemaakte documentatie leveren voor iedere specifieke soort procedure en/of configuratie.

1.2 Gebruikte tekens en terminologie

Het gebruik van DIGISTAT® 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® 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 hypertext- koppelingen. Dat wil zeggen dat u iedere keer dat u een verwijzing tegenkomt naar een afbeelding (bijvoorbeeld “Fig 7”) 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 7 **A**”

Het teken ➤ 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®. 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.

2. Inleiding tot DIGISTAT®

DIGISTAT® 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® kan in een breed scala aan omgevingen worden gebruikt.

De modulaire opbouw van DIGISTAT® en de uitgebreide aanpassingsmogelijkheden 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® 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 overzicht aan van iedere handeling die wordt verricht.

2.1 Modulaire opbouw

Een “modulaire opbouw” wil zeggen dat verschillende producten (of modules) met bijzondere doelen in dezelfde softwareomgeving kunnen worden ingevoerd (in dit geval DIGISTAT®), die wordt gekenmerkt door een bepaald grafisch ontwerp, 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™ 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 niet-klinische 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 in 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 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 de fabrikant of zijn distributeurs geautoriseerd personeel, en 2), dat professioneel gekwalificeerd is om de door het Product verschaft 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.

2.2.2 Patiëntenpopulatie

De minimum patiëntlengte is 20 cm.

De maximum patiëntlengte is 250 cm.

Het minimum patiëntgewicht is 0,2 kg.

Het maximum patiëntgewicht is 250 kg.

2.3 "Off-label" gebruik van het Product

Ieder 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 Aansprakelijkheid van de fabrikant

De **CE** markering garandeert de veiligheid van het apparaat op het moment dat het op de markt wordt gebracht. ASCOM UMS is alleen aansprakelijk wat veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product betreft, indien:

- 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;
- het elektrische systeem van de omgeving volgens de betreffende normen is aangelegd en perfect werkzaam is.



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 of de erkende Distributeur zijn verricht.

2.5 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 gegevens 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 107 voor de lijst met contacten).

2.6 Aftersales toezichtstelsysteem

Het apparaat met de  markering, is onderworpen aan een bewakingssysteem (aftersales toezichtstelsysteem) 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.

Indien er storingen of vermindering van de eigenschappen of prestaties, 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.

De gegevens van het apparaat kunnen van de identificatie-etikettering worden afgelezen.

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.

2.7 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.

2.8 CE-markering en overeenstemming met de EU-richtlijnen

DIGISTAT® beschikt over de  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.

Men wijst de gebruiker en de wettelijk vertegenwoordiger van de gezondheidsvoorziening waar het apparaat wordt gebruikt, op de verantwoordelijkheden die zij dragen krachtens de geldende wetgeving inzake de

veiligheid op de werkplek (wetsbesluit nr. 81 van 09/04/2008) en het Toezicht ter plekke m.b.t. gevaarlijke of potentieel gevaarlijke ongevallen.

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.

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® systeem. De hier verschaft 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. Normaal gesproken worden er op deze plaatsen PANEL PC's van medische kwaliteit gebruikt. Op verzoek kan ASCOM UMS u advies over dit type apparatuur geven.

3.1 Bed

3.1.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I3 processor of hoger
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1280 x 1024, minimale ondersteuning 65.000 kleuren)
- 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 Central

3.2.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I3 processor of hoger
- RAM geheugen 4 GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1280 x 1024, minimale ondersteuning 65.000 kleuren)

- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

3.2.2 Besturingssysteem

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

3.3 Server

3.3.1 Hardware

Minimum hardwarevereisten:

- Intel® I5 processor of hoger
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Monitor met resolutie 1024 x 768 of hoger (aanbevolen 1280 x 1024, minimale ondersteuning 65.000 kleuren)
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)
- Cd/dvd-speler of mogelijkheid tot het kopiëren van de installatiebestanden

3.3.1 Besturingssysteem

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

3.3.2 Systeemsoftware

Microsoft SQL Server 2012/2014

3.4 Smart Central Mobile

Smart Central Mobile is getest op het Ascom Myco (SH1) apparaat, met Android versie 4.4.2 (build van 5.3.0 tot 6.5.1). De applicatie kan compatibel met andere Android apparatuur zijn, maar deze compatibiliteit moet eerst worden getest en gevalideerd.



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.



Overeenkomstig het door ASCOM UMS nagestreefde beleid van voortdurende verbetering, zijn de in dit document bevatte kenmerken op ieder moment aan wijzigingen onderhevig.



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® geconfigureerd is voor een full-screen uitvoering, of wanneer de Windows balk is geconfigureerd om zich automatisch te verbergen (Auto-hide).



De verantwoordelijke organisatie dient een synchronisatie-mechanisme van de datum en tijd van de werkstations waarop DIGISTAT® draait met een tijdbron als referentie te implementeren.

3.4.1 Firewall en Antivirus

Om het Alaris® 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 van het ziekenhuis, wordt de keuze van het antivirusprogramma aan de verantwoordelijke organisatie overgelaten. ASCOM UMS kan niet garanderen dat DIGISTAT® 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.

3.5 Kenmerken van het lokale netwerk

In deze paragraaf worden de kenmerken van het lokale netwerk waarop DIGISTAT® wordt geïnstalleerd aangegeven, die zijn vereist voor een correcte werking van het systeem.

- DIGISTAT® gebruikt verkeer van het type standaard TCP/IP.
- Het LAN netwerk mag niet vol en/of overbelast zijn.
- DIGISTAT® is compatibel met een LAN 100 Mbps op de werkstations van de gebruiker. Het gebruik van 1Gbps backbones wordt aanbevolen.
- Er mogen geen filters aanwezig zijn op het TCP/IP verkeer tussen de werkstations, server en secundaire apparaten.
- Als de apparatuur (server, workstation, 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 is raadzaam om gezamenlijk een planning van de onderhoudswerkzaamheden op te stellen, zodat de erkende Distributeur het ziekenhuis kan helpen om onderbreking van de service zo goed mogelijk op te vangen.



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.

3.5.1 De impact van DIGISTAT[®] op het ziekenhuisnetwerk

DIGISTAT[®] heeft gevolgen voor het lokale netwerk van de gezondheidszorg. Deze paragraaf verstrekt informatie over het verkeer dat door DIGISTAT[®] op het netwerk wordt veroorzaakt om het de structuur mogelijk te maken de risico's te evalueren en analyseren die verbonden zijn met de invoering van DIGISTAT[®].

De bandbreedte die door een DIGISTAT[®] 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 van DIGISTAT[®] en de gebruikswijze.

In een configuratie met 100 cliënten kunnen de volgende waarden van de bandbreedtebezetting indicatief worden voorspeld.

Gemiddelde: 0,8 – 6 Mbit/s

Pitch: 5 – 25 Mbit/s

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® en moeten strikt in acht worden genomen.

Wij wijzen erop dat DIGISTAT® alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd 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® 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® 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 alleen goedgekeurde apparatuur met de **CE** markering.
- Het is raadzaam alleen apparatuur te gebruiken die door ASCOM UMS/de Distributeurs is goedgekeurd. De apparatuur mag niet worden geïnstalleerd door personen die daar niet speciaal voor zijn opgeleid.
- Het is raadzaam alleen apparatuur te gebruiken die door ASCOM UMS/de Distributeurs is goedgekeurd, om het risico op letsel aan de patiënt en de bedieners te voorkomen.
- Volg nauwkeurig de aanwijzingen van de fabrikant voor de installatie van de hardware.
- Voorzie regelmatig in het onderhoud van de interne schijf en de controle van het besturingssysteem.
- Men dient de hardware sleutel van DIGISTAT® (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.

4.2 Reiniging

De reiniging/ontsmetting van de hardwareonderdelen moet deel uitmaken van de normale ziekenhuisprocedures van reiniging/ontsmetting van alle - zowel vaste als mobiele - apparaten en voorwerpen die zich in de structuur bevinden.



Raadpleeg de handleidingen van de hardwareproducten waarmee "DIGISTAT®" wordt geleverd voor de correcte reinigingsprocedures.

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.



Het is de directe verantwoordelijkheid van degene die de hardware bezit (persoon, ziekenhuis of instelling) en de apparatuur en software gebruikt, om de apparatuur aan een onderhoudsprogramma te onderwerpen om zo de veiligheid en correcte werking te garanderen en het risico op storingen en mogelijk gevaarlijke situaties voor de patiënt en de gebruiker te reduceren.



De apparatuur en software moeten worden gebruikt onder direct toezicht van speciaal daarvoor getraind en bevoegd medisch personeel.

4.3.1 Elektrische veiligheid

De voor het DIGISTAT® systeem gebruikte hardwareapparatuur (PC's, beeldschermen, barcodelezers, enz...) moet voldoen aan de door de **CE** 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 ziekenhuisstructuur is verantwoordelijk voor het verrichten van deze metingen.



De ziekenhuisstructuur is verantwoordelijk voor de 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 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.

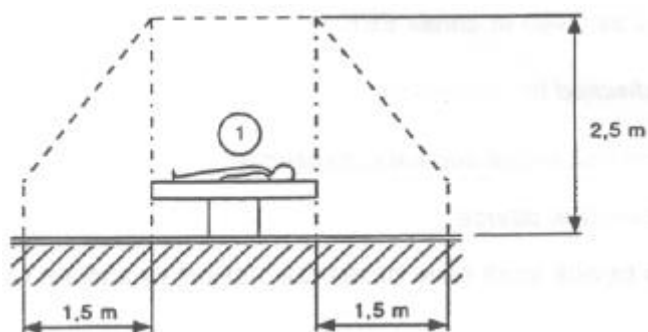
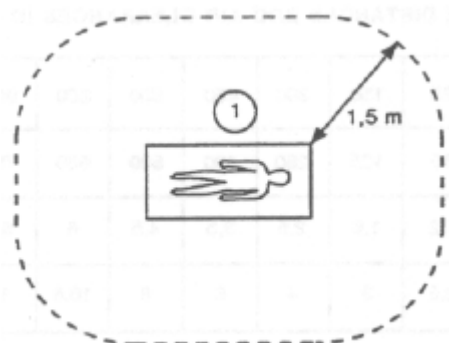


Fig 1



De ziekenhuisstructuur is verantwoordelijk voor de 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.



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.

4.3.3 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.

4.3.4 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.



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® 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. Zie pagina 40 voor de uitlogprocedure.
- 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 ziekenhuisstructuur is verantwoordelijk voor de implementatie van deze software. De software moet regelmatig worden bijgewerkt.
- De gebruiker wordt ervoor gewaarschuwd dat een frequent gebruik van de functie "gebruiker blokkeren" (zie pagina 41) potentieel gevaarlijk is. Het automatisch uitloggen is een veiligheidsmaatregel die erop is gericht niet-geautoriseerde toegang tot het systeem te vermijden.



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. De verantwoordelijke organisatie dient binnen het ziekenhuisnetwerk te zorgen voor geschikte veiligheidsmechanismen, om inachtneming van de wetten en voorschriften op de privacy te garanderen.

4.4.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

Deze paragraaf verschaft informatie over de kenmerken van de gebruikersgegevens voor toegang tot DIGISTAT® (gebruikersnaam en wachtwoord) en over de wijzen van gebruik en onderhoud hiervan.

- Iedere 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.
- In het aanmaken van de gebruikersaccount moet een identificatie via de naam plaatsvinden en mogen geen algemene benamingen als "ADMIN" of "VERPLEGING" worden gebruikt. Iedere account mag uitsluitend door één gebruiker worden gebruikt.
- Iedere gebruiker heeft een profiel waarmee hij/zij uitsluitend de functies van het systeem kan gebruiken die betrekking op zijn/haar werkzaamheden hebben. 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 vaststelling van het gebruikersprofiel 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 (zie pagina 62 voor de wijzigingsprocedure van het wachtwoord).
- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- Indien de gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) langer dan zes maanden ongebruikt blijven, moeten ze worden gedesactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding DIGISTAT® 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®.

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® (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 gebruiker moet het wachtwoord wijzigen op het moment dat deze periode verloopt. Het is mogelijk om het wachtwoord van een gebruiker niet te laten vervallen.

Raadpleeg de configuratiehandleiding van DIGISTAT® 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® 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®, 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® 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 die zijn voorzien in de maatregel inzake "Systeembeheerders" dient 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® 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 het DIGISTAT® systeem gebruikt, dient vast te stellen welk back-up beleid het beste bij de organisatie past in termen van veiligheid van de gegevens.

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

De ziekenhuisstructuur dient ervoor te zorgen dat de door de back-up voortgebrachte bestanden zo worden gearchiveerd, dat ze in geval van nood onmiddellijk beschikbaar zijn.

Indien de gegevens op verwijderbare media worden opgeslagen, moet de organisatie deze media zo bewaren dat niet-geautoriseerde toegang wordt vermeden. Wanneer deze media niet langer worden gebruikt, moeten ze vernietigd of definitief gewist worden.

4.6 Procedure bij defect

Deze paragraaf beschrijft het beleid dat door ASCOM UMS wordt aangeraden wanneer een DIGISTAT® werkstation defect is. Het doel van de hier beschreven procedure is om zo weinig mogelijk tijd kwijt te zijn om het defecte werkstation te vervangen met een goed werkend.

ASCOM UMS stelt voor dat u voor dit doel als vervanging een extra pc ter beschikking heeft waar DIGISTAT® al op is geïnstalleerd.

Wanneer een DIGISTAT® werkstation defect is kan de vervangende pc het DIGISTAT® werkstation onmiddellijk vervangen.

Denk eraan dat DIGISTAT® 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 ziekenhuispersoneel niet gemachtigd om de installatieprocedures te verrichten en/of de configuratie van DIGISTAT® te wijzigen.

Het risico met betrekking tot het uitzetten van het DIGISTAT® 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® 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. 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 het verplicht is dat dit uitsluitend door erkend en getraind personeel wordt gedaan. Het risico met betrekking tot deze procedure is dat een verkeerd bed/verkeerde kamer/verkeerd domein aan het werkstation wordt gekoppeld en dat de gegevens op die manier niet van de betreffende patiënten/bedden zijn.

Wanneer een DIGISTAT® 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.

We raden het ziekenhuismanagement (of de verantwoordelijke) aan om voor dit doel een duidelijke, eenduidige werkwijze vast te leggen en deze procedure met alle betrokken medewerkers te delen.

Om het vervangen sneller te laten verlopen raden we aan om een of meerdere vervangende pc's ter beschikking te hebben met alle noodzakelijke toepassingen (OS, firewall, antivirus, RDP, ...) en DIGISTAT® al 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 DIGISTAT® werkstation garandeert de beschikbaarheid van vervangende apparatuur een zo kort mogelijke hersteltijd (vervanging van de hardware) en beperkt tegelijkertijd het gevaar voor patiëntverwisseling.

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

- 1) Het ziekenhuispersoneel vervangt de defecte pc door de "vervangende pc"
- 2) Het ziekenhuispersoneel 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® werkstation te activeren/deactiveren en vervangen, wat alleen door systeembeheerders mag worden gedaan, staan in de configuratiehandleiding van DIGISTAT®.

4.6.1 Herconfiguratie of vervanging van het netwerkapparaat

Indien een netwerkapparaat dat betrokken is bij de verwerving van gegevens van DIGISTAT® opnieuw geconfigureerd of vervangen moet worden, moet het medisch personeel onverwijld contact opnemen met ASCOM UMS of de bevoegde Distributeur om de uitvoering van deze ingreep af te spreken, zodat het personeel van ASCOM UMS of van de Distributeur gelijktijdig DIGISTAT® opnieuw kan configureren of de vereiste informatie voor het verrichten van deze handeling kan

verschaffen. Hiervoor is het raadzaam dat de verantwoordelijke organisatie een interne procedure opstelt en deze procedure met het betrokken personeel te deelt. De configuratiehandleiding van DIGISTAT® bevat aanwijzingen voor deze handeling.

4.7 Preventief onderhoud

Aanbevolen wordt om minstens één keer per jaar onderhoud aan het DIGISTAT® 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

- Controle van de noodzakelijke updates van DIGISTAT®.
- Controle van de minimumvereisten voor een eventuele update van DIGISTAT® (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 of een geschikt back-up- en opschoonbeleid van de DB van DIGISTAT® is geconfigureerd.

- 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® op het gedeelde netwerkpakket.
- 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™ 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 beheerssoftware 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®.
- Controleer of ieder werkstation over een standaardprinter beschikt.

DIGISTAT®

- 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®.
- Controleer of de map op de server met de gebruikersdocumentatie in elektronisch formaat toegankelijk is voor de gebruikers van DIGISTAT®.
- Controleer of de HELP toets toegang geeft tot de gebruikersdocumentatie.
- Controleer of de andere door ASCOM UMS verschaft informatie in HELP van DIGISTAT® 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 (Fig 2)



Fig 2

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 107 voor een lijst met contacten.

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

De organisatie die DIGISTAT® 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 30).



De organisatie die DIGISTAT® gebruikt, 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 107 en volgende voor een lijst met contacten.

5. "Control Bar" en DIGISTAT® omgeving

5.1 Inleiding

Dit hoofdstuk van de handleiding beschrijft de kenmerken en functies van de DIGISTAT® omgeving. Hier worden de functies van het systeem beschreven die algemeen zijn en grotendeels onafhankelijk van de specifieke modules die zijn geïnstalleerd.

Denk eraan dat DIGISTAT® een softwareomgeving is, die afhankelijk van de modules die daadwerkelijk zijn geïmplementeerd, op verschillende soorten locaties kan worden gebruikt (zoals de intensive care, operatiekamers, poliklinieken, enz....) en voor verschillende doelen.

5.2 Touchscreen

DIGISTAT® kan zowel op "touch" of "non touch" werkstations, of op een combinatie hiervan, worden geïnstalleerd. De procedures kunnen zowel met gebruik van de vingers als van een muis worden verricht. In deze handleiding wordt een standaardterminologie gebruikt die naar de "muis" verwijst (zo wordt bijvoorbeeld de term "klik" in plaats van "tik" gebruikt). Hieronder geven wij een vertaaltabel weer waarmee deze handleiding op ieder type workstation en volgens ieder type gebruikersvoorkeur kan worden gebruikt.

Indien er bij een scherm of procedure specifieke en speciale bewegingen ("gestures") kunnen worden toegepast, worden deze in de context uitgelegd.

Over het algemeen worden de meest gebruikelijke handelingen zo vertaald:

Muis	Touch
Klik	Tik
Dubbelklik	Dubbeltik
Slepen	Sleep met de vingers
Gebruik de schuifbalk (Schuiven)	Schuif met de vingers
Klik om te vergroten (inzoomen)	Tik met twee vingers

5.3 Het opstarten van DIGISTAT®

Om DIGISTAT® op te starten

- Dubbelklik op het icoon op het bureaublad (Fig 3).



Fig 3

Het volgende scherm wordt weergegeven terwijl het systeem bezig is met opladen.



Fig 4

5.4 DIGISTAT® Werkgebied

Het DIGISTAT® Werkgebied wordt vastgesteld en begrensd door de Control Bar, een tool die alle DIGISTAT® installaties gemeen hebben (Fig 5).

Control Bar beheert de geïnstalleerde modules en systemen, de patiënten, de gebruikers.

DIGISTAT® Control Bar bestaat uit een horizontale werkbalk (Fig 5 **A**), een verticale selectiebalk links (Fig 5 **B**) en een centraal werkgebied. De verschillende schermen van de geïnstalleerde modules worden weergegeven binnen het werkgebied (Fig 5 **C**).



Fig 5

De werkbalk (Fig 5 **A**) zal worden beschreven in paragraaf 5.6 (en volgende).

De zijbalk geeft de iconen weer van de momenteel beschikbare modules. Zie bijvoorbeeld Fig 6.



Fig 6

De momenteel geselecteerde module is gemarkeerd (geel).

5.4.1 De module selecteren

Voor het selecteren en inschakelen van een module

- Klik in de zijbalk op het icoon in kwestie.

Het icoon is nu gemarkeerd. De functies van de module worden in het gegevensgebied weergegeven. De module kan pas worden geselecteerd na in het systeem te zijn ingelogd (zie de volgende paragraaf).



In de meeste DIGISTAT® "Smart Central" configuraties is de "Smart Central" module de enige beschikbare die automatisch wordt geselecteerd nadat de gebruiker inlogt.

5.5 Toegang tot het systeem

Om in het DIGISTAT® systeem in te loggen, moeten de gebruikersnaam en het wachtwoord worden ingevoerd (zie de "Inlogprocedure").

Daarom moet de gebruiker aan het begin van iedere werksessie op de toets **GEBRUIKER** (Fig 7 **A**) klikken.

Het volgende scherm wordt geopend.

Fig 7

Voer voor toegang tot het systeem

- de gebruikersnaam in het veld "Gebruikersnaam" (Fig 7 B) in;
- voer het wachtwoord in het veld "**Wachtwoord**" (Fig 7 C) in;
- klik op de toets **OK** (Fig 7 D).

De gebruiker kan het systeem nu gebruiken. Om de handeling te annuleren,

- drukt u op toets **ANNULEREN** (Fig 7 E).



De gebruikersnaam en het wachtwoord worden door de systeembeheerder afgegeven. Als u niet over een gebruikersnaam en wachtwoord beschikt, bent u niet bevoegd om het systeem te gebruiken.

Om een gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren, gebruikt u het virtuele toetsenbord op het scherm (door met de muis op de letters te klikken of, indien een touchscreen wordt gebruikt, door deze aan te raken) of het toetsenbord van het workstation.

Na het inloggen verschijnt op de toets **GEBRUIKER** op de Control Bar een afkorting die overeenstemt met de verbonden gebruiker (de afkorting is ADM in Fig 8 A).



Fig 8



De gebruiker van wie de gegevens op de toets GEBRUIKER verschijnen, is verantwoordelijk voor de handelingen die in het DIGISTAT® systeem worden verricht. Daarom dient u iedere keer dat u het workstation verlaat uit het systeem uit te loggen. Zo kan een oneigenlijk gebruik van het systeem worden voorkomen.

U kunt op ieder moment tijdens een werksessie uit het systeem uitloggen door op de toets **GEBRUIKER** te klikken. Door op deze toets te drukken, wordt de gebruiker afgesloten en verdwijnt de afkorting van de gebruiker.

Klik om opnieuw een verbinding te maken opnieuw op de toets **GEBRUIKER**. Nu wordt opnieuw het scherm geopend dat is getoond in Fig 7.



De functie "gebruiker wijzigen" van Microsoft® Windows® wordt niet door DIGISTAT® ondersteund. Dit betekent dat, in het geval waarin:

1. gebruiker 1 DIGISTAT® opstart,
2. en een "gebruiker wijzigen" wordt verricht naar "Gebruiker 2" zonder dat "Gebruiker 1" uitlogt,
3. en u vervolgens probeert DIGISTAT® opnieuw op te starten, het tweede verzoek aan DIGISTAT® niet wordt uitgevoerd omdat het eerste door "Gebruiker 1" gestarte verzoek nog in uitvoering is. Het uitschakelen van automatisch uitloggen (functie "gebruiker

blokkeren")

5.5.1 Inloggen met Barcode

Als de functionaliteit is geïmplementeerd kan worden ingelogd door de barcode te scannen.

Om deze functionaliteit te gebruiken wanneer het systeem het inlogscherm weergeeft (Fig 7):

- Scan de persoonlijke barcode van de gebruiker.



Fig 9

De gebruiker wordt direct aangemeld.



De barcodetechnologie wordt aanbevolen bij het selecteren van een item. Door de barcode van het item te scannen (zoals bijvoorbeeld de persoonlijke badge van de gebruiker) in plaats van het handmatig te selecteren, wordt de gebruiker geholpen minder selectiefouten te maken.

5.5.2 Het uitschakelen van automatisch uitloggen (functie "gebruiker blokkeren")

Wanneer er gedurende een bepaalde tijd geen handelingen worden verricht, wordt de gebruiker automatisch van het systeem afgesloten (automatisch uitloggen). Deze tijdsduur hangt van een configuratieparameter af.

Om het automatisch uitloggen uit te schakelen, moet u na gebruikersnaam en wachtwoord te hebben ingevoerd, en voor op **OK** te klikken, op de toets **BLOKKEREN** op de

- de werkbalk van het scherm "Inloggen" (Fig 10) klikken.



Fig 10

Wanneer de gebruiker is geblokkeerd, verschijnt de naam van de gebruiker in het rood op de werkbalk (Fig 11)-



Fig 11



Frequent gebruik van de functie "blokkeren" wordt sterk afgeraden. Het automatisch uitloggen bestaat namelijk om toegang van onbevoegde personen tot het systeem te vermijden.

5.5.3 "Recente" gebruikers

Het deel **"Recent"** van het inlogscherm van het systeem (Fig 12 **A**) geeft de namen van de gebruikers weer die recent hebben ingelogd.

The screenshot shows the 'LOGIN' screen of the Smart Central system. Below the username and password fields is a virtual keyboard. Below the keyboard is the 'RECENT' section, which is a grid of slots for recent users. A yellow box with the text 'Recente' is placed over the grid. The first slot in the grid contains the name 'ADMIN'. The status bar at the bottom shows 'Patient', 'Bed', 'User', 'MORE...', 'LOCK', 'CANCEL', 'OK', 'MENU', 'DIGISTAT®', '13.27', and 'HELP'.

Fig 12

Dit gebied is in hokjes verdeeld. De naam van de gebruikers die recent hebben ingelogd, verschijnen in de hokjes. Door op een van deze hokjes te klikken, verschijnt in het veld **"Gebruikersnaam"** onmiddellijk de naam die in het betreffende hokje is weergegeven.

5.5.4 De lijst van gebruikers raadplegen

Met de toets **ANDERS...** op de werkbalk (Fig 13 **A**) kunt u de volledige lijst van mogelijke gebruikers weergeven.

This is a close-up of the bottom status bar from the previous figure. A yellow box with the letter 'A' highlights the button labeled 'ANDERS...'. The status bar also shows 'Patient', 'Bed', 'User', 'MENU', 'LOCK', 'CANCEL', 'OK', 'DIGISTAT®', '13.49', and 'HELP'.

Fig 13

Om de volledige lijst van gebruikers van het systeem weer te geven

- Klik op toets **ANDERS...**

The screenshot shows the 'User List' dialog box. The table lists users with their ranges, names, and IDs. Red callout boxes highlight specific elements:

- A**: Points to the 'ADMIN' user name in the 'ADMIN' range.
- B**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.
- C**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.
- D**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.
- E**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.
- F**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.
- G**: Points to the 'ADMIN' user ID in the 'ADMIN' range.

On the right side, there are four navigation buttons (up, down, left, right) and two selection buttons labeled 'Local' and 'All'. At the bottom, there are 'OK' and 'CANCEL' buttons.

Fig 14

Door bijvoorbeeld op toets **C-D** te klikken, wordt alleen de lijst weergegeven van de gebruikers van wie de naam met een C of D begint. Met de toets **ALLE** (Fig 14 **C**) wordt de lijst met alle mogelijke gebruikers weergegeven. Met de toets **LOKAAL** (Fig 14 **D**) wordt de lijst weergegeven van de gebruikers die gebruik maken van het specifieke werkstation waarop wordt gewerkt. Met de pijlen aan de rechterkant van het venster (Fig 14 **E**) is het mogelijk om omhoog of omlaag door de lijst met gebruikers te bewegen.

- Klik op de naam van de gebruiker.

➤ Klik op toets **OK** (Fig 14 F).

Het is ook mogelijk om te dubbelklikken op de regel die overeenstemt met de te selecteren gebruiker. Het venster **"Gebruikerslijst"** wordt gesloten. De naam van de geselecteerde gebruikers wordt weergegeven in het veld **"Gebruikersnaam"** van het inlogscherf van het systeem (Fig 7 A).

Met de toets **ANNULEREN** (Fig 14 **G**) wordt de handeling geannuleerd en het venster "**Gebruikerslijst**" gesloten zonder een gebruiker te hebben geselecteerd.

5.6 DIGISTAT® Control Bar

Hieronder worden de belangrijkste kenmerken van de werkbalk van het DIGISTAT® systeem weergegeven, met verwijzing naar de volgende paragrafen voor een gedetailleerde uitleg over de functies hiervan.



Fig 15

- De toets **PATIËNT** (Fig 15 **A**) geeft, wanneer een patiënt wordt geselecteerd, de naam van deze patiënt weer. Wanneer de patiënt is opgenomen, geeft de toets ook het nummer van het bed van de patiënt weer.
- De toets **GEBRUIKER** (Fig 15 **B**) toont de afkorting die overeenstemt met de verbonden gebruiker. Zie Fig 8.
- De toets **MENU** (Fig 15 **C**) opent het hoofdmenu van DIGISTAT® (Fig 16)



Fig 16

De functies waartoe dit venster toegang geeft, worden in de volgende paragrafen besproken.

- De in Fig 15 **D** weergegeven toets wordt door het systeem gebruikt om de aanwezigheid van waarschuwingen of alarmen weer te geven. Deze functie wordt op pagina 84 beschreven.

- Het in Fig 15 **E** afgebeelde display toont beurtelings de actuele tijd en datum.
- De toets **HELP** (Fig 15 **F**) geeft toegang tot de bestaande online documentatie.
- Met de in Fig 15 **G** aangegeven toetsen is het mogelijk:
 - het scherm van DIGISTAT® te verkleinen (toets );
 - de volledig scherm modus te kiezen (toets );
 - de venstermodus te kiezen (toets );



Deze drie toetsen zijn alleen aanwezig als ze tijdens de configuratie zijn vrijgegeven.

5.6.1 Aflezing van de toets "PATIËNT"

Geselecteerde patiënt

Wanneer een patiënt wordt geselecteerd, geeft de toets **"PATIËNT"** de naam van de geselecteerde patiënt weer (Fig 17 **A**). Zie pagina 90 voor de selectieprocedure van de patiënt.



Fig 17

Opgenomen patiënt

Wanneer de patiënt is opgenomen, geeft de toets **PATIËNT**, behalve de naam van de patiënt, ook het nummer van het bed en de naam van de afdeling waar hij/zij zich bevindt weer (Fig 18).



Fig 18

De naam van de afdeling en het bednummer zijn zwart als de patiënt tot het werkstationdomein behoort (zie Fig 18).

De naam van de afdeling en het bednummer zijn rood als de patiënt zich in een domein bevindt dat niet tot het werkstationdomein behoort (Fig 19 - het werkstationdomein wordt bepaald door configuratie).



Fig 19



Tijdens de configuratiefase worden aan ieder werkstation "bijbehorende bedden" toegekend. Het is mogelijk bepaalde functies uit te voeren bij de patiënten die deze toegekende bedden bezetten. De kleur rood waarschuwt de gebruiker dat er met een patiënt wordt gewerkt die buiten de bevoegdheid valt.

Het signaal "Andere afdeling" (Fig 20) verschijnt wanneer de gebruiker tijdens de opname van de patiënt heeft aangegeven dat de patiënt zich niet op een van de geconfigureerde afdelingen bevindt.



Fig 20

5.7 Help

Klik op toets **HELP** op de Control Bar (Fig 15 E) om naar de online beschikbare documentatie te gaan. De pagina die wordt weergegeven in Fig 21, of een soortgelijke, afhankelijk van de beschikbare documentatie, wordt geopend.

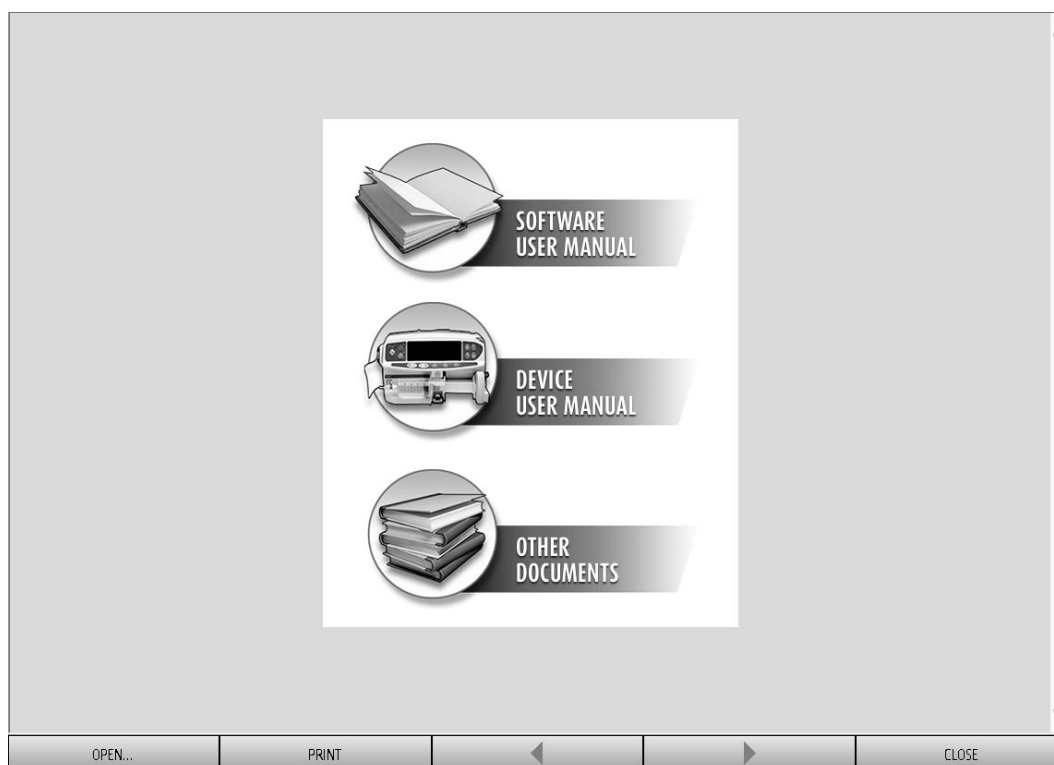


Fig 21

Op de werkbalk (Fig 22)



Fig 22

- kunnen met toets **OPENEN...** andere documenten worden geopend (als de gebruiker over de specifieke autorisaties beschikt);
- met toets **AFDRUKKEN** is het mogelijk de helppagina af te drukken;
- met toetsen < en > kunt u door het helpdocument bladeren door naar de volgende of vorige pagina te gaan;
- met toets **SLUITEN** wordt de helppagina afgesloten en gaat u terug naar het vorige scherm.

5.8 DIGISTAT® Hoofdmenu

Met de toets **MENU** in de Control Bar van DIGISTAT® (Fig 23),



Fig 23

kan een menu worden geopend met verschillende opties (Fig 24).



Fig 24

Iedere toets van dit menu geeft toegang tot een groep specifieke functies.

De functies die met de volgende toetsen zijn geassocieerd, zijn configuratiefuncties van het systeem en zijn daarom voorbehouden aan de systeembeheerders.

Klinische configuratie - (Fig 24 A)

Systeemconfiguratie - (Fig 24 B)

Systeembeheer - (Fig 24 C)

Moduleconfiguratie - (Fig 24 D)

Systeemdokumentatie - (Fig 24 E)

U dient zich tot de systeembeheerder te wenden met betrekking tot de aan deze toetsen geassocieerde procedures.

De resterende toetsen, weergegeven in Fig 25, geven toegang tot functies die ook voor de gebruikers van belang zijn (afhankelijk van hun autorisatieniveau) en die worden beschreven in de volgende paragrafen van deze handleiding.

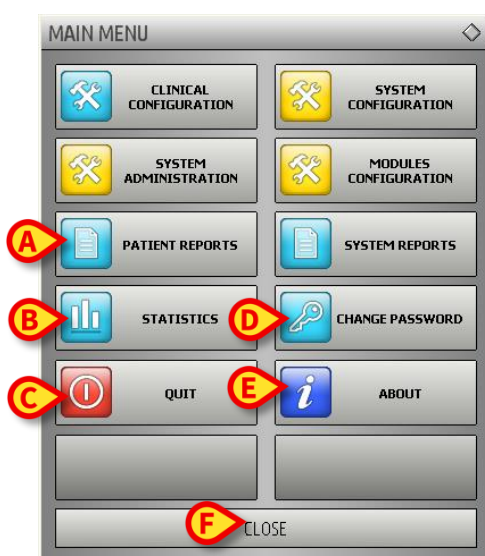


Fig 25

Documenten van de patiënt - (Fig 25 A).

Statistieken - (Fig 25 B).

Afsluiten - (Fig 25 C).

Wachtwoord wijzigen - (Fig 25 D).

Informatie - (Fig 25 E).

De toets **SLUITEN** (Fig 25 F) sluit het scherm "hoofdmenu" (Fig 25).

5.8.1 Documenten van de patiënt

De toets "**Documenten van de Patiënt**" (Fig 25 **A**) geeft toegang tot een aantal opties waarmee andere documenten kunnen worden afgedrukt die betrekking hebben op de geselecteerde patiënt.

Met deze toets kan een ander menu met verschillende opties worden geopend (Fig 26 is hier een voorbeeld van).



Fig 26

5.8.2 Documenten afdrukken

Door op een van de in Fig 26 afgebeelde toetsen te klikken, heeft u toegang tot de afdrukfuncties van het systeem.



Het type en de inhoud van bepaalde documenten kunnen worden geconfigureerd. Wend u tot uw systeembeheerder voor eventuele vragen over de afdrukconfiguratie.

Om de documenten van de patiënt af te drukken

- Klik op een van de toetsen in het venster.

Er wordt nu een afdrukvoorbeeld weergegeven van het gekozen document (Fig 27).

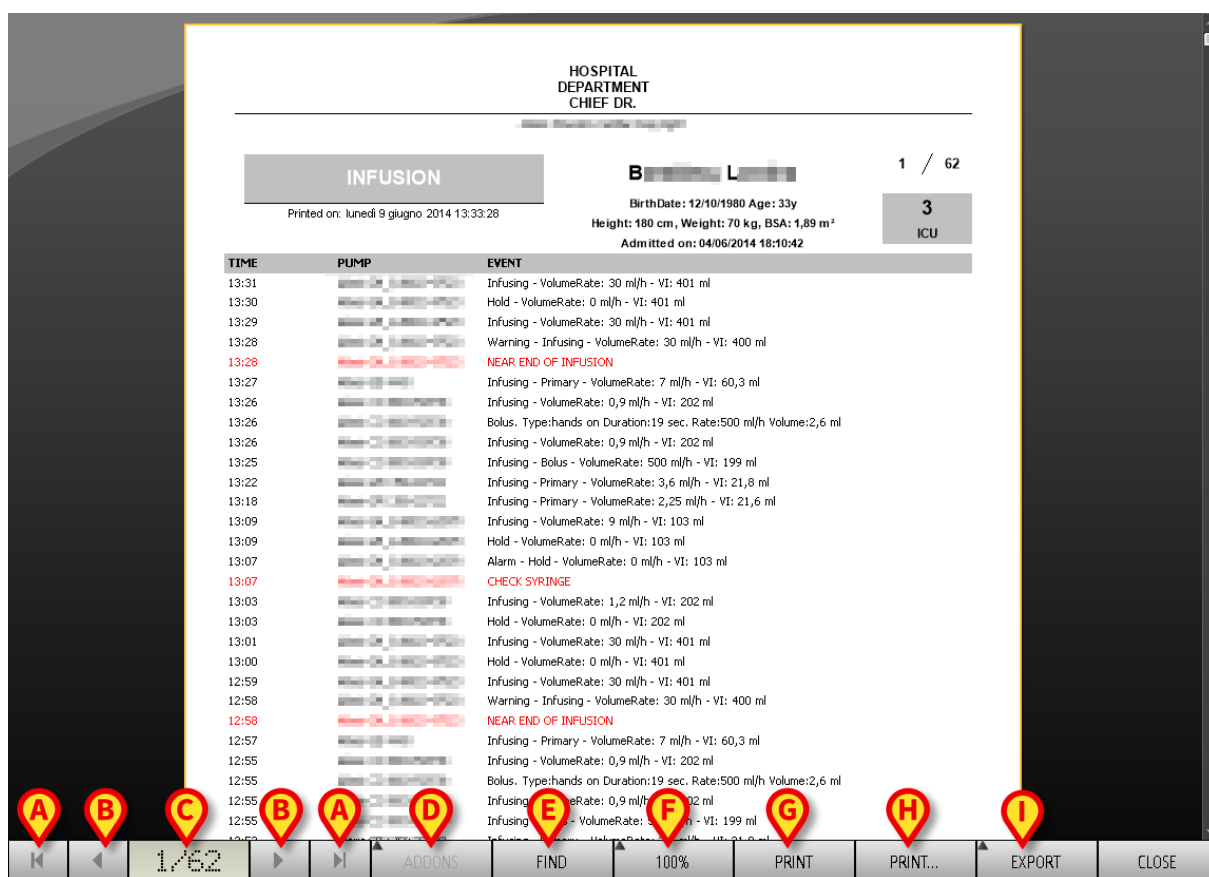
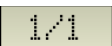


Fig 27

Met de toetsen op de werkbalk van het scherm kunnen de hieronder weergegeven handelingen worden verricht.

Toetsen  en  (Fig 27 **A**) maken het mogelijk naar het begin en het einde van het document te gaan.

Toetsen  en  (Fig 27 **B**) geven de vorige en de volgende pagina weer.

Display  (Fig 27 **C**) geeft het nummer van de momenteel weergegeven pagina weer.

De toets **Anders** (Fig 27 **D**) activeert de mogelijke opties van het aanvullende afdrukbeheer (bij deze configuratie is de optie "Watermerken" beschikbaar - zie paragraaf 5.8.2.1 voor een beschrijving van deze opties).

De toets **Zoeken** (Fig 27 **E**) maakt het mogelijk om in het weergegeven document te zoeken. Zie paragraaf 5.8.2.2 voor meer instructies.

De toets die het **100%** percentage (Fig 27 **F**) weergeeft is een zoom, waardoor het mogelijk is om de weergavemodus te wijzigen. Zie paragraaf 5.8.2.3 voor meer instructies.

Gebruik de toets **Afdrukken** (Fig 27 **G**) om het rapport af te drukken.

Gebruik de toets **Afdrukken...** (Fig 27 **H**) om het venster met de afdrুকopties weer te geven (Fig 33). Zie paragraaf 5.8.2.4 voor een beschrijving van dit venster en de bijbehorende procedures.

Gebruik de toets **Exporteren** (Fig 27 **I**) om de inhoud van het document naar verschillende bestandsextensies te exporteren. Zie paragraaf 5.8.2.5 voor meer instructies.

De toets **SLUITEN** sluit het afdrukvoorbeeld.

5.8.2.1 Andere – Aanvullende afdrুকopties

De toets **ANDERS** (Fig 27 **D**) geeft toegang tot eventuele aanvullende opties van afdrukbeheer. Om de beschikbare opties weer te geven

- Klik op toets **ANDERS**.

Hierboven opent zich een menu.

- Klik op de gewenste toets die bij de gewenste beheerfunctie hoort.

Andere – Watermerk

Om een watermerk aan het afdrukken toe te voegen (tekst of afbeelding)

- Klik op toets **ANDERS - WATERMERK**.

Het volgende venster wordt nu geopend (Fig 28).

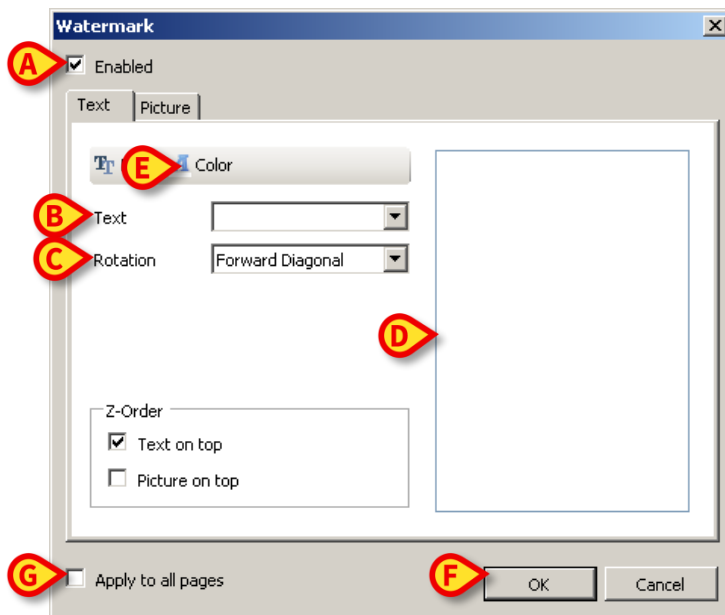


Fig 28

Om een tekst in watermerk toe te voegen,

- moet u ervoor zorgen dat de checkbox "**Vrijgeven**" is geselecteerd (Fig 28 **A**), omdat anders de inhoud van het venster niet kan worden gewijzigd.
- Voer de tekst in veld "**Tekst**" in (Fig 28 **B**).
- Geef de gewenste oriëntatie van het watermerk (diagonaal, horizontaal, verticaal) aan met menu "**Draaien**" (Fig 28 **C**).

Er wordt nu een voorbeeld weergegeven op de in Fig 28 **D** aangegeven plaats.

- Gebruik de in Fig 28 **E** aangegeven toetsen om het lettertype en de kleur van het watermerk te kiezen.
- Klik op toets "**Ok**" (Fig 28 **F**).

Op deze manier wordt de tekst in watermerk weergegeven.

Als checkbox "**Op alle pagina's toepassen**" is aangevinkt (Fig 28 **G**), wordt het watermerk op alle pagina's van het document toegepast; is dit niet het geval, wordt het alleen op de huidige pagina toegepast.

Om een afbeelding in watermerk toe te voegen

- Klik op de tab "**Afbeelding**", zoals aangegeven in Fig 29 **A**.

Het volgende venster wordt nu geopend (Fig 29).

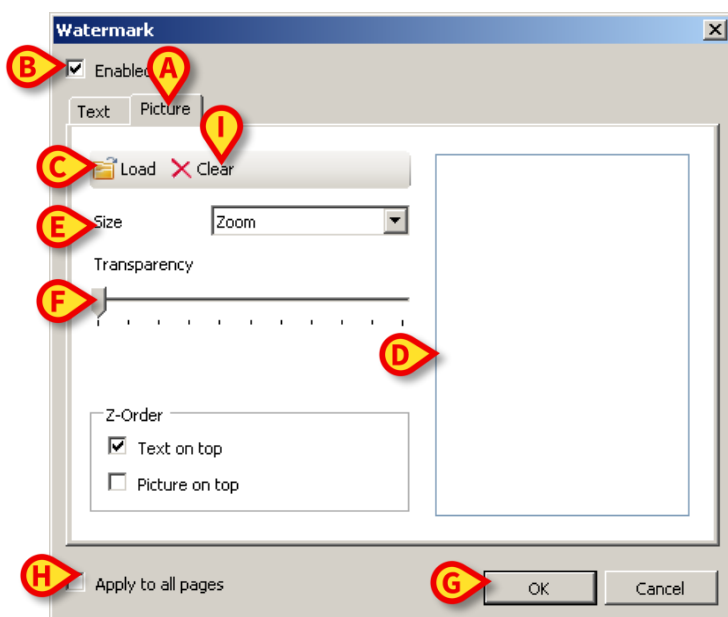


Fig 29

Volg de volgende stappen voor het invoeren van een afbeelding in watermerk:

- zorg ervoor dat de checkbox "**Vrijgeven**" is geselecteerd (Fig 29 **B**), omdat anders de inhoud van het venster niet kan worden gewijzigd.
- Klik op toets "**Laden**" weergegeven in afbeelding Fig 29 **C**.
- Het venster waar u kunt "bladeren" tussen de in het geheugen aanwezige bestanden wordt geopend.
- Zoek en selecteer de te laden afbeelding.

De afbeelding wordt weergegeven op de in Fig 29 **D** aangegeven plaats.

- Gebruik het dropdownmenu "**Afmeting**" om de grootte van de afbeelding te bepalen (Fig 29 **E**).
- Bepaal met cursor "**Doorzichtigheid**" de doorzichtigheid van de afbeelding in watermerk (Fig 29 **F** - de cursor links geeft maximale doorzichtigheid aan).
- Klik op toets "**Ok**" (Fig 29).

Op deze manier wordt de tekst in watermerk weergegeven.

Als checkbox "**Op alle pagina's toepassen**" is aangevinkt (Fig 29 **G**), wordt het watermerk op alle pagina's van het document toegepast; is dit niet het geval, wordt het alleen op de huidige pagina toegepast.

Om een eerder geselecteerde afbeelding te wissen

- Klik op toets "**Wissen**" weergegeven in afbeelding Fig 29 I.

5.8.2.2 Zoeken

Gebruik toets **ZOEKEN** (Fig 27 E) om een zoekactie te verrichten binnen het weergegeven document.

Om de zoekfuncties in te schakelen,

- Klik op toets **ZOEKEN**.

Nu wordt het volgende venster geopend (Fig 30).

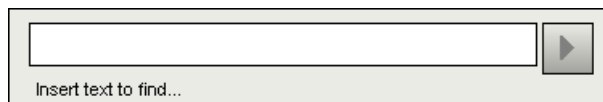


Fig 30

- Voer binnen het venster de te zoeken tekst in (Fig 31 A).

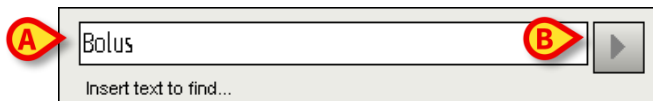


Fig 31

- Klik op toets  (Fig 31 B).

De gezochte tekst wordt in het weergegeven document gemarkeerd.

- Klik opnieuw op toets  om naar de volgende resultaten te gaan.

5.8.2.3 Zoom

De toets **ZOOMEN** (waarop standaard de proportie **100%** - Fig 27 F is geselecteerd) is een zoom waarmee de weergavemodus kan worden veranderd.

Om de weergavemodus te wijzigen

- Klik op toets **ZOOMEN**. Het volgende menu wordt geopend (Fig 32).

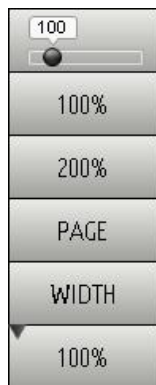


Fig 32

- Klik op de toets van de gewenste modus.

Nu wordt de pagina weergegeven. De geselecteerde modus is aangegeven op de toets.

De volgende opties zijn beschikbaar:

met toets "**Breedte**" wordt de pagina weergegeven met gebruik van de hele breedte van het scherm;

met toets "**Pagina**" wordt de huidige pagina in zijn geheel weergegeven;

met toets "**200%**" worden de afmetingen van de pagina verdubbeld (200% zoomen)

met toets "**100%**" ziet men de pagina met zijn feitelijke afmetingen (100% zoomen);



Deze cursor wordt gebruikt om op de inhoud van de pagina te zoomen (uitzoomen links, inzoomen rechts). Boven de cursor wordt het waardepercentage van de gebruikte zoom weergegeven; de waarden liggen tussen 100 en 200 %. De geselecteerde waarde wordt weergegeven op de zoomtoets op de werkbalk.

5.8.2.4 Afdrukken...

Met toets **AFDRUKKEN...** opent zich het venster met verschillende afdrukopties.

- Klik op toets **AFDRUKKEN...** (Fig 27 H) om het venster met de afdrukopties te openen (Fig 33)

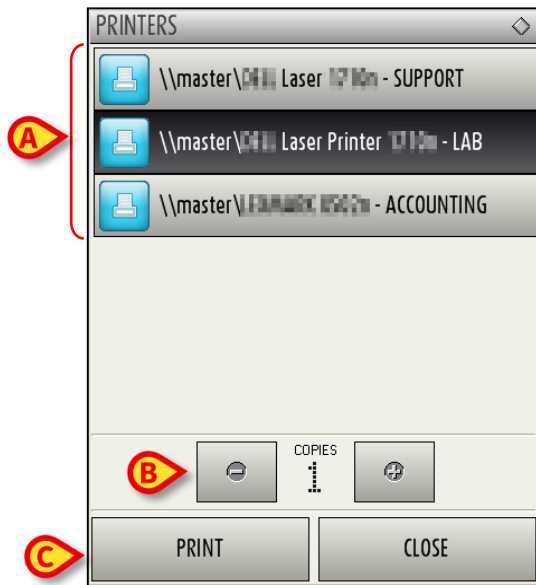


Fig 33

In dit venster kunnen de printer en het aantal exemplaren worden gekozen.

- Klik op de gewenste optie in het menu om de printer te selecteren (Fig 33 **A**).
- Stel het aantal af te drukken exemplaren in met de toetsen  (een exemplaar minder) en  (een exemplaar meer) - Fig 33 **B**.
- Klik op toets **AFDRUKKEN** (Fig 33 **C**) om het document af te drukken.

5.8.2.5 Exporteren

Als toets **EXPORTEREN** (Fig 27 **I**) tijdens de configuratie is vrijgegeven, kan hiermee de inhoud van het document in verschillende formaten worden geëxporteerd.

- Druk op toets **EXPORTEREN** om het exportmenu weer te geven.

Het menu toont alle formaten die op dat moment door het gebruikte systeem worden ondersteund.

- Klik op de optie die met het gewenste formaat overeenstemt.

Het document zal in het bijbehorende formaat worden geëxporteerd.

5.8.3 Statistics

De toets **STATISTIEKEN** in het hoofdmenu (Fig 34) geeft toegang tot de statistische rekenfuncties die in het systeem zijn geïmplementeerd.



Fig 34

De toets opent een verder menu (Fig 35) dat toegang geeft tot verschillende andere instrumenten. Het aantal en type beschikbare instrumenten hangt van de gekozen configuratie en de geïnstalleerde modules af.

Deze instrumenten zijn voornamelijk voorbehouden aan de systeembeheerders. Raadpleeg de technische documentatie voor nadere details.

Het instrument "**Vragenhulp**" wordt in de volgende paragraaf beschreven.



Fig 35

5.8.3.1 Vragenhulp

De toets **VRAGENHULP** (Fig 35) opent een instrument waarmee vragen (queries) kunnen worden aangemaakt, opgeslagen en opnieuw gebruikt in de DIGISTAT® database (Fig 36).

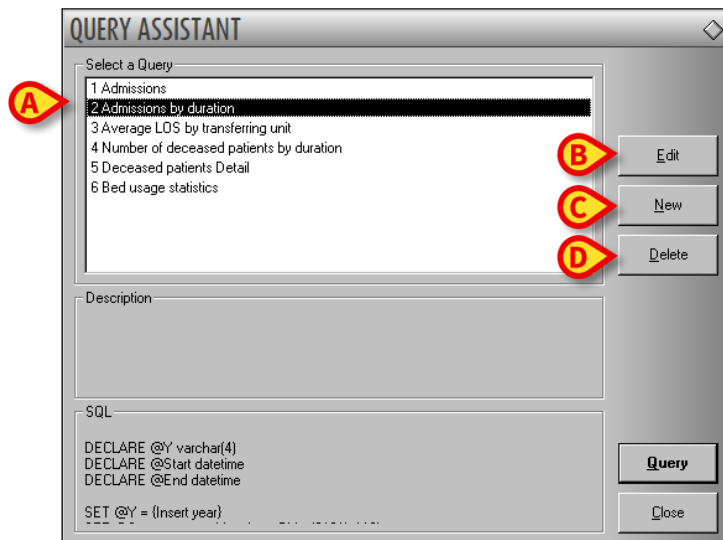


Fig 36

De gebruiker kan een vraag selecteren uit een lijst met standaardvragen, deze uitvoeren en de resultaten in een speciaal venster lezen.

Het deel "**Kies een Vraag**" toont de lijst met alle standaardvragen (Fig 36 **A**).

Om een bepaalde vraag uit te voeren

- Klik op de bijbehorende naam van de vraag.

De naam is nu gemarkeerd (Fig 37 **A**).

In het deel "**Beschrijving**" (aangegeven in Fig 37 **B**) wordt een tekstbeschrijving van de vraag weergegeven.

In het deel "**SQL**" (aangegeven in Fig 37 **C**) verschijnt de inhoud van de vraag in SQL-taal (Structured Query Language).



De opties wijzigen, aanmaken en wissen van een vraag zijn aan de technische systeembeheerders voorbehouden.

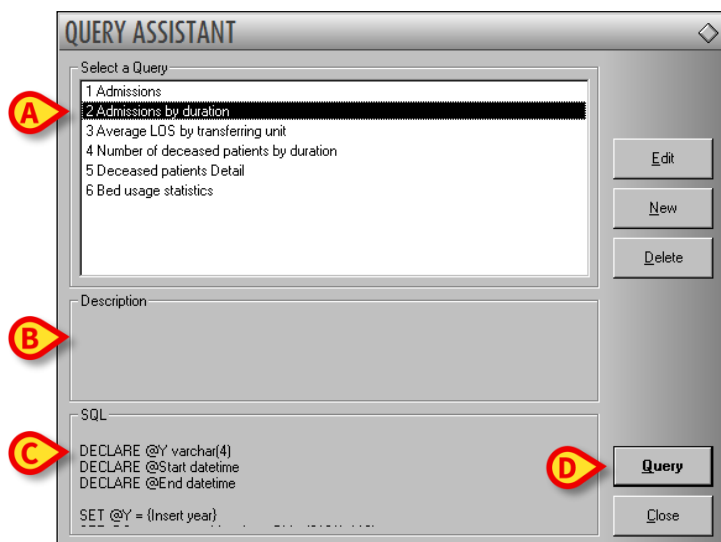


Fig 37

Om de *vraag* uit te voeren

- Klik op toets **VRAAG** rechtsonder in het venster (Fig 37 D).

De resultaten worden in een nieuw venster in de vorm van een tabel getoond (Fig 38).

The screenshot shows the '1 Admissions' window. It has a toolbar with 'Table', 'Setup', 'Export', 'Print', and 'Close' buttons. Below the toolbar is a table with the following data:

I	Desc	Value
01	Year	2008
02	Number of admissi...	2
03	Total number of p...	2
04	Average age of a...	47.50
05	Number of readmi...	0
06	Percentage of rea...	0
07	Readmissions wit...	1
08	Readmissions wit...	1

Fig 38

Met toets **WIJZIGEN** rechts in het venster "**Vragenhulp**" (Fig 36 B) kan een bestaande vraag worden gewijzigd.

Met toets **NIEUW** rechts in het venster "**Vragenhulp**" (Fig 36 C) kan een nieuwe vraag worden aangemaakt.

Met toets **WISSEN** rechts in het venster "**Vragenhulp**" (Fig 36 D) kan een bestaande vraag worden gewist.

5.8.4 Wachtwoord wijzigen

Door op toets **WACHTWOORD WIJZIGEN** van het DIGISTAT® hoofdmenu (Fig 39 **A**) te drukken, wordt een venster weergegeven waarmee het wachtwoord van de huidig ingelogde gebruiker kan worden gewijzigd.



Fig 39

Om het wachtwoord te wijzigen

- Klik op toets **WACHTWOORD WIJZIGEN** (Fig 39 A).

Nu wordt het volgende venster geopend.



- Voer het huidige password (wachtwoord) in in veld "**Oud wachtwoord invoeren**" (Fig 40 **A**).
- Controleer of checkbox "**wachtwoord vrijgeven**" (Fig 40 **B**) is aangevinkt.
- Voer in het in Fig 40 **C** aangegeven veld het nieuwe wachtwoord in.

- Type ter bevestiging het nieuwe wachtwoord opnieuw in veld "**Wachtwoord opnieuw invoeren**" (Fig 40 **D**).
- Klik op toets **OK** (Fig 40 **E**).



De wachtwoorden zijn niet hoofdlettergevoelig. Voor wachtwoorden mogen alleen cijfers (van 0 t/m 9) en letters (A-Z) worden gebruikt.

5.8.5 Informatie

De toets **INFORMATIE** van het DIGISTAT® hoofdmenu (Fig 39 **B**) geeft een venster weer met informatie over de geïnstalleerde versie van DIGISTAT® en over de bijbehorende licenties (Fig 41).



Fig 41

5.8.6 DIGISTAT® afsluiten

Met toets **AFSLUITEN** van het DIGISTAT® hoofdmenu (Fig 43 **A**) wordt DIGISTAT® afgesloten. Om DIGISTAT® af te sluiten

- Klik op toets **MENU** op de Control Bar (Fig 42).



Fig 42

Het hoofdmenu van DIGISTAT® (Fig 43) wordt nu geopend.



Fig 43

- Klik op toets **AFSLUITEN** (Fig 43 **A**).

Er wordt een ander menu weergegeven (Fig 44).

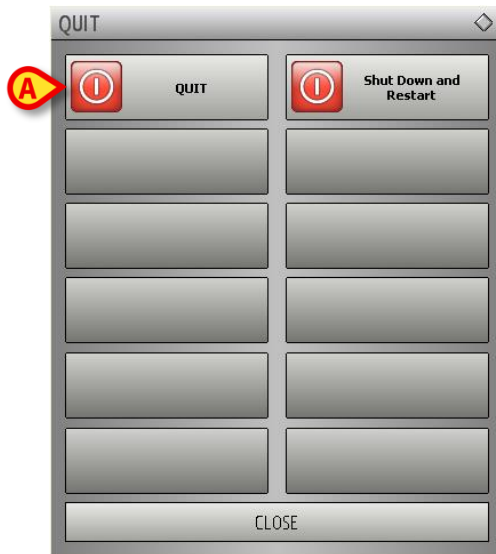


Fig 44

- Klik opnieuw op **AFSLUITEN** in dit nieuwe menu (Fig 44 **A**).

Het systeem vraagt in het volgende venster om bevestiging van de handeling.

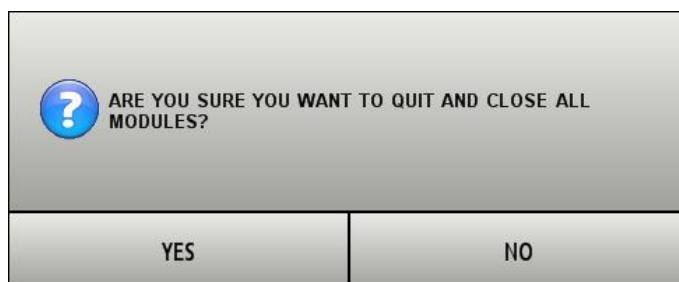


Fig 45

- Klik op **JA** om af te sluiten.



Om DIGISTAT® af te sluiten, moet u over een geschikt autorisatieniveau beschikken.

6. DIGISTAT® Smart Central

6.1 Informatie voor de gebruiker

Lees de volgende waarschuwingen aandachtig door.



Het doel van het systeem is om te helpen bij het alarmbeheer en mag niet worden gebruikt als een alarmsysteem op afstand of als alarmreplicator.



DIGISTAT® “Smart Central” mag niet worden gebruikt om de controle van de apparaatalarmen te vervangen.



DIGISTAT® “Smart Central” is niet ontworpen om te controleren of de apparaten goed werken, maar om klinische gegevens te verzamelen en catalogiseren.



Wanneer een apparaat wordt ontkoppeld terwijl het werkt veroorzaakt dat de onderbreking van de gegevensverzameling op “Smart Central”. Apparaatgegevens die verloren gaan in de tijd waarin het apparaat is ontkoppeld worden niet door “Smart Central” hersteld wanneer het apparaat weer werkt.



DIGISTAT® “Smart Central” is geen vervanging voor het Nurse Call systeem.



Wanneer er een "Nurse Call" systeem wordt gebruikt, wordt aangeraden dit systeem nooit uit te schakelen.



Schakel nooit de alarmsystemen op de medische hulpmiddelen uit, met uitzondering van de gevallen die zijn toegestaan door de gebruikelijke ziekenhuisprocedures.



Ieder alarm/waarschuwing gemeld door DIGISTAT® "Smart Central" moet altijd op het apparaat dat het ogenschijnlijk gegeven heeft dubbel op juistheid worden gecontroleerd.



Schakel nooit de alarmsystemen op de medische hulpmiddelen uit, met uitzondering van de gevallen die zijn toegestaan door de gebruikelijke ziekenhuisprocedures.



Schakel nooit het geluid uit van de werkstations waarop DIGISTAT® "Smart Central" draait.



Om redenen die niet door de software worden bestuurd (zoals bijvoorbeeld de manier waarop de fysieke apparaten zijn geïnstalleerd/bekabeld) zijn vertragingen mogelijk tussen de alarmering en de werkelijke alarmweergave op het display.

6.2 Moduleselectie

Om de DIGISTAT® "Smart Central"-module te selecteren:

- Klik op de bijbehorende icoon op de zijbalk (Fig 46).



Fig 46

Het scherm van "Smart Central" wordt geopend, zoals wordt weergegeven in Fig 47.



Bij de meeste "DIGISTAT® "Smart Central" configuraties is de "Smart Central" module de enige beschikbare en wordt nadat de gebruiker heeft ingelogd automatisch geselecteerd.

6.3 DIGISTAT® “Smart Central”

Het scherm van “Smart Central” geeft een schematische weergave van de situatie van elke patiënt op de afdeling (Fig 47).

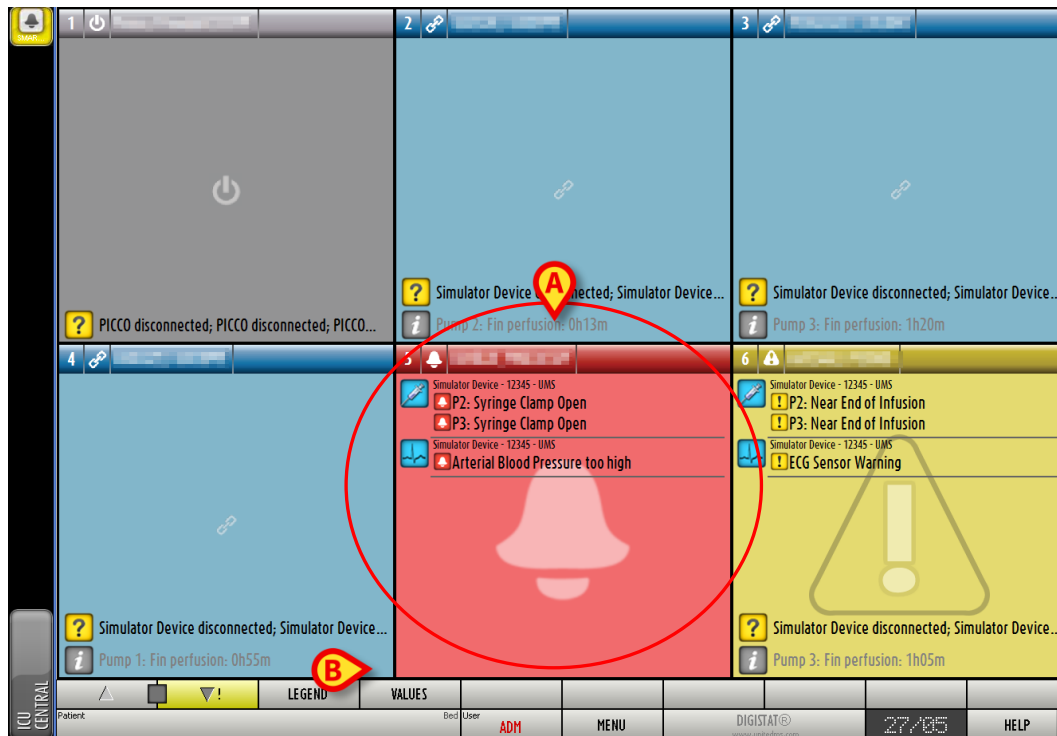


Fig 47

Het scherm is in rechthoekige gebieden verdeeld, genaamd “Bedgebieden” (Fig 47 A). Ieder gebied heeft betrekking op een bed en bevat informatie over de apparaten waarop de patiënt is aangesloten. Alleen de gegevens die betrekking hebben op bedden met een alarm/waarschuwing (Fig 49) en alleen de gegevens die betrekking hebben op alarmen/waarschuwingen worden standaard weergegeven. Een bed heeft een alarm/waarschuwing als ten minste één van de apparaten die op het bed zijn aangesloten een alarm/waarschuwing heeft afgegeven. Als alarmen en waarschuwingen zich tegelijkertijd bij hetzelfde bed voordoen, wordt het bed weergegeven als in alarm.

Het is mogelijk om alle beschikbare gegevens weer te geven (zowel die met betrekking tot de bedden zonder alarm als die van apparaten zonder alarm bij bedden met alarm) door op de toets “WAARDEN” op de werkbalk (B) te klikken (Fig 47 B).

Om alle beschikbare gegevens weer te geven:

- Klik op de toets **Waarden** op de werkbalk (Fig 47 B).

De toets wordt geselecteerd. De beschikbare informatie wordt weergegeven zoals in Fig 48.

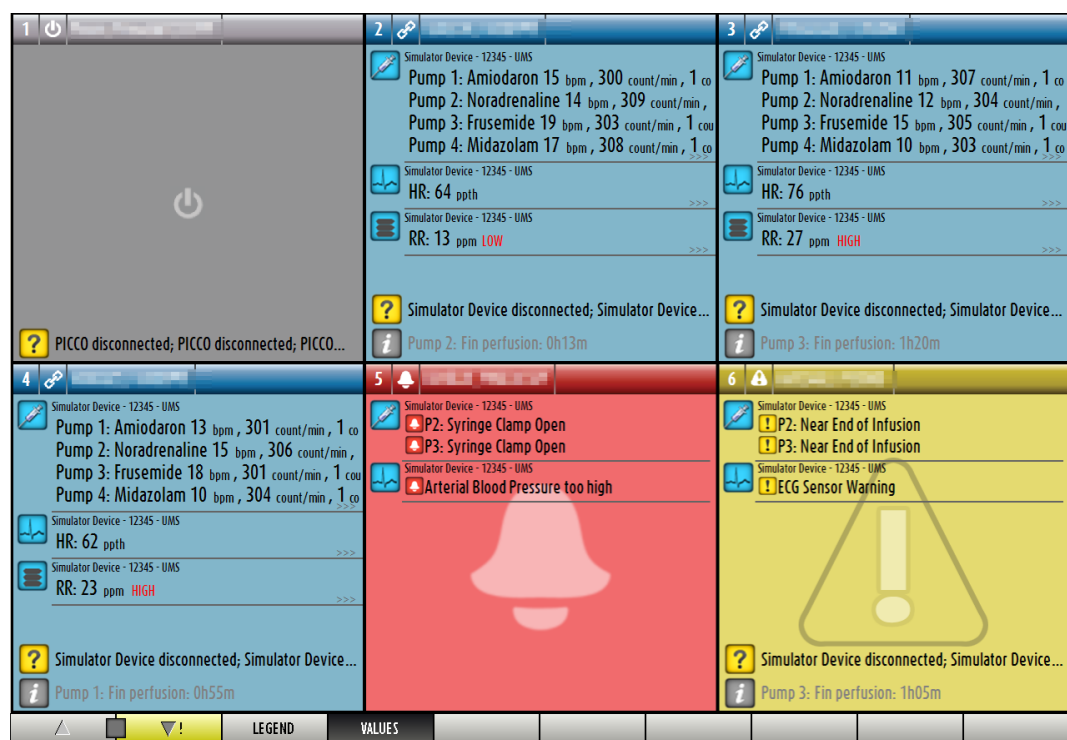


Fig 48

6.4 Bedgebieden

Ieder “Bedgebied” geeft enkele van de gegevens weer die door de apparaten worden verstrekt waar de patiënt op is aangesloten (Fig 49). Het soort gegevens dat wordt weergegeven hangt af van de manier waarop het apparaat is ontworpen en geconfigureerd.

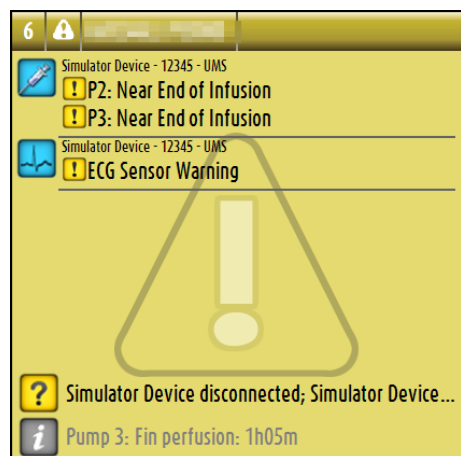


Fig 49

Wanneer het “Bedgebied” geel is, zoals in Fig 49, wil dat zeggen dat er minstens één waarschuwing is en er geen alarmen afkomstig zijn van de aangesloten apparaten.

Wanneer het “Bedgebied” rood is, zoals in Fig 50, wil dat zeggen dat minstens één van de aangesloten apparaten een alarm afgeeft.

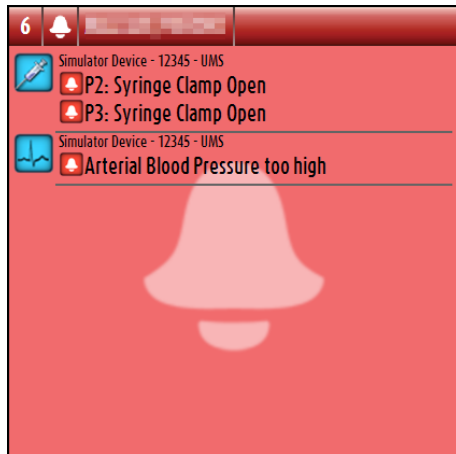


Fig 50

De aangesloten bedden waarvan geen alarmen en geen waarschuwingen zijn ontvangen, worden weergegeven zoals in Fig 51. Er worden hier geen apparaatgegevens weergegeven om het lezen van mogelijk alarmen en waarschuwingen die zich bij de andere bedden voordoen te vereenvoudigen.



Fig 51

Om de apparaatgegevens op deze pompen weer te geven, klikt u op de toets **Waarden** op de werkbalk (Fig 47 **B**). Het “Bedgebied” wordt weergegeven zoals in Fig 52.

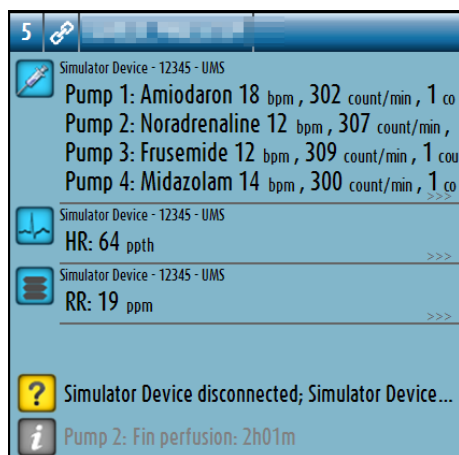


Fig 52

Losgekoppelde bedden worden weergegeven zoals in Fig 53.

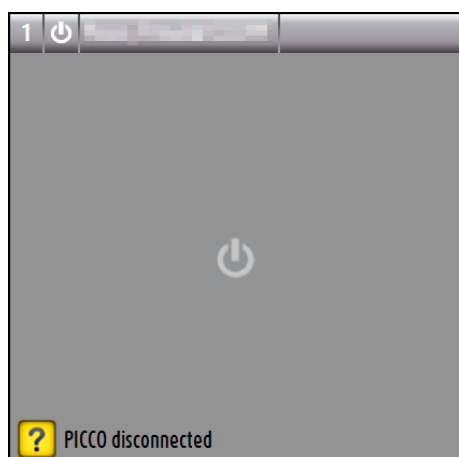


Fig 53

6.4.1 Beschrijving van het bedgebied

Deze paragraaf geeft een gedetailleerde beschrijving van de manier waarop de informatie bij ieder “Bedgebied” wordt weergegeven.

Bovenaan het “Bedgebied” worden het bednummer en de patiëntnaam weergegeven (Fig 54 heeft betrekking op bed nummer 7, met patiëntnaam “Test Test”). De icoon  wil zeggen dat het bed is aangesloten op “Smart Central” en dat “Smart Central” momenteel gegevens ontvangt van het bed. Als één van de apparaten die op het bed zijn aangesloten een waarschuwing afgeeft, wordt daarentegen de icoon  weergegeven. Als één van de apparaten die op het bed zijn aangesloten een alarm afgeeft, wordt daarentegen de icoon  weergegeven.



Fig 54

De informatie in het bedgebied is verdeeld naar “Apparaattype”. Ieder apparaattype wordt gekenmerkt door een specifieke icoon (Fig 55 **A**).

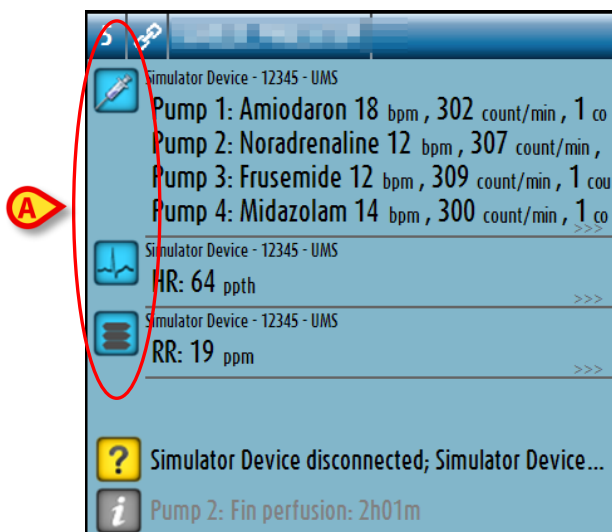


Fig 55

Er is een legenda beschikbaar voor de correlatie tussen een icoon en een apparaattype (d.w.z. op welk apparaattype een specifieke icoon betrekking heeft).

Om de legenda weer te geven:

- Klik op de toets **Legenda** op de werkbalk. Zie paragraaf 6.5.1 voor een gedetailleerde beschrijving.

Gegevens afkomstig van hetzelfde soort apparaat zijn gegroepeerd. In Fig 56, bijvoorbeeld, worden drie groepen aangegeven: beademingstoestel, infuuspompen en patiëntmonitor.

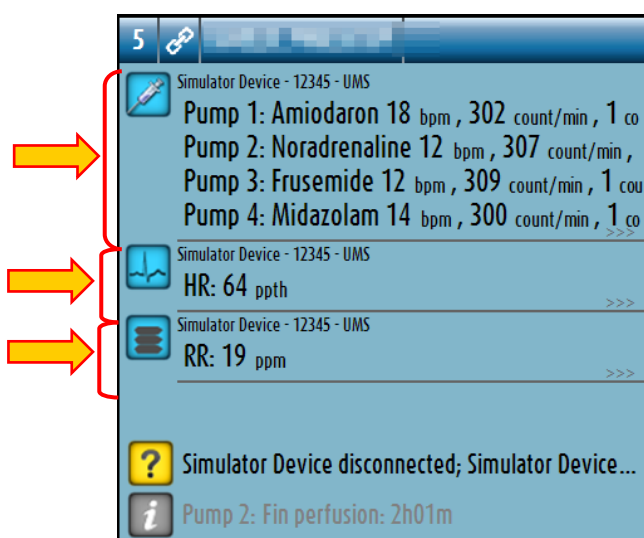


Fig 56

Wellicht worden niet alle gegevens afkomstig van de apparaten in het vakje weergegeven. Als er verborgen gegevens zijn wordt aan het eind van iedere groep het teken >>> weergegeven (zie Fig 57 A).

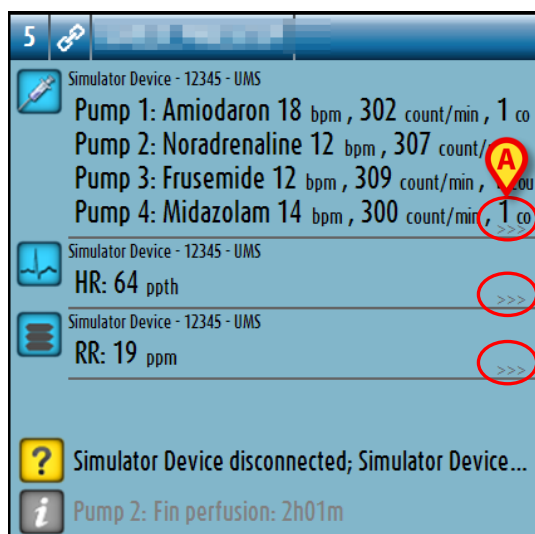


Fig 57

Verborgen gegevens kunnen worden weergegeven door op het “Bedgebied” te klikken, dat op die manier wordt vergroot naar de volledig-schermmodus (Fig 58). Op die manier wordt alle beschikbare informatie weergegeven.

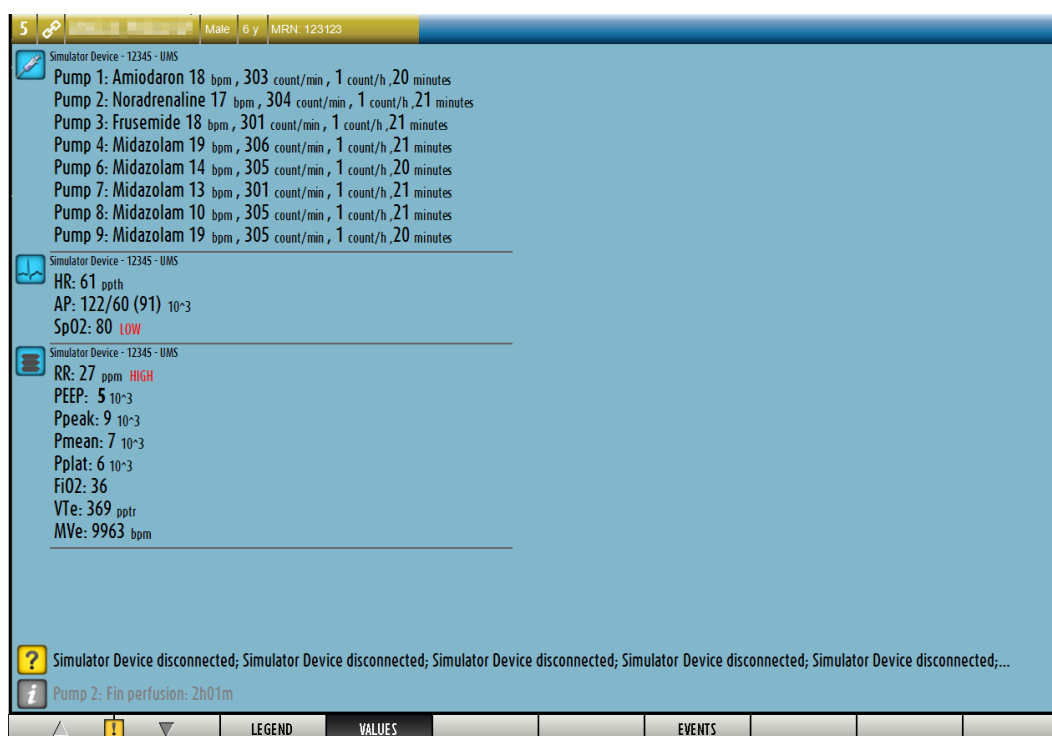


Fig 58

Als er een waarschuwing is afkomstig van een apparaat, wordt de icoon  bovenaan de groep weergegeven waartoe het apparaat behoort dat de melding geeft. Een korte tekst geeft uitleg over de soort waarschuwing (Fig 59).

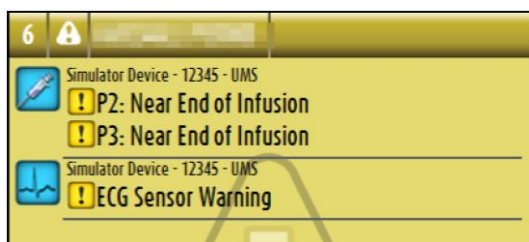


Fig 59

Als een apparaat een alarm afgeeft, wordt de icoon  bovenaan de groep weergegeven waartoe het apparaat met het alarm behoort. Een korte tekst geeft uitleg over het soort alarm (Fig 60).

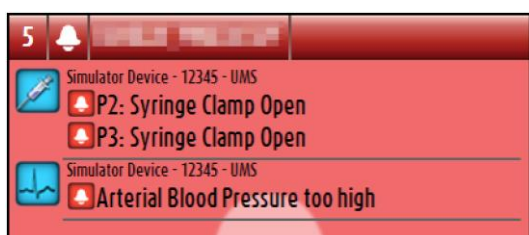


Fig 60

Meer informatie over de aangesloten apparatuur en de lijst van de mogelijk losgekoppelde apparaten worden onderaan het “Bedgebied” weergegeven (Fig 61 **A**). Losgekoppelde apparaten worden aangegeven met de icoon . Meer informatie wordt aangegeven door de icoon .

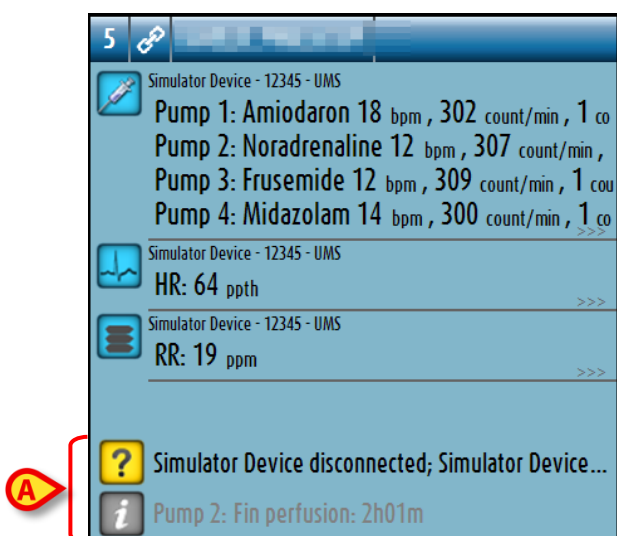


Fig 61

Het is via de configuratie mogelijk een boodschap aan de weergegeven waarden te koppelen. Dat wil zeggen dat het mogelijk is een reeks waarden als “normaal” vast te leggen en het systeem te configureren om de gebruiker te informeren als de verzamelde gegevens buiten dit bereik vallen. Zie bijvoorbeeld Fig 62 **A**, waarin de waarde als “Laag” worden omschreven.

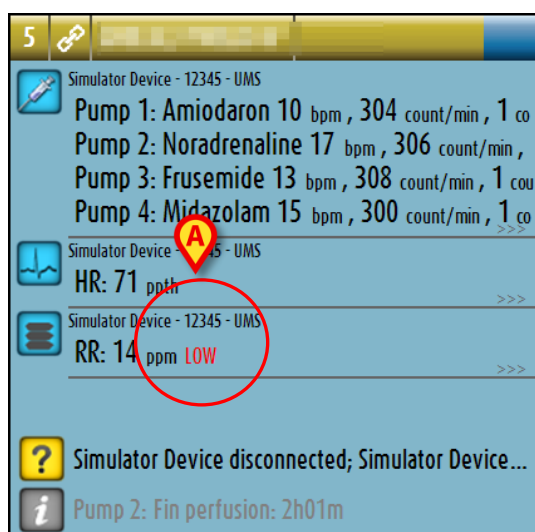


Fig 62

Een zichtbare functie op de bovenste balk op ieder bedgebied houdt een tijdelijk spoor bij van het laatste alarm/waarschuwing, dat zich bij een bed heeft voorgedaan nadat de toestand is veranderd. Hierdoor bent u op de hoogte van alarmen/waarschuwingen die zich voordoen en snel voorbijgaan.

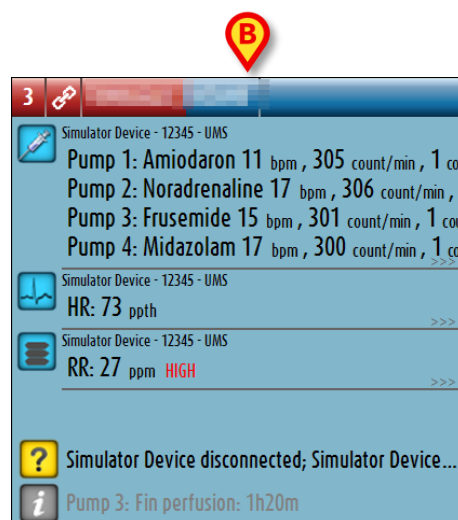
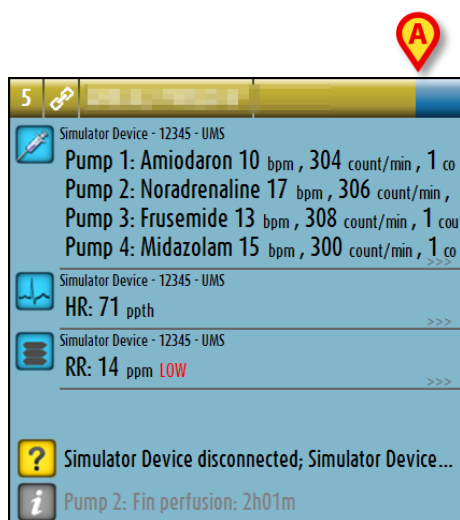
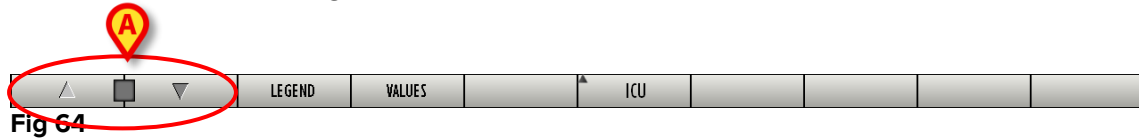


Fig 63 a/b

Wanneer de status van een bedgebied naar een lager alarmniveau verandert (of naar geen alarm), blijft de kleur van de vorige staat gedurende een bepaalde configureerbare tijd op de balk bovenaan. In Fig 63 **A** vervaagt de gele balk naar links, wat wil zeggen dat de vorige staat een waarschuwing was. In Fig 63 **B** vervaagt de rode balk naar links, wat wil zeggen dat de vorige staat een alarm was.

6.5 De “Smart Central” werkbalk

De toetsen op de werkbalk van de "Smart Central" maken het mogelijk om verschillende handelingen te verrichten.



De pijltjestoetsen links (Fig 64 **A**) maken het mogelijk om het scherm omhoog en omlaag te scrollen wanneer het niet mogelijk is om alle geconfigureerde “Bedgebieden” tegelijkertijd weer te geven.

Wanneer (minstens) een van de niet weergegeven “Bedgebieden” een alarm afgeeft, wordt de bijbehorende toets rood.

Wanneer (minstens) een van de niet weergegeven “Bedgebieden” een waarschuwing afgeeft en geen pomp een alarm afgeeft, wordt de bijbehorende toets geel.

Wanneer alarmen en waarschuwingen zich samen voordoen, wordt de pijltjestoets rood.

De icoon met de bel, die zich in het vak tussen de pijltjestoetsen bevindt (Fig 65), geeft aan dat er zich een alarm heeft voorgedaan in een van de “Bedgebieden”, die op dat moment worden weergegeven en dat men zich er nog niet over heeft ontfermd. Rood heeft betrekking op alarmen, geel op waarschuwingen. Het uitroepteken geeft aan dat er zich een waarschuwing heeft voorgedaan in een van de “Bedgebieden” die op dat moment worden weergegeven en dat men zich er nog niet over heeft ontfermd.



Fig 65

Wanneer men zich over het alarm/de waarschuwing ontfermt, verdwijnt de icoon van de bel/het uitroepteken, terwijl de gele/rode kleur in het vak blijft (Fig 66).

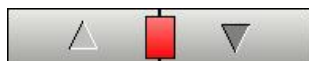


Fig 66

Zie paragraaf “De melding van alarmen en waarschuwingen” voor een meer gedetailleerde beschrijving van de manier waarop “Smart Central” de alarmen/waarschuwingen meldt.

De toets **Legenda** geeft een venster weer met de uitleg over de betekenis van de verschillende iconen, die u tegen kunt komen tijdens het gebruik van de software (Zie paragraaf 6.5.1).

De toets **Waarden** geeft de waarden weer van de bedden zonder alarmen of waarschuwingen.

De toets **ICU** bevat een afkorting die de afdeling aangeeft die op dat moment wordt weergegeven. Als het systeem is geconfigureerd voor meer dan één afdeling, kan op de toets worden geklikt om een menu te openen dat alle geconfigureerde afdelingen weergeeft (Fig 67).



Fig 67

- Klik op een toets in het menu om de “Bedgebieden” van een andere afdeling weer te geven, d.w.z. om een andere afdeling te monitoren.

Wanneer een enkel “Bedgebied” wordt weergegeven in de volledig-schermmodus (zoals in Fig 58) is een extra toets – **Gebeurtenissen** - aanwezig op de werkbalk (Fig 68).



Fig 68

- Klik op deze toets om de gedetailleerde lijst van alle gebeurtenissen weer te geven die zich op de apparaten hebben voorgedaan die op het geselecteerde bed zijn aangesloten (zie paragraaf 6.6).

6.5.1 Legenda

De toets **Legenda** maakt het mogelijk een venster weer te geven met de uitleg over de betekenis van de verschillende iconen, die u tegen kunt komen tijdens het gebruik van de software.

Om de “Legenda” weer te geven:

- Klik op de toets **Legenda**.

Het volgende venster wordt weergegeven (Fig 69).

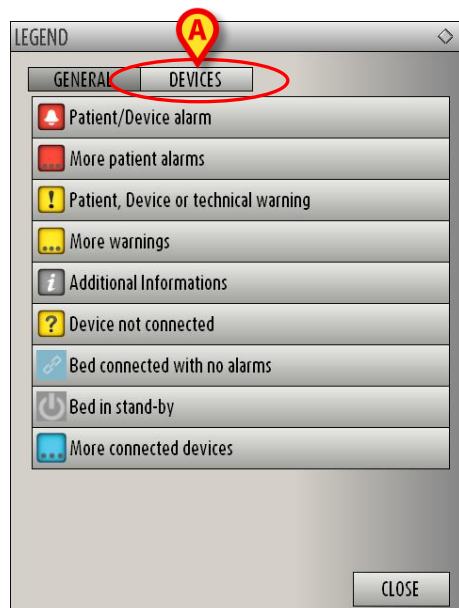


Fig 69

Het venster geeft de "Algemene" iconen weer, die in verschillende contexten kunnen verschijnen. Een andere lijst met iconen, die de aangesloten apparaten aangeeft, kan worden weergegeven door op de toets "APPARATEN" te klikken die wordt getoond in Fig 69 **A**.

Om de iconen met "Apparaten" te zien:

- Klik op de toets **Apparaten** die wordt weergegeven in Fig 69 **A**.

De legenda van de "Apparaten" wordt op deze manier weergegeven (Fig 70)

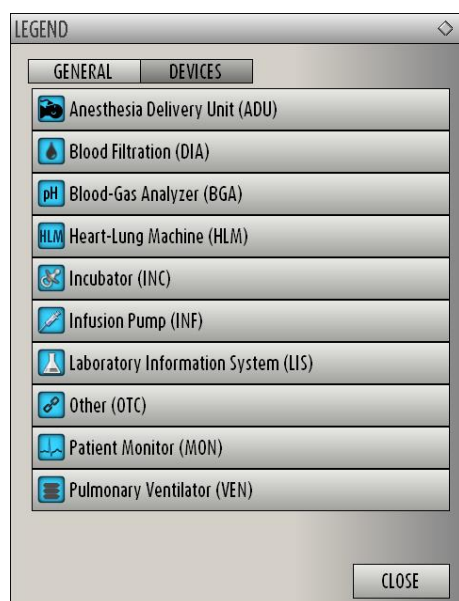


Fig 70

In dit venster worden alle mogelijke iconen vermeld. Naast de icoon wordt de naam van het apparaat aangegeven met de bijbehorende afkorting (INF. heeft bijvoorbeeld betrekking op infuuspompen, MON op patiëntmonitoren enz.).

6.6 De lijst met gebeurtenissen

Er kan een gedetailleerde lijst van alle gebeurtenissen worden weergegeven die zich bij een patiënt hebben voorgedaan. Om de lijst met gebeurtenissen weer te geven:

- Klik op het “Bedgebied” dat betrekking heeft op het bed dat moet worden weergegeven (Fig 71).

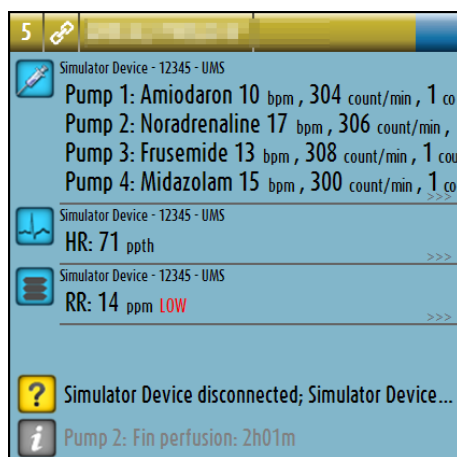


Fig 71

Het bedgebied wordt op die manier vergroot naar de volledig-schermmodus (Fig 72).

- Klik op de toets **Gebeurtenissen** op de werkbalk (Fig 72 A).

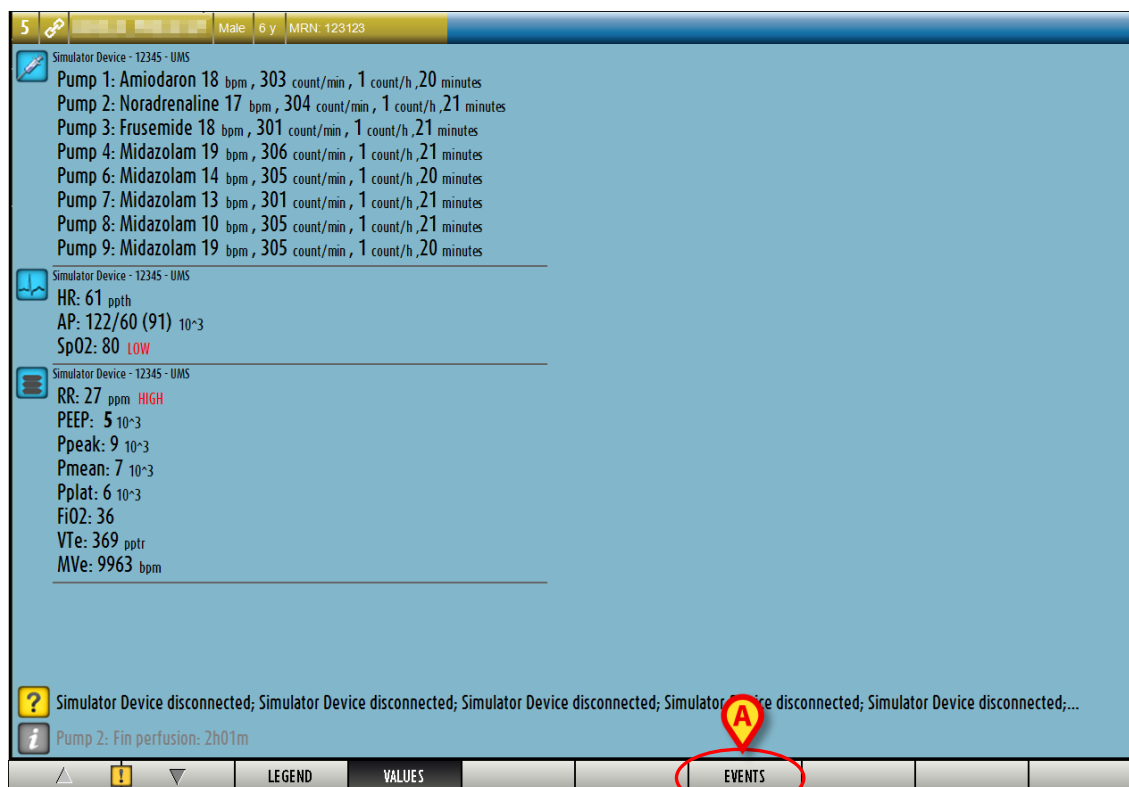


Fig 72

De lijst met gebeurtenissen wordt rechts weergegeven (Fig 73).

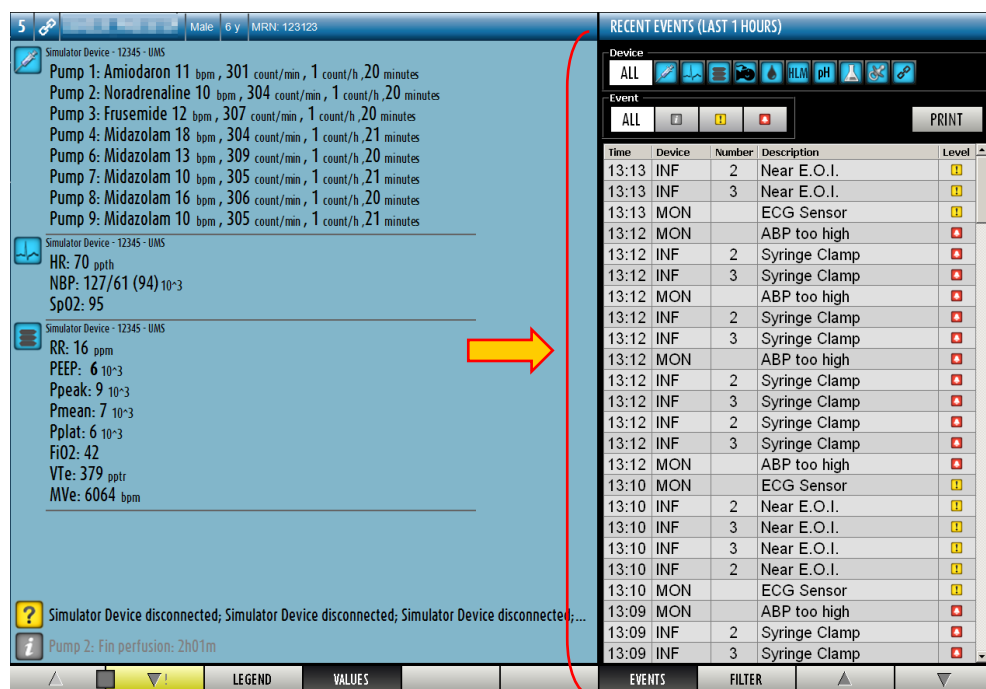


Fig 73

6.6.1 Beschrijving van de lijst met gebeurtenissen

De tabel die wordt getoond in Fig 74 bevat de lijst met alle gebeurtenissen die zich op alle apparaten hebben voorgedaan, waar de geselecteerde patiënt tijdens zijn/haar verblijf op is aangesloten.

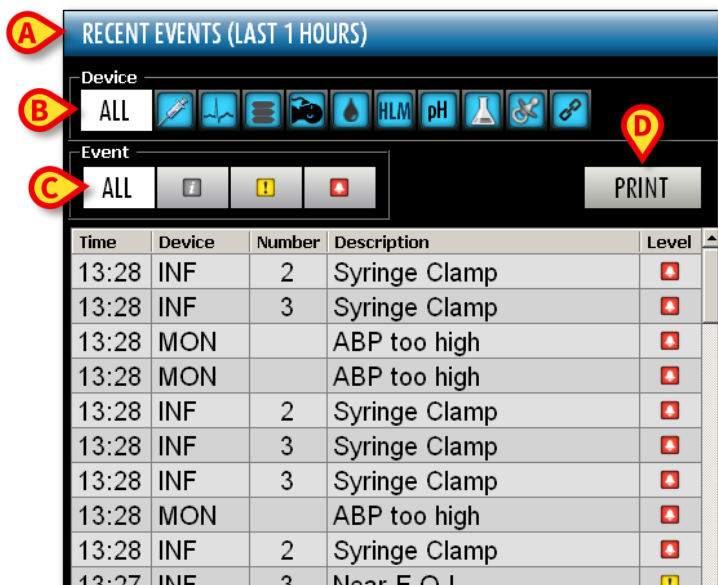


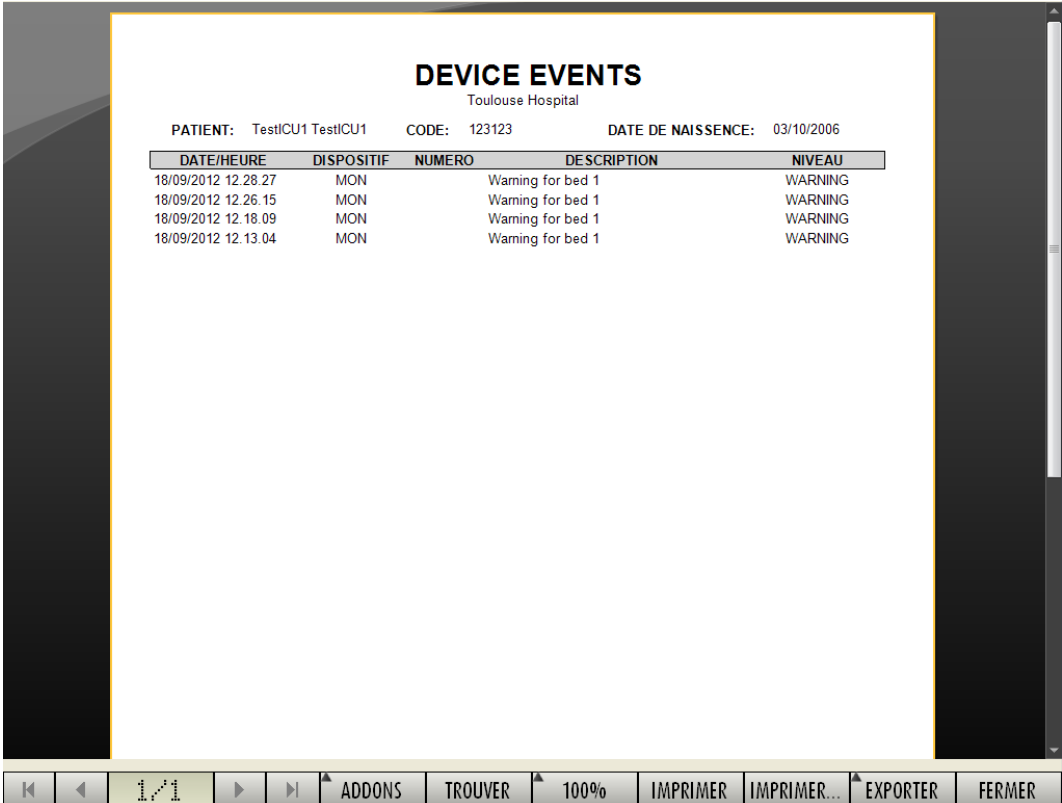
Fig 74

De kop “Recente gebeurtenissen” (Fig 74 A) kan ook de periode weergeven waarop de lijst met gebeurtenissen betrekking heeft, indien die hiervoor geconfigureerd is.

De toetsen “Apparaat” aangegeven in Fig 74 **B** zijn filters die het mogelijk maken alleen de gebeurtenissen weer te geven die betrekking hebben op een specifiek apparaat. De toets **Allemaal**, die standaard wordt geselecteerd, geeft alle gebeurtenissen weer die zich hebben voorgedaan tijdens de geconfigureerde periode; de knop  geeft alleen de gebeurtenissen weer die betrekking hebben op de infuuspompen; de toets  geeft alleen de gebeurtenissen weer die betrekking hebben op patiëntmonitoren enzovoort...De volledige lijst met iconen en hun uitleg kan worden gevonden in het venster “Legenda” (zie paragraaf 6.5.1). Er zijn meerdere keuzes mogelijk om de gebeurtenissen weer te geven die betrekking hebben op twee of meer apparaten tegelijkertijd.

De toetsen “Gebeurtenis” die worden aangegeven in Fig 74 **C** zijn ook filters die het mogelijk maken alleen bepaalde soorten gebeurtenissen weer te geven. Opnieuw geeft de toets **Allemaal**, die standaard wordt geselecteerd, alle gebeurtenissen weer die zich hebben voorgedaan tijdens de geconfigureerde periode; de toets  geeft alleen de “Informatie” gebeurtenissen weer; de toets  geeft alleen de “Waarschuwingen” weer; de toets  geeft alleen de “Alarmen” weer. Er zijn meerdere keuzes mogelijk om twee soorten gebeurtenissen tegelijk weer te geven (d.w.z. alleen alarmen en waarschuwingen).

De toets **Afdrukken** aangegeven in Fig 74 **D** maakt het mogelijk om de lijst met weergegeven gebeurtenissen af te drukken (Fig 75).



DATE/HEURE	DISPOSITIF	NUMERO	DESCRIPTION	NIVEAU
18/09/2012 12.28.27	MON		Warning for bed 1	WARNING
18/09/2012 12.26.15	MON		Warning for bed 1	WARNING
18/09/2012 12.18.09	MON		Warning for bed 1	WARNING
18/09/2012 12.13.04	MON		Warning for bed 1	WARNING

Fig 75

Zie paragraaf 5.8.2 voor de afdrukmogelijkheden. De tabel met gebeurtenissen wordt hieronder weergegeven (Fig 76).

Time	Device	Number	Description	Level
13:28	INF	2	Syringe Clamp	
13:28	INF	3	Syringe Clamp	
13:28	MON		ABP too high	
13:28	MON		ABP too high	
13:28	INF	2	Syringe Clamp	
13:28	INF	3	Syringe Clamp	

Fig 76

De tabel met gebeurtenissen geeft de volgende informatie:

- De tijd waarop de gebeurtenis plaatsvond (aangegeven als hh:mm).
- Het soort apparaat waarin de gebeurtenis plaatsvond.
- Het nummer (in geval van infuuspompen wordt het pompnummer aangegeven).
- De beschrijving van de gebeurtenis.
- Het niveau van de gebeurtenis (informatie, waarschuwing of alarm).

6.6.2 Filters

De toets **Filter** op de werkbalk opent een tool die het mogelijk maakt om de lijst met gebeurtenissen te filteren.

Om de lijst met gebeurtenissen te filteren:

- Klik op de toets **Filter**.

Het volgende venster wordt weergegeven (Fig 77).

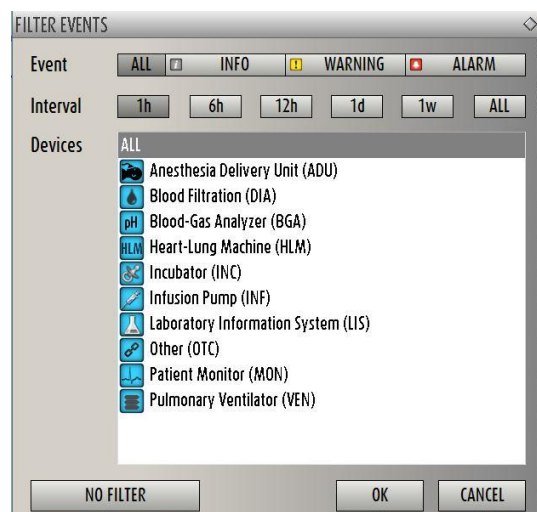


Fig 77

Dit venster maakt het mogelijk om de lijst met gebeurtenissen te filteren op:

- Het soort gebeurtenis - alleen gebeurtenissen van een bepaald type worden weergegeven (ofwel informatie, waarschuwing of alarm).
- Tijdsinterval - alleen de gebeurtenissen die zich in een bepaalde periode hebben voorgedaan worden weergegeven (1-6-12-24 uur of 1 week).
- Apparaat - alleen de gebeurtenissen die zich op een specifiek apparaat hebben voorgedaan worden weergegeven.

Om een filter te selecteren:

- Klik op de bijbehorende toets.

Er kunnen meerdere filters worden geselecteerd (het is bijvoorbeeld mogelijk om “alleen waarschuwingen die zich in de laatste 6 uur op infuuspompen hebben voorgedaan” weer te geven).

Als de filters eenmaal zijn geselecteerd

- Klik op **Ok** om de bijbehorende lijst met gebeurtenissen weer te geven.

Wanneer een gefilterde lijst wordt weergegeven is de toets **Filter** op de werkbalk rood.

De toets **Filters op nul stellen** reset de eerder geselecteerde filters. Ga dus terug naar de ongefilterde weergavemodus:

- Klik op de toets **Filter** op de werkbalk,

Het venster getoond in Fig 77 wordt weergegeven.

- Klik op de toets **Filters op nul stellen** in het venster
- Klik op **Ok**.

Op die manier wordt de ongefilterde lijst nogmaals weergegeven.

6.7 De melding van alarmen en waarschuwingen



Het doel van het systeem is om te helpen bij het alarmbeheer; het mag niet worden gebruikt als een alarmsysteem op afstand of als alarmreplicator.

Het scherm “Smart Central” geeft alleen de gegevens weer die betrekking hebben op een bed wanneer er een waarschuwing of een alarmmelding afkomstig is van één van de apparaten waarop dat bed is aangesloten.

In een toestand van "Geen alarm/waarschuwing" verschijnt het scherm van “Smart Central” zoals in Fig 78 wordt getoond, waar vijf aangesloten “Bedden” zijn weergegeven en geen enkel apparaat bij een van de bedden een alarm of waarschuwing afgeeft.



Fig 78

Iedere keer dat zich een waarschuwing of een alarm bij een van de apparaten voordoet, worden de gegevens weergegeven die betrekking hebben op het bed waarop het apparaat is gekoppeld. In Fig 79, bijvoorbeeld, geeft bed 3 een alarm af en bed 6 een waarschuwing. Er wordt een korte tekst in het “Bedgebied” weergegeven, die het soort alarm/waarschuwing beschrijft, die door de iconen  (alarmen) en  (waarschuwingen) worden gemeld.



Fig 79

Tegelijkertijd gaat een geluidssignaal af. Er zijn twee verschillende geluiden: een voor de waarschuwingen en een voor de alarmen. Elke geluid wordt driemaal herhaald. Als alarmen en waarschuwingen zich tegelijkertijd voordoen, wordt het geluid weergegeven dat een alarm aanduidt.

Wanneer een alarm/waarschuwing wordt gegeven, verschijnen de bedgebieden zoals in Fig 80. Let op de iconen op de achtergrond (een bel voor een alarm, een uitroepteken voor een waarschuwing).

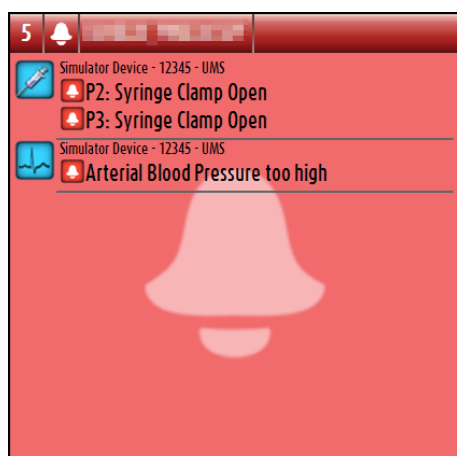
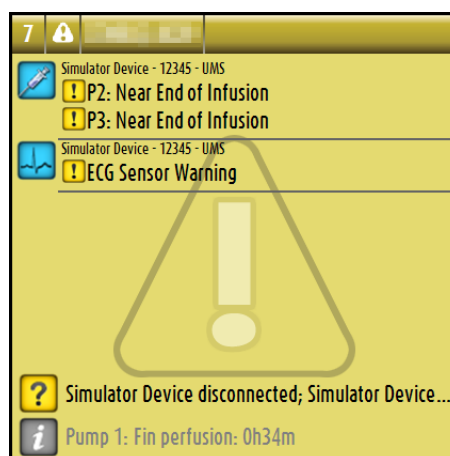


Fig 80



Wanneer de “Bedgebieden” zich in de staat bevinden zoals getoond in Fig 80 wil dat zeggen dat nog niemand zich over de gemelde alarmen/waarschuwingen heeft ontfermd. Om zich over het weergegeven alarm/de waarschuwing te ontfermen moet op het bedgebied worden geklikt. Nadat u heeft geklikt, verdwijnt de achtergrond, zoals getoond in Fig 81

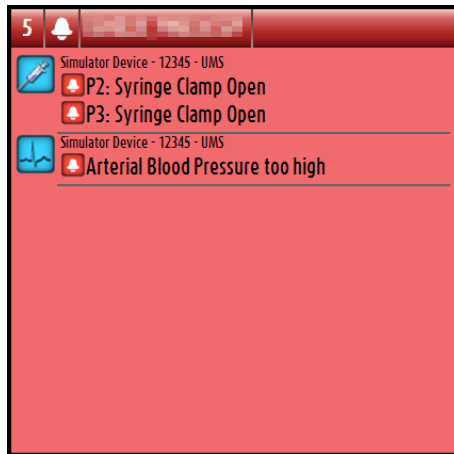
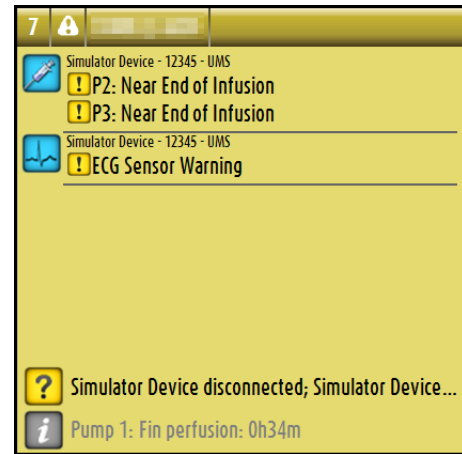


Fig 81



Het optreden van alarmen/waarschuwingen wordt eveneens op de werkbalk met de pijltjestoetsen in Fig 82 en Fig 83 gemeld.



Fig 82



Fig 83

Met deze toetsen kan het scherm omhoog en omlaag worden gescrold wanneer het niet mogelijk is om alle geconfigureerde “Bedgebieden” tegelijkertijd weer te geven.

Wanneer (minstens) een van de niet weergegeven “Bedgebieden” een alarm afgeeft, wordt de bijbehorende toets rood.

Wanneer (minstens) een van de niet weergegeven “Bedgebieden” een waarschuwing afgeeft en geen pomp een alarm afgeeft, wordt de bijbehorende toets geel.

Wanneer alarmen en waarschuwingen zich samen voordoen, wordt de pijltjestoets rood.

De icoon met de bel of het uitroepteken, die zich in het vak tussen de pijltjestoetsen bevindt (Fig 84), geeft aan dat er zich een alarm of waarschuwing heeft voorgedaan op een van de “Bedgebieden” die op dat moment worden weergegeven en dat men zich er nog niet over heeft ontfermd. De bel verwijst naar alarmen, het uitroepteken naar waarschuwingen.



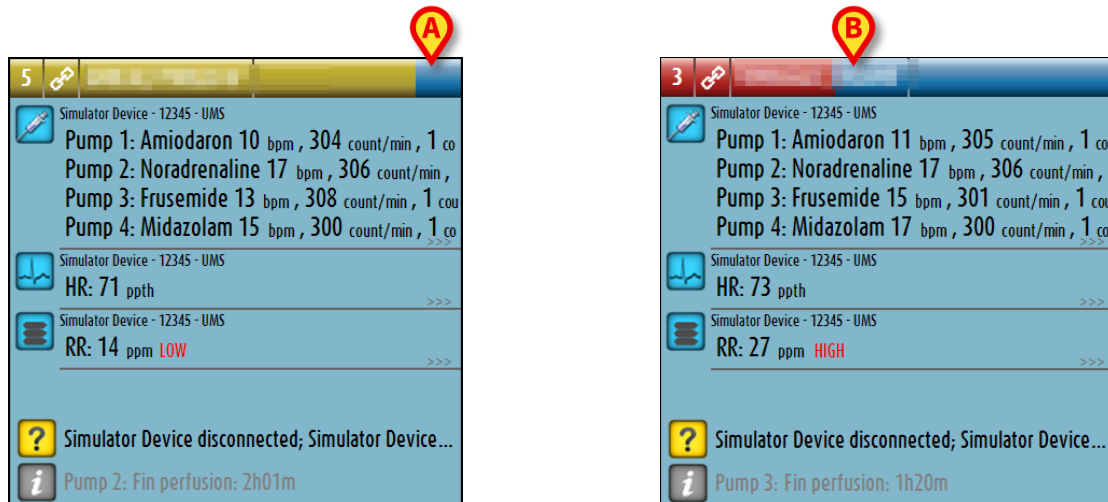
Fig 84

Wanneer men zich over het alarm/de waarschuwing ontfermt, verdwijnt de icoon van de bel/het uitroepteken, terwijl het vak rood of geel blijft om de aanwezigheid van alarmen/waarschuwingen aan te geven.



Fig 85

Een zichtbare functie op de bovenste balk op ieder bedgebied houdt een tijdelijk spoor bij van het laatste alarm/waarschuwing, dat zich bij een bed heeft voorgedaan nadat de toestand is veranderd. Hierdoor bent u op de hoogte van alarmen/waarschuwingen die zich voordoen en snel voorbijgaan.



Wanneer de status van een bedgebied verandert en naar een lager niveau gaat (of naar geen alarm), blijft de kleur van de vorige staat gedurende een bepaalde configureerbare tijd op de balk bovenaan zichtbaar. In Fig 86 **A** vervaagt de gele balk naar links, wat wil zeggen dat de vorige staat een waarschuwing was. In Fig 86 **B** vervaagt de rode balk naar links, wat wil zeggen dat de vorige staat een alarm was.

6.8 Soundcheckprocedure



De soundcheckprocedure moet minstens een keer per shift worden verricht.

Wanneer "Smart Central" wordt opgestart, geeft het een speciaal geluid af dat erop wijst dat de akoestische melding van alarmen/waarschuwingen van de apparaten correct werkt.

Wanneer dit geluid niet wordt afgegeven, kan de gebruiker een "Soundcheck" procedure uitvoeren.

Om de "Soundcheck" procedure te verrichten:

- Klik op de toets **Menu** op Control Bar (Fig 87).



Fig 87

Het volgende menu wordt weergegeven (Fig 88).



Fig 88

- Klik op **Configuratie Modules** (Fig 88 **A**).

Het volgende menu wordt geopend (Fig 89).

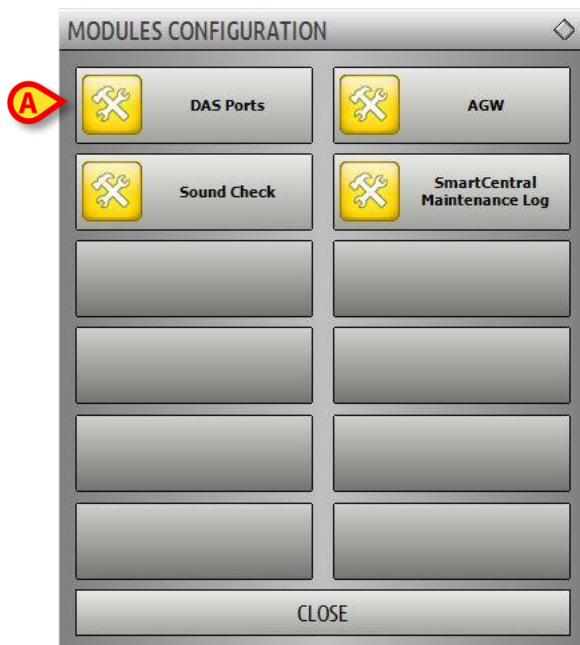


Fig 89

- Klik op **Soundcheck** (Fig 89 **A**).

Het volgende pop-upvenster verschijnt en vraagt of er al dan niet een geluid uit de speakers te horen is (Fig 90).

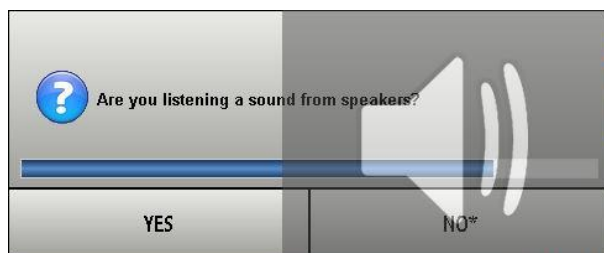


Fig 90

Klik op **Ja**, indien u een geluid heeft gehoord. Het pop-upvenster verdwijnt en er gebeurt niets (wat wil zeggen dat het systeem correct werkt).

Klik op **Nee**, indien u geen geluid heeft gehoord. Het pop-upvenster verdwijnt en er verschijnt een melding op Control Bar, wat betekent dat er een fout is opgetreden tijdens het testen van het akoestische meldingssysteem (Fig 91 en Fig 92).



Fig 91



Fig 92

De melding blijft zichtbaar tijdens het werken met "Smart Central" en verdwijnt wanneer er een nieuwe "Soundcheck" procedure wordt verricht en er aan het eind hiervan met "JA" wordt geantwoord.

Door op de toets  te klikken wordt een gedetailleerde uitleg van de opgetreden fout, zijn oorzaken en mogelijke oplossingen weergegeven.

6.9 Het zoeken en selecteren van patiënten

Hoewel "Smart Central" normaal gesproken als monitor op de afdeling of in de eenheid wordt gebruikt voor het vereenvoudigen van de melding en het beheer van alarmen en waarschuwingen, is het in sommige installaties voor gebruikers met speciale toestemming hiervoor mogelijk om het systeem voor het zoeken en selecteren van patiënten te gebruiken.

Voor toegang tot deze functionaliteiten:

- Klik op de toets **Patiënt** op Control Bar (Fig 93 **A** en Fig 94).

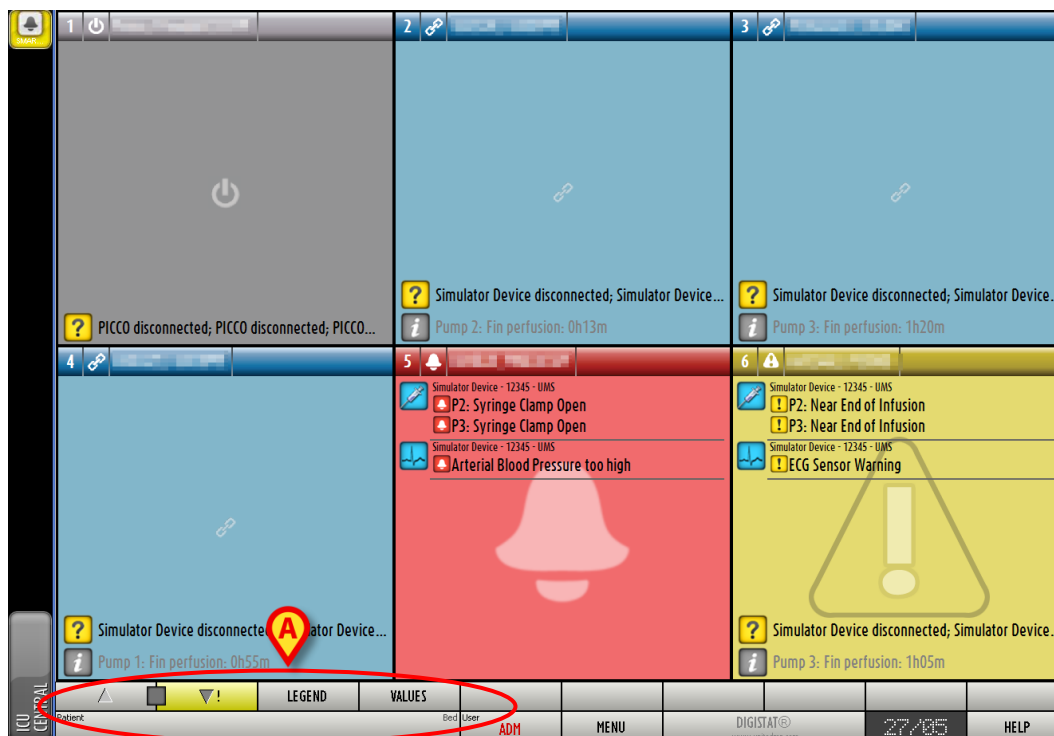


Fig 93



Fig 94

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 95).



Fig 95

De rechthoekige toetsen op het scherm (Fig 95 **A**) geven de bedden op de afdeling weer. Wanneer een patiënt in een bed wordt opgenomen, wordt de naam van de patiënt weergegeven in het gebied (Fig 96 **A**). Onder de naam van de patiënt is de datum van opname te lezen. Gebieden zonder naam verwijzen naar lege bedden (Fig 96 **B**).



Fig 96



- Klik op een van de gebieden om de bijbehorende patiënt te selecteren.

De naam van de geselecteerde patiënt is weergegeven op de toets **Patiënt** op Control Bar (Fig 97).



Fig 97

Het systeem geeft de huidige situatie van de patiënt op de "Smart Central" (d.w.z. het bijbehorende "Bedgebied") in de volledig-schermmodus weer (Fig 98).

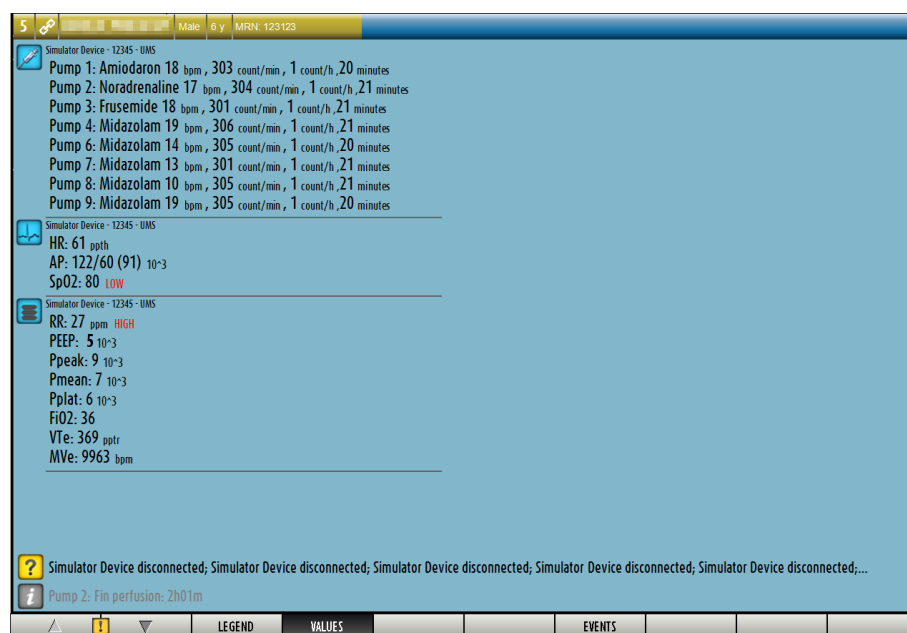


Fig 98

6.10 Het zoeken naar patiënten

Het kan voorkomen dat u in het patiëntenarchief van het ziekenhuis naar de gegevens van een patiënt die op dat moment niet is opgenomen moet zoeken. Om dit te doen:

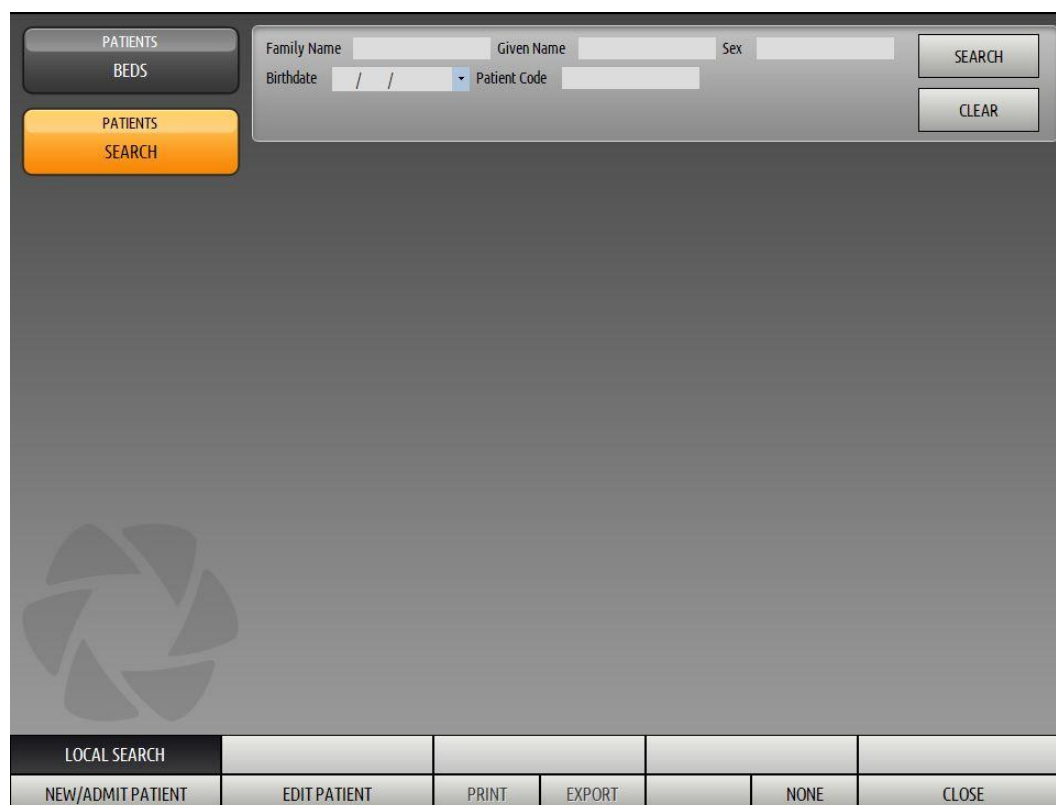
➤ Klik op de toets  weergegeven in Fig 99 **A**



PATIENTS BEDS	1	Mary Smith	10	19	29
PATIENTS SEARCH A	2	John Doe Admission du - 02 Oc...	11	20	30
	3	Jane Jones Admission du - 09 No...	12	21	
	4	Rick Johnson Admission du - 14 Ju...	13	22	
	5	Rose White Admission du - 30 Au...	14	23	
	6	Simon Red Admission du - 30 Au...	15	24	
	7		16	25	
	8		17	26	
	9		18	27	
BLOC					
NEW/ADMIT PATIENT	EDIT PATIENT	PRINT	EXPORT	NONE	CLOSE

Fig 99

Het volgende scherm wordt weergegeven (Fig 100).



PATIENTS BEDS	Family Name Given Name Sex				SEARCH
PATIENTS SEARCH	Birthdate / / Patient Code				CLEAR
LOCAL SEARCH					
NEW/ADMIT PATIENT	EDIT PATIENT	PRINT	EXPORT	NONE	CLOSE

Fig 100

Met de zoekvelden in het bovenste deel is het mogelijk de betreffende informatie over de patiënt in te voeren (Fig 101).

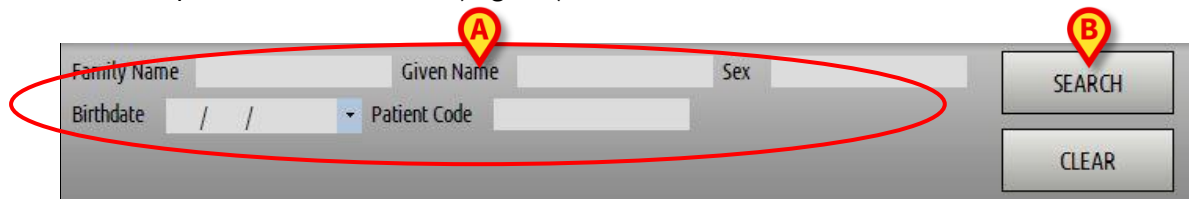


Fig 101

Om naar een patiënt te zoeken:

- Voer de gegevens van de patiënt die u zoekt in een of meer velden in (Fig 101 **A**).
- Klik op de toets **Zoeken** (Fig 101 **B**).

Het middelste gedeelte geeft de lijst van alle patiënten waarvan de gegevens met de ingevoerde gegevens overeenkomen in een tabel weer.

Het systeem geeft een lijst van alle patiënten weer die aan alle ingevoerde parameters voldoen.

Bijvoorbeeld: als er wordt gezocht op de geboortedatum van de patiënt, bevat de lijst alle patiënten die op die datum geboren zijn. Als er wordt gezocht op geboortedatum **en** geslacht van de patiënt, bevat de lijst alleen de mannen of vrouwen die op die datum geboren zijn.

- Klik zonder een waarde in de zoekvelden in te voeren op de toets **Zoeken** om een lijst van alle in de database geregistreerde patiënten te krijgen.
- Gebruik de toets **Op nul stellen** voor het resetten van de zoekfilters.

6.10.1 De zoekresultaten

De zoekresultaten worden in het middelste deel van het scherm weergegeven (Fig 102).

Family Name	Given Name	Sex	Birthdate	Patient Code
??	0030028216	M	01/01/1967	27010030028216
??	0030028216	M	01/01/1967	27010030028216
ABILENE	LUGO	M	10/01/1967	0001001001000000
AKRON	RHO	M	21/02/1967	0000000000000000
AKRON	RHO	M	21/02/1967	0000000000000000
ALAMEDA	PORDENONE	M	21/02/1967	0000000000000000
ALAMOGORDO	CARPI	M	21/02/1967	0000000000000000
ALBANY	MOLFETTA	M	21/02/1967	0000000000000000
ALBUQUERQUE	FELTRE	M	21/02/1967	0000000000000000
ALBUQUERQUE	CASTELNOVODISOTTO	M	21/02/1967	0000000000000000
ALEXANDRIA	MILANO	M	21/02/1967	0000000000000000
ALISO VIEJO	RIVADELGARDA	M	21/02/1967	0000000000000000
ALLEN	MODIGLIANA	M	21/02/1967	0000000000000000
ALLENTOWN	PALMANOVA	M	21/02/1967	0000000000000000
ALLENTOWN	FOGGIA	M	21/02/1967	0000000000000000
ALTAMONTE SPRINGS	IGLESIAS	M	21/02/1967	0000000000000000
ANCHORAGE MUNICIPALITY	ASCOLISATRIANO	M	21/02/1967	0000000000000000
ANDERSON	CLUSONE	M	21/02/1967	0000000000000000

Fig 102

De resultaten zijn in alfabetische volgorde weergegeven. De voor ieder resultaat verschaft informatie hangt van de configuratie af. In het voorbeeld in Fig 102 geven de kolommen de naam, achternaam, het geslacht, de code en geboortedatum van iedere patiënt aan. Het kan zijn dat niet alle gegevens voor een patiënt beschikbaar zijn, wat inhoudt dat het gebied dat bij de ontbrekende informatie hoort, leeg is.

Om een patiënt op de lijst te selecteren:

- Dubbelklik op de rij die bij de gewenste patiënt hoort.

6.11 De werkbalk

De werkbalk (Fig 103) heeft toetsen waar verschillende handelingen mee kunnen worden verricht.



Fig 103

- 1) **Blok** (Fig 103 **A**) – Deze toets geeft de huidige zaal of afdeling aan.
- 2) **Nieuwe/Opname patiënt** (Fig 103 **B**) – Met deze toets kan een nieuwe patiënt in de database worden ingevoerd en worden toegewezen aan een bed (zie paragraaf 6.11.1 voor de gedetailleerde procedure).
- 3) **Patiënt bewerken** (Fig 103 **C**) – Met deze toets kunnen de gegevens van de patiënt worden bewerkt (zie paragraaf 6.11.2).

- 4) **Geen** (Fig 103 **D**) – Met deze toets kan een patiënt worden gedeselecteerd wanneer hij/zij is geselecteerd. Nadat op de toets **Geen** wordt geklikt, verdwijnt de naam van de eerder geselecteerde patiënt van toets **Patiënt** (zie paragraaf 6.11.8).
- 5) **Sluiten** (Fig 103 **E**) – Deze toets sluit de zoekpagina (zie paragraaf 6.11.9).

6.11.1 Nieuwe/Opname patiënt

Met de toets **Nieuwe/Opname patiënt** (Fig 104) kan een nieuwe patiënt in de database worden ingevoerd en aan een bed worden toegewezen.



Fig 104 - Werkbalk

Om een nieuwe patiënt in te voeren:

- Klik op de toets **Nieuwe/Opname patiënt**.

Het volgende venster wordt geopend (Fig 105).

Fig 105

- Voer de gegevens van de nieuwe patiënt in. De in roze gemarkeerde velden zijn verplicht.
- Klik op **Ok** om te bevestigen.

De nieuwe patiënt is nu in de database geregistreerd en opgenomen in het bed/op de afdeling, aangegeven in de velden "Afdeling" en "Bed" (Fig 105).

6.11.2 Patiënt bewerken

Met de toets **Patiënt bewerken** (Fig 106) kunnen de gegevens van een geselecteerde patiënt worden bewerkt.



Fig 106

Deze toets kunt u alleen gebruiken wanneer een patiënt is geselecteerd. De naam moet op de toets **Patiënt** van de DIGISTAT® Control Bar verschijnen (Fig 107).

De uitgevoerde bewerkingen hebben altijd betrekking op de patiënt wiens naam op de toets **Patiënt** verschijnt (Fig 107).



Fig 107

Om de gegevens van de patiënt te bewerken:

- Selecteer de patiënt van wie u de gegevens wilt bewerken
- Klik op de toets **Patiënt bewerken**.

Er verschijnt een menu met verschillende opties (Fig 108).

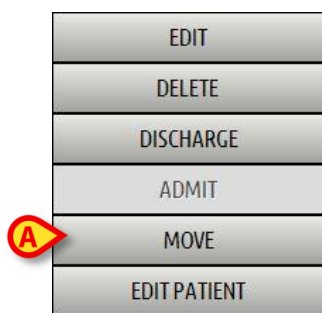


Fig 108

Met iedere optie kunt u een verschillende handeling verrichten. De functies van de verschillende toetsen van het menu worden in de volgende paragrafen beschreven.

6.11.3 Verplaatsen

Met de toets **Verplaatsen** (Fig 108 **A**) kan de verplaatsing van een geselecteerde patiënt naar een ander bed of een andere afdeling worden geregistreerd.

Om een patiënt te verplaatsen:

- Selecteer de patiënt.

De naam van de geselecteerde patiënt is weergegeven op de toets **Patiënt**.

- Klik op de toets **Patiënt bewerken**.

Er verschijnt een uitklapmenu met verschillende opties (Fig 108).

- Klik op de toets **Verplaatsen** (Fig 108 **A**).

Het volgende venster wordt geopend (Fig 109).

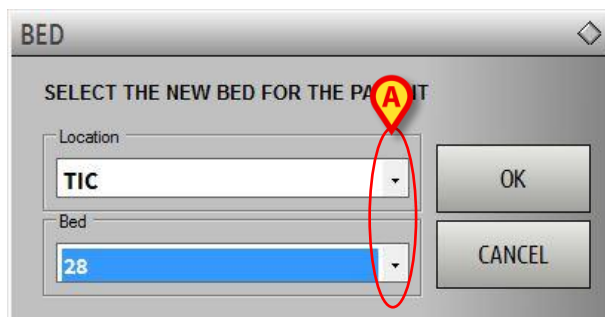


Fig 109

- Gebruik de pijltjestoetsen (Fig 109 **A**) om het bed waarnaar de patiënt wordt verplaatst, te selecteren.

De bovenste toets opent een lijst van alle beschikbare afdelingen.

De onderste toets opent een lijst van alle beschikbare bedden op de geselecteerde afdeling.

Als de naam van een patiënt verschijnt naast het bednummer, is het bed al bezet.

- Klik op **Ok** om te bevestigen.

Als een bezet bed wordt geselecteerd en er op de toets **Ok** wordt gedrukt, verschijnt er een pop-upbericht dat vraagt of we de patiënten van de twee bedden willen omwisselen.

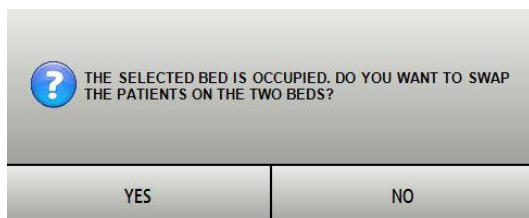


Fig 110

6.11.4 Opnemen

De opnametoets is gedeactiveerd. De opnameprocedure wordt samen met de "Nieuwe patiënt" registratieprocedure verricht. Zie paragraaf 6.11.1.

6.11.5 Ontslaan

Met de toets **Ontslaan** kan het ontslag van een patiënt worden geregistreerd.

Om een patiënt te verplaatsen:

- Selecteer de patiënt.

De naam van de geselecteerde patiënt wordt weergegeven op de toets **Patiënt**.

- Klik op de toets **Patiënt bewerken**.

Er verschijnt een menu met meerdere opties (Fig 111).

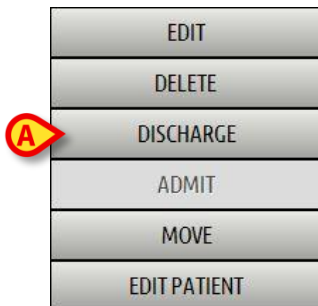


Fig 111

- Klik op de toets **Ontslaan** (Fig 111 A).

Er verschijnt een pop-upbericht dat om bevestiging vraagt (Fig 112).

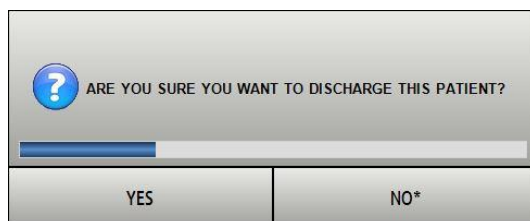


Fig 112

- Klik op **Ja** om door te gaan met het ontslag van de patiënt.

Deze handeling opent het venster met de patiëntgegevens (Fig 113 – anders dan in het venster afgebeeld in Fig 105, kunt u hier de ontslagdatum en -tijd wijzigen).

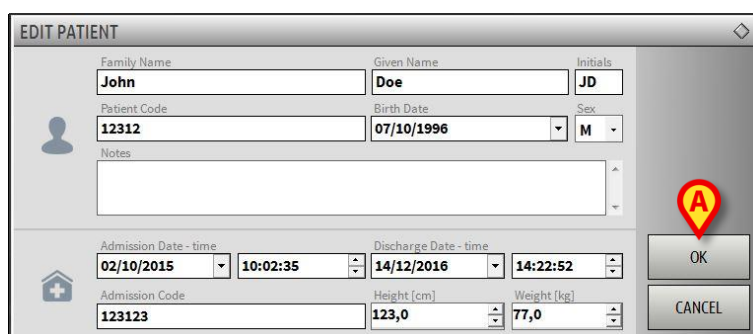


Fig 113

- Klik op **Ok** om de ontslagprocedure te voltooien (Fig 113 A)

6.11.6 Wissen

Met de toets **Wissen** kunnen alle patiëntgegevens uit de database worden verwijderd.

Om de gegevens van de patiënt te wissen

- Selecteer de patiënt.

De naam van de geselecteerde patiënt wordt weergegeven op de toets **Patiënt**.

- Klik op de toets **Patiënt bewerken**.

Er verschijnt een menu met meerdere opties (Fig 114).



Fig 114

- Klik op de toets **Verwijderen** (Fig 114 A).

Er verschijnt een pop-upbericht dat om bevestiging vraagt (Fig 115).

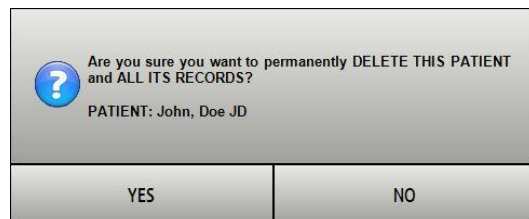


Fig 115

- Klik op **Ja** om de procedure van verwijdering te voltooien.



Het verwijderen van een patiënt uit de database is een onomkeerbare handeling. Na verwijdering van een patiënt, zijn de door middel van de DIGISTAT® systemen verkregen documenten betreffende deze persoon niet langer beschikbaar.

Daarom dient u uiterst voorzichtig te zijn bij het uitvoeren van deze handeling.

6.11.7 Bewerken

Met de toets **Bewerken** kunnen de gegevens van een geselecteerde patiënt worden bewerkt.

Om de gegevens van een patiënt te bewerken:

- Selecteer de patiënt.

De naam van de geselecteerde patiënt is weergegeven op de toets **Patiënt**.

- Klik op de toets **Patiënt bewerken**.

Er verschijnt een menu met meerdere opties (Fig 116).

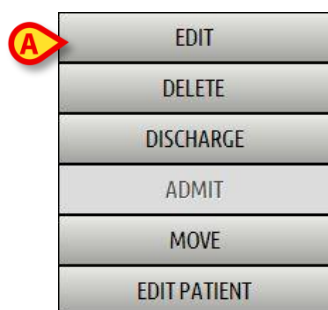


Fig 116

- Klik op de toets **Bewerken** (Fig 114 A).

Er verschijnt een venster met de patiëntgegevens (Fig 117).

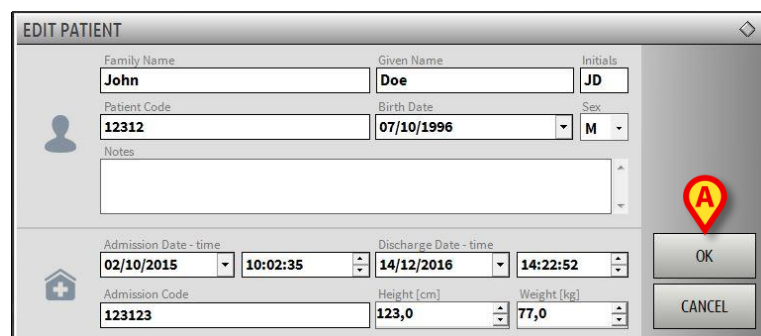


Fig 117

- Bewerk de patiëntgegevens.
- Klik op **Ok** om te bevestigen (Fig 117 A).

6.11.8 Patiënt deselecteren

Met de toets **Geen** (Fig 118) kan de geselecteerde patiënt (wiens naam op de toets PATIËNT is weergegeven) worden gedeselecteerd.



Fig 118

Om een patiënt te deselecteren:

- Klik op de toets **Geen** (Fig 118).

De naam van de patiënt verdwijnt van de toets **Patiënt**.

6.11.9 Sluiten

De toets **Sluiten** (Fig 119) maakt het mogelijk om het weergegeven scherm te sluiten.



Fig 119

Om het zoekscherm van de patiënt te sluiten:

- Klik op de toets **Sluiten** op de pagina (Fig 119 B).

7. Configuratie van een bed

Het is mogelijk het "Smart Central" systeem zo te configureren dat het aan een enkel bed wordt gekoppeld. In dit geval geeft het scherm de gegevens van het aangesloten bed in de volledig-schermmodus weer. In Fig 120 is het werkstation op bed 1 aangesloten.



Fig 120

Het "Bedgebied" is hetzelfde als dat hierboven beschreven

De werkbalk geeft drie toetsen weer.

Gebruik de toets **Legenda** voor weergave van het venster "Legenda" met de uitleg van de verschillende iconen (zie paragraaf 6.5.1).

Gebruik de toets **Waarden** voor weergave van de waarden van het apparaat als er geen alarm/waarschuwing wordt gegeven (zie paragraaf 6.4.1).

Gebruik de toets **MyPatients** om andere bedden op het scherm weer te geven (zie volgende paragraaf).

7.1 Mijn Patiënten

De functie "Mijn patiënten" maakt het mogelijk tot 4 aanvullende "Bedgebieden" op een "Bed" werkstation weer te geven.

Om deze functie te gebruiken:

- Klik op de toets **MyPatients** op de werkbalk.

Het volgende venster wordt geopend (Fig 121).

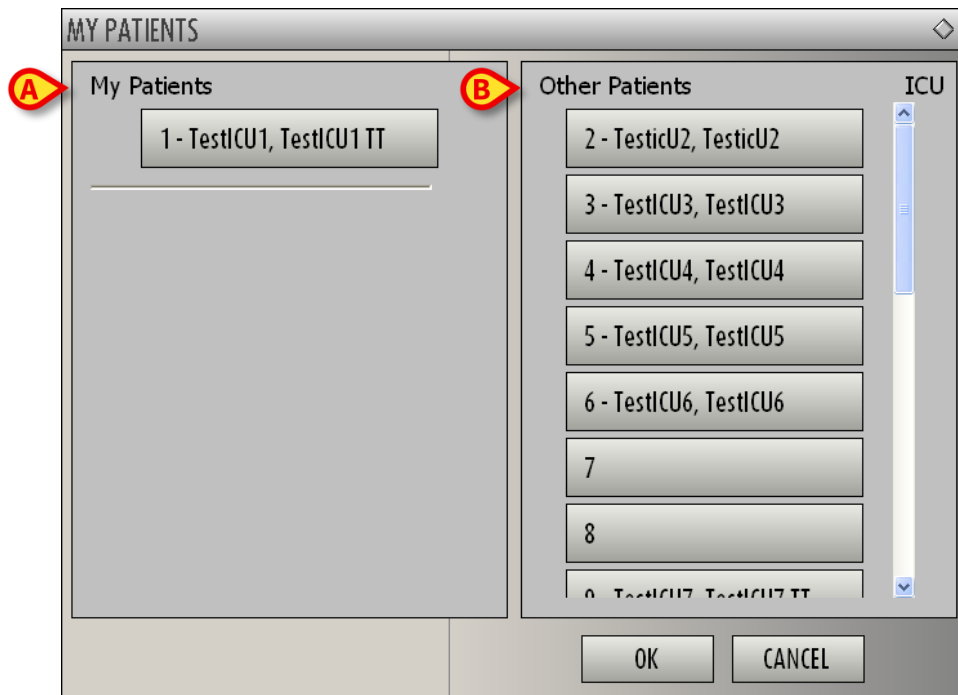


Fig 121

Links, in de kolom "Mijn Patiënten", wordt de lijst "Bedgebieden" weergegeven (Fig 121 **A**). Ieder vak geeft een "Bedgebied" weer. Het bovenste vak geeft de patiënt weer waarop het werkstation is aangesloten.

Rechts, in de kolom "Andere Patiënten", worden alle bestaande "Bedgebieden" weergegeven (Fig 121 **B**).

Om een weer te geven bedgebied te selecteren:

- Klik in de kolom "Andere Patiënten" op het gewenste vak.

Het vak verdwijnt uit de kolom "Andere Patiënten" (rechts) en wordt weergegeven in de kolom "Mijn Patiënten" (links). Het is mogelijk maximaal 4 aanvullende "Bedgebieden" te selecteren.

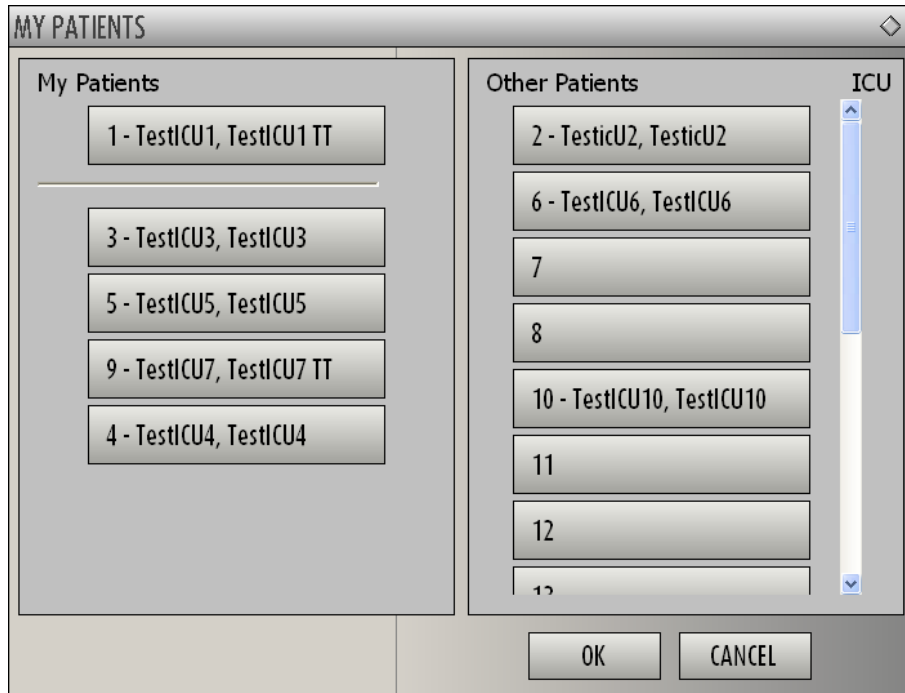


Fig 122

In Fig 122 zijn de "Bedgebieden" 3, 5, 9 en 4 geselecteerd.

- Klik hierna op de toets **Ok**.

Het "Smart Central" scherm wordt weergegeven als in Fig 123.

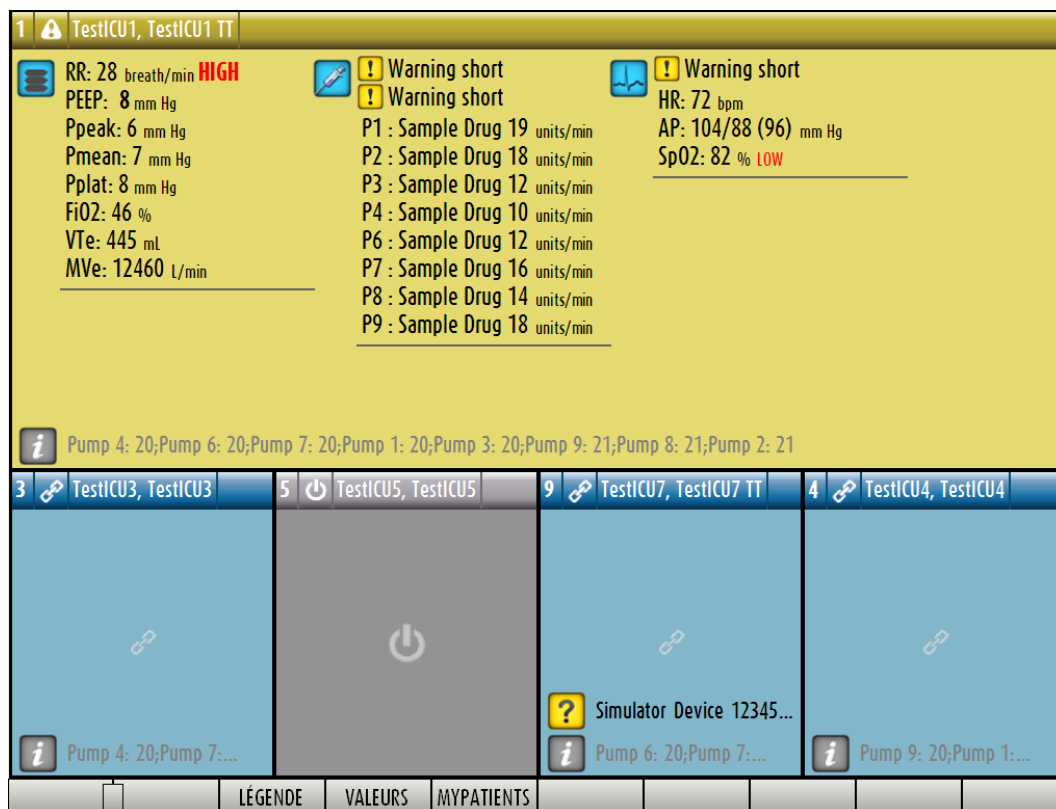


Fig 123

Het "Bedgebied" waarop het werkstation is aangesloten is nummer 1 (groot, bovenaan). De "Bedgebieden" 3, 5, 9, 4 worden hieronder kleiner weergegeven.

De aanvullende "Bedgebieden" kunnen worden vergroot.

- Klik op een van de aanvullende "Bedgebieden" op hem te vergroten. Klik er opnieuw op om hem tot zijn oorspronkelijke afmetingen terug te brengen.

Om een of alle aanvullende "Bedgebieden" te verwijderen:

- Klik opnieuw op de toets **MyPatients** op de werkbalk.

Het venster "Mijn Patiënten" wordt weergegeven (Fig 122).

Om een aanvullend "Bedgebied" te verwijderen:

- Klik in de kolom "Mijn Patiënten" op het vak dat bij het te deselecteren "Bedgebied" hoort.

Het vak verdwijnt uit de kolom "Mijn Patiënten" (links) en wordt weergegeven in de kolom "Andere Patiënten" (rechts). De gedeselecteerde "Bedgebieden" worden niet langer weergegeven.

8. Smart Central Mobile

8.1 Inleiding

Digistat® Smart Central Mobile is een mobiele applicatie ontworpen om Smart Central rechtstreeks “in handen” van verpleegkundigen en artsen te leggen. Digistat® Smart Central Mobile is beschikbaar voor Ascom Myco en ondersteunt het alarmbeheer door contextuele informatie afkomstig van meerdere bronnen te consolideren en het op duidelijke en beknopte wijze aan het personeel te tonen.

Neem contact op met Ascom UMS voor een volledige lijst van de apparaten die Digistat® Smart Central Mobile ondersteunen.

8.1.1 Informatie voor de gebruiker



Indien de Smart Central Mobile applicatie wordt afgesloten, wordt er een speciale melding afgegeven die uit een speciaal 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 bij zich dragen of in ieder geval dicht genoeg in de buurt hebben om het te kunnen horen.



Smart Central Mobile kan door de gebruiker worden afgesloten. In dit geval zal de applicatie geen meldingen meer sturen.



Vanwege de Android architectuur kan het in uitzonderlijke gevallen, die niet eenvoudig voorspelbaar zijn, voorkomen dat het besturingssysteem de Smart Central Mobile applicatie afsluit. In dit geval zal de applicatie geen meldingen meer sturen.



De Smart Central Mobile applicatie kan worden afgesloten (door de gebruiker of het besturingssysteem). In dit geval wordt er een speciale melding afgegeven die uit een speciaal geluid en trilling bestaat. De duur van het geluid is configureerbaar.

8.2 Opstarten van de applicatie

Om de Smart Central Mobile applicatie op te starten:

- Druk op de bijbehorende icoon (Fig 124).



Fig 124

Het "Smart Central" scherm wordt geopend, zoals weergegeven in Fig 125.

8.3 "Central" scherm

Het "Central" scherm geeft een schematische samenvatting van de status van de medische apparaten die zijn aangesloten op ieder in het speciale draagbare apparaat geconfigureerde bed (Fig 125).

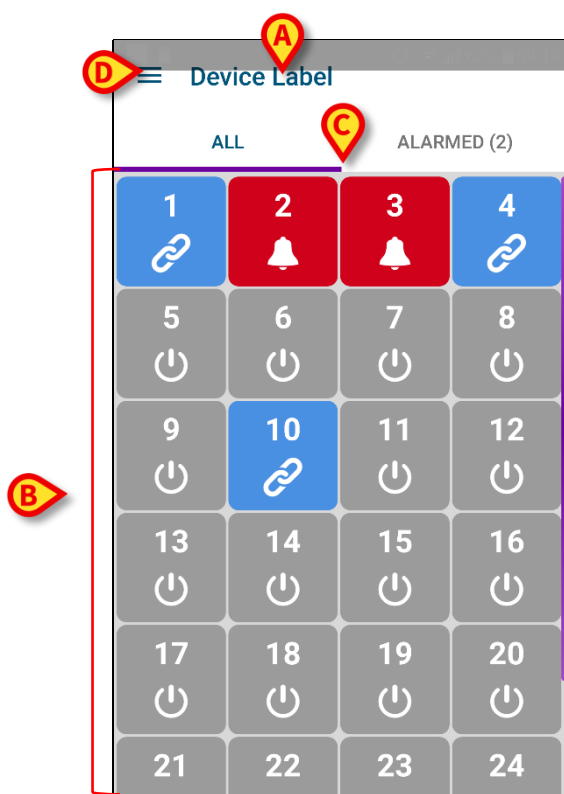


Fig 125

Bovenaan wordt de naam van het draagbare apparaat in gebruik aangegeven (Fig 125 A).

De genummerde vierkantjes op het scherm geven de in het draagbare apparaat geconfigureerde bedden weer (Fig 125 B). De vierkantjes die op een enkel scherm zichtbaar zijn, zijn het "domein" 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:



- Alle op het bed van de patiënt aangesloten medische apparaten zijn in de wacht.



- Er is minstens een aangesloten medisch apparaat in bedrijf.



- Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een waarschuwing af.



- Minstens een van de aangesloten medische apparaten geeft een alarm af.

U kunt de filters weergegeven in Fig 125 **C** gebruiken om ofwel alle geconfigureerde bedden ofwel alleen de bedden die een alarm/waarschuwing afgeven, weer te geven.

De  icoon in Fig 125 **D** opent het volgende menu (Fig 126). Blader naar links om naar het "Central" scherm terug te keren.

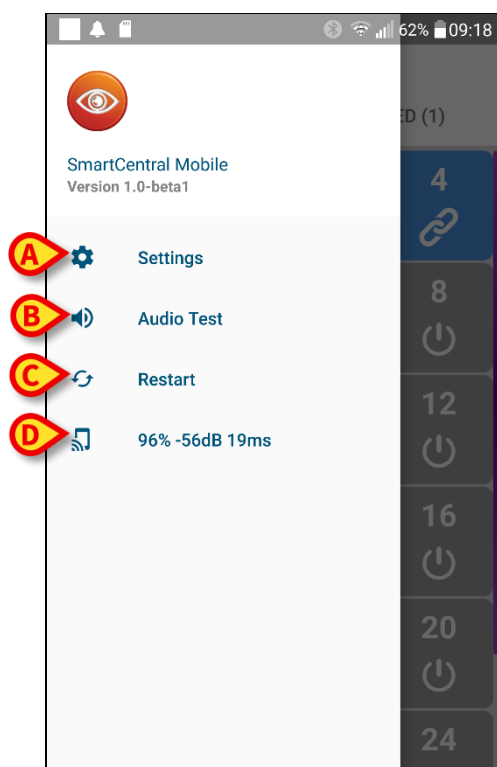


Fig 126

De opties in het menu zijn:

Instellingen

Gebruik de toets Instellingen (Fig 126 **A**) om naar het "Instellingen" scherm te gaan (Fig 127). Hiervoor is een speciaal wachtwoord vereist.

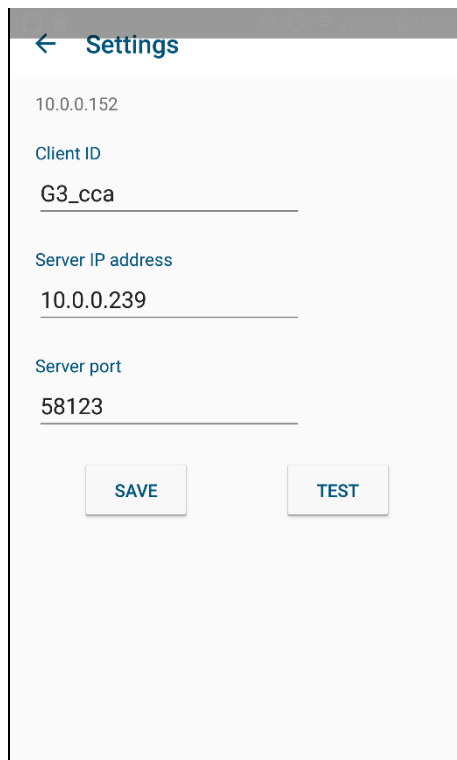


Fig 127

Bovenaan wordt het IP-adres van het gebruikte apparaat weergegeven. De bewerkbare velden van dit scherm zijn:

- Klant ID
- Server IP-adres
- Server poort

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

Gebruik de terug-pijltoets in de linker bovenhoek om naar het vorige menu terug te keren.

Audiotest

Druk op de toets Audiotest (Fig 126 **B**) om het aan de meldingen (alarmen en waarschuwingen) gekoppelde geluid-de vibratie te testen. Druk opnieuw op de toets om het testen te onderbreken.

Herstarten

Druk op de toets Herstarten (Fig 126 **C**) om de applicatie opnieuw te starten.

Verbindingsstatus

De laatste rij geeft de staat van de verbinding weer.

8.4 Lijst medische apparatuur

Druk op een van de vierkantjes van het "Central" scherm om de lijst met aan het bed van de patiënt gekoppelde medische apparaten weer te geven (Fig 128).

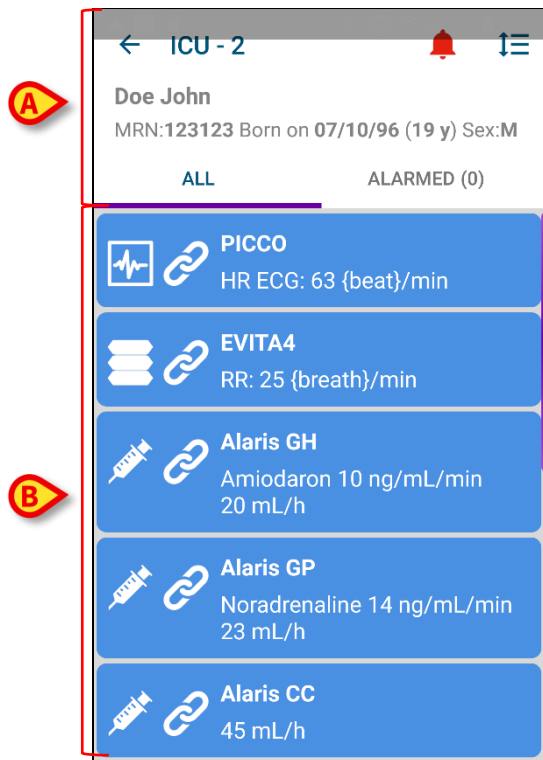


Fig 128

Het scherm bestaat uit twee delen: een titelgedeelte (Fig 128 A) en de lijst met medische apparaten (Fig 128 B)

8.4.1 Titel

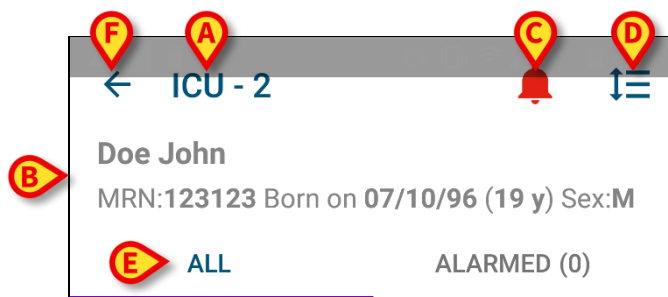


Fig 129

In het titelgedeelte zijn de volgende informatie en tools beschikbaar (Fig 129):

- Afdeling en bed (Fig 129 A).

- Patiëntgegevens (Fig 129 **B**). Het aantal en type patiëntgegevens zijn configureerbaar (dit zijn: patiëntnaam, patiëntcode, geboortedatum en geslacht in het voorbeeld in Fig 129).
- De rode bel-icoon (Fig 129 **C**) geeft aan dan er minstens een medisch apparaat een alarm of waarschuwing op een van de andere bedden aangeeft (dat hier momenteel niet is weergegeven).
- Gebruik de in Fig 129 **D** weergegeven icoon om de gebieden van de apparaten te vergroten voor meer informatie over ieder aangesloten medisch apparaat (Fig 130). Het type weergegeven informatie hangt af van de configuratie en het type apparaat.

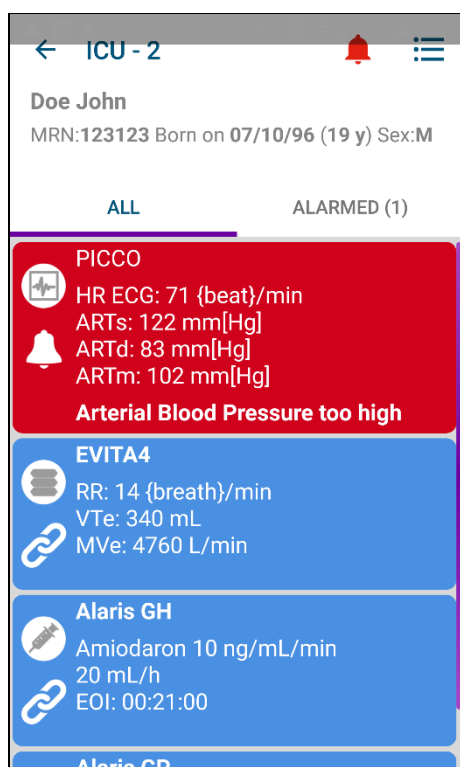


Fig 130

Druk opnieuw op de icoon om naar de compacte weergavemodus terug te keren.

- Gebruik de filters in Fig 129 **E** om ofwel alle aangesloten medische hulpmiddelen of alleen de hulpmiddelen die meldingen afgeven weer te geven (alarmen/waarschuwingen).

Gebruik de terug-pijl (Fig 129 **F**) om naar het "Central" scherm terug te gaan.

8.4.2 Lijst apparaten

In het onderste deel van het "Bed" scherm worden de afzonderlijke medische apparaten getoond als weergegeven in Fig 131:

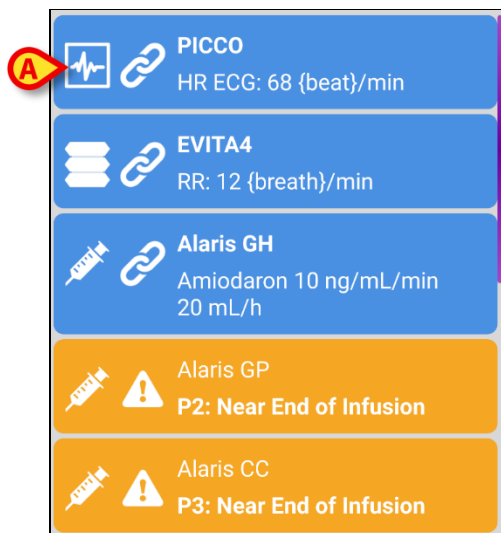


Fig 131

Ieder medisch apparaat wordt door middel van een "kaart" weergegeven. Iedere "kaart" bevat de volgende informatie:

- Een icoon die het type medisch apparaat weergeeft. De lijst van mogelijke iconen hangt af van de behoeften van de ziekenhuisstructuur. 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



- In alarm



- Geeft waarschuwing af

Ook de achtergrond van de "kaart" geeft de status van het medische apparaat aan: grijs (in de wacht); blauw (in bedrijf); geel (waarschuwing); rood (alarm).

Voor ieder medisch apparaat wordt binnen de "kaart" basisinformatie verschaft. Dit type informatie hangt van de configuratie af.
In geval van Alarm/Waarschuwing, geeft de "kaart" de alarm-/waarschuwing melding af.

8.5 Meldingsgeschiedenis

Door op iedere "kaart" te drukken, heeft u toegang tot een lijst van alle meldingen afkomstig van het medische apparaat ("Meldingsgeschiedenis" - Fig 132).

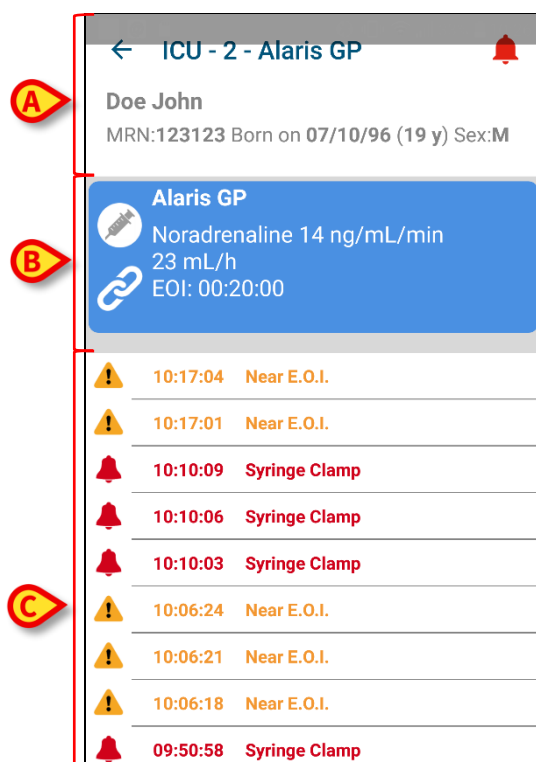


Fig 132

Dit scherm bestaat uit drie delen.

Patiëntgegevens (Fig 132 **A**). Hieronder vallen de aanwijzing van de afdeling, het bed en het medische apparaat ("ICU – 3 – Alaris GP" in de afbeelding).

Actuele gegevens medisch apparaat De in deze "kaart" getoonde gegevens zijn wederom afhankelijk van de configuratie (Fig 132 **B**).

Meldingsgeschiedenis Hier worden in chronologische volgorde alle door het apparaat verzonden meldingen (alarmen en waarschuwingen) weergegeven. Iedere melding is voorzien van een korte beschrijving en het betreffende tijdstip (Fig 132 **C**).

9. Contacten

ASCOM UMS srl Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italië

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technische dienst

support@unitedms.com

800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

Informatie verkoop en producten

sales@unitedms.com

Algemene info

info@unitedms.com

10. Rest risico's

Bij het medische hulpmiddel DIGISTAT® is het risicomanagementproces verricht, zoals voorgeschreven door de technische referentienormen (EN14971, EN62304, EN62366). Voor ieder risico zijn de passende controlemaatregelen gevonden, waarmee ieder restrisico tot een minimum kan worden teruggebracht, dat in het licht van de voordelen die het product verstrekt als aanvaardbaar kan worden beschouwd. Zelfs het totale restrisico blijkt acceptabel wanneer het met dezelfde voordelen wordt vergeleken.

De hieronder opgesomde risico's zijn aangepakt en tot een minimum teruggebracht. Door de aard van het begrip risico kunnen ze echter niet tot nul worden gereduceerd en is het dus volgens de wet noodzakelijk om de gebruikers te informeren over elk risico, hoe onwaarschijnlijk dan ook.

- Onmogelijkheid om het apparaat of enkele van zijn functies te gebruiken, wat kan leiden tot vertraging of onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Vertraging in de werking van het apparaat, wat kan leiden tot oponthoud of onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Toeschrijving van de gegevens van een patiënt aan een andere (verwisseling van patiënten), wat kan leiden tot onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Invoering en weergave van verkeerde gegevens, wat kan leiden tot onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Onvindbaarheid ten gevolge van per ongeluk gewiste gegevens, wat kan leiden tot vertraging of onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Weergave van onvolledige of moeilijk leesbare informatie, wat kan leiden tot vertraging of onjuiste therapeutische/diagnostische handelingen.
- Uitvoering van ongeautoriseerde handelingen door de bedieners met mogelijke fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen en in de toewijzing van de verantwoordelijkheid voor die handelingen.
- Openbaarmaking van gevoelige gegevens met betrekking tot patiënten en/of bedieners.

RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWARE PLATFORM GEBRUIKT VOOR HET MEDISCHE HULPMIDDEL

- Elektrische schok voor patiënt en/of bediener, wat kan leiden tot letsel en/of de dood van de patiënt en/of de bediener.
- Oververhitting van de hardware-onderdelen, wat kan leiden tot niet-ernstig letsel van de patiënt en/of de bediener.
- Oplopen van infecties door patiënt en/of bediener.

11. Appendix: end-user license agreement



The following document is the ASCOM UMS end-user license agreement for the DIGISTAT® product. If the Product was delivered by a distributor, then the License agreement may be different from the one here published. In that case, please refer to the distributor to get the applicable license-agreement.

END-USER LICENSE AGREEMENT (EULA) FOR “DIGISTAT®”, AN ASCOM UMS PRODUCT

IMPORTANT—READ CAREFULLY. This Ascom UMS End-User License Agreement (hereafter “EULA”) is a contract between the User (either a natural or corporate person) and the Firm Ascom UMS S.r.l. (hereafter “Ascom UMS”) for the “DIGISTAT®” System produced by Ascom UMS.

The product “DIGISTAT®” (also “PRODUCT”) comprises computer software and may include associated storage media, printed materials and “online” or electronic documentation. The PRODUCT also contains updates, if any, and integrative components for the original PRODUCT supplied by Ascom UMS. Any software supplied with the PRODUCT and associated with a separate End-User License is licensed to the User in compliance with the said contract’s terms and conditions. By installing, copying, downloading, viewing or otherwise using the PRODUCT, the User agrees to be bound by the terms of this EULA. If the User does not agree to the terms and conditions of this EULA, he is not authorized to use the PRODUCT and must immediately stop using it.

PRODUCT LICENSE

The PRODUCT is protected by copyright laws and international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties. The PRODUCT is licensed, not sold.

1. GRANT OF LICENSE. This EULA grants the User the following rights:

- **Application Software.** The User may install, use, access, view, run or otherwise interact (“RUN”) with one copy of the PRODUCT or any previous version for the same operating system on the licensed number of computers, workstations, terminals, palmtop computers, pagers, smartphones or other electronic digital devices (“COMPUTERS”).
- **Storage/Network Use.** The User may also store or install a copy of the PRODUCT on a storage device, such as a network server, which is only used to RUN the PRODUCT on other computers over an internal network. A PRODUCT license may not be concurrently shared or used on different COMPUTERS.

- **License Pack.** If this package is an Ascom UMS License Pack, the User is authorized to RUN a number of additional copies of this PRODUCT's software up to the number of copies specified above as "Authorized Copies".
- **Copyright.** In compliance with legal regulations, Ascom UMS retains all rights not expressly granted in this EULA.

2. OTHER RIGHTS AND LIMITATIONS

- **Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly.** The User may not reverse engineer, decompile, or disassemble the PRODUCT, except and only to the extent that such activity is expressly permitted by applicable law notwithstanding this limitation.
- **Separation of Components.** The PRODUCT is licensed as a single product. Its component parts may not be separated for use on more than one computer, to redistribute or to use them as development components. Only exception to this rule is the font UMSCondensed distributed under the Ubuntu Font license agreement (accessible at <http://font.ubuntu.com/ufl/>).
- **Trademarks.** This EULA does not grant the User any rights on any trademarks or Ascom UMS registered trademarks.
- **Sub-license and Rental.** The User may not rent, sub-license, lease, or lend the PRODUCT.
- **Export Laws.** The User acknowledges that the license of the PRODUCT is subject to the export control laws, restrictions and regulations and any amendments thereof of Italy, United States of America, Panama and UK, which restrict exports and re-exports of software, technical data, and direct products of technical data, including services and developed software. These restrictions include, but are not limited to: restricted countries, restricted end-users, and restricted end-uses. The User agrees that he/she will not export or re-export the PRODUCT, any part thereof, or any process or service that is the direct product of the PRODUCT, to any country, person, entity, or end user subject to export restrictions by one or more of the listed countries.
- **Technical Assistance Service.** Ascom UMS and/or the distributor may provide the User with a Technical Assistance Service for the PRODUCT ("Technical Assistance Service"). Use of the Technical Assistance Service is governed by Ascom UMS and/or distributor policies and programs, which are provided on request. Any additional software code provided to the User as part of the Technical Assistance Service shall be considered as part of the PRODUCT and subject to the terms and conditions of this EULA. Concerning technical information the User may give to Ascom UMS or to the distributor during the Technical Assistance Service, Ascom UMS may use such information for its business purposes, including product support and development.

- **Termination.** Without prejudice to any other rights, Ascom UMS may terminate this EULA if the User fails to comply with the terms and conditions of the same. In such an event, the User must destroy all copies of the PRODUCT and all its component parts.
3. **UPGRADES.** If the PRODUCT is labeled as an upgrade ("Upgrade"), the User must be properly licensed to use a product identified by Ascom UMS as being eligible for upgrades required to use the PRODUCT. A PRODUCT labeled as an upgrade replaces and/or supplements (and can deactivate) the PRODUCT that forms the basis for your eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded PRODUCT only in compliance with the terms of this EULA. If the PRODUCT is an upgrade for a component of a software program package licensed to the User as a single PRODUCT, the PRODUCT may be used and transferred only as part of that single PRODUCT package and may not be separated for beyond the scope of the software license.
 4. **COPYRIGHT.** PRODUCT rights and copyright (including, but not limited to, every image, photo, animation, video, audio, music, text and "applet" integrated with the PRODUCT), annexed printed material and any copy of the PRODUCT are the property of either Ascom UMS or its suppliers. Intellectual property title and rights on the contents the User may access by using the PRODUCT are the property of the respective owners and can be protected by copyright or by other laws and treaties on intellectual property. This EULA does not grant the right to use such contents. If the PRODUCT contains documentation supplied only in electronic format, the User is authorized to print a copy of the abovementioned electronic documentation. The User may not copy the printed material annexed to the PRODUCT.
 5. **BACKUP COPY.** After installing a copy of the PRODUCT in compliance with the terms of this EULA, the User may preserve the original media on which Ascom UMS supplied him the PRODUCT only for backup or storage purposes. If the User needs the original media to use the PRODUCT, he/she may create only one copy of the PRODUCT for backup or storage purposes. Except for this EULA's express specifications, the User may not run copies of the PRODUCT or of the annexed printed material for other purposes.

LIMITED WARRANTY

Ascom UMS warrants for a period of twelve (12) months from the date of delivery of the PRODUCT to the User that: (a) the media on which the PRODUCT is supplied shall be free of material and of manufacturing defects under normal conditions of use; and (b) the PRODUCT shall perform substantially in accordance with the user manual.

Except for the above specifications, the PRODUCT is supplied "as is". This Limited Warranty shall apply only to the initial User/licensee.

The sole obligation of Ascom UMS under this warranty shall be, to the discretion of Ascom UMS, either to repair or replace the PRODUCT or to refund the price paid for the purchase of the PRODUCT, provided that the defect of the PRODUCT is technically attributable to Ascom UMS and that Ascom UMS has authorized its return.

Responsibility for loss or damages suffered by the PRODUCT during its shipment in connection with this warranty shall vest on the party shipping the PRODUCT.

Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT will be free from errors or that the User can operate the system without problems or interruptions.

Furthermore, due to the ongoing development of intrusion methods and attacks of networks, Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT or other equipment systems, or the network itself on which the PRODUCT is used, will not be vulnerable to intrusions and attacks.

It is the responsibility of the User to install and to maintain software means for the protection against intrusions or attacks (i.e. antivirus, firewall, etc.) and the maintenance of the software platform used to execute the PRODUCT. Ascom UMS is not responsible of any possible malfunction due to the installation and maintenance of such systems.

Limitations. This warranty does not apply if the PRODUCT: (a) has been installed, repaired, maintained or in any other way altered by persons not authorized by Ascom UMS, (b) has not been used in compliance with PRODUCT user manual, (c) has been subjected to abnormal physical or electronic stress, improper or negligent use or accident, or (d) is granted only for pilot testing, evaluation, testing, demonstration purposes or free of charge, for which Ascom UMS receives no payment as license fee.

Limitation of Liability. IN NO CASE WILL ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS BE HELD RESPONSIBLE FOR THE LOSS OF INCOME, PROFIT OR DATA OR FOR SPECIAL, INDIRECT, SUBSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES EITHER CAUSED, TRIGGERED OR RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE PRODUCT, EVEN IF ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS WERE INFORMED ABOUT THE POSSIBILITY THAT SUCH DAMAGES COULD OCCUR.

Under no circumstance will either Ascom UMS or its suppliers' responsibility cover compensation exceeding the price paid by the customer.

UNDER NO CIRCUMSTANCE WILL THESE GENERAL CONTRACT CONDITIONS INVOLVE ACKNOWLEDGEMENT OF ASCOM UMS OR IT'S SUPPLIERS' RESPONSIBILITY IN CASE OF DEATH OR PERSONAL INJURY RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCT.

The said limitations shall apply even if this warranty fails to meet its essential purpose.

THE ABOVEMENTIONED LIMITATIONS SHALL NOT APPLY IN THE STATES AND IN THE JURISDICTIONS THAT DO NOT ALLOW LIMITATION OR EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGE.

This EULA and the warranty concerning the PRODUCT shall be subject to the Italian law. The United Nations Convention on the International Sales of Goods shall not apply. Should one or more provisions of this EULA be held as null or void by a Court of competent jurisdiction, the remaining provisions shall be considered as fully valid and effective.

Except for what expressly provided for herein, this EULA constitutes the complete agreement between the parties on the license of the PPRODUCT and replaces any other conflicting or additional provision of the purchase order.

The date of delivery of the PRODUCT to customer is recorded in the shipment documentation or in the PRODUCT delivery documentation.

INTENDED USE

The DIGISTAT Software (hereafter “Product”) acquires, records, organizes, transmits and displays patient information and patient related data, including data and events from connected clinical devices and systems as well as information entered manually, in order to support caregivers in diagnosis and treatment of patients as well as to establish electronic patient records.

- The Product produces configurable electronic patient records based on acquired data and information, as well as on manual and automated documentation of the clinical unit’s activity.
- The Product provides automated, secondary visual and audible annunciating and displaying of acquired data, events, current status and operating conditions of connected clinical devices and systems on designated display device(s). The Product can also be configured to forward data and information about events, statuses and operating conditions to the Ascom messaging system.
- The Product supports the improvement of nursing workflows related to the management of alarms from the connected clinical devices and systems.
- The Product supports documentation of the prescribed therapy, of its preparation and of its delivery.
- The Product supports the recording, validation and display of vital signs charting based on the acquired data and information.
- The Product provides configurable reports, charts and statistics based on recorded data for use by healthcare professionals to analyze the unit’s efficiency, productivity, capacity and resource utilization, and the quality of care.

The Product **does not** replace or replicate the original display of data and alarms of the connected devices and systems, and **does not** control, monitor or alter the behavior of these connected devices and systems, or their associated alarm annunciations.

The Product **is not** intended to be used for direct diagnosis or monitoring of vital physiological parameters.

The Product is intended for use by trained healthcare professionals within a hospital/clinical environment and relies on proper use and operation of the IT and communication infrastructure in place at the healthcare facility, the display devices used and the connected clinical devices and systems.

Additionally, the Product provides specific functions and interfaces intended to be used by non-professional users in remote locations for non-clinical purposes for display of information, reports, charts and statistics, without any possibility to add, change or delete any information or data.

The Product is a stand-alone software that is installed on servers and computers, which shall comply with the technical hardware and software specifications provided with the Product.

CONFLICTING TERMS

Should the User and Ascom UMS enter into an agreement for the supply and/or the license of the PRODUCT containing terms different from those contained herein, the terms of that agreement shall prevail on the terms of this EULA which are not compatible with them, it being understood that all the remaining terms of this EULA shall remain fully valid and the enforceable.

* * * * *

Should you have any questions concerning this EULA, please contact the Ascom UMS representative in your area or write to Ascom UMS srl, Customer Service, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (Firenze), Italy.

Date

Signature

SPECIFIC ACCEPTANCE OF CERTAIN PROVISIONS IN THIS EULA

IMPORTANT—READ CAREFULLY

In compliance with articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code or to any other equivalent provision applicable in any other jurisdiction, I hereby declare that I have read, fully understood and specifically accept the following clauses of the EULA concerning the PRODUCT:

- COPYRIGHT
- LIMITED WARRANTY
- LIMITATIONS
- LIMITED LIABILITY
- INTENDED USE
- RESTRICTIONS.

Date

Signature