



Digistat® Care

Felhasználói kézikönyv

5.0-ás verzió

2023-09-22

Digistat® Care – 1.6-es verzió

A Digistat® Care-t az Ascom UMS (<http://www.ascom.com>) gyártja.

A Digistat® Care az orvostechikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (MDR) szerint  jelöléssel rendelkezik.

Az Ascom UMS az EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik a következő alkalmazási területtel: „Termék- és specifikációfejlesztés, gyártásirányítás, marketing, értékesítés, gyártás, telepítés és szerviz az egészségügyi ellátásban használt információs, kommunikációs és munkafolyamat-szoftvermegoldások területén, beleértve az orvosi eszközökkel és a betegekkel kapcsolatos információs rendszerekkel való integrációt”.

Szoftverlicenc

A Digistat® Care csak az Ascom UMS vagy a forgalmazó érvényes licencének beszerzése után használható.

Védjegyek és szerzői jog

A Digistat® az Ascom UMS védjegye. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ebben a dokumentumban – bárhol legyenek is említve – az Android™, a Google™ és a Google Play™ a Google LLC védjegyeinek tekintendők.

E kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható, továbbítható, másolható, rögzíthető és fordítható le semmilyen formában, semmilyen eszközzel, semmilyen adathordozón az Ascom UMS előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Tartalomjegyzék

1. A kézikönyv használata	5
1.1 Célok.....	5
1.2 A használt karakterek és terminológia	6
1.3 Konvenciók.....	6
1.4 Szimbólumok	7
1.5 A Digistat Suite – Áttekintés.....	8
1.6 A Névjegyablak.....	8
2. Digistat Care	9
2.1 Rendeltetés.....	9
2.2 A betegek segítése/igényei	10
2.3 A Termék használati utasítástól eltérő alkalmazása	11
2.4 A betegkör.....	11
2.5 A felhasználói csoportok.....	11
2.6 Biztonsági tanácsok.....	12
2.7 Fennmaradó kockázatok	13
2.8 Az egészségügyi szervezet felelősségei	14
2.9 A gyártó felelőssége	14
2.10 A termék nyomon követhetősége	15
2.11 Forgalomba hozatal utáni felügyelet.....	15
2.12 A termék élettartama	15
3. Szoftver-/hardverspecifikáció	16
3.1 Központi és ágy melletti	17
3.1.1 Hardver	17
3.1.2 Operációs rendszer	17
3.1.3 Rendszerszoftver.....	17
3.2 Alkalmazáserver	18
3.2.1 Hardver	18
3.2.2 Operációs rendszer.....	18
3.2.3 Rendszerszoftver.....	18
3.3 Adatbázis szerver	18
3.3.1 Hardver	18
3.3.2 Operációs rendszer	19
3.3.3 Rendszerszoftver.....	19
3.4 Digistat Mobile.....	19
3.5 Digistat Gateway.....	19
3.6 Digistat Web.....	20
3.7 Ascom Telligence	21
3.8 Általános figyelmeztetések.....	21
3.9 Hangátvivő/videoközvetítő funkciók.....	22
3.10 Tűzfal és vírusirtó	23
3.10.1 További ajánlott óvintézkedések a kibervédelem érdekében	24
3.11 A helyi hálózati funkciók	25
4. A kezdés előtt	26
4.1 Telepítési és karbantartási figyelmeztetés.....	26
4.2 Adatvédelmi irányelvek	27
4.2.1 A felhasználói belépési adatok funkciói és használata	29
4.2.2 Rendszergazdák.....	31
4.2.3 Rendszernaplók.....	31

4.2.4 A naplók forenzikus vonatkozása	31
4.3 Kompatibilis eszközök	32
4.3.1 DAS-eszközök	32
4.3.2 DIS-eszközök	36
4.3.3 Figyelmeztetések	36
4.4 Fail-safe riasztástovábbítás	39
4.4.1 Jelzőtorony	39
4.5 A rendszer megbízhatatlansága	40
4.5.1 Asztali	41
4.5.2 Mobil	41
4.5.3 A megbízhatatlanság okai	41
4.6 Munkaállomás elérhetetlensége	42
5. Kapcsolat	43

1. A kézikönyv használata

A jelen felhasználói kézikönyvet az alább felsorolt modulspecifikus kézikönyvekkel együtt kell használni. Olvassa el a vonatkozó kézikönyveket az egészségügyi szervezetnél használt moduloknak megfelelően.



USR HUN Controlbar

USR HUN Smart Central

USR HUN Fluid Balance

USR HUN Infusion

USR HUN Patient Explorer

USR HUN Scoring Calculator

USR HUN Therapy

USR HUN Controlbar Web

USR HUN Patient Explorer Web

USR HUN Vitals Web

USR HUN Smart Central Mobile

USR HUN Mobile Launcher

USR HUN CDSS Configurator Mobile

1.1 Célok

A jelen kézikönyv minden szükséges információt tartalmaz a Digistat Care biztonságos és helyes használatához, és lehetővé teszi a gyártó azonosítását. Ezen túlmenően elkalauzolja a felhasználót, aki tudni szeretné, hogyan kell elvégezni bizonyos műveleteket; és útmutatót kínál a szoftver helyes használatához a potenciálisan veszélyes, helytelen használat megelőzése érdekében.

1.2 A használt karakterek és terminológia

A Digistat Care használatához a legáltalánosabb informatikai kifejezések és fogalmak alapszintű ismerete szükséges. Ugyanilyen ismeretekhez kötött a jelen kézikönyv megértése is.

Emellett a Digistat Care használatát csak szakképzett és szakmailag jogosult személyzet számára szabad engedélyezni.

Ha a papíralapú változattal ellentétben az online változatot nézi, a dokumentumban található kereszthivatkozások hiperszöveges hivatkozásokként működnek. Ez azt jelenti, hogy minden alkalommal, amikor egy képre (pl. „2. ábra”) vagy egy bekezdésre/szakaszra (pl. „2.2.1 bekezdés”) való hivatkozást lát, a hivatkozásra kattintva közvetlenül az adott ábrára vagy bekezdésre/szakaszra léphet.

Az Ascom UMS kézikönyvekben található képeken szereplő klinikai adatok tesztkörnyezetben létrehozott példák, amelyek egyetlen célja a termék szerkezetének és eljárásainak ismertetése. Nem valós klinikai eljárásokból származó tényleges adatok, és nem is tekinthetők azoknak.



A termék konfigurálásával kapcsolatos részek az Ascom UMS kézikönyvekben angol nyelven szerepelnek. Ezek a konfigurálások a terméket használó egészségügyi szervezet által elfogadott tényleges eljárásoktól és elnevezésektől függenek, és így módon az egészségügyi szervezet által kért nyelven kerülnek sorra.

1.3 Konvenciók

A jelen dokumentumban a következő konvenciókra támaszkodunk:

- A gombok, menüparancsok, opciók, ikonok, mezők és bármi más neve, amivel a felhasználó interakcióba léphet a felhasználói felületen (akár érintéssel, akár kattintással, akár kiválasztással), **félkövér** betűtípussal van jelölve.
- A képernyők, ablakok és lapok nevei/fejlécei „dupla idézőjelek” közé vannak zárva.
- A programkód Courier betűtípussal szerepel.
- A ➤ felsorolási jel olyan cselekedetet jelöl, amelyet a felhasználónak el kell végeznie egy adott művelet végrehajtásához.
- A külső dokumentumokra való hivatkozások *dőlt* betűvel vannak formázva.

1.4 Szimbólumok

A jelen kézikönyvben a következő szimbólumokat használjuk.

Hasznos információk



Ez a szimbólum a Digistat Care jellemzőire és használatára vonatkozó kiegészítő információk mellett jelenik meg. Ezek lehetnek magyarázó példák, alternatív eljárások vagy bármilyen „további” információ, amely a termék jobb megértéséért van jelen.

Figyelmeztetés



Ez a szimbólum a szoftver helytelen használatának megakadályozását célzó információk kiemelésére szolgál, illetve olyan kritikus eljárásokra hívja fel a figyelmet, amelyek kockázatokat idézhetnek elő. Tehát rendkívüli figyelmet kell tanúsítani mindennek, ami ezzel a szimbólummal van jelölve.

A névjegyablakban az alábbi szimbólumokat használjuk:



A gyártó nevét és címét jelöli



Figyelem: olvasson el kísérő dokumentumokat



Jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasítást kell tanulmányoznia fontos óva intő információk, például figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai eszközön.

1.5 A Digistat Suite – Áttekintés

A Digistat Suite egy olyan moduláris rendszer, amely a betegadatokat kezeli (PDMS), és az ezzel kapcsolatos igényeket kielégítő megoldások létrehozására szolgál. A különböző megoldások a csomag két termékének részét képező nélkülözhetetlen modulok segítségével jönnek létre. A két termék:

- Digistat Docs (nem orvostechnikai eszköz)
- Digistat Care (IIb osztályú orvostechnikai eszköz az EU-ban az MDR szerint).

A Digistat Docs egy olyan szoftver, amely rögzíti, továbbítja, tárolja, rendszerezi és megjeleníti a betegek adatait és információit, hogy támogassa a betegeket gondozókat egy elektronikus betegnyilvántartás létrehozásában.

A Digistat Docs nem orvostechnikai eszköz.

A Digistat Care egy olyan szoftver, amely kezeli a betegek adatait és információit – beleértve az orvostechnikai eszközökből és rendszerekből származó adatokat és eseményeket –, és információkat nyújt a betegség enyhítése, a kezelés, a diagnózisok, a megelőzés, a megfigyelés, az előrejelzés és a prognózis támogatásának céljából.

A Digistat Care az MDR szerinti IIb osztályú orvostechnikai eszköz az EU-ban.

Mindkét termék moduláris, így az adott egészségügyi szervezet igényeinek és céljainak megfelelően választhat, hogy az összes rendelkezésre álló modult vagy csak egy részhalmazukat alkalmazza.

A modulok különböző időpontokban is hozzáadhatók. Az így létrejövő szoftvercsomag idővel változhat a szervezet igényeinek esetleges változása szerint. Ezekben az esetekben speciális kiegészítő betanításra kerül sor, és a konfigurációt a felelős szervezet bevonásával újra érvényesítik.

1.6 A Névjegyablak

A főmenü **About** (Névjegy) gombja megjeleníti a Digistat Suite verziójára, a telepített termékekre és a kapcsolódó licencekre vonatkozó adatokat tartalmazó ablakot.

A termék címkéje a Névjegyablak, amely azokon a mobil eszközökön és kliens-munkaállomásokon jelenik meg, amelyekre a Digistat Suite telepítve van.



A bizottság (EU) 2021/2226 végrehajtási rendelete (2021. december 14.) megfelelően a használati utasítást elektronikus formátumban bocsátjuk rendelkezésre. A termék Névjegyablaka tartalmazza annak a webes forrásnak a címét, ahonnan letölthető a használati utasítás legfrissebb változata.

2. Digistat Care

A Digistat Care egy betegadatkezelő rendszer és riasztórendszer, amely különböző funkciókat valósít meg.

A Digistat Care lehetővé teszi irányítópultok megjelenítését a betegek közel valós idejű megfigyeléséhez, továbbá új paraméterek összegyűjtését is a rendszerbe, amivel lehetővé teszi friss származtatott paraméterek kiszámítását (pl. pontszámok vagy klinikai döntéstámogató rendszer).

A Digistat Care integrálható bizonyos orvostechnikai eszközökkel (pl. infúziós szivattyúkkal, betegmonitorral, lélegeztetőgéppel, dializáló berendezéssel stb.), hogy a munkaállomáson lévő számítógépeken és a kiválasztott okostelefonokon másodlagos értesítést jelenítsen meg eseményekről és riasztásokról a klinikai felhasználók számára.

A Digistat Care képes mind a megbízható elosztott riasztórendszerbe (DAS), mind az elosztott információs rendszerbe (nem megbízható) tervezett eszközökből származó adatok megjelenítésére.

A Digistat Care arra van tervezve, hogy áttekintést nyújtson az eszközök állapotáról – kiemelve a kiválasztott csatlakoztatott eszközön történt riasztásokat és/vagy figyelmeztetéseket –, így a felhasználó egy pillantással tájékozódhat az osztályon uralkodó helyzetről.

Emellett a Digistat Care szerepet vállal a viselhető eszközök területén is. A Digistat Care további információkat is kínál a klinikusok számára, például pontozási rendszerek (akár viselhető eszközökkel kombinálva) és klinikai döntéstámogatás (úgy mint automatikus folyadék egyensúly-számítás, gyógyszerkölcsönhatás vagy a beteg allergiájáról szóló értesítés) formájában.

2.1 Rendeltetés

A Digistat Care (a továbbiakban: „Termék”) egy olyan szoftver, amely továbbítja, tárolja, feldolgozza, összesíti, rendszerezi és megjeleníti a betegek adatait és információit – beleértve az orvostechnikai eszközökből és rendszerekből származó adatokat és eseményeket, valamint a kézzel beírt információkat – annak érdekében, hogy a klinikai irányítást segítse információkat nyújtva az alábbi célokból:

- a kezelés, a diagnózisok, a megelőzés, a megfigyelés, az előrejelzés, a prognózis és a betegségek enyhítésének támogatása
- betegosztályozás, illetve a betegségek vagy állapotok korai jeleinek felismerése.

A Termék az alábbiakat foglalja magába:

- klinikai adatok és események gyűjtése orvostechnikai eszközökből és rendszerekből közel valós időben
- a felhasználó által megadott adatok összegyűjtése
- konfigurálható feldolgozás/szűrők az egészségügyi szakemberek számára küldött eseményértesítések gyakoriságának és számának optimalizálására/csökkentésére klinikailag hasznosítható információnyújtás céljából
- a betegadatok és a készülék állapotára vonatkozó információk közel valós idejű és visszamenőleges képi megjelenítése az egészségügyi szakemberek számára a kijelölt képernyő(k)ön

- egy olyan elosztott információs rendszer (DIS) integrátora és kommunikátorai, amelynek célja, hogy az egészségügyi szakemberek számára fiziológiai és műszaki riasztásokról szóló értesítéseket, valamint kiegészítő klinikai és nem klinikai adatokat kínáljon a betegek felügyeletének támogatása érdekében
- egy olyan elosztott riasztórendszer (DAS/CDAS) integrátora és kommunikátorai, amelynek célja, hogy kiválasztott forráseszközökből és rendszerekből származó fiziológiai és műszaki riasztásokat megbízhatóan továbbítson és eljuttasson meghatározott rendszerekbe és kijelölt képernyőkön az egészségügyi szakemberekhez
- adatok kidolgozása, hogy a klinikusok további információkat kapjanak – mint pontozási rendszerek és klinikai döntéstámogatás
- a begyűjtött információk átvitele külső, klinikai és nem klinikai rendszerekbe; közel valós időben egy előfizetési felületen keresztül vagy visszamenőlegesen adatlekéréseken keresztül.

A Termék egy önálló szoftver, amely meghatározott hardverre van telepítve, és a csatlakoztatott orvostechikai eszközök, rendszerek, képernyők és az orvosi informatikai hálózat megfelelő használatára és működésére támaszkodik.

A Termék együttműködik a Digistat Docs-szal, a Digistat Suite másik termékével.

A Terméket egészségügyi intézményekben használják intenzív osztályokon, szubintenzív osztályokon, általános kórtermekben és egyéb osztályokon, valamint korlátozott funkciókkal a betegek otthonában.

A betegkört és a betegek állapotát a csatlakoztatott orvostechikai eszközök és rendszerek, valamint az egészségügyi szervezet által kért termék egyedi konfigurációja állapítja meg.

A felhasználók képzett egészségügyi szakemberek, kivéve a korlátozott funkciókra jogosult laikus felhasználókat.

2.2 A betegek segítése/igényei

A Termék a következő előnyökkel rendelkezik:

- Csökkenti a riasztási üzenetek számát – melyeket a betegek gondozói kapnak –, ezzel a riadóztatás okozta fáradtság csökkentését célozva.
- A riasztási üzenetek kézbesítése közel valós időben történik azzal a céllal, hogy rövidüljön a beteget gondozók reakcióideje.
- A riasztási üzenetek kézbesítése közel valós időben történik azzal a céllal, hogy a beteget gondozók segítséget kapjanak a kritikus riasztások célzott kezeléséhez.
- Lehetővé teszi a riasztási zaj csökkentését támogató DAS/CDAS rendszer alkalmazását a csendesebb betegkörnyezet elősegítése céljából.
- Javítja a munkafolyamatok hatékonyságát az egészségügyi személyzet számára.
- Segít megszervezni a betegellátást.
- Az infúziók megfigyelése segít az infúzió folyamatosságának fenntartásában, amely egy fontos szempont a betegbiztonság tekintetéből.
- A betegadatok gyűjtése automatikusan történik az elírások csökkentése érdekében.

2.3 A Termék használati utasítástól eltérő alkalmazása

A Termék bármilyen alkalmazása, amely a „Rendeltetésszerű használat” pontban kifejezetten meghatározottaktól eltér (melyet általában használati utasítástól eltérő alkalmazásnak neveznek) a felhasználó és az egészségügyi szervezet teljes mérlegelési jogkörébe és felelősségi körébe tartozik.

Bármilyen olyan célból történő használat esetén, amely a Termék már említett „Rendeltetésszerű használat”-án kívüli, a gyártó semmilyen formában nem garantálja a Termék biztonságosságát és azt sem, hogy a Termék alkalmas lenne ilyen célra.

2.4 A betegkör

A termék orvostechnikai eszközökhöz és rendszerekhez kapcsolódó használatra lett tervezve, és a betegkört ezek behatárolják. A termék a következő műszaki korlátokkal rendelkezik:

- A beteg súlya 0,1 kg és 250 kg között van.
- A beteg magassága 15 cm és 250 cm között van.

2.5 A felhasználói csoportok

A Termék felhasználói csoportjai az alábbiak: „Riasztásokra reagáló felhasználók, ápolók, orvosok, technikai felhasználók és betegek”.

A riasztásokra reagáló felhasználók elsődleges felhasználók, akik közé az orvos, a diplomás ápoló, az ápolóasszisztens, az ügyeletes ápoló és a praktizáló ápoló tartozik. Ezek a felhasználók megtekinthetik a Termék által kezelt riasztásokat, és eljárhatnak a riasztások alapján.

Az ápolók csoportjába tartoznak a diplomás ápolók, az ápolóasszisztensek, az ügyeletes ápolók és a praktizáló ápolók, akik az orvosokkal együtt kezelik a betegek adatait a Termékben a betegellátás támogatása érdekében, azaz frissítik a beteglapot, figyelemmel kísérik és rögzítik a létfontosságú paramétereket, meghatározzák és dokumentálják a kezelési tervet stb.

A technikai felhasználók csoportja csak a rendszer telepítéséhez és konfigurálásához kapcsolódik. A technikai felhasználók másodlagos felhasználók, akik közé tartozik a szervizmérnök, a számítógépes rendszer karbantartója/üzemeltetője, a támogatási mérnök, az egészségügyi mérnök és a technikai oktató.

A betegek a termék funkcióinak csak korlátozott felhasználóiként járnak el: ezek a funkciók semmilyen tekintetben sem tartalmazzak diagnózisra vagy kezelésre vonatkozó javallatokat. Ezekben a korlátozott funkciókban a beteg kéziként megadhatja létfontosságú paraméterek méréseit, és megtekintheti a külső féltől származó csatlakoztatott orvostechnikai eszközökből (pl. viselhető eszközökből) automatikusan kapott létfontosságú paramétereket.

2.6 Biztonsági tanácsok

A felhasználó terápiás vagy diagnosztikai döntéseket és beavatkozásokat kizárólag az eredeti információforrás közvetlen vizsgálatára alapozhat. A felhasználó kizárólagos felelőssége, hogy ellenőrizze a Termék által megjelenített adatok helyességét, és megfelelően használja fel őket.

Kizárólag felhatalmazott egészségügyi szakember által digitálisan vagy tintával aláírt, kinyomtatott dokumentumok tekinthetők klinikailag nyilvántartott érvényes dokumentumoknak. A fent említett nyomtatványok aláírásával a felhasználó igazolja, hogy ellenőrizte a dokumentumban szereplő adatok helyességét és teljességét.

A beteggel kapcsolatos adatok bevitele során a felhasználó felelőssége, hogy ellenőrizze, hogy a Termékben megjelenített betegazonosító valamint az egészségügyi szervezet osztályára/egységére és az ágyra vonatkozó adatok helyesek-e. Ez az ellenőrzés rendkívül fontos a kritikus beavatkozások, például a gyógyszerek beadása esetén.

Az egészségügyi szervezet felelős olyan adekvát eljárások meghatározásáért és megvalósításáért, amelyek biztosítják, hogy a Termékben és/vagy a Termék használatában előforduló esetleges hibákat azonnal észleljék és kijavítsák, és ne jelentsenek kockázatot a betegre és a felhasználóra nézve. Ezek az eljárások függenek a Termék konfigurációjától és az egészségügyi szervezet által kívánt használati módtól.

A Termék a konfigurációtól függően hozzáférést biztosíthat gyógyszerekre vonatkozó információkhoz. Az egészségügyi szervezet felelős azért, hogy kezdetben majd időszakonként ellenőrizze, hogy ezek az információk aktuálisak és naprakészek-e.

A Termék klinikai környezetben történő használatához a rendszer – amelynek egy részét képezi a Termék – valamennyi összetevőjének meg kell felelnie a vonatkozó szabályozási követelményeknek.

Amennyiben a Termék az orvostechnikai eszközökkel való elektromos és funkcionális összeköttetés révén egy gyógyászati villamos rendszer része, az egészségügyi szervezet felelős a szükséges elektromos biztonsági ellenőrzésért és átvételi tesztekért még akkor is, ha az Ascom UMS részben vagy egészben elvégezte a szükséges összeköttetéseket.

Amennyiben a Termékhez használt egyes eszközök a betegkörnyezetben találhatóak, vagy a betegkörnyezetben lévő berendezésekhez vannak csatlakoztatva, akkor az egészségügyi szervezet felelőssége annak biztosítása, hogy a teljes kombináció megfeleljen az IEC 60601-1 nemzetközi szabványnak és a helyi előírások által meghatározott bármely további követelménynek.

A Termék egy olyan önálló szoftver, amely az egészségügyi szervezet helyi hálózatához csatlakoztatott szabványos számítógépeken és/vagy szabványos mobil eszközökön fut. Az egészségügyi szervezet felelős a számítógépek, eszközök és a helyi hálózat kibertámadások és más üzemzavarok elleni megfelelő védelméért.

A Termék csak a minimális hardverkövetelményeknek megfelelő számítógépekre és eszközökre, valamint támogatott operációs rendszerekre és böngészőkre telepíthető.

A Termék használata a felhasználói fiókok egyedi konfigurációja és aktív felügyelet révén csak olyan felhasználó számára engedélyezett, 1) akit a gyártó vagy a forgalmazók által felhatalmazott személyzet a Termékre vonatkozó javallatoknak megfelelően betanított, és 2) aki rendelkezik a megadott információk helyes értelmezéséhez és a megfelelő biztonsági eljárások végrehajtásához szükséges szakmai képesítéssel.

Az egészségügyi szervezet felelős a katasztrófa utáni helyreállítási terv meghatározásáért; a bevált módszerek közé tartoznak többek között az üzletmenet folytonossági és adatmentési irányelvek.



A Digistat Suite olyan megoldást kínál, amely támogatja az egészségügyi szervezeteket az üzletmenet-folytonossági irányelv megvalósításában. Az Export Scheduler komponenssel kapcsolatos részleteket lásd a Telepítési és konfigurációs kézikönyvekben.

2.7 Fennmaradó kockázatok

A Termékre vonatkozó műszaki szabványokat elfogadva a Termék életciklusára kiterjedő kockázatkezelési folyamat lett végrehajtva. Kockázatcsökkentő intézkedések meghatározására és megvalósítására került sor annak érdekében, hogy a kockázatok a lehető legkisebb szintre csökkenjenek, és a termék által nyújtott előnyökhöz képest elfogadhatóvá váljanak. A teljes fennmaradó kockázat is elfogadható, ha összehasonlítjuk ezekkel az előnyökkel.

Az alábbiakban felsorolt fennmaradó kockázatokat számba vettük, és a lehető legalacsonyabb szintre csökkentettük. Tekintettel a „kockázat” fogalmának eredendő jellegére, nem lehet teljesen kiküszöbölni őket; ezeket a fennmaradó kockázatokat a felhasználókkal közölni kell.

- A Termékre vagy egyes funkcióra vonatkozó olyan használat ellehetetlenülése, amely a várakozásoknak megfelelne; ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a terápiás/diagnosztikai műveletekben.
 - Ilyen kockázat például, ha a felhasználó nem észlel egy riasztást (pl. egy átmeneti figyelemelterelés miatt). Hangjelzést használunk a felhasználó figyelmeztetésére, és ily módon a kockázat csökkentésére.
- A termék működésének lelassulása, ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a terápiás/diagnosztikai műveletekben.
- A felhasználók által jogosulatlanul véghezvitt cselekedetek, amelyek hibákat okozhatnak a terápiás/diagnosztikai tevékenységekben és az e tevékenységek iránti felelősség megállapításában.
- A Termék hibás vagy hiányos konfigurálása, ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a terápiás/diagnosztikai műveletekben.
- Az információ rossz betegnek való tulajdonítása (véletlen betegcsere), ami késedelmeket és/vagy hibákat okozhat a terápiás/diagnosztikai műveletekben.
- A betegadatok helytelen kezelése, beleértve az adatok megjelenítésének, hozzáadásának, módosításának és törlésének hibáit, amelyek késedelmet és/vagy hibákat okozhatnak a terápiás/diagnosztikai műveletekben.
- A termék használati utasítástól eltérő alkalmazása (pl. a Terméket elsődleges riasztási értesítési rendszerként használják, miközben a csatlakoztatott orvostechnikai eszközök ezt nem támogatják; kizárólag a termék által szolgáltatott információkon alapuló terápiás vagy diagnosztikai döntések és beavatkozások).
- Felhasználók és/vagy betegek személyes adatainak jogosulatlan nyilvánosságra hozatala.

A HASZNÁLATBAN LÉVŐ HARDVERPLATFORMHOZ (NEM A TERMÉK RÉSE) KAPCSOLÓDÓ KOCKÁZATOK

- A beteget és/vagy a felhasználót érő áramütés, amely a beteg/felhasználó sérülését és/vagy halálát okozhatja.
- A hardverösszetevők túlmelegedése, amely a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.
- A beteget/felhasználót fenyegető fertőzés kockázata.

2.8 Az egészségügyi szervezet felelősségei

Az Ascom UMS semmilyen felelősséget nem vállal a termék biztonságát és hatékonyságát érintő azon következményekért, amelyeket olyan műszaki javítások vagy karbantartások okoztak, melyeket nem az Ascom UMS saját műszaki szervizének személyzete vagy az Ascom UMS által felhatalmazott technikusok végeztek.

Felhívjuk a felhasználó és az eszköz használatának teret adó egészségügyi szervezet törvényes képviselőjének figyelmét saját felelősségükre, tekintettel a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal kapcsolatos hatályos helyi jogszabályokra, valamint bármilyen további helyi biztonsági előírásra.

Az Ascom UMS Service a szállított készülékek hosszú távú biztonságának és hatékonyságának fenntartásához szükséges támogatást kínálja az ügyfeleknek, garantálva azon szakértelmet, műszeres felszerelést és pótalkatrészeket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az eszközök az idő múlásával is teljes mértékben megfeleljenek az eredeti konstrukciós előírásoknak.



A terméket az IEC 80001 szabványban és az azt kiegészítő műszaki jelentésekben szereplő követelmények és legjobb gyakorlatok figyelembevételével terveztük. Különösen az IEC/TR 80001-2-5 szabványnak van nagy jelentősége a termék szempontjából. Az IEC 80001 szabványsorozatban tisztázott módon a szükséges tevékenységek és kockázatkezelési intézkedések egy része az egészségügyi szervezet ellenőrzése és felelőssége alá tartozik. A szükséges tevékenységek és kockázatkezelési intézkedések azonosítása érdekében olvassa el a szabványt és kiegészítő dokumentumait; különösen a következő dokumentumokat:

- 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 A gyártó felelőssége

Az Ascom UMS csak abban az esetben felelős a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- a telepítést és a konfigurálást az Ascom UMS által képzett és meghatalmazott személyzet végezte;
- a használat és karbantartás a Termék dokumentációjában (beleértve a jelen felhasználói kézikönyvet is) megadott utasításoknak megfelelően történik;

- konfigurálásokat, módosításokat és karbantartást csak az Ascom UMS által képzett és felhatalmazott személyzet végez;
- a környezet, amelyben a Terméket használják (beleértve a számítógépeket, berendezéseket, elektromos csatlakozókat stb.), megfelel a rá vonatkozó helyi előírásoknak és biztonsági utasításoknak.

2.10 A termék nyomon követhetősége

Az EN 13485-nek és az MDR 2017/745-nek megfelelően az eszköz nyomon követhetősége és a helyszíni helyesbítő tevékenységek biztosítása céljából a tulajdonosnak írásban értesítenie kell az ASCOM UMS-t / a forgalmazót minden tulajdonátruházásról, megadva a Termék, a korábbi tulajdonos és az új tulajdonos azonosító adatait.

Az eszköz adatai a Termék címkéjén találhatók (a Terméken belül megjelenő „Névjegyablakban” – lásd az 1.6 szakaszt).

A Termék azonosításával kapcsolatos kételyek/kérdések esetén forduljon az ASCOM UMS / a forgalmazó technikai segítségnyújtójához (elérhetőségeket lásd az 5-ös szakaszban).

2.11 Forgalomba hozatal utáni felügyelet

Az MDR-nek megfelelő  jelölésű eszköz a Termék életciklusa során a forgalomba hozatal utáni felügyelet tárgyát képezi – amit az ASCOM UMS és a forgalmazó minden forgalomba hozott példányra vonatkozóan biztosít – az akár a beteget, akár a felhasználót fenyegető tényleges és potenciális kockázatok tekintetében.

Az eszköz meghibásodása, illetve jellemzőinek vagy teljesítményének romlása esetén a felhasználónak haladéktalanul értesítenie kell az ASCOM UMS-t vagy a forgalmazót – beleértve az ergonómiai jellemzőkből adódó használati hibát, valamint a szolgáltatott információk bármely olyan elégtelenségét is, amely veszélyt jelentett vagy jelenthet a beteg vagy a felhasználó egészségére vagy a környezet biztonságára.

A felhasználói visszajelzés beérkezésekor, illetve ha cégen belül értesül róla, az ASCOM UMS / a forgalmazó azonnal megkezdheti a felülvizsgálati és ellenőrzési eljárást, és elvégzi a szükséges helyesbítő tevékenységeket.

2.12 A termék élettartama

A Termék élettartamát nem befolyásolja kopás vagy más, biztonságot veszélyeztető tényező. Befolyásolja a szoftverkörnyezet elavulása (pl. operációs rendszer, .NET-keretrendszer), ezért a Termék élettartama a Termék verziójának (megtekinthető a Névjegyablakban) megjelenési dátumától számított 3 éves időtartamban van megállapítva.

3. Szoftver-/hardverspecifikáció



A Terméket csak képzett, erre felhatalmazott szakemberek telepíthetik. Ez magába foglalja az Ascom UMS / a forgalmazó személyzetét és bármely más, az Ascom UMS / a forgalmazó által különleges képzésben részesített és kifejezetten felhatalmazott személyt. Az Ascom UMS / a forgalmazó kifejezett, közvetlen engedélye nélkül az egészségügyi szervezet munkatársai nem jogosultak telepítési eljárások végzésére és/vagy a Termék konfigurációjának módosítására.



A Terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja. A Termék nem használható az Ascom UMS / a forgalmazó munkatársai által nyújtott megfelelő betanításon való előzetes részvétel nélkül.

A jelen fejezetben szereplő információk az IEC 80001-1 szabványban (Kockázatmenedzsment alkalmazása informatikai hálózatokba csatlakoztatott orvostechnikai eszközök esetén) meghatározott gyártói kötelezettségekre vonatkoznak.

Az egészségügyi szervezet felelőssége a termék végrehajtási környezetének jelen fejezetben leírtak szerinti karbantartása, beleértve a hardvert és a szoftvert is. A karbantartás magába foglalja az operációs rendszerek, böngészők, Microsoft .NET-keretrendszer, Adobe Reader stb. frissítéseit, korszerűsítéseit és biztonsági javításait, valamint a szoftver- és hardverösszetevők karbantartására vonatkozó egyéb legjobb gyakorlatok átvételét.

Az IEC 60601-1 szabvány szerint abban az esetben, ha egy elektromos berendezés úgy közelében van elhelyezve, „orvosi minőségű” eszközök használata szükséges. Ezekben a helyzetekben általában orvosi minőségű PANEL PC-k használatára kerül sor. Kifejezett kérésre az Ascom UMS tájékoztatást tud nyújtani a megfelelő eszközökről.



Az online segítség megjelenítéséhez a munkaállomásra egy támogatott PDF-olvasót kell telepíteni. Lásd: 3.1.3.

3.1 Központi és ágy melletti

3.1.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények:

- x64 processzor (például: Intel® i3)
- Memória: 4 GB-os RAM.
- Merevlemez: legalább 60 GB-nyi szabad hely.
- Monitor: 22" hüvelykes kijelző minimum 1920×1080-as felbontással, beépített hangszóróval. Érintőképernyő ajánlott.
- Egér vagy más kompatibilis eszköz.
- 100 Mb/s-es (vagy gyorsabb) Ethernet-csatlakozó.

Ha a központi/ágy melletti munkaállomás úgy van konfigurálva, hogy videoközzvetítéseket jelenítsen meg (ez a funkció csak a Smart Centralben támogatott, ha lehetővé lett téve kameraintegráció), akkor a minimális követelmények a következők:

- x64 processzor (például: Intel® i3)
- Memória: 4 GB-os RAM + 50 MB minden egyes egyidejűleg kijelzett kameraközzvetítéshez (pl. 20 kijelzett kamera esetén 4 GB + 1 GB).
- Merevlemez: legalább 60 GB-nyi szabad hely.
- Monitor: 22" hüvelykes kijelző, minimum 1920×1080-as felbontással, beépített hangszóróval. Érintőképernyő ajánlott.
- Egér vagy más kompatibilis eszköz.
- Ethernet interfész 100 Mb/s-es (vagy gyorsabb) Ethernet-csatlakozó.

Néhány példa: Intel i7-6600 (2,60 GHz) és 10 kamera 3138 kb/s-es bitrátával történő közzvetítése esetén a processzor kihasználtsága körülbelül 45%. I3 7100t (3,4 GHz) és 16 kamera 958 kb/s-es bitrátás közzvetítése esetén a CPU kihasználtsága körülbelül 30%.

3.1.2 Operációs rendszer

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

3.1.3 Rendszerszoftver

- Microsoft .NET-keretrendszer 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader, 10-es verzió



A felhasználói kézikönyvek 1.5-ös verziójú PDF-fájlok, amelyek kompatibilisek az Acrobat 6.x vagy újabb verzióival. A Terméket az Adobe Acrobat Reader 10 programmal teszteltük.

Előfordulhat, hogy a kórházi szervezet az Acrobat Reader más verzióját használja – a telepített termék ellenőrzésének része a támogatórendszer megfelelően működése felőli meggyőződés.

3.2 Alkalmazáserver

3.2.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények (kisebb kiépítés, 20 ágy 4-4 eszközzel):

- x64 processzor (például: Intel® i5) 4 maggal;
- Memória: 8 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 100 Mb/s-es Ethernet-csatlakozó.

Ajánlott hardverkövetelmények (közepes kiépítés, 100 ágy 4-4 eszközzel, Connect és Mobile):

- x64 processzor (például: Intel® i7) 8 maggal;
- Memória: 32 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 1 Gb/s-es Ethernet-csatlakozó.

3.2.2 Operációs rendszer

A következő operációs rendszerek egyikét kell telepíteni:

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

3.2.3 Rendszerszoftver

- Microsoft .NET-keretrendszer 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (a részletekért lásd az INST ENG Digistat Web kézikönyvet)

3.3 Adatbázis szerver

3.3.1 Hardver

Minimális hardverkövetelmények (kisebb kiépítés, 20 ágy 4-4 eszközzel):

- x64 processzor (például: Intel® i5) 4 maggal;
- Memória: 8 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 100 Mb/s-es Ethernet-csatlakozó.

Ajánlott hardverkövetelmények (közepes kiépítés, 100 ágy 4-4 eszközzel, Connect és Mobile):

- x64 processzor (például: Intel® i7) 8 maggal;
- Memória: 32 GB-os RAM.
- Merevlemez: 120 GB-nyi rendelkezésre álló tárhely.
- 1 Gb/s-es Ethernet-csatlakozó.

3.3.2 Operációs rendszer

A következő operációs rendszerek egyikét kell telepíteni:

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

3.3.3 Rendszerszoftver

A Microsoft SQL Server alábbi verzióinak egyikét kell telepíteni:

- Microsoft SQL Server 2014;
- Microsoft SQL Server 2016;
- Microsoft SQL Server 2017;
- Microsoft SQL Server 2019;
- Microsoft SQL Server 2022;
- Microsoft SQL Server 2022 Express.

3.4 Digistat Mobile

A Digistat Mobile az 5.1–13.0-s verziószámú Android-eszközökkel kompatibilis. Ellenőrizve lett a következőkön: Ascom Myco SH2-n – wifi, mobilhálózat és DECT Android 10-zel (Myco3), Samsung Galaxy 10 (Android 11), Google Pixel 3a (Android 12), Zebra TC51-en – Android 7.1-gyel.

Az alkalmazást úgy terveztük, hogy kompatibilis legyen más, legalább 3,5 hüvelyk képernyőméretű Android készülékekkel is; a klinikai használat előtt ellenőrizni kell az adott készülékkel való kompatibilitást.



A Digistat Mobile telepítése után a klinikai használat előtt el kell végezni a kompatibilitás ellenőrzését és érvényesítését a [Digistat Mobile kompatibilitás checklist \(ACDM-585-12771\)](#)t meghatározott részletes lépéseknek megfelelően.



A Digistat Mobile Vitals Mobile, BCMA és CDSS Configurator Mobile moduljai kompatibilisek olyan készülékekkel, amelyek az Android 6.0-s vagy újabb verzióját használják.

3.5 Digistat Gateway

A Digistat Gateway a 9.0–12.0-s verziószámú Android-eszközökkel kompatibilis. Ellenőrizve lett a következőkön: Ascom Myco SH2, wifi/mobilhálózat (Android 10); Samsung A10 (Android 11); Google Pixel 3a (Android 12). Az alkalmazást úgy terveztük, hogy kompatibilis legyen más, legalább 5 hüvelyk képernyőméretű Android készülékekkel is; a klinikai használat előtt ellenőrizni kell az adott készülékkel való kompatibilitást.

Ahhoz, hogy a Digistat Gateway minden funkciójához hozzá lehessen férni, hangezőfizetéses SIM-kártyára van szükség. Amennyiben a felszerelés nem rendelkezik wifikapcsolattal, amely

lehetővé tenné a Gateway illesztőprogramjának elérését, mobilinternet-előfizetésre is szükség van (az LTE-kapcsolat határozottan javasolt).

A Digistat Gateway-t támogató eszközök teljes listájáért forduljon az Ascom UMS-hez / a forgalmazóhoz.



A Digistat Gateway telepítése után a klinikai használat előtt el kell végezni a kompatibilitás ellenőrzését és érvényesítését a [Digistat Gateway kompatibilitás checklist \(ACDM-585-13656\)](#)t meghatározott részletes lépéseknek megfelelően.

3.6 Digistat Web

A következő böngészők támogatottak a Digistat Web alkalmazások használatához:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



A böngésző megjelenítési méretét mindig 100%-ra kell állítani.



Ne használjon egyszerre több böngészőt.



A Digistat Web sütiket használ az aktuális munkamenetre vonatkozó információk tárolására.

A sütik az alkalmazások webdomainjéhez kapcsolódnak.

Ezért ha a Digistat Web modulok és komponensek különböző szervereken vannak telepítve, szükség van egy terheléelosztó használatára, hogy közös webdomain URL-eket használhassunk, így lehetővé téve a sütik konzisztenciáját.

Továbbá a terheléelosztót úgy kell konfigurálni, hogy a https-hívásokat a megfelelő szerverre irányítsa át.

Például a Vitals Webet egy szerveren, a Vitals Web API-t pedig egy másik szerveren szeretnénk telepíteni.

A terheléelosztót úgy kell beállítani, hogy a https://MYDOMAIN/VitalsWeb típusú https-hívások arra a szerverre kerüljenek, ahol a Vitals Web telepítve van, a https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI típusú https-hívások pedig a másik szerverre.



Ne használja az inkognitó módot.



Amennyiben a Digistat Webet a klinikai döntéstámogató rendszer által előállított értesítések megjelenítésére használják, az egészségügyi szervezetnek értékelnie kell, hogy a következő enyhítő intézkedéseket alkalmazza: a Digistat Web munkaállomás webböngészőjének mindig előtérben kell lennie. A webböngészőnek csak a Digistat Web használatára kell szolgálnia, más használat nem megengedett. Ezért a webböngésző alapértelmezett kezdőlapjának a Digistat Webnek kell lennie.

3.7 Ascom Telligence

A Digistat Care kompatibilis az Ascom Telligence-szel.

Az Ascom Telligence támogatott verziója a 6.10/7.0/7.1-as verzió.



A Telligence összes összetevőjét (szervert, személyzeti munkaállomást stb.) a támogatott verzióhoz kell igazítani.

3.8 Általános figyelmeztetések



Amennyiben a Terméket a riasztások elsődleges értesítőjeként használják, legalább két kliens-munkaállomást kell telepíteni ugyanazon az osztályon belül, vagy pedig legalább egy Digistat Care munkaállomást és egy jelzőtornyot. További információért lásd a 4.4.1 szakaszt.



A külső féltől származó hardverek tárolására, szállítására, telepítésére, karbantartására és kicserélésére vonatkozóan kötelező az adott gyártó utasításait követni. Ezeket az eljárásokat csak azokra felhatalmazott, képzett személyzet végezheti el.



A mobil és asztali modulok esetében a tizedeselválasztó és általában a Termék által használt területi beállítások (pl. dátumformátumok) azon munkaállomás vagy mobil eszköz operációs rendszerének beállításaitól függnnek, ahova a Termék telepítve van. A webmodulok esetében a tizedeselválasztó és általában a Termék által használt területi beállítások (pl. dátumformátumok) a Termék konfigurálásától függnnek.



A Termék megfelelő használatához a Microsoft Windows megjelenítési méretét 100%-ra kell állítani. Az eltérő beállítások megakadályozhatják a termék elindulását, vagy működési zavarokat okozhatnak a Termék vizuális megjelenítésében. A kijelző méretezésének beállításával kapcsolatos utasításokra vonatkozóan kérjük, tanulmányozza a Microsoft Windows dokumentációját.



Az egészségügyi szervezetnek biztosítania kell egy „időpont-szolgáltatót” (azaz egy olyan szervert, amely egyértelmű és közös hivatkozási alapot nyújt a dátumra és időre); minden szervernek és munkaállomásnak, ahova a Digistat Suite telepítve van, az időpont-szolgáltató dátumát/idejét kell használnia.

A Terméket a telepítési vagy frissítési fázisban ellenőriztük és érvényesítettük, és az átadási tesztelése kiterjedt a hardverekre (személyi számítógépre, szerverre, mobil eszközökre) és a szoftverekre (pl. operációs rendszerre), a már jelenlévő egyéb szoftverösszetevőkre (pl. böngésző, vírusirtó stb.) is. Minden más telepített hardver vagy szoftver veszélyeztetheti a Termék biztonságát, hatékonyságát és tervezés-ellenőrzését.



Kötelező tanácsot kérni az Ascom UMS-től, a forgalmazótól vagy meghatalmazottjától, mielőtt a telepítési vagy frissítési szakaszban jóváhagyottaktól eltérő szoftvert használna együtt a Termékkel.

Ha valamely más szoftvert (segédprogramokat vagy alkalmazásokat) kell telepíteni arra a hardverre, amelyen a Termék fut, akkor az egészségügyi szervezetnek tájékoztatnia kell az Ascom UMS-t / a forgalmazót további jóváhagyásért. Javasolt olyan engedélyezési eljárásrend alkalmazása, amely megakadályozza, hogy a felhasználók olyan műveleteket hajtsanak végre, mint például az új szoftverek telepítése.



Külső féltől származó eszközök (beleértve a „Project Engineering” Smart Adapter modulját, a Lantronix „portszerverjeit” stb.) hardver- és szoftverkövetelményeit a szállítók által biztosított használati utasításai tartalmazzák. Külső féltől származó eszközök beszállítóinak elérhetőségét az Ascom vagy a hivatalos forgalmazók adhatják meg.

3.9 Hangátvivő/videoközvetítő funkciók

Bizonyos konfigurációkban a Termék hangátviteli/videoközvetítési funkciókat is végrehajt. Amikor a Termék úgyszólván „tanúja” az egyes részek által megjelenített videoközvetítéseknek, akkor a Termék nem a forrása a videoközvetítéseknek, és semmilyen módon nem rögzíti ezeket az információkat. Az egészségügyi szervezet felelőssége a rendszer adatvédelmi szempontból történő kezelése, ideértve a képrögzítő kamerák telepítését és konfigurálását is.

Amennyiben a Termék egyes részek a felhasználókkal és/vagy a betegekkel kapcsolatos hang- és képanyagot kezelnek – beleértve a felvételt, a feldolgozást és a rögzítést –, az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy megvalósítsa azokat az eljárásokat, amelyek biztosítják a helyi adatvédelmi előírások betartását. Egyebek mellett ide tartozik a felhasználási határok kijelölése és a felhasználók képzése.

Az asztali munkaállomásokon a videoközvetítési funkciót a H264 és H265 videokodekekkel teszteltük. Bármely más, natívan meglévő vagy külső alkalmazás által telepített videokodeket (pl. VLC Media Player) használat előtt tesztelni kell.

Egyik videoforrás sem tud egyidejűleg több klienst támogatni, mint egy ebből a szempontból rá vonatkozó maximum. Az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy meghatározza ezt a maximális számot, és tájékoztassa róla a felhasználókat.

A mobil eszközökön a videoközvetítési funkció csak a következő hitelesítési típusokkal rendelkező RTSP videoközvetítéseket támogatja:

- Nincs hitelesítés.
- Alapvető hitelesítés.
- Kivonatoló (Digest) hitelesítés.

A mobil eszközökön a videoközvetítési funkció csak a H263, H264 és H265 videokodekeket támogatja.

3.10 Tűzfal és vírusirtó



A jelen bekezdés tartalma kizárólag műszaki szakembereknek (pl. rendszergazdáknak) van szánva.

A Termék esetleges kibertámadásoktól való védelme érdekében szükségesek az alábbiak:

- a Windows® tűzfal aktív legyen mind az ügyfélszámítógépeken, mind a szerveren;
- vírusirtó / rosszindulatú szoftvereket eltávolító szoftverek legyenek telepítve és rendszeresen frissítve mind az ügyfélszámítógépeken, mind a szerveren.

Az egészségügyi szervezet köteles biztosítani, hogy ez a két védelem működjön. Az Ascom UMS a Digistat Suite-ot a WithSecure (korábban F-SECURE) vírusirtóval a „./Server” mappában a megfelelő kizárások használatával tesztelte, ahová a Digistat Suite Server telepítve van. Figyelembe véve azonban az egészségügyi szervezetnél meglévő stratégiákat és irányelveket, a vírusirtó tényleges kiválasztása az egészségügyi szervezet felelőssége.



Javasoljuk, hogy csak a ténylegesen szükséges TCP- és UDP-portokat tartsa nyitva. Ezek a rendszerkonfigurációtól függően változhatnak. További információkért forduljon az Ascom UMS technikai segítségnyújtójához.

Az Ascom UMS nem tudja garantálni, hogy a Digistat Suite kompatibilis a WithSecure (korábban F-SECURE) vírusirtó vagy malware-irtó programon kívül más vírusirtó programmal.

Súlyos inkompatibilitásokról (pl. memóriaszivárgás, több mint 20 másodperces késedelem az üzenetek cseréjénél stb.) számoltak be a Digistat és más vírusirtó/malware-irtó szoftverek között. Győződjön meg róla, hogy a teljes „./Server” mappát kizárja, ahová a Digistat Suite Server telepítve van.



Íme egy lista a vírusirtókról, amelyek bizonyítottan inkompatibilitást okoztak a Digistat programmal:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One



Egyes vírusirtók a valós idejű védelmet a Microsoft Windows Defender vírusirtóra bízják. Mindig ellenőrizze a Windows beállítások „Vírus- és fenyegetésvédelem” szakasza segítségével, hogy a Windows Defender vírusirtó nincs-e jelen a szervereken. Ha jelen van, győződjön meg róla, hogy hozzáadja a Digistat Server mappa fent említett kizárását.

3.10.1 További ajánlott óvintézkedések a kibervédelem érdekében

A Termék esetleges kibertámadásoktól való messzebb menő védelme érdekében erősen ajánlottak az alábbiak:

- megtervezni és megvalósítani az informatikai infrastruktúra „keményítését”, beleértve a Termék futtatási környezetét jelentő informatikai platformot is,
- behatolásérzékelő és -megelőző rendszert (IDPS-t) megvalósítani,
- behatolásvizsgálatot végezni és bármilyen gyenge pont észlelése esetén elvégezni az összes szükséges intézkedést a kiberbehatolás kockázatának csökkentése érdekében,
- kiselejtezni az eszközöket, ha már nem frissíthetők,
- megtervezni és elvégezni a fájlok és konfigurációk integritásának időszakos ellenőrzését,
- DMZ-t (demilitarizált zónát) mint megoldást bevezetni az internetnek kitett webszerverek számára.

3.11 A helyi hálózati funkciók

A jelen szakasz a Termék teljes funkcionalitásának biztosítása érdekében felsorolja annak a helyi hálózatnak a jellemzőit, amelybe a Termék telepítve van.

- A Termék TCP/IP protokollt használ.
- A helyi hálózat nem lehet túlterhelt és/vagy teljesen leterhelt.
- A Termék egy legalább 100 megabites helyi hálózatot igényel a kliens-munkaállomáshoz. Érdemes 1 gigabites Ethernet gerinchálózatot alkalmazni.
- A munkaállomások, a szerver és a másodlagos eszközök közötti TCP/IP-forgalomban nem lehetnek szűrők.
- Ha az eszközök (szerver, munkaállomások és másodlagos eszközök) különböző alhálózatokhoz kapcsolódnak, akkor ezeken az alhálózatokon belül útválasztásnak kell rendelkezésre állnia.
- Ajánlott redundanciatechnikákat bevezetni, hogy ezzel a hálózati szolgáltatás üzemzavar esetén is rendelkezésre álljon.
- Javasoljuk, hogy az Ascommal / a forgalmazókkal együtt ütemezze a karbantartási naptárat, hogy az Ascom vagy a hivatalos forgalmazó hatékonyan támogathassa az egészségügyi szervezetet a karbantartási tevékenységek által okozott esetleges rossz szolgáltatások kezelésében.



Ha a helyi hálózat legalább részben wifikapcsolatokon alapul, a wifikapcsolat esetleges megszakadása miatt előfordulhatnak szétcsatlakozások a hálózatban, amelyek a helyreállító/szétkapcsolt üzemmód (Recovery or Disconnected Mode) aktiválását okozzák, amitől a rendszer megbízhatatlanná válhat, ha a terméket riasztások elsődleges értesítőjeként használják. Az egészségügyi szervezetnek kell biztosítania az optimális hálózati lefedettséget és stabilitást és betanítania a felhasználókat az ilyen ideiglenes szétcsatlakozások kezelésére.



A Digistat Suite telepítésének helyéül szolgáló helyi hálózat (ideértve a vezeték nélküli hálózatot is) szükséges jellemzőivel kapcsolatos további részletek a Digistat Suite telepítési és konfigurációs kézikönyveiben (*Digistat Suite Installation* és *Configuration Manuals*) találhatók.

4. A kezdés előtt

4.1 Telepítési és karbantartási figyelmeztetés

Az alábbi figyelmeztetések fontos információkat nyújtanak a Termék helyes telepítési és karbantartási eljárásairól, és szigorúan be kell tartani őket.



A telepítést, karbantartást és javítást kizárólag az Ascom UMS / a forgalmazó technikusai, illetve az Ascom UMS / a forgalmazó által képzett és felhatalmazott személyzet végezheti, és az Ascom UMS eljárásainak és irányelveinek megfelelően.



A Terméket használó egészségügyi szervezetnek ajánlott karbantartási szerződést kötnie az Ascom UMS-szel vagy valamelyik hivatalos forgalmazóval.



A Terméket erre a célra képzett és felhatalmazott személyzetnek szabad telepítenie és konfigurálnia. Ez magába foglalja az Ascom UMS / a hivatalos forgalmazó személyzetét és bármely más, az Ascom UMS / a forgalmazó által különleges képzésben részesült és kifejezetten felhatalmazott személyt. Hasonlóképpen, a Terméken végzett karbantartási beavatkozásokat és javításokat kizárólag az Ascom UMS / a forgalmazó személyzete, illetve az Ascom UMS / a forgalmazó által kifejezetten erre képzett és felhatalmazott más személy végezheti, és az Ascom UMS iránymutatásainak megfelelően.

- Külső féltől származó eszközök tekintetében használjon az Ascom UMS / a forgalmazók által ajánlottakat.
- Külső féltől származó eszközöket csak képzett és felhatalmazott személyzet telepíthet.
- Az egészségügyi szervezet köteles biztosítani, hogy a termék és minden külső féltől származó eszköz telepítése és karbantartása a követelményeknek megfelelően legyen végrehajtva a biztonság és hatékonyság garantálása érdekében, a meghibásodás kockázatának csökkentése érdekében, valamint a betegre és/vagy a felhasználóra vonatkozó esetleges kockázatok előfordulásának visszaszorítása érdekében.
- A Termék USB-eszközét, ha használatos, az eszköz gyártója által meghatározott környezeti feltételeknek (hőmérséklet, páratartalom, elektromágneses mezők stb.) megfelelően kell tárolni és használni. Ezek a feltételek egyenértékűek az általános irodai elektronikus eszközök által megkövetelt feltételekkel.
- Az egészségügyi szervezet felelőssége, hogy olyan berendezéseket válasszon, amelyek alkalmasak arra a környezetre, amelybe telepítik és amelyben használják azokat. Az egészségügyi szervezetnek többek között figyelembe kell vennie az elektromos biztonságot, a kibocsátásokat az elektromágneses összeférhetőség szempontjából, a rádiójelek interferenciáját, a fertőtlenítést és a tisztítást. Figyelmet kell fordítani a betegkörnyezetbe telepített eszközökre.

- Az egészségügyi szervezet köteles alternatív munkafolyamatokat meghatározni arra az esetre, ha a rendszer megbízhatatlanná válik vagy leáll.

4.2 Adatvédelmi irányelvek

Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a felhasználók és a betegek adatvédelme érdekében, valamint annak biztosítására, hogy a személyes adatok feldolgozása az érintettek jogainak, alapvető szabadságainak és méltóságának tiszteletben tartásával történjen, különös tekintettel a titoktartásra, a személyazonosságra és a személyes adatok védelméhez való jogra.



A „személyes adat” bármilyen olyan információt jelöl, amely egy azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”-re) vonatkozik. Azonosítható természetes személy az, aki közvetlenül vagy közvetve azonosítható, különösen valamely azonosító alapján – például név, azonosítószám, helymeghatározó adat, online azonosító; vagy az adott természetes személy fizikai, fiziológiai, genetikai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális identitására jellemző egy vagy több tényező.

Különös figyelmet kell fordítani az „(EU) 2016/679 rendeletben” („általános adatvédelmi rendeletben” [GDPR]) a „személyes adatok különleges kategóriáiként” meghatározott adatokra.

A személyes adatok különleges kategóriái:

„A faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint [...] a természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az egészségügyi adatok és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok...”

Az egészségügyi szervezetnek biztosítania kell, hogy a Termék használata összhangban legyen a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó hatályos szabályozás követelményeivel, különös tekintettel a fent említett információk kezelésére.

A Termék személyes adatokat kezel és jelenít meg.

A Termék beállítható úgy, hogy – amikor nincs bejelentkezve felhasználó – automatikusan elrejtse az alkalmazás képernyőin a személyes adatok természetes személyek azonosítására alkalmas részhalmazát.

A rejtett mezők a következők:

- Vezeték- és utónév
- Születési dátum
- Nem
- Beteg kód
- Felvételi időpont
- Elbocsátás dátuma
- Beteg súlya
- Beteg magassága

A rejtett mezők köre a Termék konfigurálása során módosítható. Ehhez a Digistat konfigurációs alkalmazásban (Digistat Configuration Applicationben) állítsa az Adatvédelmi mód (Privacy Mode) nevű rendszeropciót „igaz” (true) értékre (a részletes eljárást lásd a rá vonatkozó Digistat konfigurációs és telepítési kézikönyvben). Alapértelmezett értéke: „igaz” (true).

Ha az „Adatvédelmi mód” opció értéke már „igaz” (true), a következő esetek lehetségesek:

- ha nincs bejelentkezett felhasználó, nem jelennek meg betegekkel kapcsolatos információk;
- ha van bejelentkezett felhasználó, aki nem rendelkezik kifejezett jogosultsággal, akkor nem jelennek meg betegekkel kapcsolatos információk;
- ha van bejelentkezett felhasználó, aki kifejezett jogosultsággal rendelkezik, akkor megjelennek betegekkel kapcsolatos információk.

Az opció egyetlen munkaállomásra alkalmazható (azaz a különböző munkaállomások eltérő módon konfigurálhatók).

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi óvintézkedéseket, és szigorúan tartsa be őket.

- A munkaállomásokat a munkafolyamatok közben nem szabad felügyelet nélkül, hozzáférhető állapotban hagyni. A munkaállomás elhagyásakor ajánlott kijelentkezni.
- A rendszerben tárolt személyes adatokat, például jelszavakat vagy a felhasználók és a betegek személyes adatait megfelelő védelmi szoftverekkel (vírusirtóval és tűzfallal) kell védeni az esetleges illetéktelen hozzáférési kísérletektől. Az egészségügyi szervezet felelős ezen szoftverek alkalmazásáért és naprakészen tartásáért.
- A felhasználó számára ellenjavallt a zárfunkció (lock) gyakori használata. Az automatikus kijelentkezés megvédi a rendszert az illetéktelen hozzáféréstől.
- A Termék által készített egyes jelentésekben személyes adatok is szerepelhetnek. Az egészségügyi szervezetnek ezeket a dokumentumokat a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó aktuális előírásoknak megfelelően kell kezelnie.
- A kliens-munkaállomások (asztali és mobil) nem tárolnak lemezen betegadatokat. Betegadatokat csak az adatbázisban vannak tárolva, az adatbázisban tárolás pedig az egészségügyi szervezet eljárásaitól és döntéseitől függ (például: fizikai gép, tárolóhálózat [SAN], virtualizációs környezet). A betegadatokat a magánélet és a személyes adatok védelmére vonatkozó összes aktuális előírásnak megfelelően kell kezelni.
- Az egészségügyi szervezet feladata az adatvédelmi ügyekre (azaz: az adott munkakörnyezetre vonatkozó alapelvekre, szabályokra, előírásokra, felelősségekre és szankciókra) vonatkozó alapképzés biztosítása. Az Ascom UMS / a forgalmazó tud olyan speciális képzést nyújtani, amely a Termék adatvédelmi kérdésekkel kapcsolatos legjobb használatáról szól (úgy mint adatbázis-anonimizálás, adatvédelmi mód, felhasználói jogosultságok stb.).
- Az egészségügyi szervezetnek ki kell állítania és meg kell őriznie a következő dokumentációt:
 - a. a rendszergazdák és karbantartók naprakész listája;
 - b. az aláírt megbízási űrlapok és a képzéseken való részvételről szóló igazolások;
 - c. a hitelesítő adatok, engedélyek és a felhasználók részére biztosított jogosultságok nyilvántartása;
 - d. a Termék felhasználóinak frissített listája.

- Az egészségügyi szervezet bevezet, tesztel és tanúsít egy eljárást, amely a már nem aktív felhasználókat egy bizonyos idő elteltével automatikusan inaktíválja.
- Az egészségügyi szervezet kodifikál, megvalósít és dokumentál egy olyan eljárást, amelynek célja, hogy ellenőrizze a rendszergazda és a műszaki karbantartó személyzet szerepének betöltését.
- Az egészségügyi szervezet az üzemeltetők helyes magatartására vonatkozó auditokat és ellenőrzéseket végez.



A betegadatokat / kényes információkat tartalmazó adatbázisok nem kerülhetnek az egészségügyi szervezeten kívülre titkosítás/kódhomályosítás nélkül.



A betegadatok tárolása nem történik saját tulajdont képező fájlokban. A betegadatok tárolásának egyetlen helye az adatbázis.



Bizonyos körülmények között a személyes adatok továbbítása nem titkosított formában és fizikailag nem biztonságos kapcsolaton keresztül történik. Az ilyen típusú átvitelre példa a HL7 kommunikáció. Az egészségügyi szervezet felelős a megfelelő biztonsági intézkedések biztosításáért annak érdekében, hogy be legyenek tartva a helyi adatvédelmi törvények és előírások.



Javasoljuk, hogy az adatbázisszervert úgy konfigurálja, hogy a Termék adatbázisa titkosítva legyen a lemezen. A lehetőség kiválasztásához SQL Server Enterprise Edition szükséges, melynek telepítése során engedélyezni kell a transzparens adattitkosítás (TDE avagy Transparent Data Encryption) lehetőséget.

4.2.1 A felhasználói belépési adatok funkciói és használata

A jelen szakasz a felhasználói belépési adatok (felhasználónév és jelszó) funkcióit, használatát és a rájuk vonatkozó, ajánlott irányelveket ismerteti.

- Minden óvintézkedést meg kell tenni a személyes felhasználónevek és jelszavak titokban tartása érdekében.
- A felhasználóneveket és jelszavakat titokban kell tartani. Ne hagyja, hogy mások megtudják a felhasználónevét és jelszavát.
- Minden felhasználónak lehet egy vagy több hitelesítő adata a rendszerhez való hozzáféréshez (felhasználónév és jelszó). Tilos ugyanazt a felhasználónevet és jelszót több felhasználónak használni.
- A jogosultsági profilokat legalább évente egyszer ellenőrizni kell, és meg kell újítani.
- A felhasználók feladatainak hasonlóságát figyelembe véve lehetőség van különböző jogosultsági profilok csoportosítására.
- Minden felhasználói fiókot egy-egy adott személyhez kell kötni. Kerülni kell az általános kifejezések (például „ADMIN” vagy „ÁPOLÓ”) használatát. Más szóval: a nyomon követhetőség érdekében szükséges, hogy minden felhasználói fiókot csak egy-egy felhasználó használjon.

- Minden felhasználónak van egy hozzá rendelt jogosultsági profilja, amely kizárólag azokhoz a funkciókhoz való hozzáférést teszi lehetővé neki, amelyek a munkafeladatai szempontjából relevánsak. A felhasználói fiók létrehozásakor a rendszergazdának megfelelő felhasználói profilt kell hozzá rendelnie. A profilt legalább évente egyszer felül kell vizsgálni. Ez a felülvizsgálat felhasználói osztályokra is elvégezhető. A felhasználói profilok meghatározásának eljárásait a Termék konfigurációs kézikönyve ismerteti.
- A jelszónak legalább 8 karakterből kell állnia.
- A jelszó nem utalhat közvetlenül a felhasználóra (nem tartalmazhatja például a felhasználó utónevét, családnévét, születési dátumát stb.).
- A jelszót a rendszergazda adja meg a felhasználói fiók létrehozásakor. A jelszót a felhasználónak meg kell változtatnia az első belépéskor, ha ezt az eljárást határozták meg a konfigurálásakor.
- Ezt követően a jelszót legalább háromhavonta meg kell változtatni.
- Ha a felhasználónevet és a jelszót több mint 6 hónapig nem használták, le kell tiltani őket. Kivételt képeznek a műszaki karbantartási célokra használt különleges felhasználói belépési adatok. A funkció konfigurálásához lásd a műszaki kézikönyvet.
- A felhasználói belépési adatokat akkor is le kell tiltani, ha a felhasználó elvesztette ezen hitelesítő adatok használatára jogosító minősítését (ez a helyzet például egy olyan felhasználó esetében, aki egy másik osztályra vagy egységbe kerül át). A rendszergazda kézzel engedélyezhet/letilthat egy-egy felhasználót. Az eljárást a Termék telepítési és konfigurációs kézikönyve ismerteti.

A következő tájékoztatás a rendszergazdának van szánva:

A jelszónak meg kell felelnie a Termék konfigurációjában meghatározott reguláris kifejezésnek (az alapértelmezett: ^.....*, 8 karakter). A jelszót a rendszergazda adja meg, amint új fiók készült egy felhasználó számára. A rendszergazda kényszerítheti a felhasználót a jelszó megváltoztatására a rendszerhez való első hozzáféréskor. A jelszó egy bizonyos (konfigurálható) időszak után lejár, és a felhasználónak ezt követően meg kell változtatnia. Lehetőség van arra is (konfigurálható), hogy elkerüljük a jelszó lejártát.

A felhasználói fiókot létrehozó eljárásokra és a jelszó konfigurálására vonatkozó részletes információkért lásd a Termék konfigurációs kézikönyvét.

4.2.2 Rendszergazdák

Az Ascom UMS / a forgalmazó műszaki munkatársai a telepítés, frissítések és/vagy technikai segítségnyújtás során hozzáférhetnek az adatbázisban tárolt személyes/kényes adatokhoz, dolguk akadhat velük, a Termék „rendszergazdjaként” (System Administrator) járhatnak el.

Az Ascom UMS / a forgalmazó az aktuális adatvédelmi rendeletnek („általános adatvédelmi rendelet”, „(EU) 2016/679”) megfelelő eljárások és munkautasítások szerint jár el.

Az egészségügyi szervezetnek többek között a következő technikai intézkedéseket kell értékelnie:

- a hozzáférések névleges meghatározása;
- az operációs rendszerre vonatkozó hozzáférési naplók aktiválása mind kliens-, mind szerverszinten;
- a Microsoft SQL Server adatbázis-kiszolgálóra vonatkozó hozzáférési naplók aktiválása (auditszint [Audit Level]);
- mindezen naplók konfigurálása és kezelése, hogy legalább egy évig nyomon kövessék a hozzáféréseket.

4.2.3 Rendszernaplók

A Termék rögzíti a rendszernaplókat az adatbázisban. Egy beállítható időtartamig maradnak ott ezek a naplók. Mindemellett a naplók fajtájuktól függően különböző időtartamokig őrződnek meg. Az alapértelmezett időtartamok a következők:

- az információs naplók 10 napig kerülnek megőrzésre,
- a figyelmeztető üzenetek naplói 20 napig kerülnek megőrzésre,
- a riasztási üzenetek naplói 30 napig kerülnek megőrzésre.

Ezek az időtartamok konfigurálhatók. A konfigurációs eljárásokat lásd a Termék konfigurációs kézikönyvében.

4.2.4 A naplók forenzikus vonatkozása

Az előbb említett rendszernaplók egy részhalmaza – amelyet a Terméket használó valamennyi egészségügyi szervezet a saját irányelvei szerint „klinikailag relevánsként” vagy „klinikailag hasznosként” értelmez –, elküldhető egy külső rendszerbe (SQL-adatbázisba vagy Syslogba), hogy az egészségügyi szervezet igényeinek és szabályainak megfelelően tárolják.

4.3 Kompatibilis eszközök

4.3.1 DAS-eszközök

Ezek az eszközök lehetővé teszik egy megbízható, elosztott riasztórendszer megvalósítását.

A Termék megjeleníti az ilyen típusú eszközök által gyűjtött adatokat.

Az ilyen típusú eszközök által gyűjtött adatok HL7 szerint is továbbíthatók. A HL7 szerinti kimeneti kommunikáció nem megbízható.

Támogatott eszközök:

- *Hamilton S1 és C6 lélegeztetőgép és más, ugyanazt a protokollt támogató modellek.*
- *Az Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma sorozat és a Vumed μ VP7000 Chroma sorozat infúziós szivattyúi, amelyek az Arcomed UniQueCONCEPT állványhoz (és más, ugyanazt a protokollt támogató eszközökhöz) csatlakoznak.*
- *TAS Driver.*

A támogatott eszközök elosztott riasztórendszerben történő használatához az eszközök kommunikációs beállításait megfelelően, a gyártó műszaki dokumentációja szerint kell konfigurálni.

Hamilton eszközök

A Hamilton lélegeztetőgép támogatja a „csendes intenzív osztály opcióját” (silent ICU option). Ez azt jelenti, hogy – a Termékkel együtt – csendes üzemmódban is működtethető.

Ha a Hamilton lélegeztetőgépet egy elosztott riasztórendszerben csendes lélegeztetőgépként kívánja használni (pl. csendes intenzív osztályon), akkor általánosan elnémított (global AUDIO OFF) állapotban is működtethető.

Először is a lélegeztetőgépet kell helyesen beállítani. Az eszköz csendes üzemmódban („AUDIO OFF” állapot) történő működtetésére vonatkozó műszaki és használati utasításokat lásd a készülék műszaki dokumentációjában.



Részletesebb utasításokat a Hamilton lélegeztetőgép dokumentációjában talál.



A tesztkörnyezetben mért maximális késés a Hamilton lélegeztetőgépen lévő értesítési kijelző és a Terméken lévő értesítési kijelző között: 600 ms.

A tesztkörnyezetben mért maximális késés a lélegeztetőgépen lévő értesítési kijelző és a Terméken (mobil verzió) lévő értesítési kijelző között: 1000 ms.



A tesztkörnyezetben mért maximális késés a Hamilton lélegeztetőkészülék csatlakozása és a Terméken történő adatmegjelenítés között: 22900 ms.

A tesztkörnyezetben mért maximális késés a Hamilton lélegeztetőkészülék csatlakozása és a Terméken (Mobile verzió) történő adatmegjelenítés között: 20233 ms.

A Hamilton lélegeztetőgépen a riasztás generálása és elküldése között akár két másodperc is eltelhet.

A lélegeztető ezután várja a Termék visszaigazolását. Ha két másodpercen belül nem érkezik visszaigazolás, akkor időtúllépés következik be.

Ezért a riasztási értesítés megküldése egy legfeljebb 4 másodperces késedelemmel történik.



Időtúllépés esetén:

- Kiváltódik egy kapcsolati riasztás. A riasztást a felhasználó megszüntetheti. Akkor is megszűnik, ha új kapcsolat jön létre visszaigazolt továbbítással (Confirmed Delivery).
- Megszűnik minden aktív csendes üzemmód.
- A lélegeztető adatainak küldése és a visszaigazolt továbbítás leáll, amíg új kapcsolat nem jön létre. Ha a Digistat Care nincs megbízható (Reliable) állapotban, azonnal megpróbálja helyreállítani a kapcsolatot, a visszaigazolt továbbítást mellőzve.



Ha a Hamilton lélegeztetőgépek egy elosztott riasztórendszer részeként vannak konfigurálva, akkor az általánosan elnémított állapot automatikusan kikapcsol, ha az alábbi feltételek valamelyike fennáll:

- Nem állnak rendelkezésre a Hamilton-illesztőprogram eredményei.
- A DAS-rendszer eredményei nem megbízhatóak.

Arcomed eszközök

Az Arcomed szivattyú/állvány támogatja a „csendes intenzív osztály opcióját”. Ez azt jelenti, hogy – a Digistat Care-rel együtt – csendes üzemmódban is működtethető.

Ha az Arcomed szivattyút/állványt egy elosztott riasztórendszerben csendes szivattyúként/állványként szeretné használni (pl. csendes intenzív osztályon), akkor általánosan elnémított állapotban is működtethető.

Először is a szivattyút/állványt kell helyesen beállítani. Az eszköz csendes üzemmódban történő működtetésére vonatkozó műszaki és használati utasításokat lásd a készülék műszaki dokumentációjában.



Részletes utasításokat lásd az Arcomed szivattyú/állvány dokumentációjában.



A tesztkörnyezetben mért maximális késés az Arcomed szivattyún/állványon lévő értesítési kijelző és a Digistat Care értesítési kijelzője között: 3927 ms.

A tesztkörnyezetben mért maximális késés a lélegeztetőgépen lévő értesítési kijelző és a Digistat Care (mobil verzió) értesítési kijelzője között: 4350 ms.

Az Arcomed szivattyúknál/állványoknál a riasztás generálása és elküldése között akár 10 másodperc is eltelhet. A szivattyú/állvány ezután várja a Digistat Care visszaigazolását. Ha 20 másodpercen belül nem érkezik ilyen visszaigazolás, akkor időtállépés következik be.

Ezért a riasztási értesítés megküldése egy legfeljebb 20 másodperces késedelemmel történik.

Ha kommunikációs időtállépés történik:



- Kiváltódik egy kapcsolati riasztás a szivattyúknál. A riasztást a felhasználó megszüntetheti. Akkor is megszűnik, ha új kapcsolat jön létre visszaigazolt továbbítással.
- Megszűnik minden aktív csendes üzemmód.
- Ha új kapcsolat jön létre visszaigazolt továbbítással, és a Digistat Care megbízható állapotban van, az infúziós szivattyúk automatikusan visszaállítják a csendes üzemmódot.
- A Digistat Care megpróbálja helyreállítani a kommunikációt.

A tesztkörnyezetben mért maximális késés az Arcomed szivattyú/állványeszköz csatlakoztatása és a Digistat Care-en történő adatmegjelenítés között: 63 másodperc.



A tesztkörnyezetben mért maximális késés az Arcomed szivattyú/állványeszköz csatlakoztatása és a Digistat Care-en (Mobile verzió) történő adatmegjelenítés között: 63 s.

Az Arcomed infúziós szivattyúk külön hálózatot igényelnek ahhoz, hogy egy elosztott riasztórendszer részeként működjenek. A „külön hálózat” másik fizikai hálózatot, VLAN-t vagy külön IP-hálózatokat jelenthet. Erre azért van szükség, hogy megelőzze az esetleges ütközéseket egy adott hálózatbiztonsági eljárásrenddel, ahogy a szivattyú/állvány gyártója feltünteti.



Ha az Arcomed szivattyúk egy elosztott riasztórendszer részeként vannak konfigurálva, akkor az általánosan elnémitott állapot automatikusan kikapcsol, ha az alábbi feltételek valamelyike fennáll:



- Nem állnak rendelkezésre az Arcomed-illesztőprogram eredményei.
- A DAS-rendszer eredményei nem megbízhatóak.

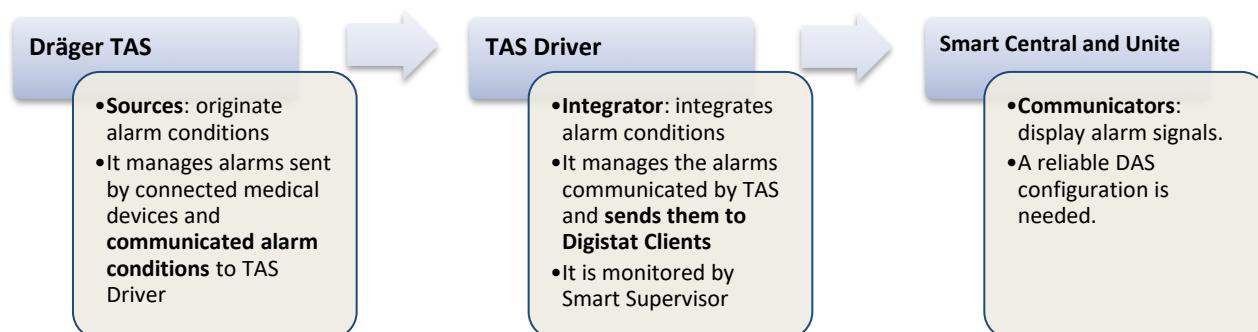


Az Arcomed-illesztőprogram egy többágas illesztőprogram, tehát lehet egy állvány megbízhatatlan állapotban, mialatt a többi megbízhatóan működik.

TAS Driver

A **Targeted Alarm Service (TAS) Driver** riasztási átjáróként és **integrátorként** működik (az IEC 60601-1-8:2020 szabvány szerint) a Dräger magánhálózathoz csatlakoztatott **orvosi eszközökből** származó **riasztási állapotok** integrálójaként, a szabványos SDC kommunikációs protokoll szerint kommunikál, (IEEE 11073) és a Dräger **C élezett riasztási**

szolgáltatás (TAS) által kezelt **Digistat kommunikátorok** , mint például a Smart Central és a Unite számára, ahol végül megjelennek a riasztási jelzések.



A TAS a TAS API-k 1.1-es verzióján keresztül közli a TAS Driverrel a TAS hálózathoz csatlakoztatott eszközök riasztási feltételeit (TAS-onként legfeljebb 100 eszköz). A TAS Driver támogatja a TLS 1.2 biztonsági követelményeinek megfelelő titkosított kapcsolatot és hitelesítést, az üzenetek helyességét pedig a TCP/IP protokoll garantálja.

A TAS Driver egy DAS típusú illesztőprogram, és támogatja az orvosi eszközökön aktív **Global AUDIO OFF** állapotot. A Dräger Targeted Alert Service szolgáltatással együtt konfigurálható **elosztott riasztási rendszer (DAS)** megvalósítására, amely megbízható konfigurációt igényel aktív **Smart Supervisor** (a "System Option" *SmartCentralMode* beállítása **Reliability** vagy **Monitoring and Reliability**) és **kettős Smart Central** .

A TAS egyszerre több nyelven is tud riasztást küldeni, és a támogatott nyelvek beállíthatók a TAS illesztőprogram egyéni paramétereinek konfigurációjában. Abban az esetben, ha az orvostechikai eszközöktől kapott riasztási nyelv eltér a TAS beállításában konfigurált nyelvtől, a riasztás nyelve a TAS eszköztől kapott riasztási szöveggel és az eltérő fordítás biztosításának lehetetlenségére vonatkozó figyelmeztetéssel együtt kerül jelentésre.



A konfiguráció során a BedNameFormat egyéni paramétert be kell állítani a TAS illesztőprogram-példány Edit Device Driver > Custom Parameters > Custom tab (Configurator Web > Connect > Drivers > Device driver management, majd válassza ki a TAS illesztőprogram-példányt) az ágyleképezés kezeléséhez.



A TAS-hoz csatlakoztatott eszközök konfigurációjától függően lehetséges egyes nyelvek használata a riasztási szövegekhez.



A Digistat TAS Driver konfigurálásáért felelős technikusnak legalább két különböző módon (pl. postai úton és hangon) meg kell győződnie arról, hogy a Dräger által kapott tanúsítvány megfelel-e a TAS szerver által használt tanúsítványnak.

4.3.2 DIS-eszközök

Ezek az eszközök nem teszik lehetővé egy megbízható elosztott riasztórendszer megvalósítását. Ez a kommunikáció nem megbízható, ezért nem használható megbízható elosztott riasztórendszer megvalósítására. Ehelyett egy elosztott informatikai rendszer megvalósítására használható.

A rendelkezésre álló eszközök frissített listájáért forduljon az Ascom UMS-hez / a forgalmazóhoz.



A szoftvertől független okok miatt – például a tényleges fizikai eszközök telepítésének/kábelezésének módja miatt – késések fordulhatnak elő az értesítés generálása és az értesítés tényleges megjelenése között.



A képernyőn megjelenő adatok frissítése, amely egy készülék csatlakoztatása, kikapcsolása, szétkapcsolása és állapotváltozása miatt vált szükségessé, függ a változások közléséhez szükséges azon időtől, amelyet maga a készülék követel meg. Ez az idő különböző tényezőktől függ. Ezek közé tartozik az eszköz és a kapcsolat típusa. Egyes eszközöknél ismeretesebb olyan körülmények, amelyek között a változások közlésének késedelmek jelentős lehet. Mivel ezek a késedelmek az eszközök konfigurációjától és a működési körülményektől függően változhatnak, így nem lehet az összes elképzelhető eszközre jelezni a késést.



A csatlakoztatott orvostechnikai eszközökből történő adatolvasáshoz használt meghajtók olvasási ciklusának időtartama kevesebb mint 3 másodperc (azaz az eszközökből származó adatok teljes sokaságát a rendszer 3 másodpercenként vagy ennél gyakrabban olvassa be). Vannak azonban olyan eszközök, amelyek ritkábban (5-10 másodpercenként) közlik az információkat. Az olvasási ciklusra vonatkozó részletekért olvassa el az adott illesztőprogram dokumentációját. Amint az illesztőprogram értesítést észlel – a telepítési és konfigurálási kézikönyvben megadott módon telepített és konfigurált tesztkörnyezetben – legfeljebb 1 másodpercig tart, amíg az megjelenik a felhasználói felületen.

4.3.3 Figyelmeztetések



A Termék több forrásból kap adatokat: orvostechnikai eszközökből, kórházi információs rendszerekből, valamint a felhasználó által kézzel megadva.

A Termék emellett származtatott információkat is felmér (pl. pontozás).

Ezeknek az adatoknak a tartománya, szabotossága, pontossága függ a külső forrásoktól, a felhasználó által bevitt adatoktól, valamint a mögöttes hardver- és szoftverarchitektúrától.



A csatlakoztatott orvostechnikai eszközök jellemzőitől függően a Termék használható a riasztások elsődleges (DAS/CDAS) vagy másodlagos (DIS) értesítőjeként. Egyetlen DIS-eszköz jelenléte esetén az alkalmazásnak figyelmeztetést kell megjelenítenie, amely szerint a csatlakoztatott eszközök egy része nem támogatja a riasztások elsődleges értesítését.



A Terméket nem arra terveztük, hogy ellenőrizze a csatlakoztatott eszközök helyes működését.



Ha egy készüléket működés közben leválaszt, attól a Termék adatgyűjtése megszakad. A leválasztás ideje alatt elveszett eszközadatokat a Termék a visszakapcsolás után nem állítja helyre.



Soha ne tiltsa le az orvostechikai eszközök riasztási értesítését, kivéve, ha az orvostechikai eszköz gyártójának dokumentációja és az egészségügyi szervezet eljárása kifejezetten megengedi.



Az egészségügyi szervezet felelős annak biztosításáért (pl. megfelelő ellenőrző listák segítségével), hogy a riasztás helyes fogadása a Termékben akkor is megtörténjen, ha egy adott beteg számára a mobil eszközön ki vannak kapcsolva az értesítési hangok, és akkor is, ha engedélyezve vannak.



Ha a Termékhez infúziós szivattyú van csatlakoztatva, ne módosítsa az infúziós szivattyú sorozatszámát (Serial Number).



Soha ne tiltsa le a hangot azokon a munkaállomásokon, amelyeken a Termék fut.



Az egészségügyi szervezet döntése szerint a termék konfigurálható úgy, hogy a csatlakoztatott orvostechikai eszközök által generált riasztásokat szűrje és/vagy átalakítsa (remap).

A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a konfigurációtól függően a riasztások eltérő prioritással és/vagy üzenettel jelenhetnek meg, sőt lehet, hogy be sincsenek jelentve.

Az egészségügyi szervezet feladata a felhasználók tájékoztatása és betanítása a riasztásszűrés konfigurációjával kapcsolatban.

A felhasználókat tájékoztatni kell a riasztásszűrés konfiguráció minden jövőbeni módosításáról.



Rendszeresen (például minden műszak elején) ellenőrizze a központi állomáson, hogy a csatlakoztatott orvostechikai eszközökből származó adatok helyesen jelennek-e meg minden ágy esetén.



Ha a generikus Alaris® Driver van használatban, akkor az infúziós szivattyú leválasztása után legalább tíz másodpercet kell várni, mielőtt egy másikat csatlakoztatna.

1 m azon távolság maximuma, amelyből a kezelő még el képes olvasni a Terméken lévő értesítéseket. 4 m azon távolság maximuma, amelyből a kezelő még láthatja, ha riasztás van.

Ez akkor igaz, ha:



- a kezelő látásélessége 0 a logMAR-skálán, vagy 6/6-os látóélességű (20/20-as látás) (szükség esetén korrigált),
- a nézőpont a kezelő személy helyén van, vagy egy olyan körkúpon belül, amelynek csúcshöge 30°-os, csúcsa a felügyeleti rendszer kijelzője felületének vagy a vizuális jelzés felületének közepén van, tengelye pedig az említett kijelzőhöz vagy jelzéshez képest merőleges vagy vízszintes,
- a környezeti megvilágítás nagysága a 100 lx és 1500 lx közötti tartományban van.

Az egészségügyi szervezet a kockázatkezelési irányelvének megfelelően, valamint attól a környezettől függően, ahol a Digistat Care-t végrehajtják (pl. a monitor mérete, a monitor színbeállításai, a munkaállomás elhelyezése a kórteremben stb.), meghatározhatja a tényleges maximális távolságot, ahonnan a kezelő láthatja, ha riasztás van jelen.



A hangellenőrzési eljárás segítségével ellenőrizze, hogy a munkaállomáson / kézi eszközön megfelelően működik-e a hang (az asztali munkaállomásokon és a mobil eszközökön történő eljárásról lásd az *USR HUN Smart Central* és az *USR HUN Mobile Launcher* dokumentumokat). Ha a Smart Central / Smart Central Mobile modul nincs telepítve, akkor az eljárás nem lényeges.



A Termék az elsődleges orvostechnikai eszközök (azaz lélegeztetőgépek, infúziós szivattyúk stb.) által generált információkat szerzi be és jeleníti meg. Tehát a Termék mindig arról ad jelentést, amit az elsődleges orvostechnikai eszköz közöl vele. Az elsődleges orvostechnikai eszköznek megfelelően válik el a riasztási prioritások kiosztása. A Terméken lehetőség van arra, hogy – minden ágy esetében – az orvostechnikai eszközök sorrendjét az ügyfél preferenciái szerint határozzák meg: az eszköz típusa, a modell / gyártó szerint. Ez a fajta sorrendiség a termék telepítése során kerül beállításra a Terméken a felhasználói kéréseknek/preferenciáknak megfelelően. Minden ágykártya (azaz ágyterület) színe mindig az adott ágyon előforduló összes riasztás közül a legmagasabb prioritású riasztás színe.



A környezeti zaj alatti hangnyomásszintek akadályozhatják a riasztások észlelését.

4.4 Fail-safe riasztástovábbítás

A csatlakoztatott orvostechnikai eszközök jellemzőitől függően a termék a riasztások továbbítását tekintve fail-safe lehet, ha megfelelően telepítik és konfigurálják. Ez azt jelenti, hogy folyamatos ellenőrzés alatt van a rendszer minden része, amely a riasztások továbbításában részt vesz – beleértve magát a „vezérlőt” (azaz a folyamatos ellenőrzést végző ágenst) is –, és ha bármelyik résznél bármilyen hiba fellép, a felhasználók értesítést kapnak. Hiba esetén a Termék leáll, amíg a hiba okának feltárása és megszüntetése meg nem történik.

A mobil munkaállomásoknál (Myco-eszközöknél) a fent leírt feltételek teljesülése esetén az összes csatlakoztatott eszköz értesítést kap. Ennek az értesítésnek egy klinikai riasztásával azonos a súlyossági szintje, és nem is tüntethető el, amíg az okot meg nem szüntetik.

Az fail-safe működés biztosítása érdekében legalább két Digistat Care munkaállomást kell telepíteni ugyanazon az osztályon belül, vagy legalább egy Digistat Care munkaállomást és egy jelzőtoronyt.

Így minden egyes munkaállomás vagy jelzőtorony ellenőrizni tudja a többi összetevő megfelelő működését. A „vezérlőt” az asztali munkaállomások és a jelzőtorony is folyamatosan ellenőrzi. A rendszer felépítésének részletes leírását lásd a Termék konfigurációs kézikönyvében.



Az egészségügyi szervezetnek belső eljárásokat kell bevezetnie annak érdekében, hogy mindig biztosítva legyen az, hogy minden egyes Smart Central Desktop munkaállomás és – ha van – a jelzőtorony közelében jelen legyen a klinikai személyzetnek legalább egy tagja, így bármilyen riasztásról azonnal értesüljön.

Az egészségügyi szervezetnek megfelelő eljárásokat kell végrehajtania annak érdekében, hogy a Termék a lehető legrövidebb időn belül újra működőképes legyen. Ezenkívül az egészségügyi szervezet köteles alternatív munkafolyamatokat meghatározni arra az esetre, ha a rendszer megbízhatatlanná válik vagy leáll.

4.4.1 Jelzőtorony

A Digistat Care-t úgy terveztük, hogy szabványos protokollt alkalmazva kommunikálni tudjon egy opcionális, készen vásárolt jelzőtoronnyal. Ha a Digistat Care telepítve és konfigurálva van a riasztások megbízható továbbítására, akkor a jelzőtorony látható és hallható, informatív értesítéseket ad ki, több csatornán keresztül tájékoztatva a felhasználókat arról, hogy a rendszer megfelelően működik-e vagy sem.

A jelzőtorony a második Digistat Care munkaállomás alternatívájaként használható, amely egyébként kötelező lenne a riasztások megbízható továbbításához.

A jelzőtorony jelenléte rendszeropciótól függ. Ha a jelzőtorony jelen van, akkor a rendszer megbízhatóként érvényesíthető egyetlen Digistat Care munkaállomással. További információért lásd a Termék konfigurációs kézikönyvét.

A jelzőtoronyon:

- a zöld fény világít, és a jelzőtorony nem ad ki hangot, ha a rendszer megfelelően működik;
- a piros fény világít, és a jelzőtorony riasztó hangot ad, ha műszaki riasztás történik (rendszerhiba – lásd a 4.5 és 4.5.3 szakaszokat);

- a piros fény felgyullad, a jelzőtorony riasztó hangot ad, és a Smart Supervisor (a fent említett „vezérlő”) műszaki riasztást küld, ha a jelzőtorony és a Smart Supervisor közötti kommunikáció megszakad.

A Digistat Care-t ellenőriztük a következő terméken: Network Monitor Signal Tower a Patlite-től. Mindazonáltal más modellek is kompatibilisek lehetnek a Digistat Care-rel. További információért forduljon az Ascom UMS / a forgalmazó technikai segítségnyújtójához.

A Network Monitor Signal Tower (a Patlite-től) egy háromszintes jelzőtorony hangjelzővel. Azonnal képes jelenteni, ha hálózati kapcsolaton keresztül hálózati esemény történik.



1. ábra

4.5 A rendszer megbízhatatlansága

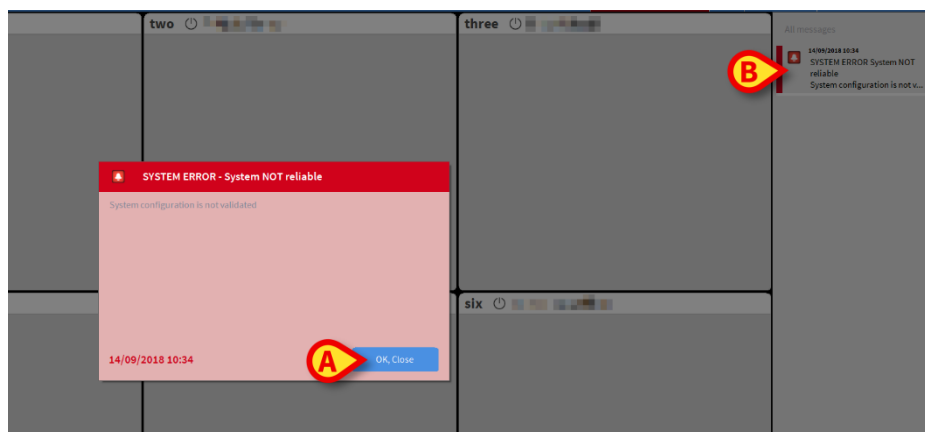
Ha a rendszer megbízhatatlanná válik, akkor az asztali munkaállomásokon (2. ábra), a kézi eszközökön és az opcionális jelzőtornyon (piros fény világít, riasztó hang) egy adott „Rendszerhiba” (System error) értesítés jelenik meg.

„Rendszerhiba” megjelenése esetén elmarad a betegadatok megjelenítése az összes érintett ágyra vonatkozóan, amíg a rendszer újra megbízhatóvá nem válik.

A megbízhatatlanság lehetséges okai a 4.5.3 bekezdésben találhatók.

4.5.1 Asztali

Az asztali munkaállomásokon az értesítések mindaddig az oldalsó sávon (2. ábra **B**) maradnak, amíg a megbízhatatlanság okai meg nem szűnnek, és a rendszer ismét megbízhatóvá nem válik. Elmarad a betegadatok megjelenítése az összes érintett ágyra vonatkozóan, amíg a rendszer újra megbízhatóvá nem válik.



2. ábra – A rendszer nem megbízható (asztali)

- Kattintson az **OK, Close** (Rendben, bezárás) gombra az értesítésen annak nyugtázásához (2. ábra **A**).

4.5.2 Mobil

A mobil eszközökön értesítés jelenik meg („Rendszerhiba”). Hangriasztás / rezgő riasztás is történik.

- Az értesítés nyugtázásához húzza lefelé az értesítést a mobil eszközön. Ezt követően a hang elnémul / rezgés abbamarad.

A mobil eszköz minden képernyőjének tetején figyelmeztetés jelenik meg mindaddig, amíg a megbízhatatlanság okait meg nem szüntetik, és a rendszer ismét megbízhatóvá nem válik. Elmarad a betegadatok megjelenítése a megbízhatatlanságban érintett összes ágyra vonatkozóan, amíg a rendszer újra megbízhatóvá nem válik.

4.5.3 A megbízhatatlanság okai

A rendszer megbízhatatlansága esetén műszaki riasztás történik. A riasztás egy „Rendszerhiba” értesítés, amely egy rövid leírást is ad a megbízhatatlanság okairól.

A megbízhatatlanság lehetséges indokai az alábbiak:

- „System configuration is not validated” (A rendszerkonfiguráció nincs érvényesítve).
- „Smart Central is not working properly. Unmanaged errors. Contact System Administrators.” (A Smart Central nem működik megfelelően. Kezeletlen hibák. Lépjen kapcsolatba a rendszergazdákkal).
- „Light Tower ([0]) connection error” ([0] jelzőtorony kapcsolati hibája).
- „Reply timeout on external CDAS system” (Válaszadási időtúllépés külső CDAS rendszerben).
- „External CDAS system disconnected” (Külső CDAS rendszer leválasztva).

- „Error accessing database” (Hiba az adatbázishoz történő hozzáférés során).
- „Anomaly in component {0} ({1})” (Rendellenesség a[z] {0} [{1}] összetevőnél).
- „Component {0} ({1}) does not respond” (A[z] {0} [{1}] összetevő nem válaszol).
- „Driver {0} on {1} does not respond” (A[z] {0} illesztőprogram itt nem válaszol: {1}).
- Az eszközillesztő által küldött szabad szöveg.

MEGJEGYZÉS: a „{0}” és „{1}” karakterek az aktuális összetevő nevét jelentik.

„Rendszerhiba” megjelenése esetén elmarad a betegadatok megjelenítése az összes érintett ágyra vonatkozóan, amíg a rendszer újra megbízhatóvá nem válik.

4.6 Munkaállomás elérhetetlensége

Ha a munkaállomáson (mobil eszközöket is ideértve) – ahova a termék telepítve van – a szerverhez való csatlakozás során problémák merülnek fel, egy adott tájékoztatóüzenet jelenik meg.



Ha a hálózat nem felel meg a kívánt jellemzőknek, akkor a Termék teljesítménye fokozatosan romlik, amíg időtúllépési hiba nem lép fel. A rendszer végül helyreállítási (Recovery) üzemmódba kapcsolhat.

A termék megpróbál automatikus helyreállítást végezni. Ha az automatikus helyreállítás nem sikerül, akkor forduljon a technikai segítségnyújtóhoz (a kapcsolattartók listájához lásd az 5-ös szakaszt).



A Terméket használó egészségügyi szervezet felelőssége, hogy meghatározza a rendszer elérhetetlensége esetén alkalmazandó vészhelyzeti eljárást. Erre az alábbiak miatt van szükség:

1. Lehetővé kell tenni, hogy az osztályok tovább dolgozhassanak.
2. A lehető leghamarabb helyre kell állítani a rendszert, hogy teljes mértékben rendelkezésre álljon (a biztonsági másolat készítésének eljárásrendje része ennek az ügyintézésnek).

Az Ascom UMS / a forgalmazó teljes körű támogatást nyújt az ilyen eljárások meghatározásához.

A kapcsolattartók listájához lásd az 5-ös szakaszt.

A 4.4 és 4.5 szakaszokban ismertetett jellemzők és funkciók akkor is alkalmazhatók, ha a terméket nem a riasztások elsődleges továbbítására telepítették és konfigurálták (pl.: ha az orvostechnikai eszköz kommunikációs protokollja nem erre a célra szolgál).

Ilyen esetekben a fent említett jellemzők és funkciók kiegészítő, redundáns biztonsági mechanizmusként működnek, amelyek felügyelik a termék összetevőit. A termékkonfigurációtól és az orvostechnikai eszköz műszaki jellemzőitől függően felügyelhetik (vagy nem) az orvostechnikai eszközökkel való kapcsolatot.



Ilyen körülmények között maga a rendszer egésze nem tekinthető fail-safe-nek, és nem használható a riasztások megbízható, elsődleges kommunikációjához.

5. Kapcsolat

Bármilyen probléma esetén először a forgalmazóhoz forduljon, aki a Terméket telepítette.

Felelős személy az Egyesült Királyságban: Ascom (UK) LTD., Wall Island, Birmingham Rd, Lichfield WS14 0QP, Egyesült Királyság

Gyártói kapcsolat:

Ascom UMS s.r.l unipersonale

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

Tel.: (+39) 055 0512161

Fax: (+39) 055 8290392

Technikai segítségnyújtó

support.it@ascom.com

800999715 (díjmentesen hívható, csak Olaszországban)

Értékesítési és termékinformációk

it.sales@ascom.com

Általános információk

it.info@ascom.com