



Digistat[®] Care Brugermanual

Version 2.0

2020-12-30

Digistat® Care version 1.1

Digistat® Care fremstilles af Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).



Digistat® care er ⁰⁴⁷⁶ mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medicinsk udstyr") ændret ved direktiv 2007/47/EF.

Ascom UMS er certificeret i henhold til EN ISO 13485:2016 med følgende rækkevidde: "Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems".

Softwarelicens

Digistat® Care må kun anvendes efter at have indhentet en gyldig licens fra Ascom UMS eller distributøren

Licenser og registrerede varemærker

Digistat® er et varemærke hos Ascom UMS s.r.l. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

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

Indhold

1. Brug af manualen.....	5
1.1 Mål	5
1.2 Anvendte tegn og terminologi.....	6
1.3 Grundlag	6
1.4 Symboler.....	7
1.5 Digistat Suite – Oversigt.....	8
1.6 Informationsboksen Digistat:.....	9
2. Digistat Care	9
2.1 Tilladt brug	10
2.2 Off-label-brug af produktet.....	11
2.3 Patient Befolkning	11
2.4 Sikkerhedsprocedurer	11
2.5 Resterende risici.....	12
2.6 Sundhedsvæsenets ansvar	13
2.7 Producentens ansvar.....	14
2.8 Sporing af produkt	14
2.9 Kontrol efter markedsføringen	14
2.10 Driftslevetid	15
3. Software-/hardwarespecifikationer	15
3.1 Central & Seng	16
3.1.1 Hardware	16
3.1.2 Operativsystem.....	16
3.1.3 Systemsoftware	16
3.2 Server	17
3.2.1 Hardware	17
3.2.2 Operativsystem.....	17
3.2.3 Systemsoftware	17
3.3 Digistat "Mobile"	17
3.4 Digistat "Web"	18
3.5 Advarsler.....	18
3.6 Funktionaliteter til audio/videostreaming	19
3.7 Firewall og antivirus	20
3.7.1 Yderligere anbefalede forholdsregler for cyberbeskyttelse	20
3.8 Funktioner i lokalt netværk.....	21
4. Inden start	22
4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse	22

4.2 Beskyttelse af privatlivets fred.....	23
4.2.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug	25
4.2.2 Systemadministratorer	26
4.2.3 Systemlogs.....	27
4.2.4 Lægelog.....	27
4.3 Kompatibelt udstyr	28
4.3.1 Enheder med lager, der er tilkoblet direkte.....	28
4.3.2 DIS-enheder.....	29
4.3.3 Advarsler.....	30
4.4 Enkeltfejlsikker distribution af alarmer	31
4.4.1 Lystårn til varslings.....	32
4.5 Upålideligt system.....	33
4.5.1 Stationær	33
4.5.2 Mobil	34
4.5.3 Årsager til upålidelighed	35
4.6 Utilgængelig arbejdsstation	36
5. Producentens kontaktoplysninger	37

1. Brug af manualen

Denne brugervejledning skal bruges i kombination med modulspecifikke manualer, som er angivet nedenfor. Se de gældende manualer, ifølge de Digistat-moduler, der anvendes i sundhedsorganisationen:



USR DNK Controlbar
USR DNK Smart Central
USR DNK Fluid Balance
USR DNK Infusion
USR DNK Patient Explorer
USR DNK Scoring Calculator
USR DNK Smart Monitor
USR DNK Smart Monitor Web
USR DNK MDI Web
USR DNK Vitals Web
USR DNK Smart Central Mobile
USR DNK Vitals Mobile
USR DNK Mobile Launcher

1.1 Mål

Denne manual indeholder alle de nødvendige oplysninger for at garantere en sikker og korrekt brug af Digistat Care og for at give producenten identifikation. Desuden indeholder den en referencevejledning til den bruger, der ønsker at vide, hvordan man udfører specifikke handlinger, og en guide til korrekt brug af softwaren for at forhindre potentielt farligt misbrug.

1.2 Anvendte tegn og terminologi

Brugen af Digistat Care kræver et grundlæggende kendskab til de mest almindelige IT-termer og -aspekter. På tilsvarende måde forudsætter forståelsen af denne manual besiddelse af dette kendskab.

Husk, at Digistat Care kun må bruges af professionelt og korrekt uddannet personale.

Ved indhentning af oplysninger i online-versionen i modsætning til papirudgaven, fungerer krydshenvisninger i dokumentet som links. Dette indebærer, at du, når du støder på en henvisning til en figur (eksempelvis "Fig 8") eller et afsnit (eksempelvis "afsnit 3.1.2"), kan klikke på henvisningen for at få direkte adgang til den pågældende figur eller det pågældende afsnit.



De kliniske data, der vises på billederne i Ascom UMS-håndbøger, er eksempler oprettet i et testmiljø, hvis eneste formål er at forklare produktets struktur og procedurer. De er ikke og skal ikke betragtes som faktiske data hentet fra kliniske procedurer i virkeligheden.

Dele relateret til konfigurationen af produktet er vist på engelsk i Ascom UMS-håndbøger. Disse konfigurationer afhænger af de faktiske procedurer og navne, der er vedtaget af sundhedsorganisationen, der bruger produktet, og vil derfor være på det sprog, som sundhedsorganisationen anmoder om.

1.3 Grundlag

Det følgende grundlag er blevet anvendt i dette dokument:

- Navne på knapper, menukommandoer, indstillinger, ikoner, felter og alt i brugergrænsefladen, som brugeren kan anvende (enten touch, klik eller vælg) er angivet i **fed skrift**.
- Navne/overskrifter på skærbilleder, vinduer og faner er præsenteret med "dobbelte anførselstegn".
- Programmeringskodens font er Courier.
- ➤ Punkttegnet angiver en handling, som brugeren skal udføre for at gennemføre en bestemt opgave.
- Henvisninger til eksterne dokumenter er angivet i *kursiv*.

1.4 Symboler

Manualen anvender følgende symboler:

Nyttig information



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

Advarsel!



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

Følgende symboler anvendes i informationsboksen Digistat:



Fabrikantens navn og adresse.



Vær opmærksom, læs ledsagende dokumenter.



Dette symbol angiver nødvendigheden af at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige advarseloplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.

1.5 Digistat Suite – Oversigt

Digistat Suite er en modulopbygget system til administration af patientdata, der er beregnet til at skabe løsninger, der imødekommer behovene relateret til patientdatastyring. De forskellige løsninger skabes, så de nødvendige moduler, der er en del af de to produkter i suiten, er muliggjort:

- Digistat Docs (ikke en medicinsk enhed);
- Digistat Care (Klasse IIb-medicinsk enhed i EU ifølge direktivet om medicinsk udstyr).

Digistat Docs er en software, der registrerer, overfører, lagrer, organiserer og viser patientoplysninger og patientrelaterede data for at hjælpe plejepersonale under udarbejdelse af en elektronisk patientjournal.

Digistat Docs er ikke en medicinsk enhed.

Digistat Care er en software, der administrerer patientinformation og patientrelaterede data, herunder data og hændelser fra medicinske enheder og systemer, der leverer oplysninger, der bruges under behandling, diagnoser, forebyggelse, overvågning, forudsigelse, prognose og afhjælpning af sygdom.

Digistat Care er en Klasse IIb-medicinsk enhed i EU ifølge direktivet om medicinsk udstyr.

Begge produkter er modulopbyggede, og derfor kan den enkelte sundhedsorganisation vælge, om alle de tilgængelige moduler skal aktiveres eller kun et udvalg af dem, alt efter deres behov og mål.

Moduler kan tilføjes på forskellige tidspunkter. Den resulterende softwarepakke kan ændres over tid i henhold til de mulige ændringer i organisationens behov. I disse tilfælde leveres særlig ekstrauddannelse, og konfigurationen valideres igen med den ansvarlige organisation.

1.6 Informationsboksen Digistat:

Om-knappen, på hovedmenu, viser et vindue, der indeholder oplysninger om den installerede version af Digistat Suite, produkterne installeret og de tilknyttede licenser.

Mærkningen af produktet er About Box, der vises på klientens arbejdsstationer og mobile enheder, hvor Digistat Suite er installeret.



I overensstemmelse med EU-forordningen nr. 207/2012 af 9. marts 2012 gives brugsvejledning i elektronisk format. Produktets About Box, indeholder adressen på en webresource, hvor den seneste version af brugsanvisningen kan downloades

2. Digistat Care

Digistat Care er et patientdatastyringssystem og alarmsystem, der implementerer forskellige funktioner.

Digistat Care gør det muligt at vise betjeningspaneler for den nærmeste realtidsovervågning af patienterne, tilføje nye indsamlede parametre inde i systemet, for at give en måde at beregne nye afledte parametre (f.eks. resultater eller CDSS).

Digistat Care integreres med udvalgte medicinske enheder (f.eks. infusionspumper, patientmonitor, respirator, dialysemaskine osv.) med henblik på visning. På stationære pc'er og udvalgte smartphones sendes en sekundær notifikation vedrørende hændelser og advarsler til kliniske brugere.

Digistat Care viser data fra enheder, der er beregnet til at blive brugt i et pålideligt distribueret alarmsystem, og fra enheder, der er beregnet til at blive brugt i et distribueret informationssystem (ikke pålideligt).

Digistat Care er designet til at give et overblik over enheders status, fremhæve alarmer og/eller advarsler, der forekommer på den valgte tilsluttet enhed, så brugeren får et overblik over situationen i afdelingen.

Desuden introducerer Digistat Care bærbar support. Digistat Care leverer også yderligere information til klinisk personale såsom resultatsystemer (i kombination med bærbar) og klinisk beslutningsstøtte (dvs. automatisk væskebalanceberegning, lægemiddelinteraktion eller patientens allerginotifikation).

2.1 Tilladt brug

Digistat Care (i det følgende benævnt "Produkt") er en software, der overfører, lagrer, udarbejder, aggregerer, organiserer og viser patientoplysninger og patientrelaterede data, herunder data og hændelser fra medicinske enheder og systemer samt oplysninger, der er indtastet manuelt med henblik på klinisk administration ved at levere oplysninger til:

- Støttebehandling, diagnoser, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose og afhjælpning af sygdom.
- Prioriter eller identificer tidlige tegn på sygdom eller tilstande.

Produktet inkluderer:

- Indsamling af kliniske data og hændelser fra medicinske enheder og systemer i nær realtid;
- Indsamling af data indtastet af brugeren;
- Konfigurerbar behandling/filtre til at optimere/reducere hyppigheden og antallet af hændelsesnotifikationer til sundhedspersonale for at præsentere klinisk handlingsmæssige oplysninger;
- Visualisering af patientdata og information om enhedsstatus i nær realtid og retrospektivt til sundhedspersonale på angivne skærmenheder;
- Komponenter i et distribueret informationssystem, der leverer notifikationer til sundhedspersonale om fysiologiske og tekniske alarmer sammen med supplerende kliniske og ikke-kliniske data til støtte for overvågning af patienter;
- Erhvervelse af kliniske data og hændelser, fra udvalgte enheder og systemer, og pålidelig videresendelse og levering af fysiologiske og tekniske alarmer til sundhedspersonale på angivne skærmenheder og systemer;
- Udarbejdelse af data for at levere yderligere oplysninger til det kliniske personale såsom resultatsystemer og klinisk beslutningsstøtte;
- Overførsel af de erhvervede oplysninger til eksterne, kliniske og ikke-kliniske systemer i nær realtid via en abonnementsgrænseflade eller retrospektivt via dataforespørgsel;

Produktet er en separat software, der er installeret på angivet hardware, som bruges sammen korrekt anvendte tilsluttede medicinske enheder, systemer, skærmenheder og det medicinske IT-netværk.

Produktet fungerer sammen med Digistat Docs, det andet produkt fra Digistat Suite.

Produktet installeres i sundhedsfaciliteter i intensivafdelinger, deres underafdelinger, normale afdelinger og andre afdelinger.

Patientpopulationen og patientforholdene fastlægges af de tilsluttede medicinske enheder og systemer og af den særlige konfiguration af det produkt, som sundhedsorganisationen anmoder om.

Brugerne er uddannet sundhedspersonale.

2.2 Off-label-brug af produktet

Enhver brug af produktet, som ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i "Tilladt brug" (normalt beskrevet som "off-label"-brug), sker med fuld diskretion og på brugerens og den ansvarlige organisations eget ansvar.

Producenten garanterer på ingen måde produktets sikkerhed og egnethed til et givent formål, hvis brugen af produktet ikke er omfattet af de udtrykkelige anvisninger i "Tilladt brug".

2.3 Patient Befolkning

Produktet er beregnet til brug i forbindelse med medicinske enheder og systemer, og patientpopulationen bestemmes af disse. Produktet har følgende tekniske grænser:

- Patientvægt mellem 0,1 kg og 250 kg
- Patienthøjde mellem 15cm og 250cm

2.4 Sikkerhedsprocedurer

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

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

Ved indtastning af patientrelaterede oplysninger har brugeren ansvar for at verificere, at patientidentitet, afdeling for sundhedsorganisationens facilitet/behandlingsenhed og sengens oplysninger, der vises i Produktet, er korrekte. Kontrollen er meget vigtig i tilfælde af kritiske indgreb såsom eksempelvis indgivelse af medicin.

Sundhedsorganisationen er ansvarlig for at identificere og gennemføre passende procedurer for at sikre, at potentielle fejl i produktet og/eller ved brugen af produktet registreres og afhjælpes med det samme og ikke udgør en risiko for patienten og operatøren. Disse procedurer afhænger af Produktets konfiguration og den anvendelsesmetode, som foretrækkes af sundhedsorganisationen.

Afhængigt af konfigurationen kan produktet tilvejebringe oplysninger om medicin. Sundhedsorganisationen er ansvarlig for at bekræfte indledende og periodisk, at disse oplysninger er aktuelle og opdaterede.

For at bruge produktet i et klinisk miljø skal alle komponenter i systemet, som produktet er en del af, opfylde alle gældende lovgivningsmæssige krav.

Hvis produktet er en del af et "medicinsk elektrisk system" gennem en elektrisk og funktionel forbindelse med medicinsk udstyr, har sundhedsorganisationen ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhedsgodkendelser og godkendelsestests, også selvom Ascom UMS helt eller delvis har implementeret de nødvendige forbindelser.

Såfremt udstyr, som skal benyttes til produktet, er placeret i patientområdet eller tilsluttes udstyr i patientområdet, Sundhedsorganisationen har ansvaret for at sikre, at hele kombinationen overholder den internationale standard IEC 60601-1 og ethvert yderligere krav fastsat i de lokale bestemmelser

Brug af Produktet skal gives ved hjælp af specifik konfiguration af brugerkonti og aktiv overvågning tildeles brugere, 1) som er instrueret i overensstemmelse med produktets anvisning af personale, som er autoriseret af producenten eller distributører, og 2) er i besiddelse af professionelle kvalifikationer til korrekt at kunne fortolke de tilvejebragte oplysninger og implementere de passende sikkerhedsprocedurer.

Produktet er et stand-alone-software, der kan køre på standardcomputere og/eller standard mobile enheder, der er forbundet til Sundhedsorganisationens lokale netværk. Sundhedsorganisationen er ansvarlig for tilstrækkeligt at beskytte computere, enheder og lokalt netværk mod cyberangreb og andre funktionsfejl.

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

2.5 Resterende risici

En risikostyringsproces er implementeret i Produktets livscyklus ved at anvende de relevante tekniske standarder. Risikokontrolforanstaltninger er blevet identificeret og implementeret for at reducere risiciene til minimumsniveauet og gøre dem acceptable i forhold til de fordele, produktet medfører. Den samlede restrisiko er også acceptabel, hvis der er tilsvarende fordele.

De restrisici, der er anført nedenfor, er blevet taget i betragtning og er reduceret til det mindste mulige niveau. I lyset af begrebet "risiko" er det ikke muligt at fjerne dem fuldstændigt. Disse restrisici skal meddeles brugerne.

- Manglende evne til at anvende Produktet eller nogle af dets funktionaliteter som forventet, hvilket kan forårsage forsinkelser og/eller fejl i terapeutiske/diagnostiske handlinger.
 - Et eksempel på denne risiko er, at brugeren ikke registrerer en alarm (f.eks. på grund af en midlertidig distraktion). En notifikationslyd henleder brugerens opmærksomhed og reducerer risikoen.
- Hastighedsreduktion af produktets ydeevne, hvilket kan forårsage forsinkelser og/eller fejl i dokumentationsaktiviteterne og i de terapeutiske/diagnostiske handlinger.
- Uautoriserede handlinger udført af brugere, hvilket kan forårsage fejl i terapeutiske/diagnostiske handlinger og i tildeling af ansvar for disse handlinger
- Forkert eller ufuldstændig konfiguration af produktet, som kan forårsage forsinkelser og/eller fejl i dokumentationsaktiviteterne og i de terapeutiske/diagnostiske handlinger.
- Tildeling af information til den forkerte patient (utilsigtet patientforveksling), hvilket kan forårsage forsinkelser og/eller fejl i de terapeutiske/diagnostiske handlinger.
- Forkert håndtering af patientoplysninger, herunder fejl ved visualisering, tilføjelse, ændring og sletning af oplysninger, der kan forårsage forsinkelser og/eller fejl i terapeutiske/diagnostiske handlinger.

- Off-label brug af produktet (f.eks. Produkt anvendt som primær alarmnotifikationssystem når de tilsluttede medicinske enheder ikke understøtter det, terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og interventioner udelukkende baseret på oplysningerne fra Produktet).
- Uautoriseret offentliggørelse af brugere og/eller patienters personlige oplysninger.

RISICI VEDRØRENDE AKTUEL HARDWAREPLATFORM

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

2.6 Sundhedsvæsenets ansvar

Ascom UMS kan ikke gøres ansvarlig for konsekvenser med hensyn til udstyrets sikkerhed og effektivitet, som skyldes tekniske reparationer eller vedligeholdelse, som ikke er blevet udført af producentens eget tekniske servicepersonale eller af teknikere med autorisation fra Ascom UMS. Brugeren og den juridiske repræsentant for den Sundhedsorganisation, hvor udstyret benyttes, skal være opmærksomme på deres respektive ansvar i henhold til den gældende lokale lovgivning angående sikkerhed og helbred på arbejdspladsen og eventuelle stedsspecifikke sikkerhedsprocedurer.

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



Produktet er designet under hensyntagen til de krav og de bedste praksisser, der findes i IEC 80001-standarden og dens tekniske sikkerhedsrapporter. Især IEC/TR 80001-2-5 har stor relevans for produktet. Som forklaret i IEC 80001-serien, er en del af de nødvendige aktiviteter og risikokontrolforanstaltninger under sundhedsorganisationens kontrol og ansvar. Se venligst standarden og dens sikkerhedsstillelser for at identificere de nødvendige aktiviteter og risikokontrolforanstaltninger. Der henvises især til nuværende gyldige version af følgende dokumenter:

- IEC 80001-1
 - IEC/TR 80001-2-1
 - IEC/TR 80001-2-2
 - IEC/TR 80001-2-3
 - IEC/TR 80001-2-4
 - IEC/TR 80001-2-5
-

2.7 Producentens ansvar

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

- Installation og konfiguration er blevet udført af personale, der er uddannet og godkendt af Ascom UMS;
- Brug og vedligeholdelse overholder instruktionerne i produktdokumentationen (herunder denne brugsanvisning);
- Indstillinger, ændringer og reparationer kun udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Ascom UMS;
- Miljøet, som produktet anvendes i (herunder computere, udstyr, elektriske forbindelser osv.) overholder de gældende lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

2.8 Sporing af produkt

For at sikre sporbarhed og korrigerende handlinger på stedet, i overensstemmelse med EN 13485 og MDD 93/42/EØF, anmodes ejeren om at underrette Ascom UMS/distributør skriftligt om enhver overdragelse af ejerskab med angivelse af identifikationsdata for produktet, tidligere ejer og ny ejer.

Enhedsdata kan findes på produktmærket ("Om boks", der vises i produktet – se side 8).

I tilfælde af tvivl/spørgsmål om produktidentifikation, kontakt teknisk assistance hos Ascom UMS/distributør (for kontaktoplysninger se side 37).

2.9 Kontrol efter markedsføringen



Den ⁰⁴⁷⁶ markerede enhed i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr underlagt eftermarkedsovervågning – som Ascom UMS og distributøren står for i forhold til hver markedsført enhed – i forhold til aktuelle og potentielle risici for patient eller bruger.

I tilfælde af forringelse af enhedens egenskaber, dårlige præstationer eller utilstrækkelige brugerinstruktioner, der har været eller kunne være til fare for patienten eller brugerens sundhed eller miljø sikkerheden, skal brugeren straks varsle enten Ascom UMS eller distributør.

Ved modtagelse af brugerfeedback begynder, eller hvis de gøres opmærksomme internt, Ascom UMS/distributør omgående en gennemgangs- og verifikationsproces, og udfører de nødvendige rettelser.

2.10 Driftslevetid

Produktets levetid afhænger ikke af slid og andre faktorer, som kunne kompromittere sikkerheden. Den påvirkes af softwaremiljøets forældelse (f.eks. OS, .NET Framework) og er derfor sat til 5 år fra produktversionens udgivelsesdato (kan ses i feltet Om).

3. Software-/hardwarespecifikationer



Digistat må kun installeres af uddannet autoriseret personale. Dette omfatter Ascom UMS-/forhandlerpersonale og enhver anden person, der er specielt uddannet og udtrykkeligt autoriseret af Ascom UMS-/forhandler. Uden en udtrykkelig, direkte tilladelse fra Ascom UMS-/forhandler, er sundhedsorganisationens medarbejdere ikke autoriseret til at udføre installationsprocedurer og/eller ændre Digistat-indstillingerne.



Digistat må kun bruges af uddannet personale. Digistat må ikke bruges uden at have fået en ordentlig oplæring, udført af Ascom UMS-/forhandlerpersonale.

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

Det er sundhedsorganisationens ansvar at bevare miljøet til produktudførelse inklusive hardware og software som beskrevet i dette kapitel. Vedligeholdelse omfatter opgraderinger, opdateringer og sikkerhedsrettelser af operativsystemer, webbrowsere, Microsoft.NET Framework, Adobe Reader osv. samt vedtagelse af andre bedste fremgangsmåder til vedligeholdelse af software- og hardwarekomponenter.

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



En understøttet PDF-læser skal installeres på arbejdsstationen for at vise onlinehjælpen. Se 3.1.3 efter softwarekravene til centrale - og sengearbejdsstationer.

3.1 Central & Seng

3.1.1 Hardware

Min. hardwarekrav:

- Intel® I3 processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM
- Harddisk: min. 60 GB ledig plads
- Skærm: 22" skærm, 1920 x 1080 minimumsopløsning, med integreret højttaler. Berøringsskærm anbefales.
- Mus eller andet kompatibelt udstyr
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere)

Hvis en central/side-arbejdsstation er konfigureret til at vise videostrømme (funktionen understøttes kun i Smart Central med kameraintegration aktiveret), er minimumskravene følgende:

- Intel® I3-processor (eller hurtigere)
- Hukommelse: 4 GB RAM + 50 MB for hver kamerastrøm der vises samtidigt (f.eks. med 20 kameraer vist 4 GB + 1 GB)
- Harddisk: Mindst 60 GB ledig plads
- Skærm: 22" skærm, 1920 x 1080 minimumsopløsning, med integreret højttaler. Berøringsskærm anbefales.
- Mus eller anden kompatibel enhed
- Ethernet interface 100 Mb / s (eller højere)

Nogle eksempler: med Intel i7 6600 2.60 Ghz, med en streaming af 10 kameraer med en bitrate på 3138 kbps, er cpu-forbruget omkring 45%. Med I3 7100t 3,4 Ghz, med en streaming af 16 kameraer med en bitrate på 958 kbps, er cpu-udnyttelsen ca. 30%.

3.1.2 Operativsystem

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

3.1.3 Systemsoftware

- Microsoft Framework .NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10



Produktbrugermanualen er en PDF-fil, der er produceret i henhold til PDF-standardversion 1.5, og den er dermed læsbar af Adobe Acrobat 6.0 eller nyere. Desuden blev produktbrugermanualen testet med Adobe Acrobat Reader 10. Sygehusorganisationen kan bruge en anden version af Acrobat Reader: Verifikationen af det installerede produkt inkluderer en kontrol af, at brugervejledningen er korrekt læsbar.

3.2 Server

3.2.1 Hardware

Minimum hardwarekrav (lille installation, 20 beds, 4 enheder hver):

- Intel® I5 processor med 4 kerner.
- Hukommelse: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: min. 120 GB ledig plads
- Ethernet interface 100 Mb/s (eller højere). 1 Gb/s anbefales.

Anbefalede hardwarekrav (mellemstore installationer, 100 beds, 4 enheder hver, Connect og Mobile):

- Intel® I7 processor med 8 kerner.
- Hukommelse: 32 GB RAM.
- Harddisk: min. 120 GB ledig plads
- Ethernet interface: 1 Gb/s.

3.2.2 Operativsystem

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019

3.2.3 Systemsoftware

- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft SQL Server 2019
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 Digistat "Mobile"

Digistat mobile er kompatibel med Android-enheder fra version 4.4.2 op til 10.0. Det blev bekræftet på Ascom Myco SH1 og SH2-wifi samt smartphones med Android version 5.1 (Myco2) og Android version 9.0 (Myco3). Derudover er den bekræftet på Zebra Phone TC51-enheden med Android version 7.1

Applikationen er designet til at være kompatibel med andre Android-enheder med en mindste skærmstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhed skal verificeres inden klinisk brug.

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

3.4 Digistat “Web”

Følgende browsere understøttes til brug med Digistat webapplikationer:

- Chrome 83
- Firefox 77
- Edge 83
- Internet Explorer 11



Browserens skærm skal altid indstilles til 100%.

3.5 Advarsler



I tilfælde af at produktet bruges til primær notifikation af alarmer, skal mindst to klientarbejdsstationer installeres i samme afdeling eller alternativt mindst en Digistat Care-arbejdsstation og et lystårn til varsling. Se afsnit 4.4.1 for mere information.



For mobile og stationære moduler afhænger decimalseparatoren og mere generelt de regionale indstillinger (f.eks. datoformater), der bruges af produktet, af indstillingerne i operativsystemet på arbejdsstationen eller den mobile enhed, hvor produktet er installeret.

For webmoduler afhænger decimalseparatoren og mere generelt de regionale indstillinger (f.eks. datoformater), der bruges af produktet, af produktkonfigurationen.



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



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



Hardware- og softwarekrav til enheder fra tredjepart (herunder Smart Adapter Module fra Project Engineering, Port Servers fra Lantronix osv.) er beskrevet i deres brugsvejledning, der leveret af leverandører. Kontakter med leverandørerne af tredjepartsenheder kan leveres af Ascom eller autoriserede distributører.

Produktet er bekræftet og valideret under installations- eller opgraderingsfasen, og dets accepttest er udført på hardware (pc, server, mobilenheder) og software (f.eks. operativsystem) sammen med andre softwarekomponenter (f.eks. browser, antivirus osv.) der allerede er til stede. Anden installeret hardware eller software kan bringe produktets sikkerhed, effektivitet og design i fare.



Det er obligatorisk at konsultere en autoriseret Ascom UMS/distributør, før du sammen med produktet bruger anden software end dem, der er valideret i installations- eller opgraderingsfasen.

Hvis anden software (hjælpeprogrammer eller applikationsprogrammer) på den hardware, som produktet kører på, skal installeres, skal sundhedsorganisationen informere Ascom UMS/distributøren om yderligere validering. Det foreslås at anvende en tilladelsespolitik, der forhindrer brugere i at udføre procedurer såsom installation af ny software.



Den ansvarlige organisation skal implementere en mekanisme til synkronisering af dato og klokkeslæt til en referencekilde for de Produkt arbejdsstationerne.

3.6 Funktionaliteter til audio/videostreaming

I visse konfigurationer implementerer produktet funktionaliteter til audio/videostreaming.

I de tilfælde, hvor dele af produktet fungerer som visere af videostrømme; Produktet er ikke kilden til videostrømmen, og den optager ikke disse oplysninger på nogen måde. Det er sundhedsorganisationens ansvar at styre systemet ud fra et databeskyttelsesperspektiv, herunder installation og konfiguration af kildekameraer.

I de tilfælde, hvor dele af produktet håndterer lyd og billeder relateret til brugerne og/eller patienterne herunder erhvervelse, udarbejdelse og optagelse. Det er sundhedsvæsenets ansvar at gennemføre de nødvendige procedurer for at overholde den lokale databeskyttelsesforordning. Inklusive, men ikke begrænset til, definitionen af brugerbegrænsning og uddannelse.

Video streaming funktionaliteten på stationære arbejdsstationer er blevet testet med H264 og H265 video codecs. Ethvert andet video codec, der er indbygget eller installeret af tredjeparts applikationer (f.eks. VLC Media Player) skal testes før brug.

Hver videokilde understøtter et maksimalt antal samtidige forbundne klienter. Det er sundhedsorganisationens ansvar at bestemme dette maksimale antal og informere brugerne. Videostreamings-funktionaliteten på mobile enheder understøtter kun RTSP-videostrømme med følgende godkendelses typer:

- Ingen godkendelse;
- Grundlæggende godkendelse;
- Digest-godkendelse.

Video streaming funktionaliteten på mobile enheder understøtter kun H263, H264 og H265 video codecs.

3.7 Firewall og antivirus

For at beskytte de Produktet mod mulige hackerangreb er det nødvendigt at gøre følgende:

- Windows® Firewall er aktiv både på klient pc'erne og serveren.
- Antivirus/Antimalware software er installeret og blevet opdateret regelmæssigt, både på klient pc'erne og serveren.

Den sundhedsorganisation skal sikre, at disse to beskyttelser er aktiveret. Ascom UMS testede produktet med F-SECURE Antivirus men henset til sundhedsinstitutionens allerede eksisterende strategier og politikker overlades det faktiske valg af antivirusprogram til den ansvarlige organisation. Ascom UMS kan ikke sikre, at de Produktet er kompatibelt med ethvert antivirusprogram eller antiviruskonfiguration.



Der er blevet rapporteret om visse tilfælde af manglende kompatibilitet mellem dele af Digistat og Kaspersky antivirusprogrammet. Løsningen af disse problemer med manglende kompatibilitet krævede fastlæggelse af specifikke regler i selve antivirusprogrammet.



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

3.7.1 Yderligere anbefalede forholdsregler for cyberbeskyttelse

For yderligere at beskytte de Product fra mulige cyberangreb, anbefales det stærkt at:

- planlægge og implementere "styrkning" af IT-infrastrukturen, herunder IT-plattformen, der repræsenterer runtime-miljøet for produktet,
- implementere et system til registrering og forebyggelse af indtrængen (IDPS),
- udføre en penetrationsmåling og, hvis der opdages en svaghed, udføre alle de nødvendige tiltag for at forebygge risikoen for cyberindbrud,
- smide enhederne ud, når de ikke længere kan opdateres,
- planlægge og udføre en regelmæssig verifikation af integriteten af filerne og konfigurationerne,
- implementere en DMZ-løsning (demilitariseret zone) til webservere, der skal eksponeres på internettet.

3.8 Funktioner i lokalt netværk

Dette afsnit beskriver funktionerne i det lokale netværk, hvor de Produkt installeres, for at sikre fuld effektivitet i Produktet.

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



Hvis det lokale netværk i det mindste delvist er baseret på wifi-forbindelser i betragtning af wifi-forbindelsens mulige uregelmæssighed, er netværksafbrydelser mulige, hvilket forårsager aktiveringen af "gendannelses- eller afbrydelsestilstand", i tilfælde af at produktet bruges til primær notifikation af alarmer, kan forårsage, at systemet bliver utilgængeligt. Sundhedsorganisationen skal sikre en optimal netværksdækning og stabilitet og uddanne brugerne i styringen af disse midlertidige afbrydelser.



Yderligere oplysninger om det lokale netværks krævede funktioner (herunder det trådløse netværk), hvor Digistat Suite er installeret, findes i *installations- og konfigurationsmanualerne* til *Digistat Suite*.

4. Inden start

4.1 Advarsler vedrørende installation og vedligeholdelse

De følgende advarsler indeholder vigtige oplysninger om de korrekte procedurer ved installation og vedligeholdelse af de Produkt. De skal overholdes nøje.



Installation, vedligeholdelse og reparationer skal udføres i overensstemmelse med procedurerne og retningslinjerne for Ascom UMS, kun af Ascom UMS-/forhandlerteknikere eller personale, der er uddannet og autoriseret af Ascom UMS/forhandlere.



Det anbefales, at sundhedsorganisationen anvender produktet til at fastsætte en vedligeholdelseskontrakt med Ascom UMS eller en autoriseret distributør.



De Produkt skal installeres og konfigureres af specialuddannet og autoriseret personale. Dette inkluderer personale fra Ascom UMS (eller autoriseret distributør) eller enhver anden specialuddannet person, som er autoriseret af Ascom UMS/distributøren. På tilsvarende måde skal vedligeholdelse og reparationer på de Produkt under alle omstændigheder udføres med overholdelse af retningslinjerne fra Ascom UMS. Indgrebene må kun udføres af personale fra Ascom UMS/distributøren eller enhver anden specialuddannet person, som er autoriseret af Ascom UMS/distributøren.

- Anvend tredjepartsudstyr, som anbefales af Ascom UMS/distributører. Kun uddannet og autoriseret personale må installere tredjepartsudstyr.
- Sundhedsorganisationen skal sikre, at installationen og vedligeholdelsen af produktet og ethvert tredjepartsudstyr implementeres som anmodet for at garantere sikkerhed og effektivitet og mindske risikoen for funktionsfejl og forekomsten af mulige farer for patienten og/eller brugeren.
- Produktets USB-dongle skal, hvis den bruges, opbevares og bruges under egnede miljøforhold (temperatur, fugtighed, elektromagnetiske felter osv.) som specificeret af dongelfabrikanten. Disse betingelser svarer til dem, der kræves af almindelige elektroniske kontorenheder.
- Sundhedsorganisationen er ansvarlig for at vælge udstyr, der er egnet til det miljø, hvor de installeres og bruges. Sundhedsorganisationen og andre bør overveje elektrisk sikkerhed, EMC-emissioner, radiosignalforstyrrelser, desinfektion og rengøring. Opmærksomhed skal henledes til enheder installeret i patientområdet.
- Sundhedsorganisationen skal definere alternative arbejdsgange, hvis systemet bliver upålideligt eller ophører med at fungere.

4.2 Beskyttelse af privatlivets fred

Der skal træffes passende forholdsregler for at beskytte brugerne og patienternes privatliv og for at sikre, at personoplysninger behandles ved at respektere de registreredes rettigheder, grundlæggende frihedsrettigheder og værdighed, især med hensyn til fortrolighed, personlig identitet og ret til beskyttelse af personoplysninger.



'Personoplysninger' betyder oplysninger vedrørende en identificeret eller identificerbar fysisk person ('registreret person'); en identificerbar fysisk person er en, der direkte eller indirekte kan identificeres ved henvisning til en identifikator som et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en online identifikator eller en eller flere faktorer, der er specifikke for den fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet af den pågældende fysiske person"

Der lægges særlig vægt på de oplysninger, der er defineret i "EU's generelle databeskyttelsesforordning 2016/679 (GDPR)" som "Særlige kategorier af personoplysninger".

Særlige kategorier af personoplysninger:

(...) Personoplysninger, der afslører race eller etnisk oprindelse, politiske holdninger, religiøse eller filosofiske overbevisninger eller fagforening, og (...) genetiske oplysninger, biometriske oplysninger, der har til formål at identificere en fysisk person unikt, oplysninger vedrørende sundhed eller oplysninger vedrørende en fysisk persons sexliv eller seksuelle orientering.

Sundhedsorganisationen skal sikre sig, at brugen af produktet er i overensstemmelse med kravene i den gældende forordning om privatliv og beskyttelse af personoplysninger, og specifikt respekterer forvaltningen af ovennævnte oplysninger.

Produktet administrerer og viser personlige oplysninger.

Produktet kan konfigureres til automatisk at skjule sig i applikationsskærm billeder, når ingen bruger er logget ind, delmængden af personlige data, der kan bruges til at identificere en fysisk person.

De skjulte felter er:

- Fornavn og efternavn
- Fødselsdag
- Køn
- Patientkode
- Indlæggelsesdato
- Udskrivelsesdato
- Patientens vægt
- Patientens højde

Sættet af felter, der er skjult, kan justeres under konfigurationen af produktet.

For at gøre det skal du i Produkt Configuration Application indstille systemvalget "Privacy Mode" til "true" (se Produkt -indstillings- og installationsvejledningen for en detaljeret beskrivelse af procedure). Standardværdien er "true".

Hvis indstillingen "Privacy Mode" er sat til "true", er følgende tilfælde mulige:

- hvis ingen bruger er logget ind, vises ingen patientoplysninger.
- hvis en bruger er logget ind, og brugeren ikke har en særlig tilladelse, vises ingen patientoplysninger.
- hvis en bruger er logget ind, og brugeren har en særlig tilladelse, vises patientoplysninger.

Indstillingen kan anvendes på en enkelt arbejdsstation (dvs. forskellige arbejdsstationer kan indstilles forskelligt).

Læs venligst de følgende forholdsregler omhyggeligt og overhold dem nøje.

- Arbejdsstationerne må ikke efterlades tilgængeligt og uden opsyn under arbejds-sessionerne. Det anbefales at logge ud, når en arbejdsstation forlades.
- Personlige oplysninger gemt i Produktet (såsom password eller brugernes og patienternes personoplysninger) skal beskyttes mod mulige forsøg på uautoriseret adgang gennem passende softwarebeskyttelse (antivirusprogram og firewall). Hospitalet har ansvaret for at implementere denne software og holde den opdateret.
- Brugeren frarådes hyppig brug af lås-funktionen. Automatisk log ud funktionen implementeres for at beskytte systemet mod uautoriseret adgang.
- Der kan være personoplysninger til stede i nogle rapporter, der er udarbejdet af Produkt. Sundhedsorganisationen skal håndtere disse dokumenter i henhold til de gældende standarder for privatliv og beskyttelse af personoplysninger.
- Klient arbejdsstationer (både stationære og mobile) gemmer ikke patientdata på disken. Patientdata lagres kun inde i databasen, og databaselagring afhænger af sundhedsstrukturens procedurer og valg (eksempler: fysisk maskine, SAN, virtualiseringsmiljø). Patientdata skal behandles efter alle de nuværende standarder for beskyttelse af privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger.
- Sundhedsorganisationen har ansvaret for at yde grundlæggende uddannelse vedrørende privatlivets fred: dvs. grundlæggende principper, regler, bestemmelser, ansvar og sanktioner i detspecifikke arbejdsmiljø. Ascom UMS/forhandleren skal levere specialuddannelse om den bedste måde at bruge produktets på i forhold til beskyttelse af privatlivets fred (dvs. databaseanonymisering, fortrolig tilstand, brugerrettigheder mv.).
- Sundhedsorganisationen skal udarbejde og opbevare følgende dokumentation:
 - Den opdaterede liste over systemadministratorer og vedligeholdelsespersonale.
 - De underskrevne tildelingsformularer og certificering af deltagelse i oplæringskurserne.
 - Et register over legitimationsoplysninger, tilladelser og privilegier, der er tildelt brugerne.
 - En opdateret liste over produktbrugerne.
- Sundhedsorganisationen skal gennemføre, afprøve og certificere en procedure til automatisk deaktivering af brugere, der ikke længere er aktive, efter en vis periode.

- Sundhedsorganisationen skal kodificere, implementere og dokumentere en procedure til periodisk verifikation af, at de, der har rollerne som systemadministrator og teknisk vedligeholdelsespersonale.
- Sundhedsorganisationen skal foretage revisioner og kontroller vedrørende operatørernes korrekte adfærd.



Patient data gemmes ikke i proprietære filer. Det eneste sted, hvor patientdata lagres, er databasen.



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



Det foreslås at indstille databaseserveren, så Produkt -databasen krypteres på disken. For at aktivere denne indstilling kræves SQL Server Enterprise Edition, og under installationen er det nødvendigt at aktivere indstillingen TDE (Transparent Data Encryption).



Databaser, der indeholder patientdata/følsom information, må ikke forlade sundhedsplejefaciliteten uden at blive krypteret/ utydeliggørelse.

4.2.1 Egenskaber vedrørende adgangsinformationer og brug

Dette afsnit forklarer Produkt adgangsinformationerne (brugernavn og password) samt brug og opdateringspolitik.

- Iværksæt enhver foranstaltning for at hemmeligholde det personlige brugernavn og password.
- Brugernavn og password skal være private. Sørg for, at ingen kender dit brugernavn og password.
- Hver brugerkonto skal være knyttet til en specifik person. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Med andre ord er det af hensyn til sporbarhed nødvendigt, at hver brugerkonto kun benyttes af en eneste bruger.
- Autorisationsprofiler skal kontrolleres og fornyes min. en gang om året.
- Det er muligt at gruppere forskellige autorisationsprofiler med hensyntagen til ensartetheden i brugernes opgaver.
- Ved oprettelse af brugerkontiene anbefales det altid at benytte en nominel identifikation. Undgå generelle brugerbetegnelser såsom "ADMIN" eller "SYGEPLEJERSKE". Hver konto må kun benyttes af en eneste bruger.
- Hver bruger er tilknyttet en autorisationsprofil, som giver brugerne mulighed for kun at tilgå de funktioner, som har relevans for vedkommendes arbejdsopgaver.

Systemadministratoren skal tildele en passende brugerprofil i forbindelse med oprettelse af brugerkontoen. Profilen skal kontrolleres min. en gang om året. Denne revision kan også udføres for klasser af brugere. Procedurene i forbindelse med definition af brugerprofilen er beskrevet i håndbogen til produktkonfiguration.

- Passwordet skal bestå af min. 8 tegn.
- Passwordet må ikke referere direkte til brugeren (ved eksempelvis at indeholde brugerens fornavn, efternavn, fødselsdato osv.).
- Passwordet tildeles af systemadministratoren på tidspunktet for oprettelse af brugerkontoen. Det skal ændres af brugeren, når det tages i brug første gang, hvis denne fremgangsmåde er fastlagt i konfigurationen.
- Herefter skal passwordet ændres min. hver 3. måned.
- Hvis brugernavnet og passwordet ikke benyttes i mere end 6 måneder, skal de deaktiveres. Specifikke adgangsinformationer for en bruger, som benyttes til teknisk vedligeholdelse, er en undtagelse. Se håndbogen til produktkonfiguration vedrørende konfiguration af denne funktion.
- Brugerens adgangsinformationer skal også deaktiveres, såfremt brugeren ikke længere er kvalificeret til disse adgangsinformationer (hvis brugeren eksempelvis er blevet flyttet til en anden afdeling eller institution). En systemadministrator kan aktivere/deaktivere en bruger manuelt. Fremgangsmåden er beskrevet i håndbogen til produktkonfiguration.

Følgende oplysninger er forbeholdt systemadministratorer:

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

Vedrørende detaljerede oplysninger om fremgangsmåderne i forbindelse med oprettelse af brugerkonti og konfiguration af password henvises til håndbogen til produktkonfiguration.

4.2.2 Systemadministratorer

Ascom UMS/distributørens teknikere kan i forbindelse med installation, opdateringer og/eller teknisk service få adgang til og håndtere følsomme personoplysninger, som er gemt i Produkt databasen.

Med hensyn til aspekter vedrørende håndtering af følsomme personoplysninger fastsætter Ascom UMS s.r.l. eller distributøren fremgangsmåder og arbejdsinstruktioner i overensstemmelse med den gældende lovgivning om privatlivets fred ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

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

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

4.2.3 Systemlogs

Produkt registrerer systemlogsene på databasen. Disse logs gemmes i et konfigurerbart tidsrum. Tidsrummet for opbevaring af logs afhænger af deres natur. Default tidsrummene er følgende:

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

Disse tidsrum kan konfigureres. Se manualen vedrørende konfiguration af Produkt for at få oplysninger om fremgangsmåderne i forbindelse med konfiguration.

4.2.4 Lægelog

En delmængde af de tidligere nævnte systemlogfiler, der er defineret i henhold til politikken for hver specifik sundhedsstruktur, der anvender Produktet som "klinisk relevant" eller "klinisk nyttig", kan sendes til et eksternt system (enten SQL-database eller Syslog) til opbevaring i henhold til sundhedsplejestructurens behov og regler.

4.3 Kompatibelt udstyr

4.3.1 Enheder med lager, der er tilkoblet direkte

Enheder, der muliggør implementering af et pålideligt distribueret alarmsystem.

Data, der er erhvervet af denne type enheder, vises på produktet.

Data, der er erhvervet af denne type enheder, kan også udsendes som HL7. HL7-output er ikke pålideligt.

Understøttede enheder:

- *Hamilton-respirator S1 og C6 og andre modeller, der understøtter den samme protokol.*

For at bruge Hamilton-respiratoren i et distribueret alarmsystem er det nødvendigt at konfigurere respiratorens kommunikationsindstillinger korrekt i henhold til Hamiltons tekniske dokumentation.

Derudover understøtter Hamilton-respiratoren den "lydløse funktion til intensivafdelinger". Dette betyder, at det kan bruges sammen med produktet til at fungere i lydløs tilstand.

For at bruge Hamilton-respiratoren i et distribueret alarmsystem som lydløs respirator (f.eks. i en stille intensivafdeling) er det muligt at betjene den i en global LYDLØS tilstand.

Først skal respiratoren være korrekt konfigureret. Se Hamilton-respiratorens tekniske dokumentation for konfigurationsvejledningen og den detaljerede vejledning om, hvordan enheden betjenes i lydløs tilstand (LYDLØS tilstand).



Se dokumentationen til Hamilton-respirator for mere detaljerede instruktioner.

Det kan tage op til to sekunder mellem generering og sending af alarmer på Hamilton-respiratoren.

Respiratoren afventer derefter en bekræftelse fra produktet. Hvis en sådan bekræftelse ikke modtages inden for to sekunder, sker der en timeout.



Derfor er den maksimale forsinkelse, hvorefter der udløses en alarmnotifikation, fire sekunder.

Hvis der opstod timeout:

- En forbindelsesalarm udløses. Alarmen kan annulleres af brugeren. Den annulleres, hvis der oprettes en ny forbindelse med bekræftet levering.
 - Enhver aktiv lydløs tilstand annulleres.
 - Respiratoren sender, og bekræftet levering stoppes, indtil en ny forbindelse er etableret.
-



Den maksimale forsinkelse, der er målt i et testmiljø mellem notifikationsvisningen på respiratoren og notifikationsvisningen på produktet er 600 ms

Den maksimale forsinkelse målt i et testmiljø mellem notifikationsvisningen på respiratoren og notifikationsvisningen på produktet (mobil version) er 1000 ms.



Den maksimale forsinkelse, der er målt i et testmiljø mellem Hamilton-respiratorenhedens forbindelse og datavisningen på produktet er 22.900 ms.

Den maksimale forsinkelse, der er målt i et testmiljø mellem Hamilton-respiratorenhedens forbindelse og datavisningen på produktet (mobil version) er 20.233 ms.

4.3.2 DIS-enheder

Enheder, der muliggør implementering af et pålideligt distribueret alarmsystem. Denne kommunikation er ikke pålidelig.

Kontakt Ascom UMS/distributør for den opdaterede liste over tilgængelige enheder.



Af grunde, der ikke er kontrolleret af softwaren, for eksempel den måde, hvorpå de faktiske fysiske enheder installeres/tilkobles, er der muligvis forsinkelser mellem generering af notifikationen og den faktiske notifikationsvisning.



Opdateringen af data, der vises på skærmen forårsaget af enhedstilslutning, slukning, afbrydelse og ændring af status afhænger af den tid, enheden kræver for at kommunikere ændringerne. Denne tid afhænger af forskellige faktorer. Blandt dem er enheds- og forbindelsestypen. For nogle enheder er der forhold, hvor forsinkelsen i kommunikationsændringer kan være vigtig. Da de kan ændre sig afhængigt af enhedskonfiguration og driftsbetingelser, er det ikke muligt at give en indikation af forsinkelserne for alle mulige enheder.



De drivere, der bruges til at læse dataene fra det tilsluttede medicinske udstyr, har en læsecyklus på mindre end tre sekunder (dvs. alle data fra enhederne læses maksimalt hvert tredje sekund). Der er dog enheder, der kommunikerer informationen med mindre hyppighed (interval på fem til ti sekunder). Se den specifikke driverdokumentation for flere detaljer om læsecyklus.

I et testmiljø, der er installeret og konfigureret som angivet i installations- og konfigurationshåndbogen, tager det maksimalt et sekund, når en driver opdager en notifikation, før den vises på brugergrænsefladen.

4.3.3 Advarsler



Produktet modtager data fra flere kilder: medicinsk udstyr, informationssystemer på hospitalet og manuelt indtastet af brugeren.

Derudover beregner produktet afledte oplysninger (f.eks. resultater).

Omfanget, præcision og nøjagtighed af disse data afhænger af de eksterne kilder, af de data, som brugeren har indtastet, og af den underliggende hardware- og softwarearkitektur.



Afhængigt af egenskaberne for de tilsluttede medicinske enheder, kan produktet bruges til primær (DAS/CDAS) eller sekundær (DIS) notifikation af alarmer. Tilstedeværelsen af en enkelt DIS-enhed gør det fulde system sekundært. I dette tilfælde viser applikationen en advarsel om, at nogle af de tilsluttede enheder ikke understøtter primær notifikation af alarmer.



Den Produkt er ikke designet til at kontrollere, om udstyret fungerer korrekt.



Frakobling af udstyr, mens det er i gang, medfører afbrydelse af dataindlæsningen på den Produkt. Oplysninger fra udstyret, som mistes under afbrydelsen, genskabes ikke af den Produkt ved den efterfølgende tilslutning.



Deaktiver aldrig alarmmeddelelsen på det medicinske udstyr, medmindre det udtrykkeligt er tilladt af dokumentationen fra producenten af det medicinske udstyr og sundhedsorganisationens procedure.



Sundhedsorganisationen er ansvarlig for at garantere (f.eks. gennem passende tjeklister), at den korrekte modtagelse af alarmer håndteres i produktet, både når notifikationslyd er deaktiveret, og når det er aktiveret for en bestemt patient på mobilenheden.



Hvis en infusionspumpe er tilsluttet produktet, skal du ikke ændre infusionspumpens serienummer.



I henhold til sundhedsorganisationens beslutning kan produktet konfigureres til at filtrere og/eller tilknytte alarmer igen, som er genereret af de tilsluttede medicinske enheder.

Brugerne skal være opmærksomme på, at alarmer afhængigt af konfigurationen kan præsenteres med en anden prioritet og/eller meddelelse eller kan ikke annonceres.

Sundhedsorganisationen er ansvarlig for at levere oplysninger og uddannelse til brugerne om konfiguration af alarmfiltrering.

Brugere informeres om enhver ændring af konfigurationen af alarmfiltrering.



Kontroller regelmæssigt (for eksempel ved begyndelsen af hvert vagtskifte) på centralstationen, at for hver sengedata, der kommer fra det tilsluttede medicinske udstyr, vises korrekt.



Brug lydkontrolproceduren for at bekræfte, at lyden på arbejdsstationen/den håndholdte enhed fungerer korrekt (se dokumenter *USR ENG Smart Central* og *USR ENG Smart Centra Mobile* til proceduren på stationære arbejdsstationer og mobilenheder). Hvis Smart Central/Smart Central Mobile-modulerne ikke er installeret, er proceduren ikke relevant.



Produktet henter de oplysninger, der genereres af de primære medicinske enheder (dvs. lungeventilatorer, infusionspumper osv.) og viser dem. Derfor rapporterer produktet altid det, som det primære medicinske udstyr kommunikerer. Tildeling af alarmprioriteter bliver besluttet i henhold til den primære medicinske enhed. På produktet er det muligt at bestemme rækkefølgen af medicinsk udstyr til hver seng i overensstemmelse med kundens præference: per enhedstype, model/fabrikant. Denne type bestilling indstilles i produktet under installationen af produktet i henhold til brugerens anmodninger/præferencer. Farven på hvert sengekort (dvs. sengeplads) er altid farven på den højest prioriterede alarm blandt alle alarmer, der er tildelt den pågældende seng



Deaktiver aldrig lyden på de arbejdsstationer, hvor den Product er i gang.



Operatøren skal befinde sig i en afstand på maks. 1 m (3,28 fod) for at være i stand til at læse alarmerne på den Produkt. Inden for en maks. afstand på 4 m (13,12 fod) er det muligt for operatøren at se, om der er en alarm.

Dette er tilfældet, hvis:

operatøren har en synsstyrke på 0 på logMAR skalaen eller et syn på 6-6 (20/20) (eventuelt korrigeret);

synsfeltet er ved operatørens plads eller på et hvilket som helst sted inden for basen af en kegle inden for en vinkel på 30° i forhold til den vandrette akse til eller vinkelret i forhold til den centrale del af planet for monitoreringsdisplayet eller den visuelle angivelse;

belysningen i rummet er i intervallet på 100 lx til 1.500 lx.



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

4.4 Enkeltfejlsikker distribution af alarmer

Afhængigt af egenskaberne på de tilsluttede medicinske enheder, kan produktet være enkeltfejlsikker med hensyn til fordeling af alarmer, hvis det er installeret og konfigureret i overensstemmelse hermed. Det betyder, at hver del af systemet, der er involveret i distributionen af alarmer, konstant overvåges, inklusive selve "controller" (dvs. overvågningsagenten), og hvis der opstår fejl i nogen af disse dele, sendes en notifikation til brugerne. I tilfælde af fejl stopper produktet med at fungere, indtil årsagen til fejlen opdages og fjernes.

På de mobile arbejdsstationer (Myco-enheder) gives der under de samme betingelser, der er beskrevet ovenfor, sendes en notifikation til alle de tilsluttede enheder. Denne notifikation har samme sværhedsgrad for en klinisk alarm og kan ikke fjernes, før årsagen er fjernet.

For at sikre en enkeltfejlsikker funktion skal der installeres mindst to Digistat Care-arbejdsstationer inden for samme afdeling eller alternativt mindst en Digistat Care-arbejdsstation og et lystårn til varsling.

Hver arbejdsstation eller lystårn kan på denne måde overvåge, at de andre komponenter fungerer korrekt. Stationære arbejdsstationer og lystårnet overvåger også "controller". Se håndbogen til produktkonfiguration for en detaljeret beskrivelse af systemets arkitektur.



Sundhedsorganisationen skal implementere interne procedurer for altid at sikre tilstedeværelsen af mindst en klinisk medarbejder i nærheden af hver Smart Central Desktop-arbejdsstation og, hvis den er til stede, lystårnet til varsling, for straks at være opmærksom på enhver alarm.

Sundhedsorganisationen skal implementere passende procedurer for at bringe produktet tilbage til dets funktionalitet på kortest mulig tid. Sundhedsorganisationen skal også definere alternative arbejds gange, hvis systemet bliver upålideligt eller ophører med at fungere.

4.4.1 Lystårn til varsling

Digistat Care er designet til at kommunikere med et valgfrit lystårn til varsling ved hjælp af en standardprotokol. Når Digistat Care er installeret og konfigureret til pålidelig fordeling af alarmer, producerer lystårnet visuelle og hørbare informative notifikationer, hvorved brugerne redundant informeres om systemet fungerer korrekt eller ej.

Lystårnet kan bruges som et alternativ til den anden Digistat Care-arbejdsstation, der ellers er obligatorisk for pålidelig fordeling af alarmer.

Tilstedeværelsen af lystårnet afhænger af en systemindstilling. Hvis lystårnet er til stede, kan systemet valideres som pålideligt med kun en Digistat Care-arbejdsstation. Se håndbogen til produktkonfiguration for yderligere oplysninger.

På lystårnet:

- det grønne lys er tændt, og der er ingen lyd, hvis systemet fungerer korrekt;
- det røde lys tænder, og der afgives en alarmlyd, når der opstår en teknisk alarm (en systemfejl – se afsnit 4.5 og 4.5.3);
- den røde lampe tændes, og der leveres en alarmlyd, når kommunikationen mellem lystårnet og Smart Supervisor ("controller" som nævnt ovenfor) afbrydes. På samme tid giver Smart Supervisor en teknisk alarm, når kommunikationen med lystårnet afbrydes.

Verifikation af Digistat Care er udført med Network Monitor Signal Tower af Patlite, men andre modeller kan være kompatible med Digistat Care. For mere information, kontakt teknisk support under Ascom UMS/Distributør.

Network Monitor Signal Tower af Patlite er et signaltårn i tre lag med en brummer. Det har kapacitet til at rapportere øjeblikkeligt, når en netværkshændelse opstår via netværksforbindelse.



Fig. 1

4.5 Upålideligt system

I tilfælde af, at systemet bliver upålideligt, leveres en specifik notifikation om "systemfejl" på stationære arbejdsstationer (Fig 2), på de håndholdte enheder (Fig. 3) og på det valgfrie lystårn til varsling (rødt lys tændt, alarmlyd).

Når der opstår en "systemfejl" i alle involverede senge vises ingen patientdata, før systemet igen bliver pålideligt.

Mulige årsager til upålidelighed er anført i afsnit 4.5.3.

4.5.1 Stationær

På stationære arbejdsstationer forbliver notifikationerne på sidebjælken (Fig 2 **B**), indtil de upålidelige årsager er fjernet, og systemet er pålideligt igen. I alle de senge, der er involveret i ustabiliteten, Ingen patientdata vises, før systemet er pålideligt igen.

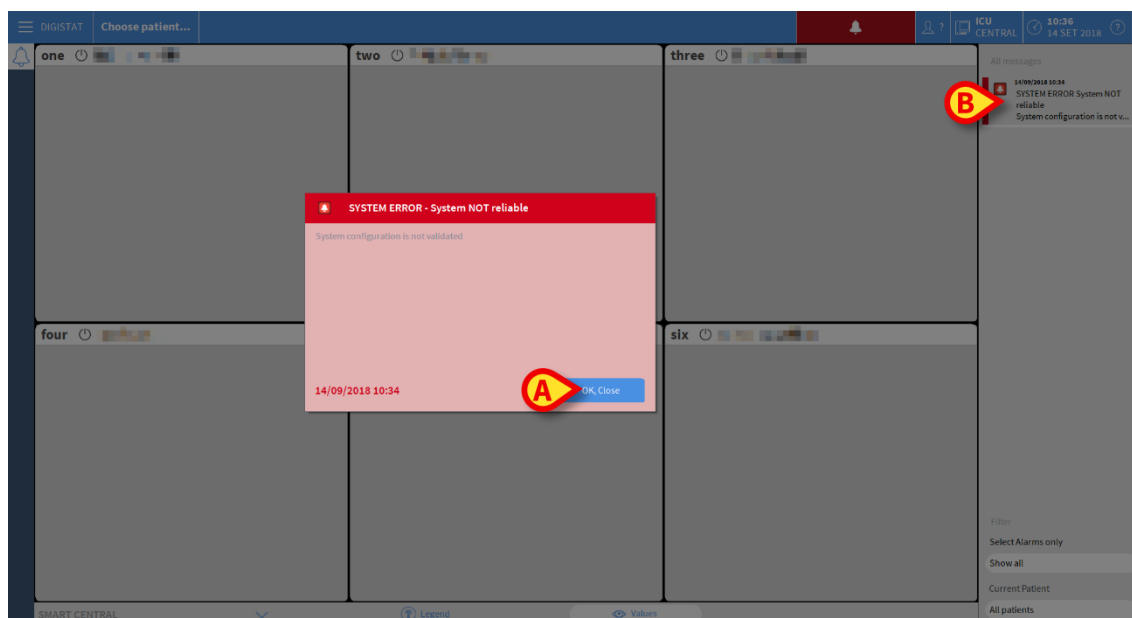


Fig 2 – Upålideligt system (stationær)

- Klik på **Ok, Luk** på notifikationen for at bekræfte den (Fig 2 **A**).

4.5.2 Mobil

På mobilenheder gives følgende notifikationer (Fig. 3 **A**).
En lyd/vibrationsalarm leveres også.

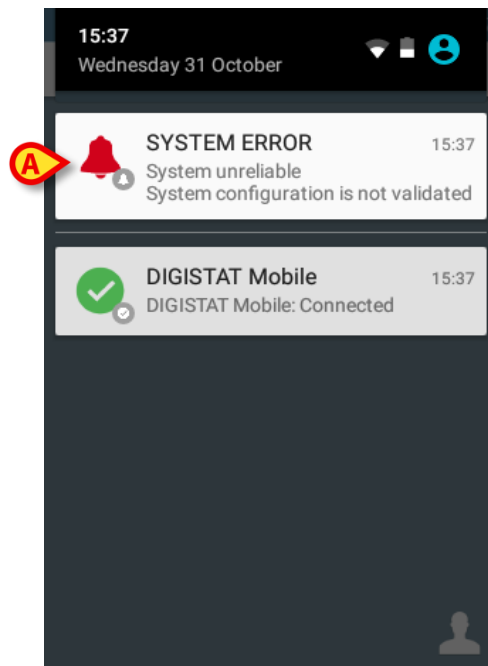


Fig. 3 – Upålideligt system (mobil)

- Stryg notifikationen ned for at bekræfte den på mobilen (Fig. 3 **A**). Efter denne handling stopper lyden/vibrationen.

En advarsel forbliver i toppen af hver skærm på mobilen (Fig. 4 **A**), indtil årsagerne til upålidelighed er fjernet, og systemet er pålideligt igen. I alle de senge, der er involveret i ustabiliteten, vises ingen patientdata, før systemet er pålideligt igen.



Fig. 4

4.5.3 Årsager til upålidelighed

I tilfælde af upålideligt system leveres en teknisk alarm. Alarmen er en "systemfejl"-notifikation, som også giver en kort beskrivelse af årsagerne til upålidelighed.

De mulige årsager til upålidelighed er følgende:

- "Systemkonfiguration er ikke valideret"
- "Smart Central fungerer ikke korrekt. Uhåndterede fejl. Kontakt systemadministratorerne."
- "Light Tower ({0})-forbindelsesfejl"
- "Timeout for svar på eksternt CDAS-system"
- "Eksternt CDAS-system afbrudt"
- "Fejl ved adgang til databasen"
- "Anomali i komponent {0} ({1})"
- "Komponent {0} ({1}) svarer ikke"
- "Driver {0} på {1} svarer ikke"
- Gratis tekst sendt fra enhedsdriveren

BEMÆRK: tegnene "{0}" og "{1}" repræsenterer navnet på den faktiske komponent.

Når der opstår en "systemfejl" i alle involverede senge vises ingen patientdata, før systemet igen bliver pålideligt.

4.6 Utilgængelig arbejdsstation

Hvis arbejdsstationen (inklusive mobilenheder), hvor produktet er installeret, støder på problemer, når der oprettes forbindelse til serveren, vises en specifik informationsmeddelelse.



Hvis netværket ikke matcher de ønskede funktioner, forringes produktets ydelse gradvist, indtil timeoutfejl opstår. Systemet skifter muligvis i sidste ende til genoprettelsestilstand.

Produktet forsøger automatisk genoprettelse. Hvis automatisk genoprettelse mislykkes, er det nødvendigt at kontakte den tekniske assistance (se afsnit 5 for kontaktlisten).



Sundhedsinstitutionen, som benytter Produkt, har ansvaret for at definere en nødprocedure, som træder i kraft i tilfælde af manglende adgang til Produktet. Dette er nødvendigt for at

1. muliggøre opretholdelse af arbejdet på afdelingerne.
 2. Genopret adgangen til Produktet så hurtigt som muligt (backup-politikken er en del af denne styring. Se afsnit 4.2.4).
-

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

Se listen med kontaktoplysninger i afsnit 5.

Funktioner og funktionaliteter, der er beskrevet i sektionerne 4.4 og 4.5 kan også anvendes, når produktet ikke er installeret og konfigureret til primær distribution af alarmer (f.eks: når kommunikationsprotokollen for det medicinske udstyr ikke er beregnet til dette formål).

I disse tilfælde fungerer ovennævnte funktioner og funktionaliteter som en ekstra overflødig sikkerhedsmekanisme, der overvåger produktets komponenter. De overvåger muligvis ikke forbindelsen til det medicinske udstyr, afhængigt af produktkonfigurationen og den tekniske egenskab for det medicinske udstyr.



Under disse forhold kan hele systemet ikke betragtes som en enkelt sikkerhedsfejl og kan ikke bruges til pålidelig, primær kommunikation af alarmer.

5. Producentens kontaktoplysninger

Kontakt venligst først distributøren, som installerede produktet, ved enhver henvendelse.
Her er producentens kontaktoplysninger:

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018, Scandicci (FI), Italien
Tlf. (+39) 055 0512161
Fax (+39) 055 8290392

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

Info om salg og produkter
it.sales@ascom.com

Generelle oplysninger
it.info@ascom.com