



Digistat[®] Care

Gebruikshandleiding

Versie 16.0

2023-09-22

Digistat® Care version 1.6

Digistat® Care wordt geproduceerd door Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).

Digistat® Care beschikt over de  markering volgens Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Europese Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (VMH).

Ascom UMS is gecertificeerd volgens EN ISO 13485:2016 voor *“Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems”*.

Softwarelicentie

De licentieovereenkomst die u bij het Digistat® Care ontvangt, geeft het toegestane en niet-toegestane gebruik van het product aan.

Licenties en handelsmerken

Digistat® is een handelsmerk van Ascom UMS s.r.l. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

Waar in dit document Android™, Google™ en Google Play™ worden genoemd, dienen deze te worden beschouwd als handelsmerken van Google, LLC.

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

Inhoud

1. Gebruik van de handleiding	5
1.1 Doel	5
1.2 Gebruikte tekens en terminologie	6
1.3 Conventies	7
1.4 Symbolen	7
1.5 Overzicht van Digistat Suite	8
1.6 Het About van de Digistat Suite	8
2. Digistat Care	9
2.1 Beoogd doel	9
2.2 Voordelen voor de patiënt / claims	10
2.3 "Off-label" gebruik van Digistat Care	11
2.4 Patiëntenpopulatie	11
2.5 Gebruikersgroepen	11
2.6 Adviezen voor de veiligheid	12
2.7 Rest risico's	13
2.8 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	14
2.9 Aansprakelijkheid van de leverancier	15
2.10 Traceerbaarheid van het product	15
2.11 Aftersales toezichtstelsysteem	16
2.12 Levensduur van het Product	16
3. Software en hardware kenmerken	17
3.1 Bed & Central	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Besturingssysteem	18
3.1.3 Systeemsoftware	18
3.2 Applicatie server	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Besturingssysteem	19
3.2.3 Systeemsoftware	19
3.3 Database server	19
3.3.1 Hardware	19
3.3.2 Besturingssysteem	20
3.3.3 Systeemsoftware	20
3.4 Digistat "Mobile"	20
3.5 Digistat Gateway	20
3.6 Digistat "Web"	21
3.7 Ascom Telligence	22
3.8 Algemene waarschuwingen	22
3.9 Audio-/videostreamfuncties	23
3.10 Firewall en Antivirus	24
3.10.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging	25
3.11 Kenmerken van het lokale netwerk	26
4. Voordat u begint	27
4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud	27
4.2 Privacy beleid	28
4.2.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens	31
4.2.2 Systeembeheerders	32
4.2.3 Systeemlogs	33

4.2.4 Forensisch logboek	33
4.3 Compatibele apparaten	34
4.3.1 DAS-apparaten.....	34
4.3.2 DIS-apparaten	38
4.3.3 Waarschuwingen	39
4.4 Distributie van alarmen veilig voor één storing veilig (Single fault safe”)	41
4.4.1 Alarmlichttoren.....	42
4.5 Onbetrouwbaarheid van het systeem	43
4.5.1 Desktop.....	43
4.5.2 Mobiel.....	44
4.5.3 Oorzaken van onbetrouwbaarheid	44
4.6 Systeem niet beschikbaar	45
5. Communicatie met de leverancier	46

1. Gebruik van de handleiding

Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met module specifieke handleidingen, zoals hieronder vermeld. Raadpleeg de van toepassing zijnde handleidingen naar gelang de modules die in uw zorgorganisatie worden gebruikt:



USR NLD Controlbar
USR NLD Smart Central
USR NLD Fluid Balance
USR NLD Infusion
USR NLD Patient Explorer
USR NLD Scoring Calculator
USR NLD Smart Monitor
USR NLD Smart Monitor Web
USR NLD MDI Web
USR NLD Vitals Web
USR NLD On Line Web
USR NLD Smart Central Mobile
USR NLD Vitals Mobile
USR NLD Mobile Launcher
USR NLD CDSS Configurator Mobile
USR NLD Gateway

1.1 Doel

Deze handleiding biedt alle nodige informatie voor een veilig en correct gebruik van Digistat Care en maakt identificatie van de fabrikant mogelijk. Bovendien biedt het een referentiegids voor de gebruiker die wil weten hoe hij bepaalde handelingen moet uitvoeren en een gids voor het juiste gebruik van de software om potentieel gevaarlijk misbruik te voorkomen.

1.2 Gebruikte tekens en terminologie

Het gebruik van Digistat Care vereist een basiskennis van de meest voorkomende IT-termen en -concepten. Begrip van deze handleiding is op dezelfde manier afhankelijk van dergelijke kennis.

Bovendien mag gebruik van Digistat Care alleen worden toegestaan aan professioneel gekwalificeerd en geautoriseerd, opgeleid personeel..

Wanneer u de onlineversie raadpleegt in plaats van de papieren versie, werken verwijzingen in het document als hypertext- koppelingen. Dat wil zeggen dat u iedere keer dat u een verwijzing tegenkomt naar een afbeelding (bijvoorbeeld “Fig 8”) of een paragraaf (bijvoorbeeld “paragraaf 2.2.1 “) u op de verwijzing kunt klikken om direct toegang te krijgen tot die specifieke afbeelding of specifieke paragraaf.

De klinische gegevens die worden weergegeven in de afbeeldingen in Ascom UMS-handleidingen zijn voorbeelden die zijn gemaakt in een testomgeving met als enige doel de structuur en de procedures van de Digistat Care uit te leggen. Het zijn geen feitelijke gegevens die zijn ontleend aan medische procedures in de praktijk en moeten niet als zodanig worden beschouwd.



Onderdelen met betrekking tot de configuratie van de Digistat Care worden in het Engels gepresenteerd in Ascom UMS-handleidingen. Deze configuraties zijn afhankelijk van de daadwerkelijke procedures en namen die zijn goedgekeurd door de zorgorganisatie die de Digistat Care gebruikt en zijn daarom in de taal geschreven die door de zorgorganisatie wordt aangevraagd.

1.3 Conventies

De volgende afspraken worden in dit document gebruikt:

- Namen van knoppen, menuopdrachten, opties, pictogrammen, velden en alles op de gebruikersinterface waarmee de gebruiker kan communiceren (aanraken, klikken of selecteren) zijn **vetgedrukt**.
- Namen/koppen van schermen, vensters en tabbladen worden aangegeven met "Dubbele aanhalingstekens".
- De programmeercode is geformatteerd in Courier.
- Het ➤ teken geeft een actie aan die de gebruiker moet uitvoeren om een specifieke bewerking uit te voeren.
- Verwijzingen naar externe documenten zijn *cursief* opgemaakt.

1.4 Symbolen

In deze handleiding zijn de volgende symbolen gebruikt.

Nuttige informatie



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

Waarschuwing!



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

De volgende symbolen worden gebruikt in het informatievak:



Naam en adres van de leverancier.



Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie.



Geeft aan dat de gebruiker voor gebruik de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie (zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen) die om uiteenlopende redenen niet op het medische apparaat zelf kan worden aangebracht.

1.5 Overzicht van Digistat Suite

Digistat Suite is een modulaire PDMS bedoeld om oplossingen te creëren voor de behoeften met betrekking tot patiëntgegevensbeheer. De verschillende oplossingen worden gecreëerd die de nodige modules mogelijk maken die deel uitmaken van de twee producten van de suite, welke zijn

- Digistat Docs (niet-medisch hulpmiddel);
- Digistat Care (klasse IIb medisch hulpmiddel in de EU volgens de VMH).

Digistat Docs is een software die patiëntinformatie en patiënt gerelateerde gegevens registreert, overbrengt, opslaat, organiseert en weergeeft om zorgverleners te ondersteunen bij het opzetten van een elektronisch patiëntendossier.

Digistat Docs is geen medisch hulpmiddel.

Digistat Care is software die patiëntinformatie en patiëntgerelateerde gegevens, waaronder gegevens en gebeurtenissen van medische apparaten en systemen, beheert en informatie verstrekt ter ondersteuning van behandeling, diagnoses, preventie, monitoring, voorspelling, prognose en bestrijding van ziekten.

Digistat Care is een medisch hulpmiddel van klasse IIb in de EU volgens de VMH.

Beide producten zijn modulair, daarom kan de specifieke zorgorganisatie kiezen of alle beschikbare modules of alleen een subset wordt ingeschakeld, afhankelijk van hun behoeften en doelen.

Modules kunnen op verschillende tijdstippen worden toegevoegd. De resulterende softwaresuite kan in de loop van de tijd veranderen naar gelang de mogelijke veranderingen in de behoeften van de organisatie. In deze gevallen wordt specifieke aanvullende training gegeven en wordt de configuratie opnieuw gevalideerd waarbij de verantwoordelijke organisatie wordt betrokken.

1.6 Het About van de Digistat Suite

De knop **Over** in het hoofdmenu van Digistat geeft een venster weer met informatie over de Digistat Suite-versie en het geïnstalleerde product en de bijbehorende licenties.

De feitelijke etikettering is het Over-vak die wordt weergegeven op de clientwerkstations en mobiele apparaten waarop de Digistat Suite is geïnstalleerd.



In overeenstemming met uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 van de commissie van 14 december 2021 worden gebruiksinstructies in elektronische vorm verstrekt. Het vak "Over" van het product bevat het adres van een webresource waar de nieuwste versie van de gebruiksaanwijzing kan worden gedownload.

2. Digistat Care

Digistat Care is een applicatie voor het beheer van patiëntgegevens met een alarmsysteem voorzien van diverse implementeerbare functionaliteiten.

Digistat Care bevat een set functionaliteit om dashboards weer te geven voor de bijna real-time monitoring van patiënten, om nieuwe verzamelde parameters in het systeem toe te voegen, om een manier te bieden om nieuwe afgeleide parameters (b.v. scores of CDSS) te berekenen.

Digistat Care kan worden geïntegreerd met geselecteerde medische apparaten (b.v. infuuspompen, patiëntmonitor, ventilator, dialyseapparaat, enz.) om op workstation-pc's en geselecteerde smartphones een secundaire melding van gebeurtenissen en waarschuwingen voor klinische gebruikers weer te geven.

Digistat Care kan gegevens weergeven van apparaten die niet bedoeld zijn om te worden gebruikt in een betrouwbaar gedistribueerd alarmsysteem en van apparaten die zijn bedoeld om te worden gebruikt in een gedistribueerd informatiesysteem (niet betrouwbaar).

Digistat Care is ontworpen om een overzicht van de apparaat status te geven, met alarmen en/of waarschuwingen die optreden op het geselecteerde aangesloten apparaat, zodat de gebruiker in één oogopslag op de hoogte wordt gehouden van de situatie in de afdeling.

Bovendien introduceert Digistat Care ondersteuning voor wearables. Digistat Care biedt artsen ook aanvullende informatie zoals scoresystemen (zelfs in combinatie met wearables) en ondersteuning bij klinische beslissingen (d.w.z. automatische berekening van de vochtbalans, geneesmiddeleninteractie of allergiemelding van de patiënt.)

2.1 Beoogd doel

Digistat Care is een software die patiëntinformatie en patiënt gerelateerde gegevens, inclusief gegevens en gebeurtenissen van medische apparaten en systemen, alsmede handmatig ingevoerde informatie overdraagt, opslaat, uitwerkt, aggregeert, organiseert en weergeeft, om klinisch management informatie te sturen naar:

- Ondersteuning van behandeling, diagnoses, preventie, monitoring, voorspelling, prognose en bestrijding van ziekten.
- Triage of identificeren van vroegtijdige detectie van verslechtering van ziekte of aandoeningen.

Digistat Care omvat:

- Verzameling van klinische gegevens en gebeurtenissen van medische hulpmiddelen en systemen in bijna realtime;
- Verzameling van gegevens ingevoerd door de gebruiker;
- Configureerbare verwerking/filters die zijn toe te passen om de frequentie en het aantal meldingen van gebeurtenissen voor zorgprofessionals te optimaliseren/verminderen om klinisch bruikbare informatie te presenteren;

- Visualisatie van de verwerkte gegevens en apparaatstatusinformatie bijna in realtime en met terugwerkende kracht aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op aangewezen weergaveapparaat(en);
- Integrator en communicatoren van een gedistribueerd informatiesysteem (DIS, distributed information system), bedoeld om gezondheidswerkers te voorzien van fysiologische en technische alarmsystemen, samen met aanvullende klinische en niet-klinische gegevens om de monitoring van patiënten te ondersteunen;
- Integrator en communicatoren van een gedistribueerd alarmsysteem (DAS/CDAS, distributed alarm system), bedoeld om fysiologische en technische alarmen van geselecteerde bronapparaten en -systemen op betrouwbare wijze door te sturen en af te leveren aan gezondheidswerkers op specifieke beeldschermen en gespecificeerde systemen;
- Uitwerkingen van gegevens om de arts aanvullende informatie te bieden, zoals scoresystemen en ondersteuning bij klinische beslissingen;
- Overbrengen van de verkregen informatie naar externe, klinische en niet-klinische systemen, in bijna realtime via een abonnementinterface of achteraf via een gegevensvraag;

Digistat Docs is een zelfstandige software die op specifieke hardware wordt geïnstalleerd en afhankelijk is van correct gebruik en werking van aangesloten medische apparaten, systemen, weergaveapparaten en het medische IT-netwerk.

Digistat Docs werkt samen met Digistat Care, het andere product van de Digistat Suite;

Het product wordt gebruikt in zorginstellingen op intensive care-afdelingen, sub-intensive care-afdelingen, algemene afdelingen en andere afdelingen evenals voor beperkte functies bij de patiënt thuis.

Digistat Care wordt geïnstalleerd in ziekenhuizen op intensive care afdelingen, high care afdelingen, verpleegafdelingen en andere klinische afdelingen.

De patiëntenpopulatie en patiëntcondities worden vastgesteld door de aangesloten medische apparaten en systemen en door de specifieke configuratie van Digistat Care die door de zorgorganisatie worden gevraagd.

De gebruikers zijn opgeleide gezondheidswerkers, met uitzondering van lekengebruikers voor beperkte functies.

2.2 Voordelen voor de patiënt / claims

Het product:

- Reduceert het aantal waarschuwingen dat wordt ontvangen door zorgverleners, zodat ze niet moe worden van allerlei waarschuwingen en alarmberichten
- Waarschuwingen berichten worden vrijwel in real-time bezorgd zodat zorgverleners snel kunnen reageren
- Waarschuwingen berichten worden vrijwel in real-time bezorgd om zorgverleners in staat te stellen zich op cruciale alarmmeldingen te richten
- Maakt de implementatie mogelijk van een systeem DAS/CDAS ter ondersteuning van de beperking van het lawaai van alarmsignalen, dat is bevorderlijk voor een stillere patiëntenomgeving

- Verbeterd de efficiëntie van de werkstroom voor het personeel van de gezondheidszorg
- Helpt bij de organisatie van de patiëntenzorg
- Bewaking van infusen bevordert de continuïteit van infusen en dat is een belangrijk aspect voor de veiligheid van de patiënt
- Patiëntgegevens worden automatisch verzameld, met als doel het aantal fouten bij het overschrijven te verminderen

2.3 "Off-label" gebruik van Digistat Care

Ieder gebruik van Digistat Care - hierna het Product genoemd - dat afwijkt van het beschreven Beoogde gebruik (normaal gesproken "off-label" gebruik genoemd), valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en de verantwoordelijke organisatie.

De leverancier garandeert geen enkele vorm van veiligheid en geschiktheid voor het doel van het Product, wanneer dit voor een ander dan het Beoogde gebruik wordt toegepast.

2.4 Patiëntenpopulatie

Het product is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen en systemen en de patiëntenpopulatie wordt door hen bepaald. Het product heeft de volgende technische limieten:

- Gewicht patiënt tussen 0,1 kg en 250 kg
- Lengte patiënt tussen 15 cm en 250 cm

2.5 Gebruikersgroepen

De gebruikersgroepen van het product zijn als volgt gedefinieerd: Gebruikers die reageren op waarschuwingen, verplegend personeel, artsen, technische gebruikers en patiënten.

De gebruikers die op waarschuwingen reageren zijn primaire gebruikers zoals artsen, gediplomeerde verpleegkundigen (Registered Nurses), verpleegkundig assistenten (Nurse Assistants), hoofdverpleegkundigen (Charge Nurses) en praktijkondersteuners (Nurse Practitioner). Deze gebruikers kunnen waarschuwingen zien die door het product worden verwerkt en op grond daarvan actie ondernemen.

De groep Verpleegkundigen (Nurses) omvat gediplomeerde verpleegkundigen (Registered Nurses), verpleegkundig assistenten (Nurse Assistants), hoofdverpleegkundigen (Charge Nurses) en praktijkondersteuners (Nurse Practitioners) en samen met artsen beheren zij patiëntgegevens in het product ter ondersteuning van de patiëntenzorg, zoals het bijwerken van de patiëntgegevens, het bewaken en registreren van parameters betreffende vitale functies, het definiëren en het documenteren van het behandelingsplan, enzovoorts.

De groep Technische gebruikers (Technical Users) heeft alleen betrekking op de installatie en configuratie van het systeem. Technische gebruikers zijn secundaire gebruikers, zoals

onderhoudstechnici, technici in de buitendienst, ondersteuningstechnici, biomedische technici en technisch instructeurs.

De patiënten fungeren als gebruikers voor slechts een beperkt aantal functies van het product: deze functies omvatten echter in geen geval aanwijzingen voor diagnose of behandeling. In die beperkte functies kan de patiënt de metingen van vitale parameters manueel invoeren en kan hij de vitale parameters die automatisch worden verkregen van aangesloten medische apparaten van derden (bijv. draagbare apparaten), bekijken.

2.6 Adviezen voor de veiligheid

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

Alleen de afdrucken die digitaal of op papier door bevoegde artsen zijn getekend, kunnen als geldige medische documentatie worden beschouwd. Door middel van ondertekening van de afdrucken, certificeert de Gebruiker dat hij de juistheid en volledigheid van de gegevens in het document heeft gecontroleerd.

Bij het invoeren van patiëntgebonden gegevens is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of de identiteit van de patiënt, de afdeling/eenheid van de zorginstelling en bedinformatie die in het Product wordt weergegeven, correct zijn. Deze controle is van fundamenteel belang in geval van kritieke handelingen, zoals het toedienen van geneesmiddelen.

De zorginstelling is verantwoordelijk voor het identificeren en implementeren van passende procedures op te stellen en te implementeren om te waarborgen dat mogelijke fouten die zich op het Product en/of bij het gebruik van het Product voordoen, snel worden gedetecteerd en gecorrigeerd en geen gevaar vormen voor de patiënt of de bediener. Deze procedures zijn afhankelijk van de configuratie van het Product en de door de zorginstelling verkozen methode.

Afhankelijk van de configuratie, kan het Product toegang verschaffen tot informatie over de geneesmiddelen. De zorginstelling is verantwoordelijk om in het begin en daarna periodiek te verifiëren dat deze informatie actueel is.

Om het product in een klinische omgeving te gebruiken moeten alle componenten van het systeem waar het product deel van uitmaakt aan alle toepasselijke wettelijke vereisten voldoen.

Als het product deel uitmaakt van een "medisch elektrisch systeem" via een elektrische en functionele verbinding met medische apparatuur, is de gezondheidszorgorganisatie verantwoordelijk voor de vereiste veiligheidsverificatie- en acceptatietests, zelfs wanneer Ascom UMS de benodigde verbindingen geheel of gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

Indien enkele van de voor het Product gebruikte apparaten zich in het patiëntgebied bevinden of op apparatuur in het patiëntgebied zijn aangesloten, het is de

verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de gehele combinatie voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1 en aan alle aanvullende vereisten die door de lokale regelgeving zijn vastgesteld.

Het Product is een op zichzelf staande software die draait op standaardcomputers en/of standaard mobiele apparaten die zijn aangesloten op het lokale netwerk van de zorginstelling.

De zorginstelling is verantwoordelijk voor het afdoende beschermen van computers, apparaten en het lokale netwerk tegen cyberaanvallen en andere storingen.

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

Het gebruik van het Product moet worden toegestaan door middel van een specifieke configuratie van de gebruikersaccounts en actief toezicht, door Gebruikers 1) die getraind zijn volgens de aanwijzingen van het Product door de leverancier of zijn distributeurs geautoriseerd personeel, en 2), dat professioneel gekwalificeerd is om de door het Product verschaft informatie correct te interpreteren en de vereiste veiligheidsprocedures te implementeren.

De zorginstelling staat in voor het definiëren van een noodherstelplan; best practices omvatten onder andere beleidslijnen inzake bedrijfscontinuïteit en gegevensback-up.



De Digistat Suite biedt een oplossing die de zorginstelling kan ondersteunen bij de invoering van een beleid inzake bedrijfscontinuïteit. Details over het onderdeel Export Scheduler zijn te vinden in de installatie- en configuratiehandleidingen.

2.7 Rest risico's

Er is een risicobeheerproces in de levenscyclus van het Product ingevoerd, waarop de desbetreffende technische voorschriften van toepassing zijn. De risicobeheersingsmaatregelen zijn vastgesteld en ingevoerd om de restrisico's tot een minimum te beperken en ze acceptabel te maken in vergelijking met de voordelen die het product met zich meebrengt. Het totale restrisico is ook acceptabel in vergelijking met dezelfde voordelen.

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

- Het onvermogen om het Product of sommige van zijn functionaliteiten te gebruiken zoals verwacht, wat kan leiden tot vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen.

- Een voorbeeld van dit risico is dat de gebruiker een alarm niet detecteert (bijvoorbeeld als gevolg van een tijdelijke afleiding). Een akoestische melding wordt gebruikt om de aandacht van de gebruiker te trekken en zo het risico te verminderen.
- Vertraging van de productprestaties, die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische acties kunnen veroorzaken.
- Onbevoegde handelingen van gebruikers, die fouten kunnen veroorzaken in de therapeutische/diagnostische handelingen en in de toewijzing van verantwoordelijkheden van deze handelingen.
- Verkeerde of onvolledige configuratie van het Product die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kan veroorzaken.
- Attributie van informatie aan de verkeerde patiënt (uitwisseling van patiënten), die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische acties kan veroorzaken.
- Verkeerde omgang met patiëntgegevens, inclusief fouten bij het visualiseren, toevoegen, wijzigen en verwijderen van gegevens die vertragingen en/of fouten in de therapeutische/diagnostische handelingen kunnen veroorzaken.
- Afwijkend gebruik van het product (b.v. Product wordt gebruikt als primair alarmmeldingssysteem wanneer de aangesloten medische apparaten dit niet ondersteunen, therapeutische of diagnostische beslissingen en interventies uitsluitend op basis van de informatie die door het Product wordt verstrekt.
- Onbevoegde openbaarmaking van de persoonsgegevens van de gebruiker en/of patiënt.

RISICO'S MET BETREKKING TOT HET HARDWAREPLATFORM DAT WORDT GEBRUIKT

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

2.8 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie

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

De aandacht van de gebruiker en de wettelijk vertegenwoordiger van de Gezondheidszorgorganisatie waar het apparaat wordt gebruikt wordt gevestigd op hun verantwoordelijkheden met het oog op de geldende lokale wetgeving op het gebied van arbeidsveiligheid en gezondheid en andere aanvullende lokale veiligheidsprocedures betreffende de locatie.

De technische servicedienst van Ascom UMS en de erkende distributeurs is in staat de klanten de vereiste steun te verlenen om de veiligheid en correcte werking van de geleverde apparatuur door de tijd heen te behouden; hierbij worden de deskundigheid, de geleverde

instrumenten en de reserveonderdelen gegarandeerd, die door de tijd heen de volledige overeenstemming van de apparatuur met de oorspronkelijke constructiekenmerken verzekeren.



Het product is ontworpen conform de vereisten en best practices die zijn opgenomen in de IEC 80001-standaard en de bijhorende technische rapporten. In het bijzonder de IEC / TR 80001-2-5 is van groot belang voor het product. Zoals verduidelijkt in de IEC 80001-reeks valt een deel van de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen onder de controle en verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie. Raadpleeg de standaard en zijn bijlagen om de noodzakelijke activiteiten en risicobeheersingsmaatregelen te identificeren; verwijst in het bijzonder naar de huidige geldige versie van de volgende documenten:

- 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 Aansprakelijkheid van de leverancier

Ascom UMS is verantwoordelijk voor het product veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties alleen als:

- Installatie en configuratie werden uitgevoerd door personeel dat getraind en geautoriseerd is door Ascom UMS;
- Gebruik en onderhoud voldoen aan de instructies in de productdocumentatie (inclusief deze Handleiding);
- Configuraties, wijzigingen en onderhoud worden alleen uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en geautoriseerd door Ascom UMS;
- De gebruiksomgeving van het Product voldoet aan de toepasselijke veiligheidsinstructies en toepasselijke voorschriften;
- De omgeving waarin het product wordt gebruikt (inclusief computers, apparatuur, elektrische aansluitingen...) voldoet aan de toepasselijke lokale voorschriften.

2.10 Traceerbaarheid van het product

Om de traceerbaarheid van het apparaat en corrigerende maatregelen ter plaatse te garanderen wordt, in overeenstemming met EN 13485 en VMH 2017/745, de eigenaar verzocht Ascom UMS/de distributeur te informeren over elke eigendomsoverdracht door een schriftelijke kennisgeving waarin het product, de voormalige eigenaar en de identificatiegegevens van de nieuwe eigenaar worden vermeld.

Apparaat gegevens zijn te vinden in het productlabel (het vakje "Over" weergegeven in het product - zie paragraaf 1.6).

Neem in geval van twijfel/vragen over productidentificatie contact op met de technische ondersteuning van Ascom UMS/de distributeur (voor contactpersonen zie sectie 5).

2.11 Aftersales toezichtstelsysteem



Het ⁰⁴⁷⁶ gemarkeerde apparaat in overeenstemming met de VMH is onderworpen aan een controle na verkoop - die Ascom UMS en de distributeur voor elke verkochte kopie verzorgen - met betrekking tot werkelijke en potentiële risico's voor de patiënt of gebruiker tijdens de levenscyclus van het product.

In het geval van een storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van het product, daarbij inbegrepen gebruiksfouten vanwege ergonomische functies en ook onjuiste informatie die is geleverd die een gevaar heeft opgeleverd of kan opleveren voor de patiënt of de gezondheid van de gebruiker of vanwege milieuaspecten, moet de gebruiker dit onmiddellijk melden bij ASCOM UMS of de distributeur.

Na ontvangst van de feedback van een gebruiker of wanneer hiervan intern op de hoogte gebracht , start ASCOM UMS/Distributeur onmiddellijk met de beoordeling en verificatieproces starten en de nodige corrigerende acties ondernemen.

2.12 Levensduur van het Product

De levensduur van het product is niet afhankelijk van slijtage of andere factoren die de veiligheid in gevaar kunnen brengen. Deze wordt beïnvloed door de veroudering van de softwareomgeving (bijv. OS, .NET Framework) en is daarom ingesteld op drie jaar vanaf de uitgiftedatum van de productversie (beschikbaar in het vakje Over).

3. Software en hardware kenmerken



Het Product mag alleen worden geïnstalleerd door opgeleid en geautoriseerd personeel. Dit omvat personeel van Ascom UMS/Verdelers en elke andere persoon die specifiek is getraind en expliciet is geautoriseerd door Ascom UMS/Verdeler.

Zonder een expliciete, directe autorisatie van Ascom UMS / Distributeur, is het personeel van de gezondheidszorgorganisatie niet geautoriseerd om de installatieprocedures uit te voeren en/of de configuratie van het Product te wijzigen.



Het Product mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel. het Product kan niet worden gebruikt zonder een goede opleiding, uitgevoerd door personeel van Ascom UMS / Distributeurs.

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de software en hardware kenmerken, die zijn vereist voor de correcte werking van het Product. De hier verschaft informatie dekt de informatieverplichtingen van de leverancier, zoals voorzien in de norm IEC 80001-1 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om de productuitvoeringsomgeving, inclusief hardware en software, te onderhouden zoals beschreven in dit hoofdstuk. Onderhoud omvat upgrades, updates en beveiligingspatches van besturingssystemen, webbrowsers en Microsoft.NET Framework, Adobe Reader, enz. en ook de goedkeuring van andere best practices voor het onderhoud van software- en hardwarecomponenten.

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



Er moet een ondersteunde PDF-lezer op het werkstation zijn geïnstalleerd om de online hulp te tonen. Zie 3.1.3.

3.1 Bed & Central

3.1.1 Hardware

Minimum hardware vereisten:

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i3)
- RAM geheugen 4GB
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor: 22"-scherm, minimale resolutie van 1920 x 1080, met geïntegreerde luidspreker. Touchscreen aanbevolen.
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)

Als een werkstation, centraal of aan het bed, is geconfigureerd om videostreams weer te geven (functie wordt alleen ondersteund in Smart Central met ingeschakelde camera-integratie), zijn de minimumvereisten de volgende:

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i3)
- Geheugen: 4 GB RAM + 50 MB voor elk gelijktijdig weergegeven camerastream (bijv. met 20 weergegeven camera's 4 GB + 1 GB)
- Harddisk met ten minste 60 GB vrije schijfruimte
- Monitor: 22"-scherm, minimale resolutie van 1920 x 1080, met geïntegreerde luidspreker. Touchscreen aanbevolen.
- Muis of een compatibel apparaat
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger)

Enkele voorbeelden: met Intel i7 6600 2,60 Ghz, bij streamen van 10 camera's met een bitrate van 3138 kbps, is het CPU-gebruik ongeveer 45%. Met I3 7100t 3,4 Ghz, bij streamen van 16 camera's met een bitrate van 958 kbps, is het CPU-gebruik ongeveer 30%.

3.1.2 Besturingssysteem

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

3.1.3 Systeemsoftware

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



De gebruikershandleiding van het product is een PDF-bestand dat is geproduceerd volgens PDF-standaardversie 1.5 en dus leesbaar is door Adobe Acrobat 6.0 of hoger. Daarnaast is de gebruikershandleiding van het product getest met Adobe Acrobat Reader 10. De ziekenhuisorganisatie kan een andere versie van Acrobat Reader gebruiken: de verificatie van het geïnstalleerde product omvat de controle van de correcte leesbaarheid van de gebruikershandleiding.

3.2 Applicatie server

3.2.1 Hardware

Minimale hardware vereisten (kleine installatie, 20 bedden, elk 4 apparaten):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i5) met 4 kernen;
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.

Aanbevolen hardware vereisten (middelgrote installatie, 100 bedden, 4 apparaten elk, Connect en Mobile):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i7) met 8 kernen;
- RAM geheugen 32 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 1 Gb/s.

3.2.2 Besturingssysteem

Een van de volgende besturingssystemen moet worden geïnstalleerd:

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

3.2.3 Systeemsoftware

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (Raadpleeg de gebruikershandleiding INST ENG Digistat Web voor details)

3.3 Database server

3.3.1 Hardware

Minimale hardware vereisten (kleine installatie, 20 bedden, elk 4 apparaten):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i5) met 4 kernen;
- RAM geheugen 4 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 100 Mb/s (of hoger). Aanbevolen 1 Gb/s.

Aanbevolen hardware vereisten (middelgrote installatie, 100 bedden, 4 apparaten elk, Connect en Mobile):

- x64-processor (bijvoorbeeld: Intel® i7) met 8 kernen;
- RAM geheugen 32 GB (8 GB aanbevolen)
- Harddisk met ten minste 120 GB vrije schijfruimte
- Ethernet netwerkinterface 1 Gb/s.

3.3.2 Besturingssysteem

Een van de volgende besturingssystemen moet worden geïnstalleerd:

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

3.3.3 Systeemsoftware

Een van de volgende versies van Microsoft SQL Server moet worden geïnstalleerd:

- 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”

Digistat voor mobiel is compatibel met Android-apparaten van versie 5.1 tot 13.0. Dit is geverifieerd op de Ascom Myco SH2 – wifi, Cellular en Dect met Android 10 (Myco3), op Samsung Galaxy 10 met Android 11, op Google Pixel 3a met Android 12 en op Zebra TC51 - Android 7.1.

De applicatie is ontworpen om compatibel te zijn met andere Android-apparaten met een minimale schermgrootte van 3,5”; compatibiliteit met een specifiek apparaat moet vóór klinisch gebruik worden geverifieerd.



Na de installatie van Digistat Mobile dient, voorafgaand aan het klinische gebruik, de compatibiliteit te worden gecontroleerd en bevestigd, aan de hand van de gedetailleerde stappen die zijn opgesteld in het document Digistat Mobile compatibiliteits checklist ACDM-585-12771.



De modules Vitals Mobile, BCMA en CDSS Configurator Mobile van Digistat Mobile zijn compatibel met Android-apparaten 6.0+.

3.5 Digistat Gateway

Digistat Gateway is compatibel met Android-apparaten van versie 9.0 tot en met 12.0. Het is geverifieerd op de Myco SH2 Wi-Fi/Cellular van Ascom (Android 10), Samsung A10 (Android 11) en Google Pixel 3a (Android 12). De applicatie is compatibel met andere Android-apparaten met een minimaal schermformaat van 5”. Compatibiliteit met een specifiek apparaat moet worden geverifieerd voorafgaand aan enig klinisch gebruik.

Voor toegang tot de volledige functionaliteit van Digistat Gateway is er een SIM-kaart nodig met een abonnement op spraakdiensten. In het geval van een installatie zonder wifi-

verbinding voor toegang tot het stuurprogramma van Gateway, is ook een abonnement op gegevensdiensten vereist (LTE-connectiviteit wordt ten zeerste aangeraden).
Neem contact op met Ascom UMS/de distributeur voor de volledige lijst van apparaten die Digistat Gateway ondersteunen.



Na de installatie van Digistat Gateway dient, voorafgaand aan het klinische gebruik, de compatibiliteit te worden gecontroleerd en bevestigd, aan de hand van de gedetailleerde stappen die zijn opgesteld in het document Digistat Gateway compatibilty checklist ACDM-585-13656.

3.6 Digistat “Web”

De volgende browsers worden ondersteund voor gebruik met Digistat webapplicaties:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



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



Gebruik niet meer dan één browser tegelijk.



Digistat Web gebruikt cookies om informatie over de huidige werksessie op te slaan.

Cookies zijn gekoppeld aan het webdomein van de applicaties.

Als Digistat Webmodules en -componenten op verschillende servers zijn geïnstalleerd, dient daarom een Load Balancer gebruikt te worden, om URLs met een gemeenschappelijk webdomein te gebruiken, zodat cookies consistent zijn.

Verder moet de Load Balancer zo worden geconfigureerd dat https-oproepen worden omgeleid naar de juiste server.

Bijvoorbeeld: we willen Vitals Web installeren op de ene server en Vitals Web API op een andere server.

De Load Balancer moet zo worden geconfigureerd dat https-oproepen zoals <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> worden geleid naar de server waarop Vitals Web is geïnstalleerd, en https-oproepen zoals <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> worden geleid naar de andere server."



Gebruik niet de modus Incognito.



Wanneer Digistat Web wordt gebruikt om meldingen weer te geven die zijn geproduceerd door het Clinical Decision Support System, dient de zorginstelling de toepassing van de volgende mitigaties te evalueren: de webbrowser van een Digistat Web-werkstation moet altijd op de voorgrond staan. De webbrowser mag alleen voor Digistat Web worden gebruikt, elk ander gebruik is niet toegestaan. Daarom moet de standaard homepage van de webbrowser Digistat Web zijn.

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care is compatibel met Ascom Telligence.

Ascom Telligence ondersteunde versies: 6.10, 7.0, 7.1.



Alle componenten van Telligence (server, verpleegkundigenpost etc.) moeten zijn afgestemd op de ondersteunde versie

3.8 Algemene waarschuwingen



Als het Product wordt gebruikt voor primaire melding van alarmen, moeten ten minste twee client werkstations worden geïnstalleerd binnen dezelfde afdeling of, als alternatief, ten minste één Digistat Care-werkstation en een alarmlichttoren. Zie paragraaf 4.4 voor meer informatie.



Voor mobiele en desktopmodules hangt het decimale scheidingsteken en, meer in het algemeen, de regionale instellingen (bijvoorbeeld datumnotaties) die door het product worden gebruikt, af van de instellingen van het besturingssysteem van het werkstation of het mobiele apparaat waarop het product is geïnstalleerd.

Voor webmodules zijn het decimale scheidingsteken en, meer in het algemeen, de regionale instellingen (bijvoorbeeld datumnotaties) die door het product worden gebruikt, afhankelijk van de productconfiguratie.



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



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



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



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

Het product is geverifieerd en gevalideerd tijdens de installatie- of upgradefase en de acceptatietests zijn uitgevoerd op de hardware (pc, server, mobiele apparaten) en software (bijv. besturingssysteem) samen met andere softwarecomponenten (bijv. browser, antivirus, enz.) die al aanwezig zijn. Alle andere hardware of software die wordt geïnstalleerd kan de veiligheid, effectiviteit en ontwerpcontroles van het product in gevaar brengen.



Het is verplicht om een geautoriseerde Ascom UMS/distributeur te raadplegen voordat u samen met het product andere software gebruikt dan de software die is gevalideerd in de installatie- of upgradefase.

Als andere software (hulpprogramma's of toepassingen) moet worden geïnstalleerd op de hardware waarop het product draait, moet de zorgorganisatie de Ascom UMS/distributeur informeren voor verdere validatie. Er wordt voorgesteld om een toestemmingsbeleid toe te passen dat voorkomt dat gebruikers procedures uitvoeren zoals de installatie van nieuwe software.



Hardware- en softwarevereisten van apparaten van derden (inclusief Smart Adapter Module van Project Engineering, Port Servers van Lantronix, etc.) worden beschreven in hun gebruiksaanwijzingen die door leveranciers worden verstrekt. Contacten van de leveranciers van apparaten van derden kunnen worden verstrekt door Ascom of geautoriseerde distributeurs.

3.9 Audio-/videostreamfuncties

In bepaalde configuraties implementeert het product audio-/videostreamfuncties.

In de gevallen waarin delen van het product fungeren als kijker van videostreams, het product is niet de bron van de videostream en het slaat deze informatie op geen enkele manier op. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om het systeem te beheeren vanuit het oogpunt van gegevensbescherming, inclusief de installatie en configuratie van broncamera's. In de gevallen waarin onderdelen van het product behandelen audio en afbeeldingen die betrekking hebben op de gebruikers en/of patiënten, inclusief verwerving, uitwerking en opname, Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om de nodige procedures te implementeren om te voldoen aan de lokale gegevensbeschermingswetgeving. Inclusief maar niet beperkt tot het definiëren van grenzen van gebruik en training van gebruikers.

De videostreamfunctionaliteit op desktopwerkstations is getest met H264- en H265-videocodecs. Elke andere videocodec die standaard wordt aangeboden of geïnstalleerd door toepassingen van derden (bijv. VLC Media Player) moet vóór gebruik worden getest.

Pas op: elke videobron ondersteunt een maximum aantal gelijktijdig verbonden clients. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om dit maximale aantal te bepalen en de gebruikers te informeren.

De videostreamfunctionaliteit op mobiele apparaten ondersteunt alleen RTSP-videostreams met de volgende verificatietypen:

- Geen verificatie;
- Basisverificatie;
- Digest-verificatie.

De videostreamfunctionaliteit op mobiele apparaten ondersteunt alleen H263-, H264- en H265-videocodecs.

3.10 Firewall en Antivirus



Deze paragraaf is alleen bedoeld voor gebruik door technici (bijvoorbeeld systeembeheerders).

Om het Product tegen cyberaanvallen te beschermen, is het nodig dat:

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

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat deze twee beschermingen werkzaam zijn. Ascom UMS testte de Digistat Suite met WithSecure (voorheen F-SECURE) Antivirus en maakte daarbij gebruik van specifieke uitsluitingen voor de map './Server', waar de Digistat Suite Server is geïnstalleerd. Gezien de strategieën en beleidslijnen die reeds bestaan in de zorginstelling, valt de uiteindelijke keuze van de antivirus echter onder de verantwoordelijkheid van de zorginstelling.



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



Ascom UMS kan niet garanderen dat de Digistat Suite compatibel is met andere antivirussen of antimalware dan WithSecure (voorheen F-SECURE).

Er werden belangrijke compatibiliteitsproblemen (bv. geheugenlekken, meer dan 20 seconden vertraging voor de uitwisseling van berichten enz.) tussen Digistat en andere antivirussoftware/antimalwaresoftware gemeld. Zorg ervoor dat u een uitsluiting instelt voor de volledige './Server'-map, waar de Digistat Suite Server wordt geïnstalleerd.

Hier is een lijst met antivirussen die reeds compatibiliteitsproblemen met Digistat vertoonden:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Sommige antivirussen delegeren realtime beveiliging aan de antivirus Microsoft Windows Defender. Controleer altijd dat de antivirus Windows Defender niet aanwezig is op de servers door de sectie 'Virus- & bedreigingsbeveiliging' in de Windows-instellingen te controleren. Indien deze aanwezig is, voeg dan de hierboven vermelde uitsluiting van de Digistat Server-map toe.

3.10.1 Verdere aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor cyberbeveiliging

Om het Product tegen mogelijke cyberaanvallen te beschermen, wordt het ten zeerste aanbevolen om:

- de "Hardening" van de IT-infrastructuur plannen en implementeren, inclusief het IT-platform dat de runtime-omgeving voor het Product vertegenwoordigt,
- een Intrusion Detection and Prevention System (IDPS) te implementeren,
- een penetratietest uitvoeren en, als er een zwakte wordt vastgesteld, alle vereiste acties uit te voeren om het risico op cyberintrusie te beperken,
- de apparaten te verwijderen wanneer ze niet meer kunnen worden bijgewerkt,
- een periodieke verificatie van de integriteit van bestanden en configuraties te plannen en uit te voeren,
- een DMZ-oplossing (gedemilitariseerde zone) te implementeren voor webservern die op het internet zichtbaar moeten zijn.

3.11 Kenmerken van het lokale netwerk

Dit hoofdstuk geeft de kenmerken weer van het lokale netwerk waarop het Product is geïnstalleerd om de volledige functionaliteit van het systeem te garanderen.

- Het Product maakt gebruik van een TCP/IP-verkeersprotocol.
- Het LAN netwerk mag niet vol en/of overbelast zijn.
- Het Product heeft minstens 100 Megabit LAN nodig die beschikbaar moeten zijn voor het werkstation van de klant. 1 Gigabit Ethernet backbone zou ideaal zijn.
- Er mogen geen filters aanwezig zijn op het TCP/IP verkeer tussen de werkstations, server en secundaire apparaten.
- Als de apparatuur (server, werkstation, AGW, poortserver en andere apparaten) op verschillende sub netwerken is aangesloten, moet er routing tussen die subnetten zijn.
- Aanbevolen wordt redundantietechnieken te gebruiken om ervoor te zorgen dat het netwerk ook in geval van storingen werkt.
- Het wordt aangeraden om de onderhoudskalender samen met Ascom UMS/de Distributeurs te plannen, zodat Ascom UMS of de erkende Distributeur de zorginstelling op efficiënte wijze kan helpen om te gaan met mogelijke storingen veroorzaakt door onderhoudswerkzaamheden.



Als het lokale netwerk ten minste gedeeltelijk gebaseerd is op wifi-verbindingen, is, gezien de mogelijke haperingen in de wifi-verbinding, verbeken van de netwerkverbinding mogelijk, wat activering van de "herstel- of losgekoppelde modus" veroorzaakt, wat in het geval dat het product wordt gebruikt voor primaire melding van alarmen, ervoor kan zorgen dat het systeem niet beschikbaar is. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de Wi-Fi-verbinding een optimale dekking heeft en stabiel is, en moet het personen leren hoe met eventuele tijdelijke afsluitingen moet worden omgegaan.



Verdere details over de vereiste functies van het lokale netwerk (inclusief het draadloze netwerk) waar de Digistat Suite is geïnstalleerd, zijn beschikbaar in *de Digistat Suite Installatie- en configuratiehandleidingen*.

4. Voordat u begint

4.1 Waarschuwingen voor installatie en onderhoud

De volgende waarschuwingen betreffen de juiste manier van installatie en onderhoud van het Product en moeten strikt in acht worden genomen.



Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures en richtlijnen van Ascom UMS en alleen door technici van Ascom UMS/de distributeur, of door personeel dat is getraind en geautoriseerd door Ascom UMS/de distributeur.



Het wordt aanbevolen aan de gezondheidszorgorganisatie die het product gebruikt om een onderhoudscontract op te stellen met Ascom UMS of een geautoriseerde Verdelers.



Het Product mag alleen door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Hiertoe behoort ook het personeel van Ascom UMS of van de erkende distributeur, en iedere andere speciaal daartoe opgeleide en door Ascom UMS/de Distributeurs geautoriseerde persoon. Ook onderhouds- en reparatiewerkzaamheden van het Product mogen uitsluitend door daartoe opgeleid en geautoriseerd personeel, dat de procedures en richtlijnen van de onderneming in acht dient te nemen, worden verricht. Hiertoe behoren ook het personeel van Ascom UMS/Distributeurs en iedere andere speciaal daarvoor opgeleide en door Ascom UMS/Distributeurs geautoriseerde persoon.

- Gebruik apparaten van derden die door Ascom UMS/de Distributeurs worden aanbevolen.
- Alleen personeel die hierop zijn getraind en hier toestemming voor hebben mogen apparaten van derden installeren.
- De Gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het onderhoud van het product en ieder apparaat van derden wordt verricht als wordt gevraagd om de veiligheid en goede werking te garanderen en het gevaar voor storingen en de kans op mogelijke gevaren voor de patiënt en de gebruiker te verminderen.
- Men dient de hardware sleutel van het Product (USB dongle) indien gebruikt op te slaan en te gebruiken in geschikte omgevingscondities (temperatuur, vochtigheid, elektromagnetische velden,...), volgens de aanwijzingen van de leverancier. Deze condities zijn in wezen hetzelfde als de normaal vereiste omstandigheden voor kantoorapparatuur.
- De zorgorganisatie is verantwoordelijk voor het selecteren van apparatuur die geschikt is voor de omgeving waarin ze wordt geïnstalleerd en gebruikt. De zorgorganisatie moet onder andere rekening houden met elektrische veiligheid, EMC-emissies, radiosignaalinterferenties, desinfectie en reiniging. Er moet aandacht worden besteed aan apparaten die in het patiëntgebied zijn geïnstalleerd.
- De zorgorganisatie definieert alternatieve werkprocedures in het geval het systeem onbetrouwbaar wordt of niet meer functioneert.

4.2 Privacy beleid

Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om de privacy van gebruikers en patiënten te beschermen en om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens worden verwerkt door de rechten, fundamentele vrijheden en waardigheid van betrokkenen te eerbiedigen, met name met betrekking tot de vertrouwelijkheid, persoonlijke identiteit en het recht op persoonsgegevens bescherming.



"Persoonsgegevens": alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene"); een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name door te verwijzen naar een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online-identificator of een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon".

Er wordt speciale aandacht besteed aan de gegevens die zijn gedefinieerd in "Algemene EU-gegevensbeschermingsverordening 2016/679 (GDPR)" als "Speciale categorieën van persoonsgegevens".

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens

(...) Persoonsgegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of filosofische overtuiging of lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, en (...) genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op het uniek identificeren van een natuurlijke persoon, gezondheidsgegevens of gegevens betreffende het geslacht van een natuurlijke persoon leven of seksuele geaardheid.

De gezondheidszorgorganisatie moet verzekeren dat het gebruik van het product in overeenstemming is met de vereisten van de toepasselijke regelgeving inzake privacy en bescherming van persoonsgegevens, met name het respecteren van het beheer van voornoemde informatie.

Het Product beheert en toont persoonsgegevens.

Het product kan worden geconfigureerd om automatisch te verbergen in de toepassingsschermen wanneer geen gebruiker is aangemeld in de subset van persoonsgegevens die kunnen worden gebruikt om een natuurlijke persoon te identificeren. De verborgen velden zijn:

- Voor- en achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht
- Patiënte code
- Opnamedatum
- Ontslagdatum
- Gewicht van de patiënt
- Lengte van de patiënt

De set velden die verborgen worden kan worden aangepast tijdens de configuratie van het Product.

Om dat te doen, stelt u in de configuratietoepassing het Product de systeemoptie met de naam "Privacy-modus" in op "waar" (zie de Digistat Care configuratie- en installatiehandleiding voor de gedetailleerde procedure). De standaardwaarde is "waar".

Als de optie "Privacy-modus" op waar is ingesteld, zijn de volgende gevallen mogelijk:

- als er geen gebruiker is aangemeld, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker geen specifieke toestemming heeft, wordt er geen patiëntinformatie weergegeven.
- wanneer een gebruiker is aangemeld en de gebruiker een specifieke toestemming heeft, wordt patiëntinformatie weergegeven.

De optie kan op een enkel werkstation worden toegepast (d.w.z. verschillende werkstations kunnen anders worden geconfigureerd).

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

- Tijdens de werksessies met het Product mogen de PC's niet onbeheerd en voor iedereen toegankelijk worden achtergelaten. Men dient uit het systeem uit te loggen wanneer men het werkstation verlaat.
- De in het systeem ingevoerde persoonsgegevens zoals wachtwoord of gevoelige gegevens van de gebruikers en patiënten, moeten tegen iedere vorm van niet-geautoriseerde toegang worden beschermd door middel van geschikte software (antivirusprogramma en firewall). De zorginstelling is verantwoordelijk voor het invoeren van deze software en dat hij geüpdatet is. De software moet regelmatig worden bijgewerkt.
- Frequent gebruik van de functie "blokkeren" wordt sterk afgeraden. Het automatisch uitloggen bestaat namelijk om toegang van onbevoegde personen tot het systeem te vermijden.
- Persoonlijke gegevens kunnen aanwezig zijn in sommige rapporten die door Het Product worden gemaakt. De gezondheidszorgorganisatie moet deze documenten beheren volgens de huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.
- Clientwerkstations (zowel desktop als mobiel) slaan geen patiëntgegevens op de harde schijf op. Patiëntgegevens worden alleen binnen de database opgeslagen en databaseopslag is afhankelijk van de procedures en keuzes van de zorgstructuur (voorbeelden: fysieke machine, SAN, virtualisatieomgeving). Patiëntgegevens moeten worden behandeld volgens alle huidige normen voor bescherming van privacy en persoonsgegevens.
- De gezondheidszorgorganisatie is belast met de basisopleiding met betrekking tot privacy kwesties: d.w.z. basisprincipes, regels, voorschriften, verantwoordelijkheden en sancties in de specifieke werkomgeving. Ascom UMS/Verdeler zal gespecialiseerde training bieden over het beste gebruik van het Product met betrekking tot privacy kwesties (d.w.z. database-anonimisering, privacymodus, gebruikersrechten...).

- De zorgorganisatie dient de volgende documentatie te produceren en te bewaren:
 1. de bijgewerkte lijst van systeembeheerders en onderhoudspersoneel;
 2. de ondertekende opdrachtformulieren en de certificeringen van deelname aan de trainingscursussen;
 3. een register van referenties, toestemmingen en privileges toegekend aan de gebruikers;
 4. een bijgewerkte lijst van gebruikers van het Product.
- De gezondheidszorgorganisatie voert na een bepaalde periode een procedure uit voor automatische deactivering van niet-actieve gebruikers, test en certificeert deze.
- De gezondheidszorgorganisatie codificeert, implementeert en documenteert een procedure voor de periodieke verificatie van het behoren tot de rol van systeembeheerder en technisch onderhoudspersoneel.
- De gezondheidszorgorganisatie voert audits en controles uit op het correcte gedrag van de operatoren.



Databases met patiëntgegevens/gevoelige informatie kunnen de zorginstelling niet verlaten zonder versleuteld/geanonimiseerd te zijn.



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



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



Er wordt voorgesteld om de databaseserver zodanig te configureren dat de Digistat Care-database op de schijf wordt gecodeerd. Om deze optie in te schakelen is SQL Server Enterprise Edition vereist en tijdens de installatie is het noodzakelijk om de TDE-optie (Transparant Data Encryptie) in te schakelen.

4.2.1 Kenmerken en gebruik van de gebruikersgegevens

Dit hoofdstuk legt de gebruikersgegevens van het Product (gebruikersnaam en wachtwoord), de kenmerken, hun gebruik en aanbevolen beleid uit.

- Iedere gebruiker dient er alles voor te doen om zijn gebruikersnaam en wachtwoord geheim te houden.
- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen nooit aan derden worden meegedeeld.
- Een gebruiker kan één of meerdere gebruikersgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) voor het inloggen hebben. Meerdere gebruikers mogen niet dezelfde gebruikersnaam of hetzelfde wachtwoord gebruiken.
- De autorisatieprofielen moeten minstens één keer per jaar worden gecontroleerd en vernieuwd.
- Het is mogelijk om verschillende autorisatieprofielen te groeperen op basis van overeenstemming van de werkzaamheden van de gebruikers.
- Elke gebruikersaccount zal aan een bepaalde persoon zijn gelinkt. Het gebruik van algemene gebruikers (bijvoorbeeld, “ADMIN” of “VERPLEEGKUNDIGE”) moet worden vermeden. Met andere woorden is het uit traceerbaarheidsoverwegingen noodzakelijk dat iedere gebruikersaccount door slechts één gebruiker wordt gebruikt.
- Iedere gebruiker heeft een toegekend autorisatieprofiel waarmee hij/zij uitsluitend toegang krijgt tot de functies die relevant zijn voor zijn/haar werk. De systeembeheerder dient op het moment van het aanmaken van een gebruikersaccount het juiste profiel toe te wijzen. Dit profiel moet minstens één keer per jaar worden herzien. Deze herziening kan ook per gebruikersgroep worden verricht. De procedures met betrekking tot de vaststelling van het gebruikersprofiel zijn beschreven in de configuratiehandleiding van het Product.
- Het wachtwoord moet uit minstens acht tekens bestaan.
- Het wachtwoord mag geen verwijzingen bevatten die eenvoudig naar de gebruiker te herleiden zijn (bijvoorbeeld achternaam, naam, geboortedatum, enz.).
- Het wachtwoord wordt toegewezen door de systeembeheerder en moet door de gebruiker op het eerste moment van gebruik van het systeem worden gewijzigd.
- Hierna moet het wachtwoord ten minste iedere drie maanden worden gewijzigd.
- Indien de gebruikersnaam en het wachtwoord langer dan 6 maanden niet worden gebruikt, moeten ze worden gedeactiveerd. Een uitzondering hierop vormen de gebruikersgegevens die worden gebruikt voor technisch onderhoud. Zie de technische handleiding voor de configuratieprocedures van dit kenmerk.
- De inloggegevens worden eveneens gedeactiveerd indien de gebruiker de kwalificatie verliest die met deze gebruikersgegevens overeenstemt (dit vindt bijvoorbeeld plaats wanneer een gebruiker naar een andere structuur wordt overgeplaatst). De systeembeheerder kan een gebruiker handmatig toegang verschaffen/ontnemen. Deze procedure is beschreven in de configuratiehandleiding.

De volgende informatie is belangrijk voor de technische systeembeheerders:

Het wachtwoord moet aan een regular expression voldoen die is voorzien in de configuratie van het Product (standaard is ^.....* d.w.z. 8 tekens).

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

Raadpleeg de configuratiehandleiding van het Product voor gedetailleerde informatie over de definitie van de gebruikersaccount en de wachtwoordconfiguratie.

4.2.2 Systeembeheerders

Tijdens de normale werkzaamheden van installatie, update en technisch onderhoud van het Product kan het personeel van Ascom UMS of de geautoriseerde Distributeurs toegang krijgen tot de persoonlijke en gevoelige gegevens die zijn opgeslagen in de database van het Product, en kan het deze bewerken.

Ascom UMS/de Distributeur maakt voor het beheer en de bewerking van de persoonlijke en gevoelige gegevens gebruik van werkprocedures en -instructies, die conform zijn aan de voorschriften van de geldende wet bescherming persoonsgegevens ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

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

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

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

4.2.3 Systeemlogs

Het Product registreert de systeemlogs in de database. Deze logs worden voor een bepaalde configureerbare periode bewaard. De logs worden afhankelijk van hun aard voor verschillende tijd bewaard. De standaardtijden zijn als volgt:

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

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

4.2.4 Forensisch logboek

Een subset van de eerder genoemde systeemlogboeken, gedefinieerd volgens het beleid van elke specifieke gezondheidszorgstructuur die het product als "klinisch relevant" of "klinisch nuttig" gebruikt, kan naar een extern systeem (ofwel SQL-database of Syslog) worden gestuurd om te worden opgeslagen volgens de behoeften en regels van de gezondheidszorg.

De instructies voor het in/uitschakelen en vervangen van een Product-werkstation, voorbehouden aan systeembeheerders, vindt u in de installatie- en configuratiehandleiding van der Product.

Raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding van Het Product voor de onderhoudschecklist.

4.3 Compatibele apparaten

4.3.1 DAS-apparaten

DAS-apparaten zijn apparaten die de implementatie van een betrouwbaar gedistribueerd alarmsysteem mogelijk maken.

Gegevens die door dit soort apparaten worden verzameld, worden weergegeven op het Product.

Gegevens die door dit soort apparaten worden verkregen, kunnen ook als HL7 berichten worden uitgevoerd. HL7 output communicatie is niet betrouwbaar.

- *Het Hamilton-beademingsapparaat S1 en C6 en andere modellen die hetzelfde protocol ondersteunen.*
- *Infuuspompen Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma series en Volved μ VP7000 Chroma series aangesloten op het rek Arcomed UniQueConcept (en andere apparaten die hetzelfde protocol ondersteunen).*
- *TAS Driver.*

Voor het gebruik van de ondersteunde apparaten in een Distributed Alarm System (systeem voor gedistribueerde alarmmeldingen) moeten de communicatie-instellingen van de apparaten correct worden geconfigureerd overeenkomstig de technische documentatie van de producent.

Hamilton-apparaten

De Hamilton-ventilator ondersteunt de "stille ICU-optie". Dat betekent dat deze met het product kan worden gebruikt in de modus Stil.

Om het Hamilton-beademingsapparaat in een gedistribueerd alarmsysteem als stil beademingsapparaat (bijv. in een stille ICU) te gebruiken, is het mogelijk om deze in een algemene AUDIO UIT-stand te gebruiken.

Eerst wordt de ventilator correct geconfigureerd. Zie de technische documentatie van het apparaat voor technische instructies en gebruiksinstructies voor bediening in de modus Stil (status AUDIO OFF (AUDIO UIT)).



Raadpleeg de documentatie bij het Hamilton-beademingsapparaat voor meer gedetailleerde instructies.



De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen het meldingsschermbij het beademingsapparaat en het meldingsschermbij het Product is 600 ms

De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen het meldingsschermbij het beademingsapparaat en het meldingsschermbij het Product (Mobile versie) is 1000 ms.

Het kan tot twee seconden duren tussen het genereren van een alarm en het verzenden van een alarm op het Hamilton-beademingsapparaat.

Het beademingsapparaat wacht vervolgens op een bevestiging van het Product. Als een dergelijke bevestiging niet binnen twee seconden wordt ontvangen, treedt een time-out op.

Daarom is de maximale vertraging waarna een alarmmelding wordt gegeven 4 seconden.



Als er een time-out is:

- Er wordt een alarm over de verbinding gegenereerd. De gebruiker kan het alarm annuleren. Het alarm wordt ook geannuleerd wanneer een nieuwe verbinding tot stand wordt gebracht met Confirmed Delivery (Levering [informatie] bevestigd).
- Iedere actieve status AUDIO OFF wordt geannuleerd.
- De versturing van ventilatorgegevens en Confirmed Delivery worden onderbroken totdat een nieuwe verbinding tot stand is gebracht. Als Digistat Care zich niet in de staat Reliable (Betrouwbaar) bevindt, probeert het onmiddellijk de verbinding te herstellen zonder Confirmed Delivery.

De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de aansluiting van het Hamilton-beademingsapparaat en de gegevensweergave op het Product is 22900 ms



De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de Hamilton-beademingsapparaat verbinding en de gegevensweergave op het Product (Mobile versie) is 20233 ms.

Indien Hamilton-ventilatoren worden geconfigureerd als onderdeel van een Distributed Alarm System, wordt de algemene staat AUDIO OFF automatisch uitgeschakeld indien zich een van de volgende gevallen voordoet:



- De resultaten van het Hamilton-stuurprogramma zijn niet beschikbaar;
- De resultaten van het DAS-systeem zijn niet betrouwbaar.

Arcomed-apparaten

De pomp/het rek van Arcomed ondersteunt de "stille ICU-optie". Dat betekent dat deze met Digistat Care kan worden gebruikt in de modus Stil.

Voor het gebruik van de pomp/het rek van Arcomed in een Distributed Alarm System als stille pomp / stil rek (bijv. in een stille ICU) kunt u ermee werken in een algemene staat AUDIO OFF.

Eerst moet de pomp/het rek correct worden geconfigureerd. Zie de technische documentatie van het apparaat voor technische instructies en gebruiksinstructies voor bediening in de modus Stil (status AUDIO OFF (AUDIO UIT)).



Zie de documentatie voor de pomp/het rek van Arcomed voor gedetailleerde instructies.

Er kunnen wel 10 seconden verstrijken tussen het genereren van het alarm en de versturing van het alarm bij de pompen/rekken van Arcomed. De pomp/het rek wacht dan op een bevestigingsbericht van Digistat Care. Als een dergelijke bevestiging niet binnen 20 seconden wordt ontvangen, vindt een timeout plaats. De maximale vertraging na het genereren van een alarmmelding is daarom 20 seconden.

Als er een time-out in de communicatie optreedt:



- Er wordt een alarm over de verbinding gegenereerd bij de pompen. De gebruiker kan het alarm annuleren. Het alarm wordt ook geannuleerd wanneer een nieuwe verbinding tot stand wordt gebracht met Confirmed Delivery.
 - Iedere actieve status AUDIO OFF wordt geannuleerd.
 - Als een nieuwe verbinding tot stand wordt gebracht met Confirmed Delivery en als Digistat Care in de staat Reliable verkeert, dan wordt de staat AUDIO OFF automatisch hersteld door de infuuspompen.
 - Digistat Care probeert de communicatie te herstellen.
-



De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de weergave van de melding op de pomp / het rek van Arcomed en de weergave van de melding in Digistat Care is 3927 ms.

De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de weergave van de melding op de ventilator en de weergave van de melding op Digistat Care (mobiele versie) is 4350 ms.



De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de weergave bij de pomp / het rek van Arcomed en de weergave van de gegevens op Digistat Care is 63 s.

De maximale vertraging gemeten in een testomgeving tussen de weergave bij de pomp / het rek van Arcomed en de weergave van de gegevens op Digistat Care (mobiele versie) is 63 s.



De infuuspompen van Arcomed vereisen een apart netwerk om te kunnen werken als onderdeel van een Distributed Alarm System. “Apart netwerk” betekent: een ander fysiek netwerk, VLAN of aparte IP-subnetten. Dit is nodig om potentiële conflicten te voorkomen met een bepaald netwerkbeveiligingsbeleid, zoals aangegeven door de fabrikant van de pomp / het rek.



Indien de pompen van Arcomed worden geconfigureerd als onderdeel van een Distributed Alarm System, wordt de algemene staat **AUDIO OFF** automatisch uitgeschakeld indien zich een van de volgende gevallen voordoet:

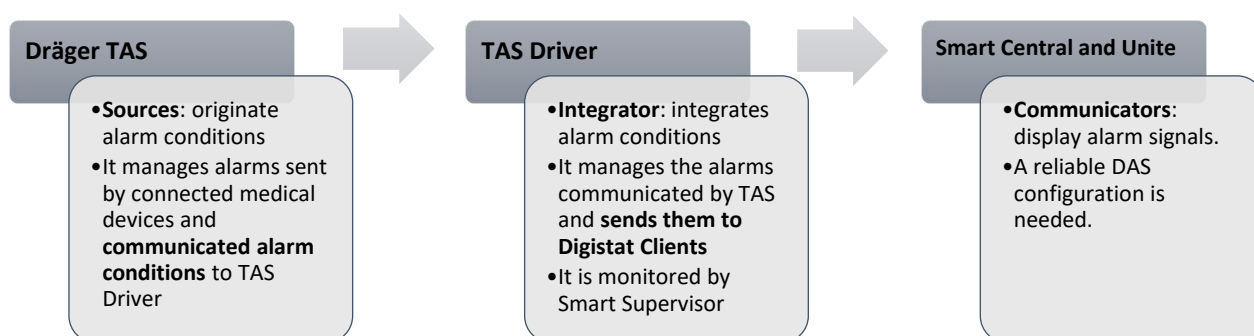
- De resultaten van het Arcomed-stuurprogramma zijn niet beschikbaar;
- De resultaten van het DAS-systeem zijn niet betrouwbaar.



Het stuurprogramma van Arcomed is een stuurprogramma voor twee of meer bedden, dus een enkel rek kan in de staat **Onbetrouwbaar** verkeren terwijl de andere betrouwbaar werken.

TAS Driver

De **Targeted Alarm Service (TAS) Driver** fungeert als alarm-gateway en **integrator** (volgens de IEC 60601-1-8:2020-norm) van **alarmcondities** die gegenereerd worden door **medische apparaten** die zijn aangesloten op het privénetwerk van Dräger, en die worden doorgegeven volgens het standaard SDC-communicatieprotocol (IEEE 11073) en beheerd door de Dräger **Targeted Alert Service (TAS)**, naar **Digistat-communicators**, zoals Smart Central en Unite, waar de alarmsignalen uiteindelijk worden weergegeven.



De TAS communiceert met de TAS Driver via TAS API's versie 1.1 en geeft de alarmcondities door van de apparaten die zijn aangesloten op het TAS-netwerk (maximaal 100 apparaten per TAS). De TAS Driver werkt met een versleutelde verbinding en authenticatie volgens de TLS 1.2 beveiligingsvoorschriften. De juistheid van de meldingen wordt gegarandeerd door het TCP/IP protocol.

Het TAS-stuurprogramma is een stuurprogramma van het DAS-type en ondersteunt de status **Global AUDIO OFF** actief op medische apparaten. Samen met de Dräger Targeted Alert Service kan hij zodanig worden ingesteld dat **een gedistribueerd alarmsysteem (DAS)** wordt geïmplementeerd, waarvoor een betrouwbare configuratie nodig is met actieve **Smart Supervisor** ("Systeemoptie" *SmartCentralMode* ingesteld op **Betrouwbaarheid** of **Bewaking en betrouwbaarheid**) en **dubbele Smart Central**.

De TAS kan waarschuwingen in meer dan één taal tegelijk versturen en de ondersteunde talen kunnen worden ingesteld in de parametersconfiguratie van de TAS Driver. Als de van de medische apparatuur ontvangen alarmtaal niet overeenkomt met de in de instellingen van de TAS geselecteerde taal, wordt de alarmtaal gerapporteerd samen met de van het TAS-apparaat ontvangen alarmtekst en een waarschuwing dat er geen andere vertaling kan worden geleverd.



Om de bedtoewijzing te beheren moet tijdens de configuratie de aangepaste parameter `BedNameFormat` worden ingesteld op de pagina Apparaatstuurprogramma bewerken > Aangepaste parameters > tabblad Aangepast (Webconfigurator > Verbinden > Stuurprogramma's > Stuurprogrammabeheer, selecteer vervolgens de TAS driver).



Afhankelijk van de configuratie van de apparaten die op het TAS zijn aangesloten, kunnen voor de alarmteksten verschillende talen worden ingesteld.



De technicus die verantwoordelijk is voor de configuratie van de Digistat TAS Driver moet ten minste op twee verschillende manieren (bijv. per e-mail en per telefoon) controleren of het certificaat dat Dräger heeft ontvangen, overeenkomt met het certificaat dat door de TAS Server wordt gebruikt.

4.3.2 DIS-apparaten

DIS-apparaten zijn apparaten die de implementatie van een betrouwbaar gedistribueerd alarmsysteem mogelijk maken.

Deze communicatie is niet betrouwbaar en kan bijgevolg niet worden gebruikt om een betrouwbaar gedistribueerd alarmsysteem (Distributed Alarm System) in gebruik te nemen. Ze kan echter wel worden gebruikt om een gedistribueerd informatiesysteem (Distributed Information System) in gebruik te nemen. Neem contact op met Ascom UMS / Distributeur voor de volledige lijst met beschikbare apparaten.



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



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

In een testomgeving die is geïnstalleerd en geconfigureerd zoals wordt aangegeven in de installatie- en configuratiehandleiding van de Digistat Care-server kost het een stuurprogramma zodra een alarm wordt gedetecteerd maximaal 1 seconde om het naar de Product over te zetten.



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



Geluidsniveaus die lager zijn dan het omgevingsgeluid kunnen de waarneming van alarmsignalen belemmeren.

4.3.3 Waarschuwingen



Het product ontvangt gegevens uit verschillende bronnen: medische hulpmiddelen, ziekenhuisinformatiesystemen en handmatig ingevoerd door de gebruiker.

Bovendien berekent het product afgeleide informatie (bijv. Scores).

Het bereik, de precisie en nauwkeurigheid van deze gegevens is afhankelijk van de externe bronnen, van de gegevens die door de gebruiker zijn ingevoerd en van de onderliggende hardware- en software-architectuur.



Afhankelijk van de kenmerken van de aangesloten medische apparaten kan het product worden gebruikt voor primaire (DAS/CDAS) of secundaire (DIS) melding van alarmen. De aanwezigheid van een enkel DIS-apparaat vereist de applicatie zodat een waarschuwing kan worden getoond als sommige gekoppelde apparaten de primaire alarmmelding niet ondersteunen.



Het Product is niet ontworpen om te controleren of de apparaten goed werken.



Wanneer een apparaat wordt ontkoppeld terwijl het werkt veroorzaakt dat de onderbreking van de gegevensverzameling op Product. Apparaat gegevens die verloren gaan in de tijd waarin het apparaat is ontkoppeld worden niet door het Product hersteld wanneer het apparaat weer werkt.



Schakel de alarmmelding op de medische apparaten nooit uit, tenzij expliciet toegestaan door de documentatie van de leverancier van het medische hulpmiddel en de procedure van de gezondheidszorgorganisatie.



De zorgorganisatie is verantwoordelijk om te garanderen (bijvoorbeeld door middel van geschikte checklists) dat de correcte ontvangst van alarmen in het Product wordt afgehandeld (zowel wanneer meldingsgeluiden zijn uitgeschakeld als ingeschakeld voor een specifieke patiënt op het mobiele apparaat).



Wijzig het serienummer van de infusiepomp niet als een infusiepomp op het product is aangesloten.



Gebruik de geluidscontroleprocedure om te controleren of de audio op het werkstation/handheldapparaat correct werkt (zie documenten *USR NLD Smart Central* en *USR NLD Mobile Launcher* voor de procedure op desktopwerkstations en mobiele apparaten). Als de Smart Central / Smart Central Mobile-modules niet zijn geïnstalleerd, is de procedure niet relevant.

Naar gelang de beslissing van de zorgorganisatie kan het product worden geconfigureerd om alarmen van de aangesloten medische apparaten te filteren en/of opnieuw toe te wijzen.



De gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat, afhankelijk van de configuratie, alarmen een andere prioriteit en/of bericht kunnen krijgen of niet kunnen worden aangekondigd.

De zorgorganisatie is verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie en training aan de gebruikers met betrekking tot de configuratie van alarmfiltering. Gebruikers moeten op de hoogte worden gebracht van elke volgende wijziging in de alarmfilterconfiguratie.

De bediener moet zich op een maximale afstand van 1m (3,28 ft) bevinden om de alarmen op het Product te kunnen lezen. Binnen een maximale afstand van 4m (13,13 ft) kan de bediener zien dat er een alarm in werking is. Dit is geldig indien:



- de bediener een gezichtsscherpte van 0 op de logMAR schaal of 6-6 (20/20) zicht heeft (zo nodig gecorrigeerd),
- het gezichtspunt op de positie van de bediener of op welk punt ook zich binnen de basis van een kegel onderspannen door een hoek van 30° t.o.v. de as horizontaal aan of loodrecht op het centrum van het vlak van weergave van het scherm of het visuele signaal bevindt;
- de omgevingsverlichting binnen het bereik van 100 lx en 1500 lx ligt.

De gezondheidszorginstelling kan, overeenkomstig haar risicobeheersingsbeleid en afhankelijk van de omgeving waarin Digistat Care wordt uitgevoerd (bijv. grootte van de monitor, kleurinstellingen van de monitor, plaatsing van het workstation op de afdeling, enz.) de maximale afstand voor de gebruiker definiëren, zodat deze kan zien dat er een alarm is.



Controleer of de medische apparaten op correcte wijze zijn aangesloten door te controleren of hun gegevens op het Product worden weergegeven.



Het Product verwerft de informatie die wordt gegenereerd door de primaire medische apparaten (d.w.z. longventilatoren, infusiepompen, etc.) en geeft deze weer. Daarom meldt het Product altijd wat de primaire medische apparaten communiceren. De toewijzing van alarmprioriteiten wordt bepaald op basis van het primaire medische apparaat. Op het Product is het mogelijk om de volgorde van de medische apparaten voor elk bed te bepalen in overeenstemming met de voorkeur van de klant: per apparaat type, model / leverancier. De volgorde van alarmen wordt ingesteld in het Product tijdens het gebruik van het product volgens het verzoek/de voorkeur van de gebruiker. De kleur van elk bedgebied is altijd de kleur van het alarm met de hoogste prioriteit tussen alle alarmen die op dat bed plaatsvinden.



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



Schakel nooit het geluid uit van de werkstations waarop Product draait.

4.4 Distributie van alarmen veilig voor één storing veilig (Single fault safe")

Afhankelijk van de kenmerken van de aangesloten medische apparaten kan het product bij één storing veilig zijn met betrekking tot de distributie van alarmen, indien dienovereenkomstig geïnstalleerd en geconfigureerd ("single fault safe").

Dat betekent dat elk deel van het systeem dat betrokken is bij de distributie van alarmen constant wordt bewaakt, inclusief de "controller" zelf (d.w.z. de monitoringagent) en als er een fout optreedt in een deel van het systeem wordt een melding naar de gebruikers verstuurd. In geval van storing stopt het Digistat Care totdat de oorzaak van de storing wordt gedetecteerd en verwijderd.

Voor de mobiele werkstations (Myco-apparaten) wordt onder dezelfde omstandigheden als hierboven beschreven, een melding verstuurd aan alle aangesloten apparaten. Deze melding heeft hetzelfde niveau van een klinisch alarm en kan niet worden verwijderd voordat de oorzaak is verwijderd.

Om veiligheid bij één storing te garanderen, moeten ten minste twee Digistat Care-desktopwerkstations binnen dezelfde afdeling of, alternatief, ten minste één Digistat Care-werkstation en een alarmlichttoren worden geïnstalleerd.

Elk werkstation of elke lichttoren kan op deze manier de correcte werking van de andere componenten bewaken. Desktopwerkstations en de lichttoren bewaken ook de "Controller". Zie de technische handleiding van Digistat Care voor een gedetailleerde beschrijving van de systeemarchitectuur.

De zorgorganisatie die het Product gebruikt, zal adequate procedures implementeren om het product binnen de kortst mogelijke tijd weer te laten functioneren. Ook moet de zorgorganisatie alternatieve werkprocedures definiëren voor het geval het systeem onbetrouwbaar wordt of niet langer functioneert.



De zorgorganisatie moet interne procedures implementeren om altijd de aanwezigheid van ten minste één klinisch personeelslid in de buurt van de Digistat Care Desktop-werkstations en, indien aanwezig, de alarmlichttoren te verzekeren, om onmiddellijk op de hoogte te zijn van enig alarm.

De zorgorganisatie die Digistat Care gebruikt moet adequate procedures implementeren om het product binnen de kortst mogelijke tijd weer te laten functioneren.



De zorgorganisatie definieert alternatieve werkprocedures in het geval het systeem onbetrouwbaar wordt of niet meer functioneert.

4.4.1 Alarmlichttoren

Digistat Care is ontworpen om te communiceren met een standaard alarmlichttoren met behulp van een standaardprotocol. Wanneer Digistat Care is geïnstalleerd en geconfigureerd voor de betrouwbare distributie van alarmen, produceert de lichttoren visuele en hoorbare informatieve meldingen, waarmee gebruikers op overtuigende wijze worden geïnformeerd of het systeem goed werkt of niet.

De lichttoren kan worden gebruikt als alternatief voor het tweede Digistat Care-werkstation, dat anders verplicht is voor de betrouwbare verdeling van alarmen.

De aanwezigheid van de lichttoren hangt af van een systeemoptie. Als de lichttoren aanwezig is, kan het systeem met slechts één Digistat Care-werkstation als betrouwbaar worden gevalideerd. Raadpleeg de Productconfiguratiehandleiding voor meer informatie.

Op de lichttoren:

het groene lampje brandt en er wordt geen geluid weergegeven als het systeem correct werkt;

het rode lampje gaat branden en er klinkt een alarmgeluid wanneer er een technisch alarm optreedt (een systeemfout - zie paragrafen 4.5 en 4.5.3)

het rode lampje gaat branden en er klinkt een alarmgeluid wanneer de communicatie tussen de lichttoren en de Smart Supervisor (de bovengenoemde "controller") wordt onderbroken; tegelijkertijd geeft de Smart Supervisor een technisch alarm wanneer de communicatie met de lichttoren wordt onderbroken.

Verificatie van Digistat Care is uitgevoerd met de Network Monitor Signal Tower van Patlite, maar andere modellen kunnen compatibel zijn met Digistat Care. Neem voor meer informatie contact op met de technische assistentie van Ascom UMS/Distributeur.

De Network Monitor Signal Tower van Patlite is een drieledige signaaltoren met een zoemer. Hij heeft de mogelijkheid om onmiddellijk te rapporteren wanneer een netwerkgebeurtenis plaatsvindt via een netwerkverbinding.



Afb. 1

4.5 Onbetrouwbaarheid van het systeem

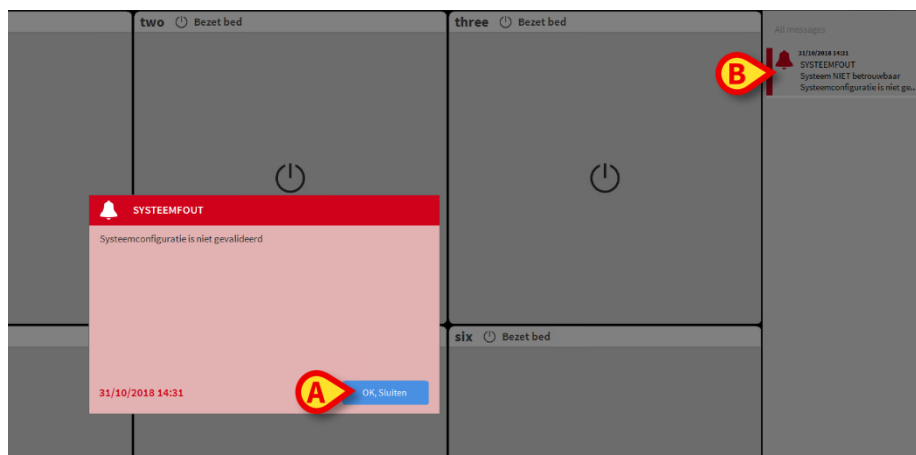
Als het systeem onbetrouwbaar wordt, een specifieke melding "Systeemfout" wordt gegeven op de desktopwerkstations (Afb. 2), op de handheld-apparaten en op de optioneel alarmlichttoren

Wanneer er een "Systeemfout" optreedt, blijven in alle betrokken bedden worden er geen patiëntgegevens weergegeven totdat het systeem weer betrouwbaar wordt.

Mogelijke oorzaken van onbetrouwbaarheid zijn vermeld in paragraaf 4.5.3.

4.5.1 Desktop

Op de desktopwerkstations de meldingen zichtbaar op de zijbalk (Afb. 2 **B**) zichtbaar totdat de onbetrouwbaarheidsoorzaken zijn verwijderd en het systeem weer betrouwbaar is. In alle bedden die betrokken zijn bij het probleem er worden geen patiëntgegevens weergegeven totdat het systeem weer betrouwbaar is.



Afb. 2 - Systeem niet betrouwbaar (desktop)

- Klik **OK, Sluiten** op de melding om dit te bevestigen (Afb. 2 **A**).

4.5.2 Mobiel

Op de mobiele apparaten wordt een "Systeemfout" melding getoond.
Er wordt ook een geluid/trilalarm gegeven.

- Veeg de melding omlaag om deze op de mobiel te bevestigen. Na deze actie stopt het geluid/de trillingen.

Er blijft een waarschuwing boven op elk scherm van het mobiele apparaat totdat de onbetrouwbaarheidsoorzaken zijn verwijderd en het systeem weer betrouwbaar is. In alle bedden die betrokken zijn bij het probleem er worden geen patiëntgegevens weergegeven totdat het systeem weer betrouwbaar is.

4.5.3 Oorzaken van onbetrouwbaarheid

In geval van onbetrouwbaarheid van het systeem wordt een technisch alarm gegeven. Het alarm is een "Systeemfout"-melding, die ook een korte beschrijving geeft van de oorzaken van onbetrouwbaarheid.

De mogelijke oorzaken van onbetrouwbaarheid zijn de volgende:

"Systeemconfiguratie is niet gevalideerd"

"Smart Central werkt niet correct. Onbeheerde fouten. Neem contact op met systeembeheerders."

"Verbindingsfout lichttoren ({0})"

"Antwoord-time-out op extern CDAS-systeem"

"Extern CDAS-systeem losgekoppeld"

"Fout bij toegang tot database"

"Anomalie in component {0} ({1})"

"Component {0} ({1}) reageert niet"

"Stuurprogramma {0} op {1} reageert niet"

"Vrije tekst verzonden vanaf apparaatstuurprogramma"



Tekens "{0}" en "{1}" vertegenwoordigen de naam van het huidige onderdeel.

Wanneer er een "Systeemfout" optreedt, blijven in alle betrokken bedden worden er geen patiëntgegevens weergegeven totdat het systeem weer betrouwbaar wordt.

4.6 Systeem niet beschikbaar

Het product probeert automatisch te herstellen. Als automatisch herstel mislukt, moet contact worden opgenomen met de technische ondersteuning.



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

Als het werkstation (inclusief mobiele apparaten) waarop het product is geïnstalleerd problemen ondervindt bij het verbinden met de server, wordt een specifiek informatiebericht weergegeven. Zie sectie 5 voor een lijst met contacten.

Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die het Product gebruik, dient een noodprocedure op te stellen voor gevallen waarin het systeem niet beschikbaar is. En wel om:



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

Ascom UMS of de Distributeur kan u volledig bijstaan in het opstellen van deze procedure. Zie sectie 5 en volgde voor een lijst met contacten.

De functies en functionaliteiten beschreven in paragrafen 4.4 en 4.5 zijn ook van toepassing wanneer het product niet is geïnstalleerd en geconfigureerd voor de primaire verdeling van alarmen. D.w.z.: wanneer de communicatie met de medische apparaten niet betrouwbaar is vanwege de kenmerken en/of het beoogde gebruik van het communicatieprotocol van de medische apparaten. In deze gevallen werken de bovengenoemde functies en functionaliteiten als extra, overbodig veiligheidsmechanisme dat toezicht houdt op de componenten van het product. Zij houden al dan niet toezicht op de verbinding met de medische apparaten, afhankelijk van de productconfiguratie en de technische kenmerken van het medische apparaat.



Onder deze omstandigheden kan het gehele systeem niet als veilig voor één storing worden beschouwd en kan het niet worden gebruikt als betrouwbaar, primair communicatiemiddel bij waarschuwingen en alarmen.

5. Communicatie met de leverancier

Bij vragen gelieve eerst de Distributeur te raadplegen die het Product heeft geïnstalleerd.
Dit zijn de gegevens om contact op te nemen met de leverancier:

Ascom UMS srl Unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technische dienst

support.it@ascom.com

800999715 (gratis, alleen vanuit Italië)

Informatie verkoop en producten

it.sales@ascom.com

Algemene info

it.info@ascom.com