



Digistat[®] Care

Brukerhåndbok

Version 11.0

2023-09-22

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia
Tlf. +39 055 0512161 – Faks +39 055 829030

www.ascom.com

Digistat® Care version 1.6

Digistat® Care er produsert av Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).



Digistat® Care er ⁰⁴⁷⁶ merket i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr (MDR).

Ascom UMS er sertifisert i henhold til standardene UNI CEI EN ISO 13485:2016 for *“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”*

Programvarelisens

Digistat® Care må kun brukes etter at du har fått en gyldig lisens fra Ascom UMS eller forhandleren.

Lisenser og registrerte varemerker

Digistat® Care er et varemerke for Ascom UMS. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

I dette dokumentet skal Android™, Google™ og Google Play™ anses som varemerker av Google, LLC når de nevnes.

Ingen deler av denne utgivelsen kan gjengis, overføres, kopieres, registreres eller oversettes i noen form, på noen måte og i noen medier, uten at det foreligger skriftlig godkjenning fra Ascom UMS.

Innhold

1. Bruk av håndboken.....	5
1.1 Formål.....	5
1.2 Tegn som er brukt og terminologi.....	6
1.3 Regler.....	6
1.4 Symboler.....	7
1.5 Digistat Suite – sammendrag.....	8
1.6 Digistat om boksen.....	8
2. Digistat Care	9
2.1 Tiltent formål.....	10
2.2 Pasientfordeler/påstander	11
2.3 Uriktig bruk av produktet	11
2.4 Pasientbefolkning.....	11
2.5 Brukergruppene	11
2.6 Sikkerhetsveiledning.....	12
2.7 Resterende risikoer.....	13
2.8 Helseorganisasjonens ansvar.....	14
2.9 Produsentens ansvar.....	15
2.10 Produktsporing.....	15
2.11 Overvåking etter markedsføring.....	15
2.12 Produktets levetid.....	15
3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare	16
3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon.....	17
3.1.1 Maskinvare	17
3.1.2 Operativsystem.....	17
3.1.3 Systemprogramvare	17
3.2 Applikasjonsserver.....	18
3.2.1 Maskinvare.....	18
3.2.2 Operativsystem.....	18
3.2.3 Systemprogramvare	18
3.3 Databaseserver	18
3.3.1 Maskinvare	18
3.3.2 Operativsystem.....	19
3.3.3 Systemprogramvare	19
3.4 Digistat «Mobile».....	19
3.5 Digistat Gateway.....	19
3.6 Digistat «Web».....	20
3.7 Ascom Telligence	21
3.8 Generelle advarsler	21
3.9 Strømming av lyd og video	22
3.10 Brannmur og antivirus	23
3.10.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse	24
3.11 Lokale nettverksfunksjoner.....	25
4. Før start	26
4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold.....	26
4.2 Personvernerklæring.....	26
4.2.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger	29
4.2.2 Systemadministratorer.....	30
4.2.3 Systemlogger	30

4.2.4 Juridisk logg	30
4.3 Kompatibelt enheter	31
4.3.1 DAS-enheter	31
4.3.2 DIS-enheter	35
4.3.3 Advarsler	35
4.4 Sikring av enkeltstående feil distribusjon av alarmer	38
4.4.1 Alarmlystårn (Alarm Light Tower)	38
4.5 Systemupålitelighet	39
4.5.1 Datamaskin	39
4.5.2 Mobil	40
4.5.3 Årsaker til upålitelighet	40
4.6 Utilgjengelighet ved arbeidsstasjonen	41
5. Produsentkontakter	42

1. Bruk av håndboken

Denne brukerhåndboken skal brukes i kombinasjon med modulspeifikke manualer, oppført nedenfor. Se gjeldende håndbøker, i henhold til Digistat-modulene som er i bruk i helsevesenet:



USR NOR Control Bar

USR NOR Smart Central

USR NOR Patient Explorer

USR NOR Smart Monitor Web

USR NOR Vitals Web

USR NOR Smart Central Mobile

USR NOR BCMA (Mobile)

USR NOR Vitals Mobile

USR NOR Mobile Launcher

USR NOR CDSS Configurator Mobile

1.1 Formål

Denne håndboken gir all nødvendig informasjon for å garantere en sikker og korrekt bruk av Digistat Care og for å tillate produsentens identifikasjon.

Videre gir den en referansehåndbok til brukeren som ønsker å vite hvordan spesifikke operasjoner utføres, samt en håndbok for riktig bruk av programvaren for å forhindre potensielt farlig feilbruk.

1.2 Tegn som er brukt og terminologi

Bruk av Digistat Care krever grunnleggende kjennskap til de vanligste IT-uttrykkene og -begrepene. Det samme kjennskapet kreves også for å forstå denne håndboken.

Husk at Digistat Care kun må brukes av faglig kvalifisert og opplært personell.

Når nettversjonen konsulteres i stedet for papirutgaven, fungerer kryssreferansene i dokumentet som hypertekstuelle lenker. Dette betyr at hver gang du kommer til referansen til et bilde (f.eks. "Fig. 1") eller til et avsnitt (f.eks. "avsnitt 4.4"), kan du klikke på referansen for å få direkte tilgang til den spesielle figuren eller avsnittet.

De kliniske dataene som vises på bildene i Ascom UMS-manualer, er eksempler som er laget i et testmiljø der det eneste formålet er å forklare produktets struktur og prosedyrer. De er ikke, og skal ikke betraktes som, faktiske data hentet fra virkelige kliniske prosedyrer.



Deler relatert til konfigurasjonen av produktet presenteres på engelsk i håndboken for Ascom UMS. Disse konfigurasjonene avhenger av de faktiske prosedyrene og navnene som er vedtatt av helseinstitusjonen som bruker produktet, og vil følgelig være på det språket som helseinstitusjonen anmoder om.

1.3 Regler

Følgende stilregler brukes i dette dokumentet:

- Navn på knapper, menykommandoer, alternativer, ikoner, felt og alt i brukergrensesnittet som brukeren kan samhandle med (enten ved berøring eller klikk eller velg) er formatert i **fet**.
- Navn/overskrifter på skjermbilder, vinduer og faner er oppgitt med «Doble anførselstegn».
- Programmeringskoden er formatert i Courier.
- Punktene ➤ angir en handling som brukeren må utføre for å utføre en bestemt operasjon.
- Referanser til eksterne dokumenter er formatert i *kursiv*.

1.4 Symboler

Følgende symboler brukes i håndboken.

Nyttig informasjon



Dette symbolet dukker opp ved siden av tilleggsinformasjon vedrørende egenskapene og bruk av Digistat. Dette kan være forklarende eksempler, alternative prosedyrer eller ekstra informasjon ansett som nyttig for en bedre forståelse av produktet.

Forsiktig!



Symbolet brukes for å understreke informasjon som skal hindre en uriktig bruk av programvaren, eller for å rette oppmerksomheten mot kritiske prosedyrer som kan forårsake risikoer. Følgelig er det nødvendig å være veldig oppmerksom hver gang dette symbolet dukker opp.

Følgende symboler brukes i Digistat-informasjonsboksen:



Navn og adresse til produsenten.



Oppmerksomhet, se vedlagte dokumentasjon.



Indikerer at brukeren må se i instruksjonene for viktig advarende informasjon, slik som advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan angis på selve den medisinske enheten.

1.5 Digistat Suite – sammendrag

Digistat Suite er en modulær PDMS beregnet på å lage løsninger for imøtekommelse av behovene relatert til pasientdatahåndtering. De forskjellige løsningene er laget slik at de nødvendige modulene er en del av de to produktene i programvarepakken, som er:

- Digistat Docs (ikke en medisinsk enhet);
- Digistat Care (medisinsk utstyr av klasse IIb i EU i henhold til MDR).

Digistat Docs (heretter «Produkt») er en programvare som registrerer, overfører, lagrer, organiserer og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte data for å hjelpe omsorgspersoner å etablere en elektronisk pasientjournal.

Digistat Docs er ikke en medisinsk enhet.

Digistat Care er en programvare som administrerer pasientinformasjon og pasientrelaterte data, inkludert data og hendelser fra medisinsk utstyr og systemer, som gir informasjon for å støtte behandling, diagnoser, forebygging, overvåking, prediksjon, prognose og lindring av sykdom.

Digistat Care er medisinsk utstyr av klasse IIb i EU i henhold til MDR.

Begge produktene er modulbaserte, og derfor kan den spesifikke helseinstitusjonen velge om den skal aktivere alle tilgjengelige moduler eller bare et undersett, i henhold til deres behov og mål.

Moduler kan legges til på forskjellige tider. Den resulterende programvarepakken kan endres over tid i henhold til mulige endringer i institusjonens behov. I disse tilfellene blir spesifikk tilleggsopplæring levert, og konfigurasjonen blir godkjent på nytt med den ansvarlige institusjonen.

1.6 Digistat om boksen

En **OM DIGISTAT**® knapp på Digistat hovedmeny viser et vindu som inneholder informasjon om den installerte Digistat Suite-versjonen, produktene installert og de tilhørende lisensene.

Merkingen av produktet er About Box som vises på klientens arbeidsstasjoner og mobile enheter der Digistat Suite er installert.



I samsvar med kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 gis bruksanvisning i elektronisk format. Produktets About Box inneholder adressen til en nettressurs der den siste versjonen av bruksanvisningen kan lastes ned.

2. Digistat Care

Digistat Care er et pasientdata håndterings- og alarmsystem som iverksetter et sett forskjellige funksjonaliteter.

Med Digistat Care er det mulig å vise kontrollpaneler for nær sanntidsovervåking av pasientene, legge til nye innhentede parametere inne i systemet og beregne nye avledede parametere (eks. scoringer eller CDSS).

Digistat Care integreres med utvalgte medisinske enheter (f.eks. infusjonspumper, pasientmonitor, respirator, dialysemaskin, osv.) for å vise på arbeidsstasjons-PC-er og utvalgte smarttelefoner, en sekundær varsling om hendelser og varsler til kliniske brukere.

Digistat Care kan vise data både fra enheter som er ment å brukes i et pålitelig distribuert alarmsystem, og fra enheter som er ment å brukes i et distribuert informasjonssystem (ikke pålitelig).

Digistat Care er designet for å gi en oversikt over status for enheten, fremheve alarmer og/eller advarsler som forekommer på valgt tilkoblet enhet, slik at brukeren på et øyeblikk informeres om situasjonen på sengeposten.

Dessuten introduserer Digistat Care nå støtte for bærbar enheter. Digistat Care gir også tilleggsinformasjon til klinikerne, som scoringssystemer (selv i kombinasjon med bærbar enheter) og støtte for kliniske beslutninger (dvs. automatisk væskebalanseberegning, legemiddelinteraksjon eller melding om pasientens allergier).

2.1 Tiltent formål

Digistat Care (heretter «Produkt») er en programvare som overfører, lagrer, utdyper, summerer, organiserer og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte data, inkludert data og hendelser fra medisinsk utstyr og systemer, samt informasjon som er lagt inn manuelt, for å gjennomføre klinisk behandling med informasjon som:

- Støtter behandling, diagnoser, forebygging, overvåking, forutsigelse, prognose og lindring av sykdom.
- Vurdere eller identifisere tidlige tegn på sykdom eller tilstander.

Produktet inkluderer:

- Innsamling av kliniske data og hendelser fra medisinsk utstyr og systemer i nær sanntid.
- Innsamling av data lagt inn av brukeren.
- Konfigurerbar prosessering/filtre for å optimalisere/ redusere frekvensen og antall hendelsesvarsler til helsepersonell for å presentere klinisk anvendelig informasjon.
- Visualisering av pasientdata og informasjon om enhetsstatus i nær sanntid og retrospektivt, til helsepersonell på spesifisert(e) skjermenhet(er).
- Integrator og kommunikatorer i et distribuert informasjonssystem (DIS) som har som hensikt å gi helsepersonell varsler om fysiologiske og tekniske alarmer sammen med supplerende kliniske og ikke-kliniske data for å gi støtte til overvåkning av pasienter;
- Integrator og kommunikatorer i et distribuert alarmsystem (DIS) som har som hensikt å på en pålitelig måte videresende og levere fysiologiske og tekniske alarmer fra valgte kildeenheter og -systemer til helsepersonell på angitte skjermenheter og til spesifiserte systemer:
- Utdyping av data for å gi ytterligere informasjon til klinikeren, som scoringssystemer og støtte for kliniske beslutninger.
- Overføre den registrerte informasjonen til eksterne, kliniske og ikke-kliniske systemer, i nær sanntid via et abonnementsgrensesnitt, eller i ettertid via dataspørringer.

Produktet er en frittstående programvare som er installert på spesifisert maskinvare, og er avhengig av riktig bruk og drift av tilkoblede medisinske enheter, systemer, skjermenheter og det medisinske IT-nettverket.

Produktet fungerer sammen med Digistat Docs, det andre produktet fra Digistat Suite.

Produktet brukes i helseinstitusjoner ved intensivavdelinger, overvåkningsavdelinger, generelle sengeposter og andre avdelinger, og med begrensede funksjoner hjemme hos pasienter.

Produktet er installert i helsetjenester i kritiske omsorgsenheter, subintensive enheter, normale sengeposter og andre avdelinger.

Pasientpopulasjonen og pasientforholdene er etablert av tilkoblet medisinsk utstyr og systemer og av den spesielle konfigurasjonen av produktet etterspurt av helseinstitusjonen.

Brukerne er kompetent helsepersonell, med unntak av ikke-profesjonelle brukere av begrensede funksjoner.

2.2 Pasientfordeler/påstander

Produktet:

- Reduserer antall varselmeldinger mottatt av omsorgspersoner, som derved har som mål å redusere alarmutløst
- Varselmeldinger leveres nesten i sanntid, med mål om å korte ned omsorgspersonens responstid
- Varselmeldinger leveres nesten i sanntid, med mål om å hjelpe omsorgspersoner med å identifisere kritiske alarmer.
- Tillater implementering av DAS/CDAS-system som støtter reduksjon av alarmstøy, med mål om å oppnå et roligere pasientmiljø
- Forbedrer arbeidsflyteeffektivitet for helsepersonell
- Hjelper med organisering av pasientomsorg
- Overvåking av infusjoner hjelper med å holde kontinuiteten i infusjonene, som er en viktig del av pasientsikkerheten
- Pasientdata innsamles automatisk, med mål om å redusere transkripsjonsfeil

2.3 Uriktig bruk av produktet

Enhver bruk av produktet som ikke er entydig angitt i Tiltent bruk (vanligvis referert som uriktig bruk) er brukerens og ansvarlig organisasjons hele og fulle ansvar. Produsenten garanterer på ingen måte produktsikkerhet og egnethet for noe formål når produktet brukes på annen måte enn Tiltent bruk.

2.4 Pasientbefolkning

Produktet er ment å brukes i forbindelse med medisinsk utstyr og systemer, og pasientpopulasjonen bestemmes av dem. Produktet har følgende tekniske grenser:

- Pasientvekt mellom 0,1 kg og 250 kg
- Pasienthøyde mellom 15cm og 250cm

2.5 Brukergruppene

Brukergruppene til produktet er definert som følger: Brukere som reagerer på varsler, sykepleiere (Nurses), leger (Medical Doctors), teknikere (Technical Users) og pasienter.

Brukere som reagerer på varsler er primærbrukere som omfatter leger (Medical Doctor), sykepleiere (Registered Nurse), sykepleierassistenter (Nurse Assistant), avdelingssykepleiere (Charge Nurse) og kliniske ekspertsykepleiere (Nurse Practitioner). Disse brukerne kan vise og handle på varsler som håndteres av produktet.

Sykepleiergruppen inkluderer sykepleiere (Registered Nurse), sykepleierassistenter (Nurse Assistant), avdelingssykepleiere (Charge Nurse) og kliniske ekspertsykepleiere (Nurse Practitioner), og sammen med leger (Medical Doctors) administrerer de pasientdata i produktet for å støtte pasientomsorgen, dvs. oppdatere pasientjournalen, overvåke og registrere vitale parametre, definere og dokumentere behandlingsplan etc.

Den tekniske brukergruppen gjelder bare for installasjon og konfigurasjon av systemet. Tekniske brukere er sekundærbrukere som omfatter serviceteknikere (Service Engineer), feltteknikere (Field Engineer), kundeservicemedarbeidere (Support Engineer), bioingeniører (Biomedical Engineer) og tekniske instruktører (Technical Instructor).

Pasientene opptre kun som brukere av begrensede produktfunksjoner: disse funksjonene inkluderer imidlertid ikke noen slags indikasjoner av diagnose eller behandling. Innen disse begrensede funksjonene kan pasienten manuelt legge inn målinger av vitale parametere, og kan se de vitale parametere som innhentes fra tilkoblede medisinsk utstyr fra tredjeparter (f.eks. bærbare enheter).

2.6 Sikkerhetsveiledning

Brukeren må basere terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og inngrep utelukkende på direkte undersøkelse av den opprinnelige informasjonskilden. Det er utelukkende brukerens ansvar å kontrollere at informasjonen vist av produktet er korrekt og å anvende det riktig.

Kun utskrifter med digital underskrift eller blekkunderskrift av autorisert helsepersonell skal anses som gyldige kliniske registreringer. Ved undertegnelse av disse utskriftene sertifiserer brukeren å ha kontrollert at opplysningene i dokumentet er korrekte og fullstendige.

Når det legges inn pasientrelaterte data, har brukeren ansvaret for å verifisere at pasientidentitet, helseorganisasjonens avdeling/omsorgsenhet og sengeinformasjon som vist i produktet, er riktige. Denne verifiseringen er av største betydning i tilfelle kritiske inngrep som f.eks. legemiddeladministrering.

Helseorganisasjonen er ansvarlig for å identifisere og gjennomføre hensiktsmessige prosedyrer for å sikre at potensielle feil som oppstår i produktet og/eller ved bruk av produktet, blir raskt oppdaget og korrigert, og ikke utgjør en risiko for pasienten og operatøren. Disse prosedyrene avhenger av konfigurasjonen av produktet og bruksmåten som helseorganisasjonen foretrekker.

Avhengig av konfigurasjonen, kan produktet gi tilgang til informasjon om legemidler. Helseorganisasjonen er ansvarlig for å verifisere, innledningsvis og periodisk, at denne informasjonen er aktuell og oppdatert.

For å bruke produktet i et klinisk miljø, skal alle komponentene i systemet som produktet er en del av, oppfylle alle gjeldende forskriftskrav.

Skulle produktet være en del av et "medisinsk elektrisk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling til medisinsk utstyr, har helsepersonell ansvaret for de nødvendige elektriske sikkerhetsbekreftelses- og godkjenningstester, selv om Ascom UMS helt eller delvis utførte de nødvendige tilkoblingene.

Hvis noen av apparatene brukt for produktet er plassert eller koblet til apparater i pasientområdet, må helseorganisasjonen ha ansvar for å sikre at hele kombinasjonen overholder den internasjonale standarden IEC 60601-1 og eventuelle tilleggskrav som er fastsatt i de lokale forskriftene.

Produkter er en unik programvare som kjører på standard datamaskiner og/eller standard mobil-enheter koblet til helse organisasjonens lokale nettverk. Helseorganisasjonen er ansvarlig for å beskytte datamaskiner, enheter og lokalt nettverk mot cyberangrep og andre funksjonsfeil på en forsvarlig måte.

Produktet må kun installeres på datamaskiner og apparater som oppfyller minimumskravene til maskinvare og på støttede operativsystemer og nettlesere.

Bruk av produktet må tildeles ved hjelp av spesifikk konfigurasjon av brukerkontoer og aktiv overvåkning, kun brukere som 1) er opplært i henhold til produktets funksjoner av personell godkjent av produsenten eller distributører, og 2) er i besittelse av faglige kvalifikasjoner for å tolke riktig informasjon og gjennomføre de riktige sikkerhetsprosedyrene.

Helseinstitusjonen er ansvarlig for å definere en gjenopprettingsplan ved katastrofer; beste praksis inneholder blant annet forretningskontinuitet og retningslinjer for sikkerhetskopiering av data.



Digistat Suite leverer en løsning som kan bistå helseinstitusjonen i implementeringen av retningslinjer for forretningskontinuitet. Se mer informasjon om Eksportplanleggerkomponenten i bruksanvisningene Installering og Konfigurering.

2.7 Resterende risikoer

Risikostyringen har blitt gjennomført i løpet av Produktets levetid med anvendelse av relevante tekniske forskrifter. Risikokontrolltiltak har blitt identifisert og gjennomført for å redusere resterende risikoer til et minimumsnivå og gjøre dem akseptable sammenlignet med produktets fordeler. De samlede resterende risikoene er også akseptable hvis de sammenlignes med fordelene.

De resterende risikoene listet opp nedenfor har blitt tatt med i betraktningen og redusert til minste mulige nivå. Gitt risikobegrepets latente natur er det ikke mulig å fjerne risikoer helt. I henhold til forskriftene er det derfor nødvendig å la brukerne få kjennskap til hver og en av de mulige risikoene (selv om de som er veldig usannsynlige).

- Manglende evne til å bruke Produktet eller noen av funksjonene som forventet, som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak.
 - Et eksempel på en risiko er at brukeren ikke oppdager en alarm (f.eks. på grunn av en midlertidig distraksjon). En akustisk varsling brukes for å tiltrekke brukerens oppmerksomhet og redusere denne risikoen.
- Bremsing av produktytelsen, noe som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene og i terapeutiske/diagnostiske handlinger.
- Uautoriserte handlinger utført av brukere, som kan forårsake feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak og i tildeling av ansvar for disse tiltakene.
- Feilaktig eller ufullstendig konfigurasjon av produktet som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i dokumentasjonsaktivitetene og i terapeutiske/diagnostiske handlinger.
- Tildeling av apparatrelaterte opplysninger til feil pasient (veksling av pasienter), som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.

- Feil behandling av pasientdata, inkludert feil ved visualisering, tilføyelse, endring og sletting av data som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak.
- Uten etikettbruk av Produktet (f.eks. produktet brukt som primærvarslingssystem når det tilkoblede medisinske utstyret ikke støtter det, terapeutiske eller diagnostiske avgjørelser og inngrep basert utelukkende på informasjonen fra produktet).
- Uautorisert avsløring av brukere og/eller pasientens personopplysninger.

RISIKOER KNYTTET TIL MASKINVAREPLATTFORMEN I BRUK

- Elektrisk støt for pasienten og/eller brukeren , som kan føre til skader og/eller død for pasienten/ brukeren .
- Overoppheting av maskinvarens komponenter, som kan føre til skader for pasienten/ brukeren .
- Infeksjonsrisiko for pasient/ bruker.

2.8 Helseorganisasjonens ansvar

Ascom UMS fraskriver seg alt ansvar for konsekvenser vedrørende apparatets sikkerhet og effektivitet forårsaket av tekniske reparasjoner eller vedlikehold som ikke er utført av Ascom UMS tekniske assistanse eller av teknikere godkjent av Ascom UMS.

Brukeren og den juridiske representant for Helseorganisasjon hvor apparatet brukes, må være oppmerksomme på deres respektive ansvar i henhold til landets gjeldende regelverk angående arbeidssikkerhet og -helse og eventuelle lokale sikkerhetsprosedyrer.

Ascom UMS Service kan tilby kundene den støtten som behøves for å opprettholde langsiktig sikkerhet og effektivitet til de leverte apparatene ved å garantere kvalifikasjoner, instrumenter og reservedeler som er nødvendige for å garantere at apparatene fortsatt oppfyller de opprinnelige konstruksjonsspesifikasjonene.



Produktet er utformet under hensyntagen til krav og beste praksis presentert i IEC 80001-standarden og sikkerhetsmessige tekniske rapporter. Spesielt IEC / TR 80001-2-5 har stor relevans for produktet. Som avklart i IEC 80001-serien er en del av de nødvendige aktivitetene og risikostyringen under kontroll og ansvar av helsevesenet. Vennligst referer til standarden og dens sidegrener for å identifisere nødvendige aktiviteter og risikostyringsforanstaltninger; se spesielt gjeldende gyldig versjon av følgende dokumenter:

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

2.9 Produsentens ansvar

Ascom UMS er ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- Installasjon og konfigurering ble utført av personell utdannet og autorisert av Ascom UMS;
- Bruk og vedlikehold følger instruksjonene i produktdokumentasjonen (inkludert denne brukerhåndboken);
- Konfigurasjoner, endringer og vedlikehold utføres kun av opplært og autorisert av Ascom UMS;
- Miljøet der produktet brukes (inkludert datamaskiner, utstyr, elektriske tilkoblinger, etc.) overholder gjeldende lokale bestemmelser og sikkerhetsanvisninger.

2.10 Produktsporing

For å sikre enhetlig sporbarhet og korrigerende tiltak på stedet, i samsvar med EN 13485 og og MDR 2017/745, blir eieren bedt om å informere Ascom UMS/Distributør om eventuell overdragelse av eierskap, ved å gi skriftlig varsel om produkt, tidligere eier og nye eieridentifikasjonsdata.

Enhetsdata finnes i Produktetiketten ("Om boks" som vises på produktsiden - se avsnitt 1.5). Ved tvil/spørsmål om produktidentifikasjon, vennligst kontakt Ascom UMS/Distributør teknisk assistanse (for kontakter se kapittel 5).

2.11 Overvåking etter markedsføring



⁰⁴⁷⁶ -merket enhet i samsvar med MDR i samsvar med MDD er underlagt ettermarkeds-overvåking – som Ascom UMS og Distributør gir for hver markedsført kopi – om faktiske og potensielle farer, enten for pasienten eller for brukeren, under produktets levetid.

I tilfelle funksjonssvikt eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til produktet, inkludert bruksfeil grunnet ergonomiske funksjoner samt eventuell mangelfull informasjon som har vært eller kan være en fare for enten pasientens eller brukerens helse eller sikkerheten i miljøet, må brukeren umiddelbart informere ASCOM UMS eller distributøren.

Ved mottak av en tilbakemelding fra brukeren vil, eller ved intern melding om dette, Ascom UMS/Distributør umiddelbart starte revisjons- og verifikasjonsprosessen og utføre nødvendige korreksjonstiltak.

2.12 Produktets levetid

Produktets levetid er ikke avhengig av slitasje eller andre faktorer som kan skade sikkerheten. Den blir påvirket av foreldelse i programvaremiljøet (f.eks. OS,.NET Framework) og er derfor satt til 3 år fra utgivelsesdatoen for produktversjonen (tilgjengelig i Om boks).

3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare



Digistat må kun installeres av utdannet og autorisert personell. Dette inkluderer Ascom UMS / Distributors personale og enhver annen person som er spesielt opplært og uttrykkelig autorisert av Ascom UMS / Distributor. Uten en uttrykkelig, direkte autorisasjon fra Ascom UMS / Distributor, er helsepersonellpersonalet ikke autorisert til å utføre installasjonsprosedyrer og / eller for å endre Digistat-konfigurasjonen.



Digistat må kun brukes av utdannet personell. Digistat kan ikke brukes uten riktig opplæring, utført av Ascom UMS / Distributors personale.

Informasjonen i dette kapitlet oppfyller produsentens forpliktelser i standard IEC 80001-1:2010 (Bruk av risikostyring for IT-nettverk som inkluderer medisinsk utstyr).

Det er helseinstitusjonens ansvar å opprettholde utførelsesmiljøet for produktet, inkludert maskinvare og programvare som beskrevet i dette kapitlet. Vedlikehold inkluderer oppgraderinger, oppdateringer og sikkerhetsoppdateringer, av operativsystemer, nettlesere og Microsoft.NET Framework, Adobe Reader, osv., så vel som godkjenning av andre gode fremgangsmåter for vedlikehold av programvare og maskinvarekomponenter.

I henhold til standard IEC 60601-1 skal det brukes medisinsk graderte apparater hvis et elektrisk apparat plasseres i nærheten av sengen. I disse situasjonene brukes vanligvis medisinsk graderte PANEL datamaskiner. Hvis uttrykkelig påkrevet, kan Ascom UMS skaffe informasjon om egnede apparater av denne typen.



En støttet PDF-leser må være installert på arbeidsstasjonen for å vise hjelpen på nettet. Se 3.1.3.

3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon

3.1.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i3)
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Skjerm: 22" skjerm, minimum 1920×1080 oppløsning, med integrert høyttaler. Berøringsskjerm anbefales.
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)

Hvis en Central/Bedside arbeidsstasjon er konfigurert til å vise videostrømmer (funksjonen støttes kun i Smart Central med aktivert kameraintegrasjon), gjelder følgende minimumskrav:

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i3)
- Minne: 4 GB RAM + 50 MB hver kamerastrøm vises samtidig (for eksempel med 20 kameraer som vises 4 GB + 1 GB)
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Skjerm: 22" skjerm, minimum 1920×1080 oppløsning, med integrert høyttaler. Berøringsskjerm anbefales.
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)

Noen eksempler: med Intel i7 6600 2,60 Ghz, med en strømming av 10 kameraer med en bitrate på 3138 kbps, er cpu-utnyttelsen ca 45 %. Med I3 7100t 3,4 Ghz, med en strømming av 16 kameraer med en bithastighet på 958 kbps, er cpu-utnyttelsen ca 30 %.

3.1.2 Operativsystem

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

3.1.3 Systemprogramvare

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Brukerhåndbøkene er PDF-filer produsert i henhold til PDF-standardversjon 1.5 og dermed lesbar av Adobe Acrobat 6.0 eller nyere. I tillegg ble produktbrukerhåndboken testet med Adobe Acrobat Reader 10. Helseinstitusjonen kan bruke en annen versjon av Acrobat Reader: Verifiseringen av det installerte produktet inkluderer kontroll av korrekt lesbarhet av brukerhåndboken.

3.2 Applikasjonsserver

3.2.1 Maskinvare

Minimum maskinvarekrav (liten installasjon, 20 lag, 4 enheter hver):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i5) med 4 kjerner;
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.

Anbefalte maskinvarekrav (medium installasjon, 100 lag, 4 enheter hver, Connect og Mobile):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i7) med 8 kjerner;
- Minne: 32 GB RAM
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 1 Gb/s anbefales.

3.2.2 Operativsystem

En av følgende operativsystemer må installeres:

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

3.2.3 Systemprogramvare

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (se INST ENG Digistat Web bruksanvisning for mer informasjon).

3.3 Databaseserver

3.3.1 Maskinvare

Minimum maskinvarekrav (liten installasjon, 20 lag, 4 enheter hver):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i5) med 4 kjerner;
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.

Anbefalte maskinvarekrav (medium installasjon, 100 lag, 4 enheter hver, Connect og Mobile):

- x64-prosessor (for eksempel: Intel® i7) med 8 kjerner;
- Minne: 32 GB RAM
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 1 Gb/s anbefales.

3.3.2 Operativsystem

En av følgende operativsystemer må installeres:

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

3.3.3 Systemprogramvare

En av følgende versjoner av Microsoft SQL Server må installeres:

- 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 mobile er kompatibel med Android-enheter fra versjon 5.1 og opptil 13.0. Det er bekreftet på Ascom Myco SH2 – WiFi, mobiltelefon og Dect med Android 10 (Myco3), på Samsung Galaxy 10 med Android 11, på Google Pixel 3a med Android 12 og på Zebra TC51 - Android 7.1.

Programmet er utformet for å være kompatibelt med andre Android-enheter med en minimumsskjermstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhet må verifiseres før klinisk bruk.



Etter installasjon av Digistat Mobile, og før klinisk bruk, må det utføres kontroll og validering av kompatibilitet i henhold til de detaljerte trinnene definert i dokumentet Digistat Mobile kompatibilitet checklist ACDM-585-12771.



Digistat Mobiles Vitals Mobile-, BCMA- og CDSS Configurator Mobile-moduler er kompatible med Android 6.0+-enheter.

3.5 Digistat Gateway

Digistat Gateway er kompatibel med Android-enheter fra versjon 9.0 opp til 12.0. Den er verifisert av Ascom Myco SH2 Wi-Fi/Cellular (Android 10), Samsung A10 (Android 11) og Google Pixel 3a (Android 12). Applikasjonen er designet for å være kompatibel med andre Android-enheter med en skjermstørrelse på minst 5", og kompatibilitet med en bestemt enhet må verifiseres før klinisk bruk.

For å få tilgang til alle Digistat Gateways funksjoner, må man ha et SIM-kort som kan brukes til samtaler. Hvis den installeres uten Wi-Fi-tilkobling for tilgang til Gateway-driveren, må man også ha tilgang til mobildata (LTE-tilkobling anbefales sterkt).

Kontakt Ascom UMS/distributør for en fullstendig liste over enheter som støtter Digistat Gateway.



Etter installasjon av Digistat Gateway, og før klinisk bruk, må det utføres kontroll og validering av kompatibilitet i henhold til de detaljerte trinnene definert i dokumentet Digistat Gateway compatibility checklist ACDM-585-13656.

3.6 Digistat «Web»

Følgende nettlesere støttes for bruk med Digistat webapplikasjoner:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Nettleserens display skal alltid settes til 100%.



Digistat Web bruker informasjonskapsler for å lagre informasjon om den gjeldende arbeidsøkten.

Informasjonskapsler er knyttet til programmenes nettdomene.

Derfor, dersom Digistat Web-moduler og komponenter er installert på forskjellige servere, må det brukes en Load Balancer for å bruke URL-er med et felles nettdomene for å sikre koherens mellom informasjonskapslene.

Load Balancer skal også konfigureres slik at https-forespørsler omdirigeres til den riktige serveren.

For eksempel: vi ønsker å installere Vitals Web på én server, og Vitals Web API på en annen server.

Load Balancer må være konfigurert slik at https-forespørsler som <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> rutes til serveren hvor Vitals Web er installert, og https-forespørsler som <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> er rutet til den andre serveren.»



Ikke bruk mer enn en nettleser samtidig.



Ikke å bruke inkognitomodus.



I tilfelle Digistat Web brukes til å vise varsler produsert av Clinical Decision Support System, bør helseorganisasjonen vurdere å bruke følgende avbøtende tiltak: nettleseren til en Digistat Web Workstation må alltid være i forgrunnen. Nettleseren må bare være dedikert til Digistat Web, ingen annen bruk må være tillatt. Derfor må standard hjemmesiden til nettleseren være Digistat Web.

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care er kompatibel med Ascom Telligence.
Ascom Telligence Støttede versjoner: 6.10, 7.0, 7.1.



Alle Telligence-komponentene (server, personalstasjon osv.) må tilpasses den støttede versjonen

3.8 Generelle advarsler



I tilfelle produktet brukes til primær varsling om alarmer, skal det installeres minst to klientarbeidsstasjoner i samme avdeling, eller alternativt minst en Digistat Care-arbeidsstasjon og et alarmlystørn. Se avsnitt 4.4.1 for mer informasjon.



På mobil- og datamoduler er desimalseparatoren og de regionale innstillingene (f.eks. datoformater) som produktet bruker, avhengig av innstillingene for operativsystemet til arbeidsstasjonen eller mobilenheten der produktet er installert. På nettmoduler er desimalseparatoren og de regionale innstillingene (f.eks. datoformater) som produktet bruker, avhengig av produktkonfigurasjonen.



For en korrekt bruk av Digistat, må Microsoft Windows skaleringsinnstilling innstilles på 100 %. Ulike innstillinger kan hindre at produktet starter eller forårsake visningsfeil i Digistat. Se Microsoft Windows dokumentasjonen for instruksjoner om skaleringsinnstillinger.



Det er påbudt å følge produsentens instruksjoner for lagring, transport, installasjon, vedlikehold og kasting av tredjeparters maskinvare. Disse prosedyrene må kun utføres av kvalifisert og autorisert personale.



Krav til maskinvare og programvare fra tredjepartsenheter (inkludert Smart Adapter Module fra Project Engineering, Port Servere fra Lantronix, osv.) er beskrevet i respektive bruksanvisninger levert av leverandørene. Kontakter hos leverandørene av tredjepartsenheter kan oppgis av Ascom eller autoriserte distributører.



Ansvarlig organisasjon må sette opp en synkroniseringsmekanisme for dato/tid i forhold til en referansekilde for Digistat-arbeidsstasjonene.

Produktet er verifisert og godkjent under installasjons- eller oppgraderingsfasen, og akseptansetesting er utført på maskinvaren (PC, server, mobile enheter) og programvare (f.eks. operativsystem) sammen med andre programvarekomponenter (f.eks. nettleser, antivirus, osv.) er allerede til stede. All annen maskinvare eller programvare som installeres kan svekke produktets sikkerhet, effektivitet og designkontroll.



Det er obligatorisk å konsultere en autorisert Ascom UMS/distributør før du bruker annen programvare sammen med produktet enn den som er godkjent i installasjons- eller oppgraderingsfasen.

Hvis det må installeres annen programvare (verktøy eller applikasjonsprogrammer) på maskinvaren som produktet kjører på, skal helseinstitusjonen informere Ascom UMS/distributør for videre godkjennelse. Det anbefales å bruke en tillatelsesprosedyre som forhindrer brukere i å utføre prosedyrer som installasjon av ny programvare.

3.9 Strømming av lyd og video

I visse konfigurasjoner inneholder produktet funksjonaliteter for strømming av lyd og video. I tilfeller der deler av produktet fungerer som visning av videostreamer. Produktet er ikke kilde til videostreamen, og det registrerer ikke denne informasjonen på noen måte. Det er helsepersonellens ansvar å administrere systemet fra et personvernperspektiv, inkludert installasjon og konfigurering av kildekameraer.

I tilfeller der deler av Produktet håndterer lyd og bilder relatert til brukerne og/eller pasientene, inkludert innkjøp, utarbeidelse og opptak. Det er helsepersonellens ansvar å gjennomføre de nødvendige prosedyrene for å overholde lokale personvernregler. Inkludert, men ikke begrenset til definisjon av grenser for bruk og opplæring av brukere.

Funksjonaliteten for videostreaming på skrivebordsstasjonene er testet med H264- og H265-videokodeker.

Eventuell annen videokodek som er tilstede eller installert av tredjepartsprogrammer (f.eks. VLC Media Player) må testes før bruk.

Pass på: hver videokilde støtter maksimalt antall samtidige tilkoblede klienter. Det er helsepersonellens ansvar å bestemme dette maksimale antallet og å informere brukerne.

Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun RTSP-videostreamer med følgende autentiseringstyper:

- Ingen autentisering
- Grunnleggende autentisering;
- Sammendrag autentisering.

Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun H263, H264 og H265 videokodeker.

3.10 Brannmur og antivirus



Innholdet i dette avsnittet skal bare brukes av teknikere (f.eks. systemadministratorer).

For å beskytte Digistat-systemet mot mulig cyberangrep er det nødvendig at:

- Windows® brannmur er aktiv både på klientdatamaskinene og på serveren,
- En antivirus/antimalware-programvare er installert og jevnlig oppdatert både på klientdatamaskinene og på serveren.

Ansvarlig organisasjon må garantere at disse to beskyttelsene er aktiverte. Ascom UMS testet Digistat Suite med WithSecure (tidligere F-SECURE) Antivirus ved hjelp av ekskluderinger av “./Server” mappen hvor Digistat Suite Server er installert. Men med tanke på strategiene og retningslinjene som allerede eksisterer i helseinstitusjonen, er selve valget av antivirus helseinstitusjonens ansvar.



Det anbefales å kun holde TCP og UDP portene åpne når det er helt nødvendig. De kan endres i henhold til systemkonfigureringen. Kontakt Ascom UMS tekniske assistanse for mer informasjon.



Ascom UMS kan ikke sikre at Digistat Suite er kompatibel med alle antivirus eller beskyttelse mot skadelig programvare bortsett fra WithSecure (tidligere F-SECURE).

Alvorlige inkompatibiliteter (f.eks. minnelekkasjer, mer enn 20 sekunder forsinkelse for utveksling av meldinger osv.) har blitt rapportert mellom Digistat og andre antivirus/beskyttelse mot skadelig programvare. Sørg for å sette en ekskludering for hele “./Server”-mappen hvor Digistat Suite Server er installert.

Her er en liste over antivirus som har forårsaket inkompatibiliteter med Digistat:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One



Noen antivirus delegerer beskyttelse i sanntid til Microsoft Windows Defender antivirus. Kontroller alltid at Windows Defender antivirus ikke er tilstede i serveren ved å kontrollere «Virus- og trusselbeskyttelse»-delen i Windows-innstillingene. Hvis den er tilstede, sørg for å legge til den tidligere nevnte ekskluderingen av Digistat Server-mappen.

3.10.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse

For å beskytte Digistat systemet ytterligere[®] mot mulige cyberangrep, anbefales det å:

- planlegge og iverksette "Hardening" av IT-infrastrukturen, inkludert IT-plattformen som representerer runtime-miljøet for produktet,
- iverksette et Intrusion Detection and Prevention System (IDPS),
- utføre en penetrasjonstest, og hvis det oppdages noen svakheter, iverksette alle nødvendige tiltak for å redusere risikoen for cyberinntrenging,
- kvitte seg med enhetene når de ikke lenger kan oppdateres,
- planlegge og utføre en periodisk verifisering av integriteten for filer og konfigurasjoner,
- iverksette en DMZ (demilitarized zone) løsning for nettservere som må eksponeres på internett.

3.11 Lokale nettverksfunksjoner

I dette avsnittet finnes en liste over egenskapene til det lokale nettverket hvor Digistat systemet er installert for å garantere full funksjon av systemet.

- Digistat systemet bruker TCP/IP trafikkprotokoll.
- Nettverket må ikke være overbelastet og/eller fullastet.
- Digistat krever minst 100 Mbps båndbredde tilgjengelig for sluttbrukeren. 1 Gbps båndbredde i "backbone" anbefales.
- Det må ikke være filter i TCP/IP-trafikken mellom arbeidsstasjoner, server og sekundært utstyr.
- Hvis utstyr (server, arbeidsstasjoner og sekundært utstyr) er koblet til ulike subnett, må de rutes i disse subnettene.
- Det anbefales å ta i bruk redundante strategier for å garantere nettverkstjeneste i tilfelle funksjonssvikt.
- Det anbefales å legge en vedlikeholdsplan sammen med Ascom UMS/distributører, slik at Ascom UMS eller autorisert distributør effektivt kan støtte helseinstitusjonen med styring ved driftsstopp under vedlikehold.



Hvis det lokale nettverket i det minste er delvis basert på Wi-Fi-tilkoblinger, gitt Wi-Fi-tilkoblingens mulige uregelmessigheter, er frakoblinger fra nettverket mulig, det forårsaker aktivering av "Gjenopprettings- eller frakoblingsmodus", noe som gjør systemet utilgjengelig i tilfelle produktet brukes for primærvarsling av alarmer. Helseinstitusjonen skal sikre optimal nettverksdekning og stabilitet, og lære opp brukerne i håndtering av slike midlertidige frakoblinger.



Flere detaljer om de nødvendige funksjonene i det lokale nettverket (inkludert det trådløse nettverket) der Digistat Suite er installert, er tilgjengelige i *Digistat Suite installasjon og konfigurasjonshåndbøker*.

4. Før start

4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold

Følgende advarsler gir nyttig informasjon om korrekte installasjons- og vedlikeholdsprosedyrer for Digistat-produktet. De må følges nøye.



Vedlikeholds- og reparasjonsprosedyrer skal utføres i samsvar med Ascom UMS instruksjon og kun av Ascom UMS / Distributør teknikere eller personell utdannet og autorisert av Ascom UMS/forhandler.



Det anbefales at helsepersonell som bruker produktet, inngår en vedlikeholdskontrakt med Ascom UMS eller en autorisert distributør.



Digistat systemet må installeres og konfigureres av opplært og autorisert personale. Dette gjelder Ascom UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren. På samme måte må vedlikehold og reparasjoner på Digistat systemet utføres i henhold til Ascom UMS retningslinjer og av personalet til Ascom UMS/distributøren eller enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren.

- Bruk tredjeparts apparater godkjent av Ascom UMS/distributører. Kun opplærte og autoriserte personer kan installere tredjeparts apparater.
- Helseforetaket skal sørge for gjennomføring av installasjon og vedlikehold av produktet og ethvert tredjepartsutstyr som anmodet, for å garantere sikkerhet og effektivitet, og redusere risikoen for funksjonsfeil og mulige farer for pasienten og/eller brukeren.
- Hvis produktets USB-dongle brukes, må den lagres og brukes under kvalifiserte miljøforhold (temperatur, fuktighet, elektromagnetiske felt osv.), som spesifisert av dongleprodusenten. Disse forholdene tilsvarer de som kreves av vanlige elektroniske kontorapparater.
- Helseorganisasjonen er ansvarlig for å velge utstyr som passer for miljøet der det blir installert og brukt. Helseorganisasjonen bør blant annet vurdere elektrisk sikkerhet, EMC-utslipp, radiosignalforstyrrelser, desinfisering og rengjøring. Vær oppmerksom på enheter installert i pasientområdet.
- I tillegg skal helseforetaket definere alternative arbeidsprosedyrer, i tilfelle systemet blir upålitelig eller slutter å fungere.

4.2 Personvernerklæring

Det skal tas hensiktsmessige forholdsregler for å beskytte personvernet til brukerne og pasientene, og for å sikre at personopplysninger behandles ved å respektere registrerte rettigheter, grunnleggende friheter og verdighet, særlig når det gjelder konfidensialitet, personlig identitet og rett til personopplysningers beskyttelse.



"Personopplysninger" betyr opplysninger om en identifisert eller identifiserbar fysisk person ("registrert"); en identifiserbar fysisk person er en som kan identifiseres direkte eller indirekte, særlig ved henvisning til en identifikator som et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsdata, en nett-identifikator eller en eller flere faktorer som er spesifikke for den fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sosiale identiteten til den fysiske personen".

Spesiell oppmerksomhet skal vises dataene som er definert i "EUs generelle databeskyttelsesforskrift 2016/679 (GDPR)" som "Spesielle kategorier av personopplysninger".

Spesielle kategorier av personopplysninger:

(...) Personopplysninger som avslører rasemessig eller etnisk opprinnelse, politiske meninger, religiøs eller filosofisk tro eller fagforening, og (...) genetiske data, biometriske data med det formål å unikt identifisere en fysisk person, data om helse eller data om en persons fysiske kjønn liv eller seksuell orientering.

Helseorganisasjonen må forsikre seg om at bruken av produktet er i tråd med kravene i gjeldende forskrift om personvern og personopplysninger, særlig respekt for forvaltningen av ovennevnte opplysninger.

Produktet administrerer og viser personopplysninger.

Produktet kan konfigureres til automatisk å skjule delmengder av personopplysninger som kan brukes til å identifisere en fysisk person på applikasjonsskjermene, når ingen bruker er logget inn.

De skjulte feltene er:

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn
- Pasient
- Innleggelsesdato
- Utskrivningsdato
- Pasientens vekt
- Pasientens høyde

Hvilke felter som skal skjules kan justeres under konfigurasjonen av produktet.

For å gjøre det, må du i Digistat Configuration Application angi systemalternativet "Privacy Mode" til "true" (se Digistat Care-konfigurasjonen håndboken for detaljerte prosedyrer). Standardverdien er "true".

Hvis alternativet "Personvernmodus" er satt til "true", er følgende tilfeller mulige:

- ingen bruker logget inn, ingen pasientinformasjon vises.
- med en bruker innlogget, og brukeren ikke har en bestemt tillatelse, vises ingen pasientinformasjon.
- med en bruker innlogget, og brukeren har en bestemt tillatelse, vises pasientinformasjon.

Alternativet kan brukes på en enkelt arbeidsstasjon (dvs. forskjellige arbeidsstasjoner kan konfigureres annerledes).

- Arbeidsstasjonene må ikke forlates uten tilsyn og tilgjengelige under arbeidssesjonene. Det anbefales å logge av når arbeidsstasjonen forlates.
- Personlig opplysninger lagret i systemet, som passord eller personopplysninger om brukere og pasienter, må beskyttes mot mulige uautoriserte tilgangsforsøk med egnede programvarer som antivirus og brannmur. Det er helseinstitusjonens ansvar å implementere denne programvare og holde den oppdatert.
- Brukeren frarådes en hyppig bruk av låsefunksjonen. Automatisk avlogging er lagt inn for å beskytte systemet mot uautorisert tilgang.
- Personlige data kan være til stede i enkelte rapporter produsert av Produktet. Helseorganisasjonen trenger å håndtere disse dokumentene i henhold til gjeldende standarder for personvern og personopplysninger.
- Klient arbeidsstasjoner (både skrivebord og mobil) lagrer ikke pasientdata på disk. Pasientdata blir lagret bare på innsiden database og databaselagring helse avhenger av konstruksjonens prosedyrer og valg (eksempler: fysisk maskin, SAN, virtualisering miljø). Pasientdata skal behandles etter alle gjeldende standarder på privatliv og personvern.
- Helseorganisasjonen har ansvaret for å gi grunnleggende opplæring om personvernproblemer: dvs. grunnleggende prinsipper, regler, forskrifter, ansvar og sanksjoner i det spesielle arbeidsmiljøet.
Ascom UMS / Distributør skal gi spesialisert opplæring om best mulig bruk av produktet vedrørende personvernproblemer (dvs. database anonymisering, personvernmodus, brukerrettigheter etc.).
- Helseorganisasjonen skal fremstille og beholde følgende dokumentasjon:
 - 1) den oppdaterte listen over systemadministratorer og vedlikeholdspersonell;
 - 2) de underskrevne oppgaveformene og sertifiseringen av deltagelse på kursene;
 - 3) et register over legitimasjon, tillatelser og privilegier gitt til brukerne;
 - 4) en oppdatert liste over produktbrukerne.
- Helseorganisasjonen skal implementere, teste og sertifisere en prosedyre for automatisk deaktivering av ikke-aktive brukere etter en viss periode.
- Helseorganisasjonen skal kodifisere, iverksette og dokumentere en prosedyre for periodisk verifisering av tilhørighet til systemadministrator og teknisk vedlikeholdspersonell.
- Helseorganisasjonen skal utføre revisjoner og kontroller på operatørens korrekte oppførsel.



Pasientdata lagres ikke i proprietære filer. Det eneste stedet der pasientdata lagres, er databasen.



I noen omstendigheter overføres personlige opplysninger i et ikke-kryptert format, og det brukes en oppkobling som ikke er fysisk sikker. Et eksempel på denne typen overføring er HL7-kommunikasjoner. Ansvarlig organisasjon må sørge for egnede sikkerhetstiltak for å oppfylle gjeldende regelverk.



Det anbefales å konfigurere databaseserveren slik at Digistat-databasen er kryptert på disken. For å aktivere dette alternativet kreves det SQL Server Enterprise Edition og under installeringen er det nødvendig å aktivere TDE (Transparent Data Encryption) -alternativet.



Databaser som inneholder pasientdata/sensibel informasjon, kan ikke forlate helsevesenet uten å være kryptert/uklare.

4.2.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger

Dette avsnittet forklarer egenskapene, bruk og anbefalt personvernpolitikk vedrørende brukerens tilgangsupplysninger (brukernavn og passord).

- Ta alle forholdsregler for å holde brukernavn og passord hemmelig.
- Brukernavn og passord er private. Ikke la noen andre få vite ditt brukernavn og passord.
- Hver bruker kan ha en eller flere tilgangsupplysninger for å få tilgang til systemet (brukernavn og passord). Det samme brukernavnet og passordet må ikke brukes av mer enn en bruker.
- Tilgangsprofilene må kontrolleres og fornyes minst en gang i året.
- Det er mulig å gruppere ulike tilgangsprofiler som har de samme brukeroppgavene.
- Hver brukerkonto skal være knyttet til en bestemt person. Bruk av generiske brukere, f.eks. "ADMIN" eller "SYKEPLEIER", må unngås. Av sporbarhetshensyn er det med andre ord nødvendig at hver brukerkonto kun brukes av en enkelt bruker.
- Hver bruker har en tildelt autorisasjonsprofil som gir brukerne tilgang til kun de funksjonene som er relevante for deres oppgaver.
- Systemadministratoren må tildele en egen brukerprofil ved opprettelsen av brukerkontoen. Profilen må fornyes minst en gang i året. Denne revisjonen kan også gjøres for brukerklasser. Prosedyrene for brukerprofildefinisjon er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til Produktet.
- Passordet må inneholde minst 8 tegn.
- Passordet må ikke referere direkte til brukeren (f.eks. inneholde brukerens fornavn, etternavn, fødselsdag, osv.).
- Passordet gis av systemadministratoren ved opprettelsen av brukerkontoen. Det må endres av brukeren ved første tilgang hvis denne prosedyren er definert i konfigurasjonen.
- Deretter må passordet endres minst hver 3. måned.
- Hvis brukernavn og passord ikke brukes på mer enn 6 måneder, må de deaktiveres. Brukerens spesifikke tilgangsupplysninger, brukt for tekniske vedlikehold, er et unntak. Se teknisk håndbok for konfigurasjonen av denne funksjonen.
- Brukerens tilgangsupplysninger må også deaktiveres hvis brukeren ikke lenger er kvalifisert for disse tilgangsupplysningene (f.eks. ved overføring til en annen avdeling eller helseinstitusjon). En systemadministrator kan manuelt aktivere/deaktivere en bruker. Prosedyren er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til Produktet.

Følgende informasjon er forbeholdt systemadministratorer:

Passordet må passe til et vanlig uttrykk definert i Produktet konfigurasjonen (standard er ^.....* dvs. 8 tegn). Passordet tildeles av systemadministratoren når det opprettes en ny brukerkonto. Systemadministratoren kan tvinge brukeren til å endre passordet ved første tilgang til systemet . Passordet utløper etter en viss (konfigurerbar) periode. Brukeren må endre passordet når denne perioden er utløpt. Det er også mulig (ved å konfigurere) å unngå utløpsdato for passordet.

Se konfigurasjonshåndboken til Produktet for detaljert informasjon om prosedyrene for opprettelse av brukerkonto og konfigurasjon av passord.

4.2.2 Systemadministratorer

Ved installasjon, oppdatering og/eller teknisk assistanse kan Ascom UMS/distributørens tekniske assistanse ha tilgang til og behandle sensitive personopplysninger lagret i databasen.

For spørsmål om styring av sensitive personopplysninger bruker Ascom UMS s.r.l. eller distributøren prosedyrer og arbeidsinstruksjoner i samsvar med gjeldende regelverk ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

For å oppfylle kravene i forskriftene for "Systemadministratorer", må ansvarlig organisasjon:

- definere nominelle tilganger,
- aktivere tilgangssloggen både for operativsystemet, klientdatamaskinene og serveren,
- aktivere tilgangssloggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (Audit Level),
- konfigurere og styre alle disse loggene for å holde orden i tilgangene for minst ett år.

4.2.3 Systemlogger

Digistat registrerer systemloggene i databasen. Disse loggene oppbevares for en konfigurerbar tidsperiode. Loggene oppbevares for ulike tidsperioder, avhengig av deres art. Standard tidsperioder er:

- informasjonslogger oppbevares i 10 dager,
- logger for advarselsmeldinger oppbevares i 20 dager,
- logger for alarmmeldinger oppbevares i 30 dager.

Disse tidsperiodene kan konfigureres. Se konfigurasjonshåndboken til Digistat for prosedyrene.

4.2.4 Juridisk logg

En delmengde av de tidligere nevnte systemloggene, definert i henhold til retningslinjene for hvert spesifikke helsevesen som bruker produktet som "klinisk relevant" eller "klinisk nyttig", kan sendes til et eksternt system (enten SQL-database eller Syslog) for å lagres i henhold til helsevesenets behov og regler.

4.3 Kompatibelt enheter

4.3.1 DAS-enheter

Enheter som muliggjør iverksettelse av et pålitelig distribuert alarmsystem.

Data registrert av denne typen enheter vises på produktet.

Data registrert av denne typen enheter kan også vises som HL7. Kommunikasjon av HL7-utdata er ikke pålitelig.

Støttede enheter:

- *Hamilton respirator S1 og C6, og andre modeller som støtter samme protokoll.*
- *Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma series og μ VP7000 Chroma series infusjonspumper koblet til Arcomed UniQueConcept-kabinett (og andre enheter som støtter samme protokoll).*
- *TAS-driver.*

For å bruke de støttede enhetene i et distribuert alarmsystem må enhetenes kommunikasjonsinnstillinger konfigureres i henhold til den tekniske dokumentasjonen fra produsenten.

Hamilton-enheter

Hamilton-respiratoren støtter «lydløs intensivavdelingsalternativet». Det betyr at det kan brukes sammen med produktet i lydløs modus.

For å bruke Hamilton-respiratoren i et distribuert alarmsystem som stille ventilator (f.eks. en stille ICU), er det mulig å betjene den i en global AUDIO OFF-tilstand.

Først må respiratoren konfigureres riktig. Se enhetens tekniske dokumentasjon for tekniske instruksjoner og brukerinstruksjoner om hvordan den brukes i lydløs modus (LYD AV-modus).



Se dokumentasjonen til Hamilton-respiratoren for mer detaljerte instruksjoner.



Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom varslings skjermen på Hamilton-respiratoren og varslings skjermen på produktet er 600 ms

Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom varslings skjermen på Hamilton-respiratoren og varslings skjermen på produktet (mobilversjon) er 1000 ms.



Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom Hamilton-respiratorens enhetstilkobling og dataskjermen på produktet er 22900 ms.

Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom Hamilton-respiratorens enhetstilkobling og dataskjermen på produktet (mobilversjon) er 20233 ms.

Det kan ta opptil to sekunder mellom generering av alarm og sending av alarm på Hamilton-respiratoren.

Respiratoren venter deretter på en bekreftelse fra produktet. Hvis bekreftelsen ikke mottas innen to sekunder, oppstår det et tidsavbrudd.

Derfor er den maksimale forsinkelsen fire sekunder etter at et alarmvarsel er gitt.



Hvis det oppstår et tidsavbrudd:

- En tilkoblingsalarm utløses. Alarmen kan avbrytes av brukeren. Den kan også avbrytes hvis en ny tilkobling med Bekreftet levering opprettes.
- Alle aktive LYD AV-moduser avbrytes.
- Sending av respiratordata og Bekreftet levering stoppes til en ny tilkobling opprettes. Hvis Digistat Care ikke er i Pålitelig modus, prøver den umiddelbart å gjenopprette tilkoblingen uten Bekreftet levering.



Hvis Hamilton-respiratoren er konfigurert som en del av et distribuert alarmsystem, deaktiveres LYD AV-modusen automatisk dersom en av følgende forhold oppstår:

- resultatene fra Hamilton-driveren er utilgjengelige;
- resultatene fra DAS-systemet er ikke pålitelige.

Arcomed-enheter

Arcomed-pumpen/-kabinettet støtter «lydløs intensivavdelingsalternativet». Det betyr at det kan brukes sammen med Digistat Care i lydløs modus.

For å bruke Arcomed-pumpen/-kabinettet i et distribuert alarmsystem som en lydløs pumpe/stativ (f.eks. i en lydløs intensivavdeling), er det mulig å bruke den i en universell LYD AV-modus.

Først skal pumpen/kabinettet konfigureres riktig. Se enhetens tekniske dokumentasjon for tekniske instruksjoner og brukerinstruksjoner om hvordan den brukes i lydløs modus (LYD AV-modus).



Se dokumentasjonen for Arcomed-pumpen/-kabinettet for detaljerte instruksjoner.



Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom visning av varslings på Arcomed-pumpen/-kabinettet og visning av varslings på Digistat Care er 3927 ms.

Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom visning av varslings på respiratoren og visning av varslings på Digistat Care (mobilversjon) er 4350 ms.



Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom enhetstilkoblingen av Arcomed-pumpen/-kabinettet og visning av data på Digistat Care er 63 s.

Maksimal forsinkelse målt i et testmiljø mellom enhetstilkoblingen av Arcomed-pumpen/-kabinettet og visning av data på Digistat Care (mobilversjon) er 63 s.

Det kan ta opptil 10 sekunder mellom generering av alarmen og at alarmen sendes til Arcomed-pumpene/-kabinettene. Pumpen/kabinettet venter deretter på en bekreftelse fra Digistat Care. Hvis det ikke kommer en bekreftelse innen 20 sekunder, oppstår et tidsavbrudd.

Derfor er den maksimale forsinkelsen etter alarmvarslingen 20 sekunder.

Hvis det oppstår et tidsavbrudd for kommunikasjonen:



- en tilkoblingsalarm utløses på pumpene. alarmen kan avbrytes av brukeren. Den kan også avbrytes hvis en ny tilkobling med Bekreftet levering opprettes.
- Alle aktive LYD AV-moduser avbrytes.
- hvis det opprettes en ny tilkobling med Bekreftet levering, og hvis Digistat Care er i Pålitelig modus, gjenopprettes LYD AV-modusen automatisk av infusjonspumpene.
- Digistat Care prøver å gjenopprette kommunikasjonen.



Arcomed infusjonspumper krever et separat nettverk for å fungere som en del av et distribuert alarmsystem. «Separat nettverk» betyr: et annet fysisk nettverk, VLAN eller separat IP-delnnettverk. Dette kreves for å forhindre konflikt med en bestemt nettverkssikkerhetspolicy, som angitt av produsenten av pumpen/kabinettet.



Hvis Arcomed-pumpene er konfigurert som en del av et distribuert alarmsystem, deaktiveres LYD AV-modusen automatisk dersom en av følgende forhold oppstår:

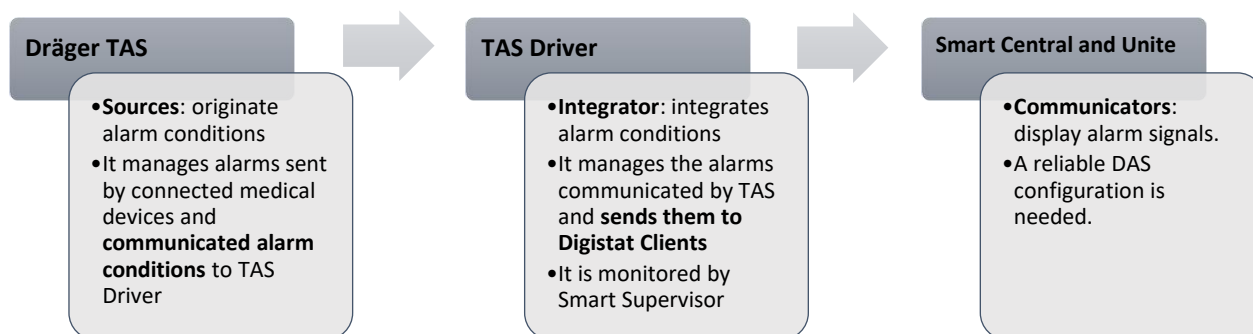
- resultatene fra Arcomed-driveren er utilgjengelige;
- resultatene fra DAS-systemet er ikke pålitelige.



Arcomed-driveren er en driver for flere senger, så et enkelt kabinett kan være i en upålitelig modus mens andre fungerer på en pålitelig måte.

TAS-driver

Targeted Alarm Service (TAS) sin **driver** fungerer som en alarm-gateway og **integrator** (i henhold til IEC 60601-1-8:2020-standarden). Dette gjelder **alarmtilstander** som stammer fra **medisinsk utstyr** koblet til Drägers private nettverk, kommunisert i henhold til standard SDC-kommunikasjonsprotokoll (IEEE 11073) og administrert av Dräger **T argeted Alert Service (TAS)**, til **Digistat-kommunikatører**, slik som Smart Central og Unite, hvor alarmsignalene vises.



TAS kommuniserer til TAS-driveren gjennom TAS API-er versjon 1.1 og varslings-betingelsene for enhetene som er koblet til TAS-nettverket (opptil 100 enheter per TAS). TAS-driveren støtter en kryptert tilkobling og autentisering i henhold til TLS 1.2-sikkerhetskrav og riktigheten av meldingene er garantert av TCP/IP-protokollen.

TAS-driveren er en driver av typen DAS og den støtter aktiv **Global AUDIO OFF**-status på medisinsk utstyr. I samarbeid med Dräger Targeted Alert Service kan den konfigureres til å implementere **et distribuert alarmsystem (DAS)**. Det krever en pålitelig konfigurasjon med aktiv **Smart Supervisor** ("System Option" *SmartCentralMode* som er satt til **Reliability** eller **Monitoring and Reliability**), samt **dual Smart Central**.

TAS kan sende varsler på mer enn ett språk samtidig og de støttede språkene kan angis i konfigurasjonen av egendefinerte parametere for TAS-driver. I tilfelle varselspråket mottatt fra det medisinske utstyret er ulikt språket som er konfigurert i TAS-innstillingene, vil varselspråket bli rapportert sammen med alarmteksten mottatt fra TAS-enheten. Det kommer også en advarsel om umuligheten av å gi en annen oversettelse.



Under konfigurasjonen må den egendefinerte parameteren `BedNameFormat` angis på siden Edit Device Driver > Custom Parameters > Custom tab (Configurator Web > Connect > Drivers > Device driver management, velg deretter forekomsten av TAS-driver for å administrere senge-kartlegging.



Avhengig av konfigurasjonen av enhetene som er koblet til TAS, er det mulig med bruk av blandede språk for alarmtekstene.



Teknikeren som er ansvarlig for å konfigurere Digistat TAS-driver må dobbeltsjekke at sertifikatet mottatt av Dräger samsvarer med det som brukes av TAS Server ved å bruke minst to ulike metoder (f.eks. via post og tale).

4.3.2 DIS-enheter

Enheter som ikke tillater implementering av et pålitelig distribuert alarmsystem. Denne kommunikasjonen er ikke pålitelig, derfor kan den ikke brukes til å implementere et pålitelig distribuert alarmsystem. Den kan isteden brukes til å implementere et distribuert informasjonssystem. Kontakt Ascom UMS/distributør for den oppdaterte listen over tilgjengelige enheter.



Av grunner som er utenfor programvarens kontroll, for eksempel måten de faktiske fysiske enhetene er installert/kablet, er det mulighet for forsinkelser mellom generering av varselet og den faktiske visning av varselet.



Oppdateringen av dataene som vises på skjermen forårsaket av tilkobling, avslått, frakobling av enhet og endring av status, avhenger av tiden som enheten krever for å kommunisere endringene. Denne tiden er avhengig av forskjellige faktorer. Blant dem er type enhet og type tilkobling. For noen enheter finnes det forhold der forsinkelsen i kommunisering av endringer kan være viktig. Siden de kan endres avhengig av enhetens konfigurasjon og driftsforhold, er det ikke mulig å gi en indikasjon på forsinkelsene for alle mulige enheter.



Driverne som brukes til å lese dataene fra det tilkoblede medisinske utstyret, har en lesesyklus på mindre enn tre sekunder (dvs. alle dataene fra enhetene blir maks. lest hvert tredje sekund). Imidlertid er det enheter som kommuniserer informasjonen sjeldnere (intervaller på 5–10 sekunder). Se den spesifikke driverdokumentasjonen for detaljer om lesesyklusen.

I et testmiljø som er installert og konfigurert som angitt i installasjons- og konfigurasjonshåndboken, tar det maksimalt ett sekund fra en driver oppdager et varsel, før det vises på brukergrensesnittet.

4.3.3 Advarsler



Avhengig av egenskapene til det tilkoblede medisinske utstyret, kan produktet brukes til primær (DAS/CDAS) eller sekundær (DIS) varsling om alarmer. Hvis en enkel DIS-enhet er tilstede, må programmet vise en advarsel som sier at noen av de tilkoblede enhetene ikke støtter primære varslinger av alarmer.



Produktet mottar data fra flere kilder: medisinsk utstyr, informasjonssystemer på sykehus og lagt inn manuelt av brukeren.

I tillegg beregner produktet informasjon (f.eks. scoringer).

Omfanget, presisjonen og nøyaktigheten av disse dataene avhenger av de eksterne kildene, av dataene som er lagt inn av brukeren, og av den underliggende maskinvare- og programvarearkitekturen.



Produktet er ikke utviklet for å kontrollere at apparatet fungerer korrekt.



Frakobling av et apparat mens det er i drift fører til brudd i innsamlingen av opplysningene på Produktet. Opplysninger fra apparatet som går tapt under frakoblingen kan ikke gjenopprettes av Produktet etter tilkoblingen.



Ikke deaktiver alarmvarselet på medisinsk utstyr, med mindre det er uttrykkelig tillatt av dokumentasjonen fra medisinsk utstyrsproduktør og prosedyren til helsepersonell.



Helseforetaket er ansvarlig for å garantere (f.eks. gjennom egnede sjekklister), at riktig mottak av alarm blir håndtert i produktet både når varslingslyd er deaktivert, og når det er aktivert for en spesifikk pasient på mobilenheten.



Hvis en infusjonspumpe er koblet til Produktet, må du ikke endre serienummer på infusjonspumpen.



Hvis den generiske Alaris® driveren er i bruk, er det nødvendig å vente i minst 10 sekunder etter at en infusjonspumpe er koblet fra før det tilkobles en annen.



I henhold til avgjørelsen fra helseinstitusjonen kan produktet konfigureres til å filtrere og/eller omadressere alarmer generert av tilkoblet medisinsk utstyr. Brukerne skal være klar over at alarmer, avhengig av konfigurasjon, kan presenteres med en annen prioritet og/eller melding, eller ikke kan kunngjøres. Helseinstitusjonen er ansvarlig for å gi informasjon og opplæring til brukerne om konfigurering av alarmfiltrering. Brukere skal informeres om enhver endring i konfigurasjonen av alarmfiltrering.



Bruk lydsjekkprosedyren for å bekrefte om lyden på arbeidsstasjonen/den håndholdte enheten fungerer korrekt, (se dokumentene *USR NOR Smart Central* og *USR NOR Mobile Launcher* for fremgangsmåten på stasjonære arbeidsstasjoner og mobile enheter). Hvis Smart Central / Smart Central Mobile-modulene ikke er installert, er ikke prosedyren relevant.



Produktet registrerer og viser informasjonen som genereres av det primære medisinske utstyret (dvs. lungerespiratorer, infusjonspumper, osv.). Derfor rapporterer produktet alltid det de primære medisinske enhetene kommuniserer. Tilordning av alarmprioriteringer er bestemt i henhold til den primære medisinske enheten. Det er mulig å bestemme rekkefølgen av medisinsk utstyr på produktet for hver seng, i henhold til kundens preferanse: per type enhet, modell/produsent. Denne typen disposisjon er satt opp i produktet under distribusjon av produktet i henhold til brukerforespørsler/preferanser. Fargen på hvert sengekort (dvs. sengeareal) er alltid fargen på høyeste alarmprioritet blant alle alarmer som oppstår på den sengen



Aldri deaktiver lyden på de arbeidsstasjonene hvor Digistat er i gang.



Trykknivåer på lyd under omgivelsesstøy kan hindre brukerens oppfatning av alarmer.

Operatøren må stå maks 1 m (3,28 ft) unna for å kunne lese alarmene på Produktet. Innen en maksimumsavstand på 4 m (13,12 ft) er det mulig for operatøren å se om det finnes en utløst alarm. Dette er tilfelle hvis:

- operatøren har en synsstyrke på 0 på logMAR-skalaen, eller et syn på 6-6 (20/20) (eventuelt med korrigeringer),
- synspunktet er ved operatørens posisjon eller ved et hvilket som helst punkt innen bunnen av en kjegle i en vinkel 30° på aksene som er vannrett eller normal mot midten av planet for visning av overvåkingsdisplayet eller visuell anvisning, rombelysningen er innenfor et område på 100 lux til 1 500 lux.



Helseorganisasjonen kan, i henhold til sine retningslinjer for risikostyring og avhengig av miljøet der Digistat Care utføres (f.eks. størrelsen på skjermen, fargeinnstillingene for skjermen, plassering av arbeidsstasjonen i avdelingen, etc.), definere den faktiske maksimale avstanden for operatøren for å se at en alarm er tilstede.

4.4 Sikring av enkeltstående feil distribusjon av alarmer

Avhengig av egenskapene til tilkoblet medisinsk utstyr, kan produktet være sikret ved enkeltstående feil med hensyn til distribusjon av alarmer, hvis det er installert og konfigurert deretter. Det betyr at hver del av systemet som er involvert i distribusjonen av alarmer overvåkes kontinuerlig, inkludert selve «kontrolløren» (dvs. overvåkingsagenten), og hvis det oppstår en feil i noen av disse delene, gis det en melding til brukerne. Ved tilfeller av feil slutter produktet å fungere til feilårsaken blir oppdaget og fjernet.

For de mobile arbeidsstasjonene (Myco-enheter), blir det under samme forhold som beskrevet ovenfor sendt en varslings til alle tilkoblede enheter. Denne varslingen har samme alvorlighetsgrad som en klinisk alarm og kan ikke fjernes før årsaken er fjernet.

For å sikre enkeltstående feil, skal minst to Digistat Care-arbeidsstasjoner være installert i samme avdeling, eller alternativt minst en Digistat Care-arbeidsstasjon og et alarmlystårn.

Hver arbeidsstasjon eller lystårn kan på denne måten overvåke riktig funksjonering av de andre komponentene. Arbeidsstasjoner på datamaskiner og lystårnet overvåker også «kontrolløren». Se produktkonfigurasjonshåndboken for en detaljert beskrivelse av systemets arkitektur.



Helseinstitusjonen skal implementere interne prosedyrer for alltid å sikre tilstedeværelsen av minst en klinisk medarbeider i nærheten av hver Smart Central skrivebords-arbeidsstasjon, og alarmlystårnet, hvis det forefinnes, for øyeblikkelig informasjon om enhver alarm.

Helseinstitusjonen skal innføre adekvate prosedyrer for å bringe produktet tilbake til dets funksjonalitet på kortest mulig tid. I tillegg skal helseinstitusjonen definere alternative arbeidsprosedyrer i tilfelle systemet blir upålitelig eller slutter å fungere.

4.4.1 Alarmlystårn (Alarm Light Tower)

Digistat Care er designet for å kommunisere med et valgfritt alarmlystårn ved bruk av en standardprotokoll. Når Digistat Care er installert og konfigurert for pålitelig distribusjon av alarmer, produserer lystårnet visuelle og hørbare informative varsler, og informerer brukerne rikelig om systemet fungerer som det skal eller ikke.

Lystårnet kan brukes som et alternativ til den andre Digistat Care arbeidsstasjonen, som ellers er obligatorisk for pålitelig distribusjon av alarmer.

Tilstedeværelsen av lystårnet avhenger av et systemalternativ. Hvis lystårnet forefinnes, kan systemet godkjennes som pålitelig med bare én Digistat Care-arbeidsstasjon. Se produktkonfigurasjonshåndboken for mer informasjon.

På lystårnet:

- Det grønne lyset er på og ingen lyd sendes hvis systemet fungerer som det skal.
- Det røde lyset er på og det kommer en alarmlyd når det oppstår en teknisk alarm (en systemfeil – se avsnitt 4.5 og 4.5.3).
- Det røde lyset slås på, og det kommer en alarmlyd når kommunikasjonen mellom lystårnet og Smart Supervisor («kontrolløren» nevnt over) blir avbrutt – samtidig sender Smart Supervisor en teknisk alarm når kommunikasjonen med lystårnet blir avbrutt.

Verifisering av Digistat Care er utført med Network Monitor Signal Tower fra Patlite, men andre modeller kan være kompatible med Digistat Care. For mer informasjon, kontakt Ascom UMS/forhandlers teknisk assistanse.

Network Monitor Signal Tower fra Patlite er et trelags signaltårn med et summeapparat. Det kan rapportere umiddelbart når en nettverkshendelse oppstår via nettverkstilkobling.



Fig. 1

4.5 Systemupålitelighet

I tilfelle systemet blir upålitelig, gir en spesifikk «System error»-varsel på arbeidsstasjonene på skrivebordet (Fig. 2), på håndholdte enheter og på valgfritt alarmtårn (rødt lys på, alarmlyd). Når det oppstår en "systemfeil", i alle involverte senger vises ingen pasientdata før systemet blir pålitelig igjen.

Mulige årsaker til upålitelighet er listet opp i avsnitt 4.5.3.

4.5.1 Datamaskin

På datamaskinens arbeidsstasjoner gjenstår varslene på sidelinjen (Fig. 2 **B**) inntil de årsakene til upålitelighet er fjernet og systemet er pålitelig igjen. I alle sengene som er berørt av svikten ingen pasientdata vises før systemet er pålitelig igjen.

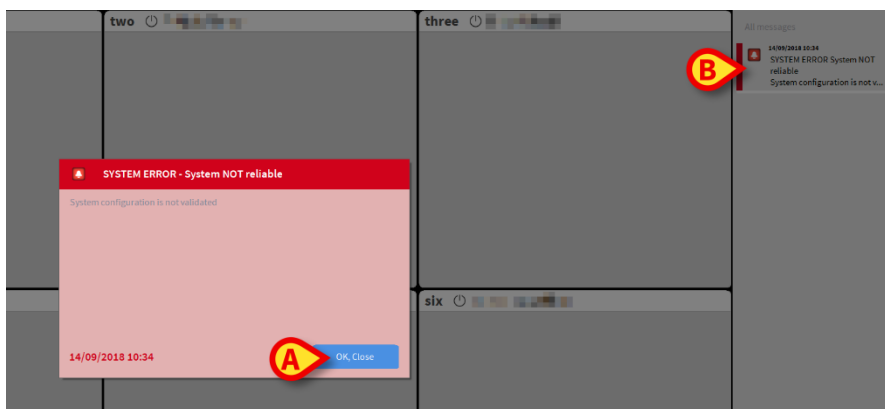


Fig. 2 – systemet er ikke pålitelig (datamaskin)

- Klikk **OK, lukk** på varselet for å bekrefte det (Fig. 2 **A**).

4.5.2 Mobil

Et "systemfeil" varsel leveres på de mobile enhetene. En lyd/vibrasjonsalarm gis også.

- Sveip varselet ned for å bekrefte det på mobilen. Etter denne handlingen stopper lyden/vibrasjonen.

En advarsel blir stående øverst på hver skjerm på mobilen inntil årsakene til upålitelighet er fjernet og systemet er pålitelig igjen. I alle sengene som er berørt av svikten, vil ingen pasientdata vises før systemet er pålitelig igjen.

4.5.3 Årsaker til upålitelighet

Hvis systemet er upålitelig, lyder en teknisk alarm. Alarmen er en «Systemfeil»-varsling, som også gir en kort beskrivelse av årsakene til upålitelighet.

De mulige årsakene til upålitelighet er følgende:

- «Systemkonfigurasjonen er ikke godkjent.»
- «Smart Central fungerer ikke som den skal. Ubearbeidede feil. Kontakt systemadministratorer. »
- «Tilkoblingsfeil i Light Tower ({0})»
- «Tidsavbrudd på eksternt CDAS-system.»
- «Eksternt CDAS-system er frakoblet.»
- «Feil ved tilgang til database.»
- «Uregelmessighet i komponent {0} ({1}).»
- «Komponent {0} ({1}) svarer ikke.»
- «Driver {0} på {1} svarer ikke.»
- «Fri tekst sendt fra enhetsdrivere.»

MERK: tegnene "{0}" og "{1}" representerer navnet på den faktiske komponenten.

Når det oppstår en "systemfeil", i alle involverte senger vises ingen pasientdata før systemet blir pålitelig igjen.

4.6 Utilgjengelighet ved arbeidsstasjonen

I tilfelle arbeidsstasjonen (inkludert mobile enheter) der produktet er installert får problemer når du kobler til serveren, vises en spesifikk melding.



Hvis nettverket ikke samsvarer med de forespurte funksjonene, blir produktets ytelse gradvis dårligere til det oppstår et tidsavbrudd. Systemet kan så bytte til modusen «Gjenoppretting».

Produktet prøver med en automatisk gjenoppretting. Hvis den automatiske gjenopprettingen mislykkes, er det nødvendig å kontakte teknisk assistanse (se avsnitt 5 for kontaktlisten).



Helseinstitusjonen som bruker er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes ved manglende tilgang til systemet. Dette er nødvendig for å

1. gjøre det mulig for avdelingen å fortsette å jobbe,
 2. gjenopprette systemets tilgjengelighet så snart som mulig (backuprutinene er en del av denne styringen; se avsnitt 4.2.4).
-

Ascom UMS/distributøren tilbyr full støtte for oppsettingen av disse prosedyrene.

Se avsnitt 5 for kontaktlisten.

Funksjonene og funksjonalitetene som er beskrevet i avsnitt 4.4 og 4.5 gjelder også når produktet ikke er installert og konfigurert for primær distribusjon av alarmer (f.eks. når kommunikasjonsprotokollen til det medisinske utstyret ikke er ment for dette formålet).

I disse tilfellene fungerer de nevnte funksjonene og funksjonalitetene som en ekstra, overflødig sikkerhetsmekanisme som overvåker produktkomponentene. De overvåker eller overvåker ikke forbindelsen med medisinsk utstyr, avhengig av produktkonfigurasjonen og de tekniske egenskapene til det medisinske utstyret.



Under disse forholdene kan ikke hele systemet betraktes som sikret mot enkeltfeil og kan ikke brukes til pålitelig, primær kommunikasjon av alarmer.

5. Produsentkontakter

Ved spørsmål, kontakt først distributøren som installerte produktet.
Her er produsentkontaktene:

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

Teknisk assistanse
support.it@ascom.com
800999715 (grønt nummer i Italia)

Salgs- og produktinformasjon
it.sales@ascom.com

Generell informasjon
it.info@ascom.com