



Digistat® Care

Käyttäjän ohjekirja

Version 5.0

2022-04-04

Digistat® Care version 1.2

Digistat® Care valmistaja on ASCOM UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).



Digistat® Care on ⁰⁴⁷⁶-merkitty direktiivin 93/42/ETY (Lääkinnälliset laitteet) ja sitä täydentävän direktiivin 2007/47/EY mukaisesti.

ASCOM UMS on standardien UNI EN ISO 9001:2015 ja UNI CEI EN ISO 13485:2012 mukaisesti sertifioitu *“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”*.

Ohjelmistolisenssi

Digistat® Care on käytettävä vain, kun Ascom UMS tai jälleenmyyjä on saanut voimassa olevan lisenssin.

Lisenssit ja rekisteröidyt tavaramerkit

Digistat® on ASCOM UMS s.r.l.:n tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Kaikkia tässä asiakirjassa mainittuja Android™-, Google™- ja Google Play™ -nimiä tulee kohdella Google, LLC -yhtiön tavaramerkkeinä.

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

Sisällysluettelo

1. Ohjekirjan käyttö.....	5
1.1 Tavoitteet.....	5
1.2 Käytetyt merkit ja termit.....	5
1.3 Merkintätavat	6
1.4 Symbolit.....	6
1.5 Digistat Suite – Yleiskatsaus	7
1.6 Tietoja-laatikko.....	7
2. Digistat Care	8
2.1 Käyttötarkoitus	8
2.2 Hyödyt potilaalle / väittämät.....	9
2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö.....	10
2.4 Potilaan väestö.....	10
2.5 Käyttäjäryhmät	10
2.6 Turvallisuusvaroitukset	10
2.7 Jäännösriskit.....	11
2.8 Terveystenhoito-organisaation vastuut	12
2.9 Valmistajan vastuu	13
2.10 Tuotteen jäljitys.....	13
2.11 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta.....	13
2.12 Tuotteen käyttöikä.....	14
3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelmät	15
3.1 Potilaspaikka - Keskus	16
3.1.1 Laitteisto	16
3.1.2 Käyttöjärjestelmä.....	16
3.1.3 Varusohjelmisto	16
3.2 Palvelin	17
3.2.1 Laitteisto	17
3.2.2 Käyttöjärjestelmä.....	17
3.2.3 Varusohjelmisto	17
3.3 Digistat “Mobile”	17
3.4 Digistat “Web”	18
3.5 Ascom Telligence.....	18
3.6 Yleiset varoitukset.....	18
3.7 Audio/Video audio/videosuoratoistotoiminto	19
3.8 Palomuuuri ja virustentorjunta.....	20
3.8.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia	20

3.9 Lähiverkon ominaisuudet	21
4. Ennen käynnistystä	22
4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset	22
4.2 Tietosuojakäytäntö.....	23
4.2.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö.....	25
4.2.2 Järjestelmänvalvojat.....	26
4.2.3 Järjestelmälokit.....	27
4.2.4 Oikeuslääketieteellinen loki	27
4.3 Yhteensopivat laitteet	27
4.3.1 DAS-laitteet	27
4.3.2 DIS-laitteet.....	30
4.3.3 Varoitukset.....	30
4.4 Yksittäisen vian kestävä hälytysten jakaminen	32
4.4.1 Hälytysvalotorni	33
4.5 Järjestelmän epäluotettavuus	33
4.5.1 Pöytätietokoneet.....	33
4.5.2 Mobiililaitteet.....	35
4.5.3 Epäluotettavuuden syyt.....	36
4.6 Työasema ei ole käytettävissä.....	37
5. Valmistajan yhteystiedot	38

1. Ohjekirjan käyttö

Tätä käyttöohjetta on käytettävä yhdessä alla lueteltujen moduulikohtaisten käyttöohjeiden kanssa. Katso asiaankuuluvat käyttöohjeet terveydenhoito-organisaatiossa käytettävien moduulien mukaan:

USR FIN Controlbar

USR FIN Smart Central

USR FIN Fluid Balance

USR FIN Infusion

USR FIN Patient Explorer



USR FIN Scoring Calculator

USR FIN Smart Monitor

USR FIN Smart Monitor Web

USR FIN Therapy

USR FIN MDI Web

USR FIN Vitals Web

USR FIN Smart Central Mobile

USR FIN BCMA (Mobile)

USR FIN Vitals Mobile

USR FIN Mobile Launcher

USR FIN CDSS Configurator Mobile

1.1 Tavoitteet

Tämä käyttöopas sisältää kaikki tarvittavat tiedot Digistat Care turvallisen ja oikean käytön takaamiseksi ja valmistajan tunnistamisen mahdollistamiseksi.

Lisäksi tämä käyttöopas tarjoaa viiteoppaan käyttäjälle, joka haluaa tietää, kuinka suorittaa tietyt toiminnot, sekä oppaan ohjelmiston oikeanlaiseen käyttöön mahdollisesti vaarallisten väärinkäytösten estämiseksi.

1.2 Käytetyt merkit ja termit

Digistat Care käyttöön vaaditaan yleisimpien tietotekniikan termien ja käsitteiden perustuntemusta. Myös ohjekirjaan perehtymiseen vaaditaan samojen tietojen tuntemusta. Digistat Care käyttöoikeus tulee sallia vain asianmukaisesti koulutetulle ammattihenkilökunnalle.

Ohjekirjan verkkoversion viittaukset toimivat hypertekstilinkeinä. Aina, kun vastaan tulee viittaus kuvaan (esim. Kuvaan 4.3.2) tai kappaleeseen (esim. kappale 1.2.3), voit klikata viittausta siirtyäksesi suoraan kyseiseen kuvaan tai kappaleeseen.



Ascom UMS -käyttöoppaiden kuvissa näkyvät kliiniset tiedot ovat testiympäristössä luotuja esimerkkejä, joiden ainoana tarkoituksena on selittää tuotteen rakenne ja

menettelyt. Kyseiset tiedot eivät ole tosielämän kliinisistä toimenpiteistä otettuja todellisia tietoja, eikä tietoja tule pitää sellaisina.

Tuotteen konfiguraatioon liittyvät osat esitetään englanniksi Ascom UMS - käyttöoppaissa. Nämä konfiguraatiot riippuvat todellisista menettelyistä ja nimistä, jotka tuotetta käyttävä terveydenhuolto-organisaatio on hyväksynyt. Näin ollen konfiguraatiot ovat terveydenhuolto-organisaation pyytämällä kielellä.

1.3 Merkintätavat

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia merkintätapoja:

- Painikkeiden, valikkokomentojen, asetusten, kuvakkeiden, kenttien ja mitkä tahansa käyttäjän käyttöliittymässä olevat nimet, joiden kanssa käyttäjä voi olla vuorovaikutuksessa (joko koskettamalla, napsauttamalla tai valitsemalla) on kirjoitettu **lihavoituina**.
- Näyttöjen, ikkunoiden ja välilehtien nimet ja otsikot on merkitty kaksoislainausmerkeillä.
- Ohjelmointikoodi on kirjoitettu Courierilla.
- Merkintä ➤ ilmaisee toimen, joka käyttäjän on suoritettava tietyn toiminnon suorittamiseksi.
- Viittaukset ulkoisiin asiakirjoihin kirjoitetaan *kursiivilla*.

1.4 Symbolit

Ohjekirjassa käytetään seuraavia symboleja:

Hyödyllistä tietoa



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

Huomio!



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

Seuraavia symboleja käytetään tietojen Digistat Care laatikko:



Valmistajan nimi ja osoite.



Huomio, katso liitteenä olevia ohjeita.



Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeiden sisältämät tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei ole mahdollista ilmaista terveydenhuollon laitteen merkintöjen tai näyttötekstien avulla.

1.5 Digistat Suite – Yleiskatsaus

Digistat Suite on modulaarinen PDMS, jonka tarkoituksena on luoda ratkaisuja vastaamaan potilastietojen hallintaan liittyviä tarpeita. Erilaiset ratkaisut luodaan ottamalla käyttöön tarvittavat moduulit, jotka ovat osa sarjan kahta tuotetta, jotka ovat seuraavat:

- Digistat Docs (ei-lääkinnällinen laite);
- Digistat Care (lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaan luokan IIb lääkitäinnällinen laite EU:ssa).

Digistat Docs on ohjelmisto, joka tallentaa, siirtää, järjestää ja näyttää potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja tukeakseen hoitajia sähköisen potilastietueen luomisessa.

Digistat Docs ei ole lääkitäinnällinen laite.

Digistat Care on ohjelmisto joka hallinnoi potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja, mukaan lukien lääkitäinnällisistä laitteista ja järjestelmistä peräisin olevia tietoja ja tapahtumia, ja tarjoaa siten tietoa sairauksien hoidon, diagnoosien, ehkäisyn, seurannan, ennustamisen, ennusteen ja lieventämisen tueksi.

Digistat Care on lääkitäinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaan luokan IIb lääkitäinnällinen laite EU:ssa.

Molemmat tuotteet ovat modulaarisia, joten tietty terveydenhuolto-organisaatio voi valita tarpeidensa ja tavoitteidensa mukaan, ottaako se käyttöön kaikki saatavilla olevat moduulit vai vain osan joukosta.

Moduuleja voidaan lisätä eri aikoina. Tuloksena oleva ohjelmistosarja voi muuttua ajan myötä organisaation tarpeiden mahdollisten muutosten mukaan. Näissä tapauksissa järjestetään erityistä lisäkoulutusta, ja konfiguraatio todennetaan uudelleen asiaan liittyvän organisaation kanssa.

1.6 Tietoja-laatikko

Päävalikon **Tietoja**-painikkeessa näkyy ikkuna, joka sisältää tietoja asennetusta Digistat Suite-versiosta, asennetut tuotteet ja siihen liittyvistä lisensseistä.

Tuotteen merkintä on Tietoja-kenttä, joka näkyy asiakkaan työasemilla ja mobiililaitteilla, joihin Digistat Suite on asennettu.



9. maaliskuuta 2012 annetun EU:n säädöksen N:o 207/2012 mukaisesti käyttöohjeet annetaan sähköisessä muodossa. Tuotteen Tietoja-kenttä sisältää verkkoresurssin osoitteen, josta käyttöohjeiden uusin versio voidaan ladata.

2. Digistat Care

Digistat Care on potilastietojen hallintajärjestelmä ja hälytysjärjestelmä, joka toteuttaa joukon erilaisia toimintoja.

Digistat Caren avulla voidaan näyttää koontinäyttöjä lähes reaaliaikaista potilaiden seurantaa varten, lisätä uusia kerättyjä parametreja järjestelmän sisälle ja laskea uusia johdettuja parametreja (esim. pisteitä tai CDSS).

Digistat Care integroituu valittuihin lääkinnällisiin laitteisiin (esim. infuusiopumppuihin, potilasmonitoriin, hengityskoneeseen, dialyysilaitteeseen), jotta pöytätietokoneiden työasemissa ja valituissa älypuhelimissa voidaan näyttää toissijainen tapahtuma- ja hälytysilmoitus kliinisille käyttäjille.

Digistat Care pystyy näyttämään tietoja sekä laitteista jotka on tarkoitettu käytettäväksi luotettavassa hajautetussa hälytysjärjestelmässä, että laitteista jotka on tarkoitettu käytettäväksi hajautetussa tietojärjestelmässä (epäluotettava).

Digistat Care on suunniteltu tarjoamaan yleiskatsaus laitteiden tilasta korostamalla valitun kytketyn laitteen hälytyksiä ja/tai varoituksia, jotta käyttäjälle kerrotaan yhdellä silmäyksellä osaston tilanne.

Lisäksi Digistat Care esittelee puettavien laitteiden tuen. Digistat Care tarjoaa lääkäreille myös lisätietoja, kuten pisteytysjärjestelmiä (jopa yhdessä puettavien laitteiden kanssa) ja kliinisen päätöksenteon tukea (eli automaattinen nestetasapainon laskenta, lääkkeiden vuorovaikutus tai potilaan allergiailmoitus).

2.1 Käyttötarkoitus

Digistat Care (jäljempänä "tuote") on ohjelmisto, joka siirtää, tallentaa, kehittää, yhdistää, järjestää ja näyttää potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja, mukaan lukien lääketieteellisistä laitteista ja järjestelmistä saatavat tiedot ja tapahtumat sekä manuaalisesti syötetyt tiedot kliinisen hallinnan ohjaamiseksi. Tämä tarjoaa tietoja seuraaville toiminnoille:

- Sairauden hoidon, diagnoosien, ehkäisyn, seurannan, ennustamisen, ennusteen ja lievittämisen tukeminen.
- Sairauden tai tilojen varhaisten merkkien luokittelu tai tunnistaminen.

Tuotteeseen kuuluvat:

- Kliinisten tietojen ja tapahtumien kerääminen lääkinnällisistä laitteista ja järjestelmistä lähes reaaliajassa;
- Käyttäjän syöttämien tietojen kerääminen;
- Konfiguroitava käsittely / konfiguroitavat suodattimet, joilla optimoidaan/vähennetään terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen tapahtumailmoitusten tiheyttä ja määrää kliinisesti toteutettavan tiedon esittämiseksi;

- Potilastietojen ja laitteen tilan tietojen visualisointi lähes reaaliajassa ja takautuvasti terveydenhuollon ammattilaisille osoitetulle näyttölaitteelle / osoitetuille näyttölaitteille;
- Hajautetun tietojärjestelmän komponentit, joiden tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaisille ilmoitus fysiologisista ja teknisistä hälytyksistä sekä klinisiä ja ei-klinisiä lisätietoja potilaiden seurannan tueksi;
- Kliinisten tietojen ja tapahtumien hankkiminen valituista laitteista ja järjestelmistä sekä fysiologisten ja teknisten hälytysten luotettava välittäminen ja toimittaminen terveydenhuollon ammattilaisille nimetyille näyttölaitteille ja määriteltyihin järjestelmiin;
- Tietojen tarkempi selitys lisätietojen, kuten pisteytysjärjestelmien ja klinisen päätöksenteon tuen, tarjoamiseksi lääkärille;
- Hankittujen tietojen siirtäminen ulkoisiin, klinisiin ja ei-klinisiin järjestelmiin lähes reaaliajassa tilausrajapinnan kautta tai jälkikäteen tietokyselyn avulla;

Tuote on itsenäinen ohjelmisto, joka asennetaan määriteltyyn laitteistoon ja joka perustuu kytkettyjen lääkinnällisten laitteiden, järjestelmien, näyttölaitteiden ja lääketieteellisen IT-verkon asianmukaiseen käyttöön ja toimintaan.

Tuote toimii yhdessä Digistat Suiten toisen tuotteen, Digistat Docsin, kanssa.

Tuote asennetaan terveydenhuollon tiloihin tehohoitoyksiköissä, alaintensiivisissä yksiköissä, normaaleilla osastoilla ja muilla osastoilla.

Potilaspopulaatio ja potilaan olosuhteet määritetään kytkettyjen lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien sekä terveydenhuolto-organisaation pyytämän tuotteen tietyn konfiguraation avulla.

Käyttäjät ovat koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia.

2.2 Hyödyt potilaalle / väittämät

Tuote:

- Vähentää hoitajien saamien hälytysviestien määrää, jolloin ”hälytysväsymys” jää vähäisemmäksi
- Hälytysviestit lähetetään lähes reaaliajassa, jolloin hoitaja voi reagoida hälytyksiin nopeammin
- Hälytysviestit lähetetään lähes reaaliajassa, jolloin hoitajat voivat priorisoida helpommin kriittiset hälytykset
- Mahdollistaa hälytysääniä vähentävän DAS-/CDAS-järjestelmän käyttöönoton, jolloin potilas hyötyy hiljaisemmasta ympäristöstä
- Tehostaa terveydenhuollon henkilöstön työnkulkua
- Auttaa organisoimaan potilaiden hoidon
- Infuusioiden valvonta auttaa varmistamaan infuusioiden oikean annostelun, joka on potilasturvallisuuden kannalta tärkeä asia
- Potilastiedot kerätään automaattisesti, jolloin kirjoitusvirheet vähenevät

2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö

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

2.4 Potilaan väestö

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien yhteydessä, ja ne määrittävät potilaspopulaation. Tuotteella on seuraavat tekniset rajoitukset:

- Potilaan paino välillä 0,1 kg ja 250 kg
- Potilaan korkeus 15 cm - 250 cm

2.5 Käyttäjäryhmät

Tuotteelle on määritelty seuraavat käyttäjäryhmät: Hälytyksiin reagoivat käyttäjät (Users Reacting on Alerts), Hoitajat (Nurses), Lääkärit (Medical Doctors) ja Tekniset käyttäjät (Technical Users).

Hälytyksiin reagoivat käyttäjät ovat tuotteen ensisijaisia käyttäjiä. Näitä käyttäjiä ovat Lääkäri (Medical Doctor), Sairaanhoitaja (Registered Nurse), Lähihoitaja (Nurse Assistant), Osastonhoitaja (Charge Nurse) ja Asiantuntijasairaanhoitaja (Nurse Practitioner). Nämä käyttäjät voivat näyttää tuotteen käsittelemät hälytykset ja reagoida niihin.

Hoitajat (Nurses) -ryhmään sisältyvät Sairaanhoitaja (Registered Nurse), Lähihoitaja (Nurse Assistant), Osastonhoitaja (Charge Nurse) ja Asiantuntijasairaanhoitaja (Nurse Practitioner), ja nämä käyttäjät hallitsevat yhdessä Lääkärit (Medical Doctors) -ryhmän käyttäjien kanssa tuotteen potilaan hoitoa tukevia potilastietoja esim. päivittämällä potilaskertomuksia, seuraamalla ja kirjaamalla vitaalielintoimintoja ja määrittelemällä ja dokumentoimalla hoitosuunnitelmia.

Tekniset käyttäjät (Technical Users) -ryhmä liittyy ainoastaan järjestelmän asennukseen ja asetusten määrittämiseen. Tekniset käyttäjät (Technical Users) ovat toissijaisia käyttäjiä. Näitä käyttäjiä ovat Huoltoasentaja (Service Engineer), Kenttäasentaja (Field Engineer), Tekninen tukihenkilö (Support Engineer), Hyvinvointiteknologia-asentaja (Biomedical Engineer) ja Tekninen kouluttaja (Technical Instructor).

2.6 Turvallisuusvaroitukset

Käyttäjän tulee tehdä hoito- tai diagnostiset päätökset ja toimenpiteet tutkimalla yksinomaan alkuperäisiä tietolähteitä. On ainoastaan käyttäjän vastuulla tarkistaa, että tuotteessa näytetyt tiedot ovat oikeita, ja käyttää niitä asianmukaisesti.

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

Potilaaseen liittyvien tietojen syöttämisen yhteydessä käyttäjän on varmistettava, että tuotteessa näkyvät potilaan henkilöllisyys, terveydenhuolto-organisaation laitoksikko /

- Tietojen antaminen väärälle potilaalle (käyttäjän aiheuttama vahingossa tapahtuva potilaiden vaihtuminen), mikä saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä terapeuttisissa/diagnostisissa toimenpiteissä.
- Tuotteen virheellinen tai epätäydellinen konfiguraatio, joka voi aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä dokumentointitoimissa ja hoitoon liittyvissä tai diagnostisissa toimissa.
- Käyttäjien suorittamat luvattomat toimet saattavat aiheuttaa virheitä hoidollisissa/diagnostisissa toimissa ja näiden toimien vastuunjaossa.
- Potilastietojen virheellinen käsittely, mukaan lukien tietojen visualisointiin, lisäämiseen, muuttamiseen ja poistamiseen liittyvät virheet, saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja tai virheitä hoidollisissa/diagnostisissa toimissa.
- Tuotteen alkuperäistarkoituksesta poikkeava käyttö (esim. tuotteena, jota käytetään ensisijaisena hälytysjärjestelmänä kun kytketyt lääkinnälliset laitteet eivät tue sitä, tai hoidolliset tai diagnostiset päätökset ja toimenpiteet, jotka perustuvat pelkästään tuotteen tarjoamiin tietoihin).
- Käyttäjien ja/tai potilaan henkilötietojen luvaton paljastaminen.

KÄYTETTÄVÄÄN LAITEALUSTAA LIITTYVÄT RISKIT

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

2.8 Terveystenhoito-organisaation vastuut

Ascom UMS vapautuu kaikesta vastuusta laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn heikentymisen osalta, jos se on seurausta muiden kuin sen teknisen tuen henkilökunnan tai Ascom UMS -yrityksen valtuuttamien teknikoiden suorittamista korjauksista tai huolloista. Käyttäjä ja laitetta käyttävän Terveystenhoito-organisaation laillinen edustaja ovat vastuussa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan voimassa olevan paikallisen lainsäädännön ja työpaikan paikallisten lisäturvallisuusmenettelyjen noudattamisesta.

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



Tuote on suunniteltu ottaen huomioon IEC 80001 -standardin vaatimukset ja parhaat käytännöt sekä sen oheismateriaalina olevat tekniset raportit. Erityisesti IEC/TR 80001-2-5 -standardi liittyy erittäin paljon tuotteeseen. Kuten IEC 80001 -standardissa selvennetään, osa tarvittavista toiminnoista ja riskienhallintamenetelmistä on terveydenhuolto-organisaation valvonnassa ja vastuulla. Katso standardi ja sen oheismateriaalit tunnistaaksesi tarvittavat toiminnot ja riskienhallintamenetelmät ja erityisesti olevaan nykyiseen voimassa versio seuraavat asiakirjat:

- 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
-

2.9 Valmistajan vastuu

Ascom UMS vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

- Asennuksen ja kokoonpanon suorittivat Ascom UMS:n kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt;
- Käyttö ja huolto ovat tuoteasiakirjoissa annettujen ohjeiden (myös tämän käyttöohjeen) mukaiset;
- Kokoonpanoja, muutoksia ja huoltotoimenpiteitä tekevät vain Ascom UMS:n kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt;
- Ympäristö, jossa tuotetta käytetään (mukaan lukien tietokoneet, laitteet, sähköliitännät jne.), täyttää sovellettavia turvallisuusohjeita ja sovellettavat paikalliset määräykset.

2.10 Tuotteen jäljitys

Laitteen jäljitettävyyden ja paikan päällä suoritettavien korjaavien toimien varmistamiseksi omistajan tulee ilmoittaa standardin EN ISO 13485 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti Ascom UMS:lle / jakelijalle kaikista omistajuuden siirroista antamalla kirjallinen ilmoitus, jossa on tuotteen, entisen omistajan ja uuden omistajan tunnistetiedot.

Laitetiedot löytyvät tuotemerkinnästä (Tietoja-laatikosta, joka näkyy tuotteessa – katso kohta 1.6).

Jos sinulla on tuotetunnistukseen liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä Ascom UMS / jakelijan tekniseen apuun (yhteystiedot löytyvät kohta 2.7).

2.11 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta



⁰⁴⁷⁶-merkitty laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukainen suoritetaan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, joka liittyy todellisiin ja mahdollisiin riskeihin joko potilaan tai käyttäjän kannalta tuotteen käyttöänsä aikana. Ascom UMS ja jakelija tarjoavat kyseisen valvonnan jokaiselle myynnissä olevalle kopiolle.

Jos tuotteen toiminnassa ilmenee vika tai sen ominaisuudet tai suorituskyky heikkenevät (mukaan lukien ergonomisten ominaisuuksien aiheuttamat käyttövirheet) tai jos tuotteen mukana toimitetuissa tiedoissa on puutteita tai virheitä, jotka ovat aiheuttaneet tai voisivat aiheuttaa vaaran potilaan tai käyttäjän terveydelle tai ympäristölle, käyttäjän tulee ilmoittaa asiasta välittömästi ASCOM UMS -yhtiölle tai sen jakelijalle.

Vastaanotettuaan käyttäjän palautteen Ascom UMS / jakelija aloittaa välittömästi tarkistusmenettelyn ja suorittaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

2.12 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöikä ei riipu kulumisesta tai muista tekijöistä, jotka voivat vaarantaa turvallisuuden. Käyttöikään vaikuttaa ohjelmistoympäristön (esim. Käyttöjärjestelmä, .NET Framework) vanhentuminen. Sen vuoksi käyttöikä on asetettu 3 vuodeksi tuoteversion julkaisupäivästä lähtien (käytettävissä Tietoja-laatikossa).

3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelvät



Digistat Care saa asentaa vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö. Tähän kuuluvat Ascom UMS:n/jälleenmyyjän henkilöstö ja kaikki muut Ascom UMS:n/jälleenmyyjän nimenomaisesti kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Terveysthuollon organisaation henkilöstöllä ei ole lupaa suorittaa asennusmenettelyä ja/tai muuttaa Digistat Care-kokoonpanoa ilman Ascom UMS:n/jälleenmyyjän nimenomaista suoraa lupaa.



Digistat Care saa käyttää vain koulutettu henkilöstö. Digistat Care ei voi käyttää ilman Ascom UMS:n/jälleenmyyjän tarjoamaa asianmukaista koulutusta.

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

Terveysthuolto-organisaation vastuulla on ylläpitää tässä luvussa kuvattua tuotteen käyttöympäristöä, mukaan lukien laitteistoa ja ohjelmistoa. Ylläpito sisältää käyttöjärjestelmien, verkkoselainten, Microsoftin .NET Frameworkin, Adobe Readerin jne. versiopäivitykset, päivitykset ja turvallisuuspaikkaukset sekä ohjelmiston ja laitteiston komponenttien ylläpidon muiden parhaiden käytäntöjen omaksuminen.

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



Tuettu PDF-lukija on asennettava työasemalle, jotta verkossa olevat ohjeet näkyvät. Katso 3.1.3 keskisten ja vuoteen vierellä käytettävien työasemien ohjelmistovaatimukset.

3.1 Potilaspaikka - Keskus

3.1.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Monitori: 22" näyttö, vähimmäisresoluutio 1920x1080, sisäänrakennettu kaiutin. Kosketusnäyttöä suositellaan.
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)

Jos keskus/vuoteen vieressä toimiva työasema on konfiguroitu näyttämään videosuoratoistoja (ominaisuus, jota tuetaan vain Smart Centralissa, jossa on kameran integrointi käytössä), vähimmäisvaatimukset ovat seuraavat::

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)
- Muisti: 4 Gt:n RAM-muisti + 50 Mt jokaista samanaikaisesti näytettävää kameran suoratoistoa kohden (esim. 20 kameraa, joissa on 4 Gt + 1 Gt)
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Monitori: 22" näyttö, vähimmäisresoluutio 1920x1080, sisäänrakennettu kaiutin. Kosketusnäyttöä suositellaan.
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)

Joitakin esimerkkejä: Intel i7 6600 2.60 Ghz, jossa on 10 kameran suoratoisto, jonka bittinopeus on 3138 kbps, prosessorin käyttöaste on noin 45 %. Jos käytössä on i3 7100T 3.4 Ghz, jossa on 16 kameran suoratoisto, jonka bittinopeus on 958 kbps, prosessorin käyttöaste on noin 30 %.

3.1.2 Käyttöjärjestelmä

- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 Varusohjelmisto

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Tuotteen käyttöohje on PDF-standardiversio 1.5 mukaan tuotettu PDF-tiedosto, jonka voi lukea Adobe Acrobat 6.0:lla tai sitä uudemmalla versiolla. Lisäksi tuotteen käyttöohjeet testattiin Adobe Acrobat Reader 10:llä. Sairaalaorganisaatio voi käyttää toista Acrobat Reader -versiota, sillä asennetun tuotteen tarkistus sisältää tarkistuksen käyttöohjeen onnistuneesta luettavuudesta.

3.2 Palvelin

3.2.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset (pieni asennus, 20 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa):

- Intel® I5 -prosessori, jossa on 4 ydintä.
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi). Mielellään 1 Gb/s.

Laitteiston suositellut vaatimukset (keskikokoinen asennus, 100 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa, Connect ja Mobile)):

- Intel® I7 -prosessori, jossa on 8 ydintä.
- Keskusmuisti: 32 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 1 Gb/s.

3.2.2 Käyttöjärjestelmä

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019
- Microsoft Corporation Windows Server 2022

3.2.3 Varusohjelmisto

- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft SQL Server 2019
- Microsoft Framework.NET 4.7.2

3.3 Digistat “Mobile”

Digistat® Mobile (jäljempänä "Digistat Mobile") on yhteensopiva Android-laitteiden versioiden 5.1 – 10.0 kanssa. Se on testattu seuraavilla laitteilla: Ascom Myco SH1 – Wi-Fi ja matkapuhelin / Android 5.1 (Myco2), Ascom Myco SH2 – Wi-Fi, matkapuhelin ja Dect / Android 9 (Myco3) ja Zebra TC51 - Android 7.1.

Sovellus on suunniteltu yhteensopivaksi muiden Android-laitteiden kanssa, joiden näytön koko on vähintään 3,5 tuumaa. Yhteensopivuus tietyn laitteen kanssa on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä.



Digistat Mobile -sovelluksen Online Mobile, BCMA ja CDSS Configurator Mobile -moduulit ovat yhteensopivia Android-laitteiden versioiden 6.0 ja sitä uudempien versioiden kanssa.

3.4 Digistat “Web”

Seuraavia selaimia tuetaan käytettäväksi Digistat-verkkosovellusten kanssa:

- Chrome 83
- Firefox 77
- Edge 83



Selainnäkömön skaalaus on aina asetettava arvoon 100%.

3.5 Ascom Telligence

Digistat Care on yhteensopiva Ascom Telligence -järjestelmän kanssa. Tuettu versio on Ascom Telligence 6.8.



Kaikkien Telligence-järjestelmän komponenttien (esim. palvelin ja Staff Station -asemat) tulee vastata tuettua versiota

3.6 Yleiset varoitukset



Jos tuotetta käytetään hälytysten ensisijaiseen ilmoitukseen, samalle osastolle on asennettava vähintään kaksi asiakkaan työasemaa tai vähintään yksi Digistat Care -työasema ja hälytysvalotorni. Katso lisätietoja kohdasta 4.4.1.



Mobiilimoduulien ja pöytätietokonemoduulien desimaalierotin ja yleisemmin tuotteen käyttämät alueelliset asetukset (esim. päivämäärämuodot) riippuvat työaseman tai mobiililaitteen, johon tuote on asennettu, käyttöjärjestelmän asetuksista.

Verkkomoduulien desimaalierotin ja yleisemmin tuotteen käyttämät alueelliset asetukset (esim. päivämäärämuodot) riippuvat tuotteen konfiguraatiosta.



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



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



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



Kolmannen osapuolen laitteiden (mukaan lukien Project Engineeringin Smart Adapter Module, Lantronixin porttipalvelimet jne.) laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset on esitetty toimittajien toimittamissa kyseisten laitteiden käyttöohjeissa. Kolmansien osapuolten laitteiden toimittajien yhteystiedot saa Ascomilta tai valtuutetuilta jakelijoilta.



Tuote on tarkistettu ja todennettu asennus- tai päivitysvaiheen aikana, ja sen hyväksymistestaus on suoritettu laitteistolle (PC:lle, palvelimelle ja mobiililaitteille) ja ohjelmistolle (esim. käyttöjärjestelmälle) yhdessä muiden jo olemassa olevien ohjelmistokomponenttien (selaimen, virustorjunnan jne.) kanssa. Kaikki muut asennetut laitteistot tai ohjelmistot voivat vaarantaa tuotteen turvallisuuden, tehokkuuden ja suunnittelun valvonnan.

Ennen kuin käytät tuotteen kanssa muuta ohjelmistoa kuin asennus- tai päivitysvaiheessa validoitua ohjelmistoa, on pakollista kuulla valtuutettua Ascom UMS:ää/jakelijaa.

Jos laitteistossa, johon tuotteen ajot on asennettava, on jokin muu ohjelmisto (apuohjelmat tai sovellusohjelmat), terveydenhuolto-organisaation on ilmoitettava asiasta Ascom UMS:lle/jakelijalle lisätodennusta varten. On suositeltavaa käyttää lupakäytäntöä, joka estää käyttäjiä suorittamasta menettelyjä, kuten uuden ohjelmiston asentamista.

3.7 Audio/Video audio/videosuoratoistotoiminto

Tietyissä konfiguraatioissa tuote suorittaa audio/videosuoratoistotoimintoja.

Tapauksissa, joissa tuotteen osat toimivat videosuoratoistojen katsojana; tuote ei ole videosuoratoiston lähde, eikä se tallenna näitä tietoja millään tavalla. Terveystoiminta-organisaation vastuulla on hallinnoida järjestelmää, mukaan lukien asentaa ja konfiguroida lähdekamerat.

Tapauksissa, joissa tuotteen osat käsittelevät käsittelevät käyttäjiin ja/tai potilaisiin liittyviä ääniä ja kuvia, mukaan lukien niiden hankinta, käsittely ja tallennus. Terveystoiminta-organisaation vastuulla on toteuttaa tarvittavat menettelyt paikallisen tietosuojasetuksen noudattamiseksi. Mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen, määrittää käyttäjien käytön ja koulutuksen rajat.

Pöytätietokoneiden työasemien videosuoratoistotoiminto on testattu H264- ja H265-videokoodekeilla.

Kaikki muut kolmansien osapuolten sovellusten (esim. VLC Media Player) esittelemät tai asentamat videokoodekit on testattava ennen käyttöä.

Jokainen videolähde tukee samanaikaisesti liitettyjen asiakkaiden enimmäismäärää. Terveystoiminta-organisaation vastuulla on määrittää tämä enimmäismäärä ja ilmoittaa se käyttäjille.

Mobiililaitteiden videosuoratoistotoiminnot tukevat vain RTSP-videosuoratoistoja, joiden todentamistyytit ovat seuraavat:

- ei todentamista;
- perustodennus;
- tiivistelmätodennus.

Mobiililaitteiden videosuoratoistotoiminnot tukevat vain H263-, H264- ja H265-videokoodekkeja.

3.8 Palomuuuri ja virustentorjunta



Tämän kohdan sisältö on tarkoitettu ainoastaan teknisen henkilöstön (esim. järjestelmänvalvojat) käyttöön.

Digistat Care suojaamiseksi mahdollisilta verkkohyökkäyksiltä on tarpeen, että:

- Windows© Firewall on käytössä sekä asiakastietokoneilla että palvelimella
- Virus/malware-torjuntaohjelmisto on asennettu ja päivitetään säännöllisesti sekä asiakastietokoneilla että palvelimella.

Terveystieteiden tutkimuskeskus tulee varmistaa, että nämä kaksi suojausta ovat käytössä. Ascom UMS on testannut tuotteen F-SECURE Antivirus -virustorjuntaohjelmistolla, mutta ottaen huomioon terveydenhoitolaitoksen olemassa olevat strategiat ja käytännöt virustorjuntaohjelmiston valinta jätetään vastuuorganisaatiolle. Ascom UMS ei voi taata Digistat Care yhteensopivuutta minkään virustorjuntaohjelmiston tai -kokoonpanon kanssa.



Joitain yhteensopivuusongelmia on raportoitu Digistat Care ja Kaspersky-virustorjuntaohjelmiston välillä. Näiden yhteensopivuusongelmien ratkaisu vaati erityisten sääntöjen määrittelemistä virustorjuntaohjelmistoon itseensä.



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



Data Acquisition Service -palvelun ja Windows Defender -virustorjuntaohjelmiston välillä on raportoitu joitakin epäyhteensopivuuksia (huomautus: ei koske Windows Defender -palomuuria). Koko Digistat Suite Server -asennuskansioon sisältyvälle .\Server\DAS\DAS3-kansiolle tulee määrittää siksi poikkeus Windows Defender -ohjelmistoa käytettäessä.

3.8.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia

Digistat Care suojaamiseksi mahdollisilta kyberhyökkäyksiltä on erittäin suositeltavaa suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- IT-infrastruktuurin "karkaisun" suunnittelu ja toteuttaminen, mukaan luettuna IT-alusta, joka edustaa tuotteen käyttöikäympäristöä,
- tietomurtojen havainnointi- ja ehkäisyjärjestelmän (IDPS) toteuttaminen,

- penetraatiotestin suorittaminen ja, jos heikkouksia havaitaan, kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen verkkotunkeutumisriskin vähentämiseksi,
- laitteiden, jotka eivät ole enää päivitettävissä, käytöstä poistaminen,
- tiedostojen ja kokoonpanojen eheyden säännöllisen tarkistuksen suunnittelu ja suorittaminen,
- DMZ-ratkaisun (demilitarisoidun vyöhykkeen) toteuttaminen verkkopalvelimille, joiden on oltava yhteydessä internetiin.

3.9 Lähiverkon ominaisuudet

Tässä luvussa luetellaan ominaisuudet lähiverkolle, johon Digistat Care on asennettu. Niiden tarkoituksena on varmistaa järjestelmän täysi toiminnallisuus.

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



Jos paikallisverkko perustuu ainakin osittain wifi-yhteyksiin, verkkoyhteyden katkeamiset ovat mahdollisia Wi-Fi-yhteyden mahdollinen epäjatkuvuuden takia, mikä voi aiheuttaa "Palautus- tai Yhteyden katkeaminen" -tilan aktivoinnin. Jos tuotetta käytetään hälytysten ensisijaiseen ilmoitukseen, kyseisten tilojen aktivointi voi aiheuttaa järjestelmän käytettävyyden estymisen. Terveysthuolto-organisaation on varmistettava verkon optimaalinen kattavuus ja vakaus ja koulutettava käyttäjiä hallinnoimaan näitä väliaikaisia yhteyden katkeamisia.



Lisätietoja sen paikallisen verkon (mukaan lukien langattoman verkon) tarvittavista ominaisuuksista, johon Digistat Suite on asennettu, on saatavilla *Digistat Suiten asennus- ja määrittämissopissa*.

4. Ennen käynnistystä

4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset

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



Asennus-, huolto- ja korjaustoimenpiteet on suoritettava Ascom UMS:n menetelmien ja ohjeiden mukaisesti vain Ascom UMS:n/jälleenmyyjän teknikoiden tai Ascom UMS:n/jälleenmyyjän kouluttamien ja valtuuttamien henkilöiden toimesta.



Tuotetta käyttävälle terveydenhuoltoyritykselle on suositeltavaa sopia huoltosopimuksesta Ascom UMS:n tai valtuutetun jälleenmyyjän kanssa.



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

- Käytä Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän suosittelemia kolmansien osapuolten laitteita. Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut henkilöt saavat asentaa kolmansien osapuolten laitteita.
- Terveydenhuolto-organisaation on varmistettava, että tuotteen ja kaikkien kolmannen osapuolen laitteiden asennus ja ylläpito toteutetaan vaatimusten mukaisesti turvallisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi sekä toimintahäiriöiden ja potilaalle ja/tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvien vaarojen riskin pienentämiseksi.
- Tuotteen USB-dongle, jos sitä käytetään, on varastoitava ja käytettävä donglen valmistajan määrittelemissä sopivissa ympäristöolosuhteissa (lämpötila, kosteus, sähkömagneettiset kentät jne.). Nämä olosuhteet ovat samanlaiset kuin tavallisten toimiston sähkölaitteiden vaatimat olosuhteet.
- Terveydenhoito-organisaation vastuulla on valita sellaiset laitteet, jotka sopivat asennus- ja käyttöympäristöönsä. Terveydenhoito-organisaation on otettava huomioon esim. sähköturvallisuus, sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvä säteily, radiosignaalien aiheuttamat häiriöt, desinfiointi ja puhdistus. Huomiota on kiinnitettävä potilasalueelle asennettuihin laitteisiin.
- Terveydenhuolto-organisaation on määritettävä vaihtoehtoiset työmenetelmät, jos järjestelmä muuttuu epäluotettavaksi tai lakkaa toimimasta.

4.2 Tietosuojakäytäntö

Asianmukaiset varotoimet on toteutettava käyttäjien ja potilaiden yksityisyyden suojelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että henkilötietoja käsitellään rekisteröityjen oikeuksia, perusvapauksia ja ihmisarvoa kunnioittaen, erityisesti luottamuksellisuuden, henkilökohtaisen identiteetin ja henkilötietojen suojaamisen osalta.



"Henkilötiedoilla" tarkoitetaan tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä ("rekisteröity") koskevia tietoja; tunnistettavissa oleva luonnollinen henkilö on sellainen, joka voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuorasti erityisesti tunnisteen, kuten nimen, tunnistenumeron, sijaintitietojen, verkkotunnisteen tai yhden tai useamman tekijän perusteella, jotka ovat ominaisia kyseisen luonnollisen henkilön fyysiselle, fysiologiselle, geneettiselle, henkiselle, taloudelliselle, kulttuuriselle tai sosiaaliselle identiteetille".

Erityistä huomiota on kiinnitettävä tietoihin, jotka on "EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa 2016/679 (GDPR)" määritelty "erityisiksi henkilötietoryhmiksi".

Erityiset henkilötietoryhmät:

(...) Henkilötiedot, joista käy ilmi rotu tai etninen alkuperä, poliittiset mielipiteet, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä (...) geneettiset tiedot, biometriset tiedot luonnollisen henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, tiedot jotka liittyvät terveyteen tai tiedot jotka liittyvät luonnollisen henkilön seksuaaliseen käyttäytymiseen tai seksuaaliseen suuntautumiseen.

Terveystieteiden organisaation on varmistettava, että tuotteen käyttö noudattaa sovellettavia yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa koskevien säännösten vaatimuksia, erityisesti edellä mainittujen tietojen käsittelyn kohdalla.

Tuote hallinnoi ja näyttää henkilötietoja.

Kun käyttäjä ei ole kirjautunut sisään, tuote voidaan konfiguroida piilottamaan sovellusnäyttöissä automaattisesti osan henkilötiedoista, joita voidaan käyttää luonnollisen henkilön tunnistamiseen.

Piilotetut kentät ovat:

- Etunimi ja sukunimi
- Syntymäpäivä
- Sukupuoli
- Potilaskoodi
- Sisäänottopäivä
- Kotiutuspäivä
- Potilaan paino
- Potilaan pituus

Piilotettujen kenttien joukkoa voidaan säätää tuotteen konfiguroinnin aikana.

Tehdäksesi näin, aseta Digistat Care -kokoonpanosovelluksessa asetus nimeltä "Privacy Mode" arvoon "true" (katso tarkempi menettelytapa Digistat Care-kokoonpano- ja asennusoppaasta). Sen oletusarvo on "true".

Jos "Privacy Mode" -asetus on asetettu arvoon "true", seuraavat tapaukset ovat mahdollisia:

- kun käyttäjä ei ole kirjautunut sisään, potilastietoja ei näytetä.
- kun käyttäjä on kirjautunut sisään ja käyttäjällä ei ole erityistä käyttöoikeutta, potilastietoja ei näytetä.
- kun käyttäjä kirjautuu sisään ja käyttäjällä on erityinen käyttöoikeus, potilastiedot näkyvät.

Vaihtoehtoa voidaan soveltaa yksittäiseen työasemaan (ts. eri työasemat voidaan konfiguroida eri tavalla).

Lue seuraavat varotoimet hyvin ja noudata niitä tarkasti.

- Työasemia ei saa jättää valvomatta ja avoimiksi työsessioiden aikana. Kirjaudu ulos, kun poistut työasemalta.
- Järjestelmään tallennettuja henkilötietoja, kuten salasanoja tai käyttäjien ja potilaiden henkilötietoja, tulee suojata mahdolliselta luvattomalta käytöltä riittävän suojausohjelmiston avulla (virustorjunta ja palomuri). On sairaalaorganisaation vastuulla ottaa käyttöön kyseiset ohjelmistot ja pitää ne ajan tasalla.
- Käyttäjää kehoitetaan olemaan käyttämättä lukitustoimintoa tarpeettoman usein. Automaattinen uloskirjautuminen on tehty suojelemaan järjestelmää luvattomalta käytöltä.
- Henkilötietoja voi esiintyä joissakin Digistat Care:n tuottamissa raporteissa. Terveystietojen organisaation on käsiteltävä näitä asiakirjoja nykyisten yksityisyys- ja henkilötietosuojastandardien mukaisesti.
- Asiakastyöasemat (sekä työpöytä että mobiili) eivät tallenna potilastietoja levyille. Potilastiedot tallennetaan vain tietokantaan. Tietokanta varastointi riippuu terveydenhuollon rakenteen menettelyistä ja valinnat (esimerkkejä: fyysinen kone, SAN, virtualisointiympäristön). Potilastietoja käsitellään kaikkien nykyisten yksityisyyden ja henkilötietosuojastandardien mukaisesti.
- Terveystietojen organisaatio on vastuussa tietosuojakysymyksiin liittyvän peruskoulutuksen järjestämisestä: ts. perusperiaatteista, säännöistä, säännöksistä, vastuista ja sanktioista tietyssä työympäristössä.
Ascom UMS / jälleenmyyjä tarjoaa erityiskoulutusta tuotteen parhaasta käytöstä liittyen tietosuojakysymyksiin (ts. tietokannan anonymisointi, yksityisyytensä, käyttöoikeudet jne.).
- Terveystietojen organisaation on laadittava ja säilytettävä seuraavat asiakirjat:
 - 1) päivitetty luettelo järjestelmänvalvojista ja huoltohenkilöstöstä.
 - 2) allekirjoitetut työtehtävlomakkeet ja todistukset osallistumisesta koulutukseen.
 - 3) rekisteri käyttäjille myönnettyistä tunnistetiedoista, luvista ja etuoikeuksista.
 - 4) päivitetty luettelo tuotteen käyttäjistä.
- Terveystietojen organisaation on pantava täytäntöön, testattava ja sertifioitava menettely, jonka mukaan käyttäjät, jotka eivät ole enää aktiivisia, deaktivoitetaan tietyn ajanjakson kuluttua.

- Terveydenhuollon organisaation on kodifioitava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava menettely, jolla varmistetaan järjestelmän ylläpitäjän ja teknisen huoltohenkilöstön rooliin kuulumisen.
- Terveydenhuollon organisaation on tehtävä tarkastuksia toimijoiden oikeanlaisesta toiminnasta.



Potilaan tietoja ei tallenneta omassa muodossaan tiedosto. Ainoa paikka, jossa potilastiedot tallennetaan, on tietopohja.



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



On suositeltavaa konfiguroida tietokantapalvelin siten, että tietokanta salataan levyllä. Tämän asetuksen käyttöönotto edellyttää SQL Server Enterprise Edition -ohjelmaa ja sen asennuksen aikana on tarpeen ottaa käyttöön TDE (Transparent Data Encryption) -vaihtoehto.



Potilastietoja/arkaluonteisia tietoja sisältäviä tietokantoja ei saa viedä pois terveydenhuoltolaitoksesta ilman niiden salaamista.

4.2.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö

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

- Henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan salassa pitämiseksi on käytettävä kaikkia mahdollisia varotoimia.
- Käyttäjätunnus ja salasana tulee pitää henkilökohtaisena tietona. Älä anna käyttäjätunnustasi ja salasanaasi kenenkään toisen tietoon.
- Käyttäjällä voi olla yksi tai useampia tunnisteita (käyttäjätunnus ja salasana) järjestelmään. Samaa käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa käyttää kuin yksi käyttäjä.
- Valtuutusprofiilit tulee tarkistaa ja uusia vähintään kerran vuodessa.
- On mahdollista koota eri valtuutusprofiilit ryhmiksi, jos käyttäjien tehtävät ovat samanlaisia.
- Jokainen käyttäjätili tulee yhdistää tiettyyn henkilöön. Yleisten käyttäjätunnusten (esim. ADMIN tai HOITAJA) käyttöä tulee välttää. Toisin sanoen jäljitettävyyttä varten on välttämätöntä, että jokaista käyttäjätiliä käyttää vain yksi käyttäjä.
- Jokaiselle käyttäjälle annetaan valtuutusprofiili, joka sallii pääsyn ainoastaan toimintoihin, jotka liittyvät hänen työtehtäviinsä. Järjestelmänvalvojan täytyy valita sopiva käyttäjäprofiili luodessaan käyttäjätiliä. Profiili tulee tarkistaa vähintään kerran vuodessa. Tämä tarkistus voidaan tehdä käyttäjäluokittain. Käyttäjäprofiilien määrittymistoimet kuvaillaan Digistat Care -määrittyskäsikirjassa.

- Salasanat tulee olla vähintään 8 merkin mittainen.
- Salasana ei saa viitata suoraan käyttäjään (sisältäen esimerkiksi käyttäjän etu- tai sukunimen, syntymäajan tms.).
- Järjestelmänvalvoja antaa salasanat luodessaan käyttäjätilin. Salasana pitää vaihtaa ensimmäisellä kirjautumiskerralla, jos toiminto on määritetty.
- Tämän jälkeen salasana täytyy vaihtaa vähintään kolmen kuukauden välein.
- Jos käyttäjätunnusta ja salasanaa ei käytetä yli 6 kuukauteen, ne tulee poistaa käytöstä. Erityiset tekniseen ylläpitoon käytettävät käyttäjän tunnistetiedot ovat poikkeus. Tämän ominaisuuden määrittäminen selostetaan teknisessä käsikirjassa.
- Käyttäjän tunnukset tulee myös poistaa käytöstä, jos käyttäjä ei ole enää oikeutettu käyttämään niitä (esim. jos käyttäjä on siirtynyt eri osastolle tai organisaatioon). Järjestelmänvalvoja voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä käyttäjätunnuksen manuaalisesti. Prosessi selostetaan Digistat Care -määrittämissä käsikirjassa.

Seuraavat tiedot on osoitettu järjestelmänvalvojille:

Salasanat tulee vastata ehtoa, joka määrittää Digistat Care -määrittämissä (oletus on ^.....* eli 8 merkkiä). Järjestelmänvalvoja voi pakottaa käyttäjän vaihtamaan salasanat ensimmäisellä järjestelmään kirjautumiskerralla. Salasana vanhenee tietyn (määritettävän) ajanjakson jälkeen, jolloin käyttäjän täytyy vaihtaa salasana. On myös mahdollista määrittää salasanat, niin etteivät ne vanhene.

Katso Digistat Care -määrittämissä käsikirjasta tarkemmin käyttäjätilin luontiprosessit ja salasanat määrittäminen.

4.2.2 Järjestelmänvalvojat

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

Ascom UMS s.r.l. tai jälleenmyyjä käyttää arkaluonteisten henkilötietojen hallinnassa ajantasaisten tietosuojasäännösten ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679") mukaisia menettelytapoja ja työohjeita.

Vastuulaitoksen tulee toimia seuraavasti noudattaakseen järjestelmänvalvoja koskevia säännöksiä:

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

4.2.3 Järjestelmälokkit

Digistat Care tallentaa järjestelmälokkit tietokantaan. Näitä lokeja säilytetään määritettävän ajanjakson ajan. Lokeja myös säilytetään eri aikoja riippuen niiden luonteesta. Oletusajat:

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

Nämä ajat voidaan määrittää. Määritystoimenpiteet selostetaan määrittämissäkirjassa.

4.2.4 Oikeuslääketieteellinen loki

Edellä mainittujen systeemilokien alajoukko, joka on määritelty kunkin tietyn terveydenhuoltorakenteen käytännön mukaisesti käyttämällä tuotetta "kliinisesti merkityksellisenä" tai "kliinisesti hyödyllisenä", voidaan lähettää ulkoiseen järjestelmään (joko SQL-tietokantaan tai Syslogiin) tallennettavaksi terveydenhuoltorakenteen tarpeiden ja sääntöjen mukaisesti.

4.3 Yhteensopivat laitteet

4.3.1 DAS-laitteet

Laitteet, jotka mahdollistavat luotettavan hajautetun hälytysjärjestelmän käyttöönoton.

Tällaisten laitteiden hankkimat tiedot näytetään tuotteessa.

Tällaisten laitteiden hankkimat tiedot voidaan tuottaa myös HL7:nä. HL7-ulostuloyhteys ei ole luotettava.

Tuetut laitteet:

- *Hamilton-hengityskone S1 ja C6 sekä muut mallit, jotka tukevat samaa protokollaa.*
- *Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma series- ja Volumed μ VP7000 Chroma series -infuusiopumput, jotka on yhdistetty Arcomed UniQueConcept -telakkaan (ja muut samaa protokollaa tukevat laitteet).*

Tuettujen laitteiden käyttö hajautetussa hälytysjärjestelmässä (Distributed Alarm System) edellyttää, että laitteiden tiedonsiirtoasetukset määritetään oikein niiden valmistajien toimittamissa teknisissä asiakirjoissa kuvatulla tavalla.

Hamilton-laitteet

Hamilton-hengityskoneet tukevat "hiljaista teho-osastoa". Tämä tarkoittaa, että niitä voidaan käyttää tuotteen kanssa äänettömässä tilassa.

Jotta Hamilton-hengityskonetta voidaan käyttää hajautetussa hälytysjärjestelmässä hiljaisena hengityskoneena (esim. hiljaisessa tehohoitoyksikössä), sitä voidaan käyttää yleisessä AUDIO OFF -tilassa.

Hengityskoneen asetukset on määritettävä ensin oikein. Katso äänetöntä tilaa (AUDIO OFF -tila) koskevat tekniset ohjeet ja käyttöohjeet laitteen teknisistä asiakirjoista.



Katso tarkemmat ohjeet Hamilton-hengityskoneen asiakirjoista.

Hälytyksen luomisen ja hälytyksen lähettämisen välillä voi kulua Hamilton-hengityskoneessa enintään kaksi sekuntia.

Sen jälkeen hengityskone odottaa tuotteen kuittausta. Jos tällaista kuittausta ei saada kahden sekunnin sisällä, tapahtuu aikakatkaisu.

Siksi enimmäisviive, jonka jälkeen hälytysilmoitus annetaan, on 4 sekuntia.



Jos tapahtuu aikakatkaisu:

- Yhteyshälytys laukeaa. Käyttäjä voi peruuttaa hälytyksen. Hälytys peruutetaan myös, jos yhteys muodostetaan uudelleen vahvistettua vastaanottoa (Confirmed Delivery) käyttäen.
- Aktiivinen AUDIO OFF -tila peruutetaan.
- Hengityskoneen tietojen lähettäminen ja vahvistettu vastaanotto pysäytetään, kunnes yhteys on muodostettu uudelleen. Jos Digistat Care ei ole luotettavassa (Reliable) tilassa, se pyrkii palauttamaan yhteyden välittömästi ilman vahvistettua vastaanottoa.



Testiympäristössä mitattu enimmäisviive Hamilton-hengityskoneessa ilmoitusnäytön ja tuotteen ilmoitusnäytön välillä on 600 ms.

Testiympäristössä mitattu enimmäisviive Hamilton-hengityskoneessa ilmoitusnäytön ja tuotteen ilmoitusnäytön (mobiiliversio) välillä on 1 000 ms.



Testiympäristössä mitattu enimmäisviive Hamilton-hengityskoneen kytkennän ja tuotteen tietonäytön välillä on 22 900 ms.

Testiympäristössä mitattu enimmäisviive Hamilton-hengityskoneen kytkennän ja tuotteen tietonäytön (mobiiliversio) välillä on 20 233 ms.



Jos Hamilton-hengityskoneessa määritetään toimimaan osana hajautettua hälytysjärjestelmää, globaali AUDIO OFF -tila poistetaan automaattisesti käytöstä seuraavissa tilanteissa:

- Hamilton-ohjaimen tulokset eivät ole käytettävissä.
- DAS-järjestelmän tulokset eivät ole luotettavia.

Arcomed-laitteet

Arcomed-pumppu/-telakka tukee ”hiljaista teho-osastoa”. Tämä tarkoittaa, että sitä voidaan käyttää Digistat Care -sovelluksen kanssa äänettömässä tilassa.

Arcomed-pumppua/-telakkaa voidaan käyttää äänettömänä pumppuna/telakkana (esim. hiljaisella teho-osastolla) hajautetussa hälytysjärjestelmässä käyttämällä sitä globaalissa AUDIO OFF -tilassa.

Pumpun/telakan asetukset on määritettävä ensin oikein. Katso äänetöntä tilaa (AUDIO OFF -tila) koskevat tekniset ohjeet ja käyttöohjeet laitteen teknisistä asiakirjoista.



Katso tarkemmat ohjeet Arcomed-pumpun/-telakan asiakirjoista.

Arcomed-pumppujen/-telakoiden hälytyksen luomisen ja hälytyksen lähettämisen välillä voi olla enintään 10 sekunnin viive. Pumppu/telakka odottaa tämän jälkeen Digistat Care -sovelluksen kuittausta. Jos kuittausta ei vastaanoteta 20 sekunnin kuluessa, tapahtuu aikakatkaisu.

Hälytysilmoituksen enimmäisviive on siten 20 sekuntia.

Tiedonsiirron aikakatkaisun sattuessa:



- Pumppujen yhteyshälytys laukeaa. Käyttäjä voi peruuttaa hälytyksen. Hälytys peruutetaan myös, jos yhteys muodostetaan uudelleen vahvistettua vastaanottoa (Confirmed Delivery) käyttäen.
 - Aktiivinen AUDIO OFF -tila peruutetaan.
 - Infuusiopumput palauttavat AUDIO OFF -tilan automaattisesti, jos yhteys muodostetaan uudelleen vahvistettua vastaanottoa käyttäen ja jos Digistat Care on luotettavassa (Reliable) tilassa.
 - Digistat Care pyrkii palauttamaan tiedonsiirtoyhteyden.
-



Arcomed-pumpun/-telakan näytössä ja Digistat Care -sovelluksessa näytettävien ilmoitusten välinen testiympäristössä mitattu enimmäisviive on 3 927 ms.

Hengityskoneen näytössä ja Digistat Care -sovelluksessa (mobiiliversio) näytettävien ilmoitusten välinen testiympäristössä mitattu enimmäisviive on 4 350 ms.



Arcomed-pumpun/-telakan yhteyden ja Digistat Care -sovelluksessa näytettävien tietojen välinen testiympäristössä mitattu enimmäisviive on 63 s.

Arcomed-pumpun/-telakan yhteyden ja Digistat Care -sovelluksessa (mobiiliversio) näytettävien tietojen välinen testiympäristössä mitattu enimmäisviive on 63 s.



Arcomed-infuusiopumput vaativat erillisen verkon, jotta ne voivat toimia osana hajautettua hälytysjärjestelmää. ”Erillisellä verkolla” tarkoitetaan toista fyysistä verkkoa, VLAN-verkkoa tai erillisiä IP-aliverkkoja. Pumpun/telakan valmistaja on ilmoittanut, että tämä on välttämätöntä, jotta mahdolliset konfliktit käytössä olevan verkon tietosuojakäytännön kanssa voidaan välttää.



Jos Arcomed-pumput määritetään toimimaan osana hajautettua hälytysjärjestelmää, globaali AUDIO OFF -tila poistetaan automaattisesti käytöstä seuraavissa tilanteissa:

- Arcomed-ohjaimen tulokset eivät ole käytettävissä.
 - DAS-järjestelmän tulokset eivät ole luotettavia.
-



Arcomed-ohjain on useampipaikkainen ohjain, joten jokin yksittäinen telakka voi olla epäluotettavassa tilassa muiden telakoiden toimiessa luotettavasti.

4.3.2 DIS-laitteet

Laitteet, jotka eivät mahdollista luotettavan hajautetun hälytysjärjestelmän käyttöönottoa. Tämä viestintä ei ole luotettavaa.

Ota yhteyttä Ascom UMS:ään/jakelijaan saadaksesi päivitetyn luettelon saatavilla olevista laitteista.



Ohjelmiston hallintaan kuulumattomien syiden, esimerkiksi tavan, jolla todelliset fyysiset laitteet asennetaan/kaapeloidaan, takia viiveet ilmoituksen luomisen ja todellisen ilmoituksen näytön välillä ovat mahdollisia.



Laitteen kytkennän, virran katkaisun, kytkennän poiston ja tilanmuutoksen aiheuttamien näytöllä näkyvien tietojen päivitys riippuu ajasta, jonka laite itse tarvitsee ilmoittaakseen muutoksista. Tämä aika riippuu monista tekijöistä. Niitä ovat muun muassa laitetyyppi ja kytkentätyyppi. Joissakin laitteissa on olosuhteita, joissa muutosten ilmoittamisen viivästyminen voi olla tärkeää. Koska ne saattavat muuttua laitteiden konfiguroinnista ja käyttöolosuhteista riippuen, kaikkien mahdollisten laitteiden viiveistä ei voida antaa ilmoitusta.



Kytkeytyjen lääkinnällisten laitteiden tietojen lukemiseen käytettyjen ohjaimien lukusykli on alle 3 sekuntia (eli kaikki laitteiden tiedot luetaan korkeintaan 3 sekunnin välein). On kuitenkin laitteita, jotka välittävät tietoja harvemmin (5–10 sekunnin välein). Katso lisätietoja lukusyklistä tietyn ohjaimen asiakirjoista. Testiympäristössä, joka on asennettu ja konfiguroitu asennus- ja konfigurointioppaan mukaisesti, heti kun ohjain havaitsee ilmoituksen, kestää korkeintaan 1 sekunnin, ennen kuin se näytetään käyttöliittymässä.

4.3.3 Varoitukset



Tuote vastaanottaa tietoja useista lähteistä: lääkinnällisistä laitteista, sairaalan tietojärjestelmistä ja käyttäjän manuaalisesti syöttämistä tiedoista. Lisäksi tuote laskee johdettuja tietoja (esim. pisteytys). Näiden tietojen vaihteluväli, täsmällisyys ja tarkkuus riippuvat ulkoisista lähteistä, käyttäjän syöttämistä tiedoista sekä taustalla olevasta laitteisto- ja ohjelmistoarkkitehtuurista.



Kytkeytyjen lääkinnällisten laitteiden ominaisuuksista riippuen tuotetta voidaan käyttää hälytysten ensisijaiseen (DAS/CDAS) tai toissijaiseen (DIS) ilmoitukseen. Yhden DIS-laitteen läsnäolo tekee koko järjestelmästä toissijaisen. Tässä tapauksessa sovellus näyttää varoituksen, jossa ilmoitetaan, että jotkut kytketyistä laitteista eivät tue hälytysten ensisijaista ilmoitusta.



Toute ei ole suunniteltu varmistamaan, että laitteet toimivat oikein.



Käynnissä olevan laitteen irrotus aiheuttaa tiedonkeräyksen katkoksen. Digistat Care ei palauta laitetietoja, jotka menetetään laitteen ollessa irrotettuna.



Älä koskaan poista hälytysilmoitusta lääketieteellisistä laitteista, ellei se ole nimenomaisesti sallittua lääkinnällisen laitteen valmistajan asiakirjoissa ja terveydenhuollon organisaation menettelyssä.

Käyttäjän tulee asettua enintään 1 metrin etäisyydelle, jotta hän kykenee lukemaan Smart Central -järjestelmän hälytysilmoitukset. Käyttäjä kykenee näkemään enintään 4 metrin etäisyydeltä, että järjestelmässä on hälytys.



Tämä koskee seuraavia tapauksia:

- käyttäjän näöntarkkuus on 0 logMAR-asteikolla tai visusarvo 6-6 (näönkorjaus tarvittaessa),
- katsomiskohta on käyttäjän paikalla tai missä tahansa kohdassa kartion pohjan sisällä avauskulman ollessa 30° akselilla, joka on vaakasuora tai kohtisuora monitorin näytön tai merkkivalon tason keskikohtaan nähden, ympäristön valo sisältyy välille 100–1 500 lx.



Terveydenhuolto-organisaatio on vastuussa sen takaamisesta (esim. asianmukaisten tarkistuslistojen avulla), että hälytyksen oikeanlainen vastaanotto suoritetaan tuotteessa sekä silloin, kun ilmoitusäännet ovat poissa käytöstä, että silloin, kun ne ovat käytössä tietyille potilaalle mobiililaitteella.



Jos infuusiopumppu on kytketty tuotteeseen, älä muuta infuusiopumpun sarjanumeroa.



Terveydenhuolto-organisaation päätöksen mukaan tuote voidaan konfiguroida suodattamaan ja/tai kartoittamaan uudelleen kytkettyjen lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat hälytykset.

Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että konfiguraatiosta riippuen hälytykset voidaan esittää erilaisella prioriteetillä ja/tai viestillä, tai että ne voidaan jättää ilmoittamatta. Terveydenhuolto-organisaation tehtävänä on tarjota käyttäjille tietoa ja koulutusta hälytysten suodatuksen konfiguraatiosta.

Käyttäjille on ilmoitettava kaikista hälytysten suodatuksen konfiguraatiota seuraavista muutoksista.



Tarkista määräajoin (esimerkiksi kunkin vuoron alkaessa) keskusasemalta, että kaikki kytketyistä lääkinnällisistä laitteista tulevat vuodetiedot näytetään oikein.



Äänitarkistusmenettelyllä voit tarkistaa, toimiiko työaseman/kämmenlaitteen ääni oikein (katso pöytä tietokoneiden työasemien ja mobiililaitteiden menettelyt asiakirjoista *USR FIN Smart Central* ja *USR FIN Mobile Launcher*). Jos Smart Central

/ Smart Central Mobile -moduuleja ei ole asennettu, menettely ei ole merkityksellinen.



Tuote kerää ensisijaisten lääketieteellisten laitteiden (esim. hengityskoneiden ja infuusiopumppujen) tuottamat tiedot ja näyttää ne. Siksi tuote ilmoittaa aina, mitä ensisijaiset lääkinnälliset laitteet viestittävät. Hälytysprioriteettien määrittäminen tehdään ensisijaisen lääketieteellisen laitteen mukaan. Tuotteessa voidaan päättää lääketieteellisten laitteiden järjestys jokaiselle vuoteelle asiakkaan mieltymyksen mukaisesti eli laitteen tyyppin, mallin tai valmistajan mukaan. Tällainen järjestely tehdään tuotteessa sen käyttöönoton aikana käyttäjän pyyntöjen tai mieltymysten mukaisesti. Jokaisen vuodekortin (eli vuodealueen) väri on aina sama kuin korkeimman prioriteetin hälytyksen väri kaikissa vuoteesta tulevista hälytyksissä.



Älä koskaan kytkä ääntä pois työasemilta, joilla ajetaan Digistat Care.



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

4.4 Yksittäisen vian kestävä hälytysten jakaminen

Kytkeytyjen lääkinnällisten laitteiden ominaisuuksista riippuen tuote voi olla hälytysten jakamisessa yksittäisen vian kestävä, jos tuote asennetaan ja konfiguroidaan tarkoituksenmukaisesti. Tämä tarkoittaa, että kaikkia hälytysten jakamiseen osallistuvia järjestelmän osia valvotaan jatkuvasti, mukaan lukien itse "ohjaajaa" (eli valvojaa), ja jos jossain näistä osista tapahtuu vika, käyttäjille annetaan ilmoitus. Vian sattuessa tuote lopettaa toimintansa, kunnes vian syy havaitaan ja poistetaan.

Mobiiliyöasemissa (Myco-laitteissa) ilmoitus tehdään yllä kuvattujen kaltaisissa olosuhteissa kaikille kytketyille laitteille. Tällä ilmoituksella on sama vakavuusaste kuin kliinisellä hälytyksellä, eikä sitä voida poistaa, ennen kuin syy on poistettu.

Yksittäisen vian turvallisuuden varmistamiseksi samalle osastolle on asennettava vähintään kaksi Digistat Care -työasemaa tai vähintään yksi Digistat Care -työasema ja hälytysvalotorni. Jokainen työasema tai valotorni voi tällä tavoin valvoa muiden komponenttien oikeaa toimintaa. Pöytätietokoneiden työasemat ja valotornit valvovat myös "ohjaajaa". Katso yksityiskohtainen kuvaus järjestelmän arkkitehtuurista tuotteen konfigurointioppaasta.



Terveysterveystoiminta-organisaation on toteutettava sisäisiä menettelyjä, jotta voidaan varmistaa aina se, että vähintään yksi klinisen henkilöstön jäsen on lähellä jokaista Smart Central Desktop -työasemaa ja hälytysvalotornia, jos sellainen on, jotta kaikista hälytyksistä tiedetään välittömästi.

Terveysterveystoiminta-organisaation on toteutettava asianmukaiset menettelyt tuotteen palauttamiseksi toimintaan mahdollisimman nopeasti. Lisäksi terveysterveystoiminta-organisaation on määriteltävä vaihtoehtoiset työmenetelmät, jos järjestelmä muuttuu epäluotettavaksi tai lakkaa toimimasta.

4.4.1 Hälytysvalotorni

Digistat Care on suunniteltu viestimään valinnaisen, kaupallisesti saatavan ja vakioprotokollaa käyttävän hälytysvalotornin kanssa. Kun Digistat Care on asennettu ja konfiguroitu hälytysten luotettavaan jakamiseen, valotorni tuottaa nähtäviä ja kuultavia informatiivisia ilmoituksia ilmoittaen käyttäjille ylimääräisesti toimiiko järjestelmä oikein vai ei. Valotornia voidaan käyttää vaihtoehtona toiselle Digistat Care -työasemalle, joka on muuten pakollinen hälytysten luotettavaksi jakamiseksi.

Valotornin olemassaolo riippuu järjestelmävaihtoehdosta. Jos valotorni on olemassa, järjestelmä voidaan todentaa luotettavaksi vain yhdellä Digistat Care -työasemalla. Katso lisätietoja tuotteen konfigurointioppaasta.

Valotornissa:

- vihreä valo palaa eikä ääntä kuulu jos järjestelmä toimii oikein;
- punainen valo syttyy ja hälytysääni kuuluu, kun tekninen hälytys tapahtuu (järjestelmävika – katso kohdat 4.5 ja 4.5.3);
- punainen valo syttyy ja hälytysääni kuuluu, kun valotornin ja älykkään valvojan (yllä mainittu "ohjaaja") välinen viestintä keskeytyy; älykäs valvoja antaa samanaikaisesti teknisen hälytyksen, kun viestintä valotornin kanssa keskeytyy.

Digistat Caren tarkistus on suoritettu Patliten verkon valvonnan signaalitornin kanssa, mutta muut mallit voivat olla yhteensopivia Digistat Caren kanssa. Lisätietoja antaa Ascom UMS:n/jakelijan tekninen tuki.

Patliten verkon valvonnan signaalitorni on kolmikerroksinen signaalitorni, jossa on summeri. Se pystyy ilmoittamaan heti, kun verkkotapahtuma tapahtuu verkkoyhteyden kautta.



Kuva 1

4.5 Järjestelmän epäluotettavuus

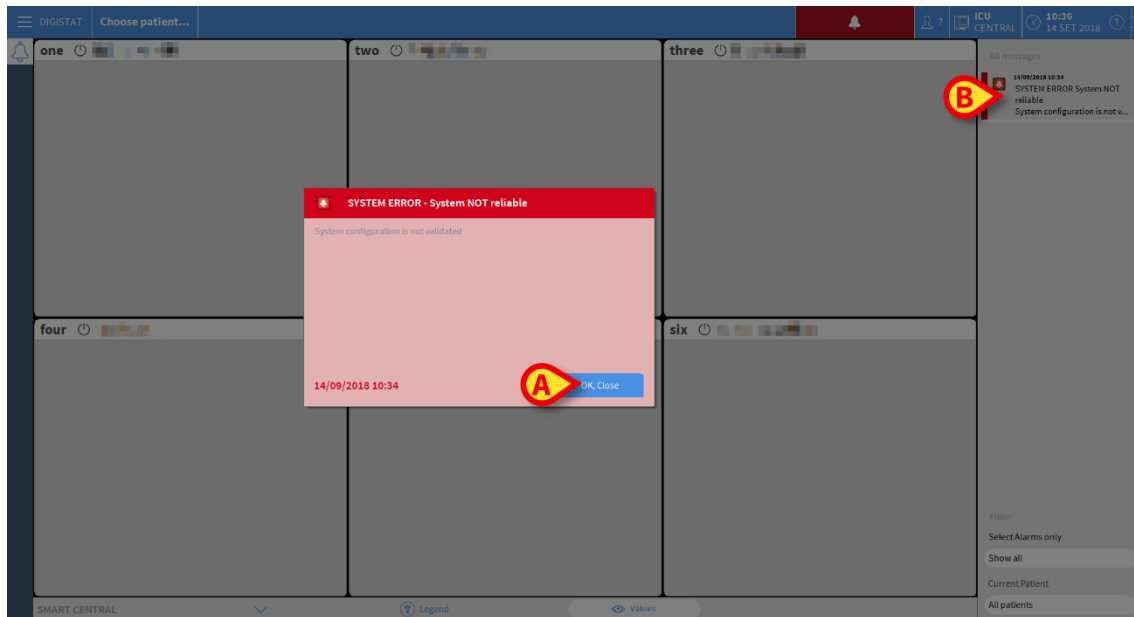
Jos järjestelmästä tulee epäluotettava, annetaan erityinen "Järjestelmävirhe"-ilmoitus pöytätietokoneiden työasemilla (Kuva 2), kämmenlaitteissa (Kuva 3) ja valinnaisessa hälytysvalotornissa (punainen valo palaa, hälytysääni).

Kun järjestelmävirhe tapahtuu, kaikissa asiaan liittyvissä vuoteissa potilastietoja ei näytetä, ennen kuin järjestelmästä tulee jälleen luotettava.

Mahdolliset epäluotettavuuden syyt on lueteltu kohdassa 4.5.3.

4.5.1 Pöytätietokoneet

Pöytätietokoneiden työasemilla ilmoitukset pysyvät sivupalkissa (Kuva 2 **B**), kunnes epäluotettavuuden syyt poistetaan ja järjestelmä on jälleen luotettava. Kaikissa vuoteissa, jotka liittyvät epäluotettavuuteen, ennen kuin järjestelmä on jälleen luotettava.



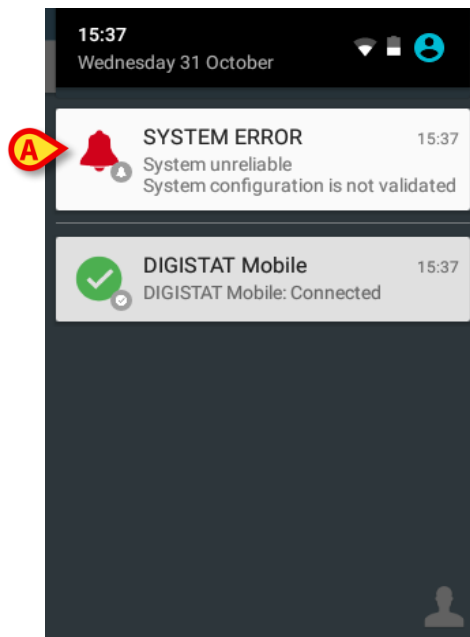
Kuva 2 – Järjestelmä ei ole luotettava (pöytätietokone)

- Kuittaa ilmoitus napsauttamalla siitä **OK, Close (OK, sulje)** (Kuva 2 A).

4.5.2 Mobiililaitteet

Mobiililaitteissa näkyy seuraava ilmoitus (Kuva 3 **A**).

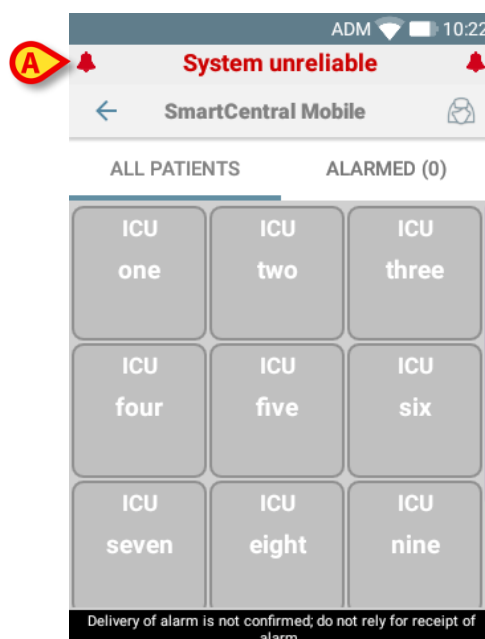
Annetaan myös ääni/värinäilytys.



Kuva 3 – Järjestelmä ei ole luotettava (mobiililaite)

- Kuittaa ilmoitus mobiililaitteessa pyyhkäisemällä sitä alaspäin (Kuva 3 **A**). Tämän toimenpiteen jälkeen ääni/väriä loppuu.

Varoitus pysyy mobiililaitteen (Kuva 4 **A**) jokaisen näytön yläreunassa, kunnes epäluotettavuuden syyt poistetaan ja järjestelmä on jälleen luotettava. Potilastietoja ei näytetä kaikissa epäluotettavuuteen liittyvissä vuoteissa, ennen kuin järjestelmä on jälleen luotettava.



Kuva 4

4.5.3 Epäluotettavuuden syyt

Jos järjestelmä on epäluotettava, annetaan tekninen hälytys. Hälytys on "Järjestelmävirhe"-ilmoitus, joka antaa myös lyhyen kuvauksen epäluotettavuuden syistä.

Mahdolliset epäluotettavuuden syyt ovat seuraavat:

- "Järjestelmän konfiguraatiota ei ole todennettu"
- "Smart Central ei toimi oikein. Hallitsemattomia virheitä. Ota yhteyttä järjestelmänvalvojiin"
- "Valotornin {0} yhteysvirhe"
- "Vastauksen aikakatkaisu ulkoisessa CDAS-järjestelmässä"
- "Ulkoisen CDAS-järjestelmän kytkentä poistettu"
- "Virhe tietokantaan pääsyssä"
- "Poikkeavuus komponentissa {0} ({1})"
- "Komponentti {0} ({1}) ei vastaa"
- "Ohjain {0} paikassa {1} ei vastaa"
- "Laiteohjaimesta lähetetty vapaa teksti"

HUOMIO: merkit "{0}" ja "{1}" edustavat todellisen komponentin nimeä.

Näissä tapauksissa potilastietoja ei näytetä, ennen kuin järjestelmästä tulee jälleen luotettava.

4.6 Työasema ei ole käytettävissä

Jos työasema (mukaan lukien mobiililaitteet), johon tuote on asennettu, kohtaa ongelmia yhteyden muodostamisessa palvelimeen, näyttöön tulevat tietyt tiedot näkyviin.



Jos verkko ei vastaa vaadittuja ominaisuuksia, tuotteen suorituskyky heikkenee vähitellen, kunnes aikakatkaisuvirheitä tapahtuu. Järjestelmä voi siirtyä lopulta Palautus-tilaan.

Tuote yrittää palautua automaattisesti. Jos automaattinen palautus epäonnistuu, on otettava yhteys tekniseen tukeen (katso yhteystietoluettelo kohdasta 5).



Digistat Care käyttävän terveydenhoito-organisaation vastuulla on määritellä hätätilannemenettely järjestelmän käyttökatkojen varalta. Tämä on tarpeen, jotta:

1. osastot voivat jatkaa toimintaansa,
 2. järjestelmä voidaan palauttaa käyttöön mahdollisimman pian (varmuuskopiokäytäntö on osa tätä hallintaa; ks. kappale 4.2.4).
-

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

Yhteystiedot löytyvät kappaleesta 5.

Osiossa 4.4 ja 4.5 kuvattuja ominaisuuksia ja toimintoja voidaan käyttää myös silloin, kun tuotetta ei ole asennettu ja määritetty hälytysten ensisijaista jakelua varten (esim. kun lääkinnällisen laitteen viestintäprotokollaa ei ole tarkoitettu tähän tarkoitukseen).

Näissä tapauksissa yllä mainitut ominaisuudet ja toiminnallisuudet toimivat ylimääräisenä turvamekanismina, joka valvoo tuotteen komponentteja. Mekanismi valvoo tai ei valvo yhteyttä lääkinnällisiin laitteisiin tuotteen kokoonpanosta ja lääkinnällisen laitteen teknisistä ominaisuuksista riippuen.



Näissä olosuhteissa koko järjestelmää ei voida pitää turvallisena yhden vian aikana, eikä järjestelmää voida käyttää luotettavana hälytysten ensisijaisena ilmoituksena.

5. Valmistajan yhteystiedot

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

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

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

Myynti ja tuotetietoja
it.sales@ascom.com

Yleisiä tietoja
it.info@ascom.com