



Digistat® Care

Instrukcja obsługi

Wersja 3.0

2022-04-04

Digistat® Care – Wersja 1.2

Oprogramowanie Digistat® Care zostało wyprodukowane przez firmę Ascom UMS (<http://www.ascom.com>).



Oprogramowanie Digistat® Care zostało ⁰⁴⁷⁶ oznakowane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG („Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych”) z poprawkami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE.

Firma Ascom UMS jest certyfikowana zgodnie z normą EN ISO 13485:2016 w następującym zakresie: „Opracowywanie produktów i danych technicznych, zarządzanie produkcją, marketing, sprzedaż, produkcja, instalacja oraz serwisowanie oprogramowania służącego do informacji, komunikacji i procesów pracy służby zdrowia, w tym integracja z wyrobami medycznymi i systemami informacyjnymi związanymi z pacjentem”.

Licencja oprogramowania

Z oprogramowania Digistat® Care należy korzystać wyłącznie po uzyskaniu ważnej licencji od firmy Ascom UMS lub Dystrybutora.

Znaki towarowe i prawa autorskie

Digistat® jest znakiem towarowym firmy Ascom UMS. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

W niniejszym dokumencie dowolnie wymieniane znaki towarowe Android™, Google™ i Google Play™ należy traktować jako znaki towarowe należące do Google, LLC.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być przedmiotem powielania, przekazywania, kopiowania, nagrywania lub tłumaczenia, w jakiegokolwiek formie, w jakikolwiek sposób, na jakichkolwiek nośnikach, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Ascom UMS.

Spis treści

1. Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi.....	5
1.1 Cele	5
1.2 Używane znaki i terminologia	6
1.3 Zasady stosowane w niniejszym dokumencie	6
1.4 Symbole	7
1.5 Pakiet Digistat Suite – Przegląd	8
1.6 Okno Informacji.....	8
2. Digistat Care	9
2.1 Przeznaczenie	9
2.2 Korzyści dla pacjentów / Zastrzeżenia	10
2.3 Korzystanie z Produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi	11
2.4 Populacja pacjentów	11
2.5 Grupy użytkowników	11
2.6 Porady na temat bezpieczeństwa	11
2.7 Ryzyko resztkowe.....	13
2.8 Odpowiedzialność placówki opieki zdrowotnej	14
2.9 Odpowiedzialność producenta	14
2.10 Identyfikowalność produktu	15
2.11 Monitorowanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu.....	15
2.12 Okres eksploatacji Produktu	15
3. Dane techniczne oprogramowania/sprzętu komputerowego	16
3.1 Stacjonarne i przyłózkowe stacje robocze.....	17
3.1.1 Sprzęt komputerowy	17
3.1.2 System operacyjny.....	17
3.1.3 Oprogramowanie systemowe.....	17
3.2 Serwer	18
3.2.1 Sprzęt komputerowy	18
3.2.2 System operacyjny	18
3.2.3 Oprogramowanie systemowe.....	18
3.3 Digistat Mobile.....	18
3.4 Digistat Web.....	19
3.5 Ascom Telligence.....	19
3.6 Ogólne ostrzeżenia.....	19
3.7 Funkcja transmisji audio/wideo	20
3.8 Firewall i antywirus.....	21
3.8.1 Dodatkowe zalecane środki ostrożności dotyczące cyberochrony	22
3.9 Właściwości sieci lokalnej.....	22
4. Przed rozpoczęciem	24
4.1 Ostrzeżenie dotyczące instalacji i konserwacji	24
4.2 Zasady prywatności.....	25
4.2.1 Cechy i używanie danych logowania użytkownika.....	27
4.2.2 Administratorzy systemu.....	28
4.2.3 Dzienniki systemowe	29
4.2.4 Dzienniki wymagane przez przepisy	29
4.3 Urządzenia kompatybilne.....	30
4.3.1 Urządzenia DAS.....	30
4.3.2 Urządzenia DIS	33
4.3.3 Ostrzeżenia	33

4.4 Zabezpieczona dystrybucja alarmów w przypadku pojedynczego błędu	36
4.4.1 Alarmowa wieża świetlna.....	36
4.5 Niezawodność systemu.....	37
4.5.1 Stacjonarna stacja robocza	38
4.5.2 Urządzenia mobilne	38
4.5.3 Przyczyny zawodności.....	39
4.6 Niedostępność stacji roboczej	39
5. Kontakty producenta	41

1. Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi

Z niniejszej instrukcji obsługi należy korzystać łącznie z wymienionymi poniżej instrukcjami przeznaczonymi do poszczególnych modułów. Prosimy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami zgodnie z modułami używanymi w danej placówce opieki zdrowotnej.



USR POL Control Bar
USR POL Smart Central
USR ENG Fluid Balance
USR ENG Infusion
USR POL Patient Explorer
USR ENG Scoring Calculator
USR ENG Smart Monitor
USR POL Smart Monitor Web
USR ENG Therapy
USR ENG MDI Web
USR ENG Vitals Web
USR POL Smart Central Mobile
USR ENG BCMA (Mobile)
USR ENG Vitals Mobile
USR POL Mobile Launcher
USR POL CDSS Configurator Mobile

1.1 Cele

Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie informacje niezbędne do bezpiecznego i prawidłowego korzystania z oprogramowania Digistat Care oraz umożliwia identyfikację producenta. Ponadto jest ona przewodnikiem dla użytkowników poszukujących informacji dotyczących wykonywania określonych operacji, oraz poradnikiem w zakresie prawidłowego korzystania z oprogramowania w celu uniknięcia niewłaściwego użycia, które mogłoby okazać się niebezpieczne.

1.2 Używane znaki i terminologia

Korzystanie z oprogramowania Digistat Care wymaga podstawowej znajomości popularnych terminów i pojęć informatycznych. Zrozumienie niniejszej instrukcji zależy od takiej podstawowej wiedzy.

Poza tym do korzystania z oprogramowania Digistat Care może być upoważniony wyłącznie profesjonalnie wykwalifikowany, upoważniony i przeszkolony personel.

W przeciwieństwie do wersji papierowej przegląd wersji online ułatwia korzystanie z odsyłaczy w dokumencie, które działają jak linki. Oznacza to, że w przypadku odniesienia do obrazu (np. „Rys. 2”) lub do punktu/rozdziału (np. „punkt 2.2.1”), można kliknąć odniesienie, aby bezpośrednio przejść do tego rysunku lub punktu/rozdziału.



Dane kliniczne wyświetlane na obrazach zawartych w instrukcjach firmy Ascom UMS są przykładami stworzonymi w środowisku testowym, którego jedynym celem jest wyjaśnienie struktury i procedur tego Produktu. Nie stanowią one, ani nie będą uważane za rzeczywiste dane pochodzące z rzeczywistych procedur klinicznych.

Części związane z konfiguracją produktu przedstawiono w języku angielskim w instrukcjach firmy Ascom UMS. Konfiguracje te zależą od rzeczywistych procedur i nazw przyjętych przez placówkę opieki zdrowotnej korzystającą z Produktu i w związku z tym będą w języku wymaganym przez taką placówkę opieki zdrowotnej.

1.3 Zasady stosowane w niniejszym dokumencie

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące zasady:

- Nazwy przycisków, menu poleceń, opcji, ikon, pól i wszelkich elementów, z którymi użytkownik może wchodzić w interakcje (poprzez dotknięcie, kliknięcie lub wybór), są zapisane **pogrubioną czcionką**.
- Nazwy/nagłówki ekranów, okien i zakładek są ujęte w tzw. „podwójnym cudzysłowie”.
- Kod programowania jest zapisany czcionką Courier.
- Punktator ➤ wskazuje czynność, którą użytkownik musi wykonać, aby przeprowadzić określoną operację.
- Odniesienia do dokumentów zewnętrznych zostały zapisane *kursywą*.

1.4 Symbole

Niniejsza instrukcja używa następujących symboli.

Przydatne informacje



Symbol ten pojawia się wraz z dodatkowymi informacjami dotyczącymi charakterystyki i zastosowania oprogramowania Digistat Care. Mogą one zawierać przykłady wyjaśniające, procedury zamienne lub wszelkie „dodatkowe” informacje uznane za użyteczne dla lepszego zrozumienia produktu.

Ostrzeżenie



Ten symbol służy do podkreślenia informacji mających na celu zapobieganie niewłaściwemu korzystaniu z oprogramowania lub zwrócenie uwagi na krytyczne procedury mogące doprowadzić do zagrożenia. W związku z tym należy zwracać szczególną uwagę czy nie pojawia się taki symbol.

Następujące symbole są używane w oknie informacji:



podaje nazwę i adres producenta,



zwraca uwagę, by zapoznać się z załączonymi dokumentami,



wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, zawierających ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.

1.5 Pakiet Digistat Suite – Przegląd

Digistat Suite to modułowy system PDMS mający na celu tworzenie rozwiązań na potrzeby zarządzania danymi pacjenta. Poszczególne rozwiązania wymagają określonych modułów wchodzących w skład pakietu. Pakiet składa się z dwóch produktów:

- Digistat Docs (nie jest wyrobem medycznym);
- Digistat Care (wyrób medyczny klasy IIb w Unii Europejskiej zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych – MDD).

Digistat Docs to oprogramowanie, które rejestruje, przesyła, przechowuje, organizuje i wyświetla informacje dotyczące pacjenta oraz dane z nim związane w celu wspomagania opiekunów przy tworzeniu elektronicznego rejestru pacjenta.

Digistat Docs nie jest wyrobem medycznym.

Digistat Care to oprogramowanie, które zarządza informacjami dotyczącymi pacjenta oraz danymi z nim związanymi, w tym danymi i zdarzeniami pochodzącymi z wyrobów i systemów medycznych, dostarczając informacji wspomagających leczenie, diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie i łagodzenie choroby.

Digistat Care to wyrób medyczny klasy IIb w Unii Europejskiej zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD).

Oba produkty są modułowe, dlatego konkretna placówka opieki zdrowotnej może wybrać, czy należy włączyć wszystkie dostępne moduły, czy tylko niektóre z nich, zgodnie z istniejącymi potrzebami i celami.

Moduły można dodawać w różnych momentach. Powstały w ten sposób pakiet oprogramowania można zmieniać z czasem zależnie od zmieniających się potrzeb placówki. W takich przypadkach przeprowadzane jest specjalne dodatkowe szkolenie, a konfiguracja ulega ponownemu zatwierdzeniu z udziałem odpowiedzialnej za zmianę placówki.

1.6 Okno Informacji

Przycisk **Informacje** w menu głównym pozwala na wyświetlenie okna zawierającego informacje o wersji Digistat Suite, zainstalowanych produktach i powiązanych licencjach.

Oznakowanie produktu jest wyświetlane w oknie Informacji na klienckich stacjach roboczych i urządzeniach mobilnych, na których zainstalowano pakiet Digistat Suite.



Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. instrukcje obsługi dostarczane są w formie elektronicznej. Okno Informacji o produkcie zawiera adres zasobu internetowego, z którego można pobrać najnowszą wersję instrukcji obsługi.

2. Digistat Care

Digistat Care to system zarządzania danymi pacjenta oraz system alarmowy proponujący pełny zestaw funkcji.

Digistat Care umożliwia wyświetlanie pulpitów sterowania służących do monitorowania pacjentów w czasie zbliżonym do rzeczywistego, dodawanie nowo zebranych parametrów wewnątrz systemu oraz dostarczanie metody obliczania nowych parametrów pochodnych (np. wyników lub CDSS).

Digistat Care integruje się z wybranymi wyrobami medycznymi (np. pompami infuzyjnymi, monitorami pacjenta, respiratorami, aparatami do dializy itp.) w celu wyświetlania na komputerach stacjonarnych i wybranych smartfonach wtórnych powiadomień o zdarzeniach i alertach dla użytkowników klinicznych.

Digistat Care może wyświetlać dane zarówno z urządzeń przeznaczonych do pracy w niezawodnym, rozproszonym systemie alarmowym, jak i z urządzeń przeznaczonych do pracy w zawodnym, rozproszonym systemie informatycznym.

Digistat Care został zaprojektowany do przeglądu stanu urządzeń, podświetlania alarmów i/lub ostrzeżeń występujących na wybranym podłączonym urządzeniu, dzięki czemu użytkownik jest natychmiast informowany o sytuacji na oddziale.

Poza tym Digistat Care zapewnia obsługę urządzeń nośnych. Digistat Care zapewnia również lekarzom dodatkowe informacje, takie jak systemy punktacji (nawet w połączeniu z urządzeniami nośnymi) i wspomaganie decyzji klinicznych (tj. automatyczne obliczanie bilansu płynów, interakcja leków lub powiadamianie o alergii pacjenta).

2.1 Przeznaczenie

Digistat Care (dalej „Produkt”) to oprogramowanie, które przesyła, przechowuje, opracowuje, łączy, organizuje i wyświetla informacje dotyczące pacjenta oraz związane z nim dane, w tym dane i zdarzenia pochodzące z wyrobów i systemów medycznych, a także informacje wprowadzane ręcznie w ramach zarządzania klinicznego dostarczającego informacji w następujących celach:

- wspomaganie leczenia, diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie i łagodzenie choroby,
- sortowanie lub identyfikacja wczesnych objawów choroby bądź stanów.

Ten Produkt oferuje:

- gromadzenie danych klinicznych i zdarzeń pochodzących z wyrobów medycznych i systemów w czasie zbliżonym do rzeczywistego;
- gromadzenie danych wprowadzanych przez użytkownika;
- możliwe do skonfigurowania przetwarzanie/filtry w celu optymalizacji/zmniejszenia częstotliwości i liczby powiadomień o zdarzeniach dla pracowników służby zdrowia, by przedstawiać klinicznie przydatne informacje,
- wizualizacje danych pacjenta i informacji o stanie wyrobu w czasie zbliżonym do rzeczywistego, a także retrospektywnie dla pracowników służby zdrowia na wyznaczonych urządzeniach wyświetlających,
- elementy rozproszonego systemu informacyjnego przeznaczonego do powiadamiania pracowników służby zdrowia o alarmach fizjologicznych i

technicznych wraz z uzupełniającymi danymi klinicznymi i nieklinicznymi, by wspomagać monitorowanie pacjentów,

- pozyskiwanie danych i zdarzeń klinicznych z wybranych wyrobów i systemów oraz niezawodne przekazywanie i dostarczanie alarmów fizjologicznych i technicznych pracownikom służby zdrowia na wyznaczonych urządzeniach wyświetlających, a także do określonych systemów,
- opracowywanie danych w celu dostarczania lekarzom dodatkowych informacji, obejmujących np. systemy punktacji i wspomaganie decyzji klinicznych,
- przekazywanie uzyskanych informacji do systemów zewnętrznych, klinicznych i nieklinicznych, w czasie zbliżonym do rzeczywistego za pośrednictwem interfejsu subskrypcji lub retrospektywnie za pomocą zapytań o dane.

Produkt ten jest samodzielnym oprogramowaniem zainstalowanym na określonym sprzęcie, a jego działanie zależy od prawidłowego użytkowania i funkcjonowania podłączonych wyrobów medycznych, systemów, urządzeń wyświetlających oraz medycznej sieci informatycznej.

Produkt współpracuje z produktem Digistat Docs, który również należy do pakietu Digistat Suite.

Produkt jest instalowany w placówkach opieki zdrowotnej na oddziałach intensywnej terapii, półintensywnych, normalnych i innych.

Populacja pacjentów oraz ich stan są ustalane na podstawie podłączonych wyrobów medycznych i systemów oraz konkretnej konfiguracji produktu zależnej od wymagań placówki opieki zdrowotnej.

Użytkownikami oprogramowania są przeszkoleni pracownicy służby zdrowia.

2.2 Korzyści dla pacjentów / Zastrzeżenia

Produkt:

- ogranicza liczbę komunikatów alarmowych otrzymywanych przez opiekunów, co ma na celu zmniejszenie zmęczenia powodowanego alarmami,
- komunikaty alarmowe są dostarczane w czasie zbliżonym do rzeczywistego w celu skrócenia czasu reakcji opiekuna,
- komunikaty alarmowe są dostarczane w czasie zbliżonym do rzeczywistego, aby wspomagać opiekunów w określaniu krytycznych alarmów,
- umożliwia wdrożenie systemu DAS/CDAS wspomagającego redukcję hałasu alarmowego, aby zapewnić pacjentowi spokojniejsze otoczenie,
- poprawia wydajność pracy personelu medycznego,
- pomaga zorganizować opiekę nad pacjentem,
- monitorowanie infuzji pomaga w utrzymaniu ciągłości infuzji, co jest szczególnie istotne dla bezpieczeństwa pacjenta,
- dane pacjentów są zbierane automatycznie w celu ograniczenia błędów w transkrypcji.

2.3 Korzystanie z Produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi

Użytkownik i placówka opieki zdrowotnej ponoszą pełną odpowiedzialność za wszelkie użycie Produktu w zakresie wykraczającym poza wskazania wyraźnie określone w „Przeznaczeniu” (tzw. „użytkowanie pozarejestracyjne”).

Producent nie gwarantuje w żaden sposób bezpieczeństwa ani przydatności Produktu do jakiegokolwiek celu w przypadku, gdy Produkt jest używany poza zakresem określonym w „Przeznaczeniu”.

2.4 Populacja pacjentów

Produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z wyrobami medycznymi i systemami. Dlatego też wybór pacjenta będzie zależeć od takich wyrobów i systemu. Ten produkt posiada następujące ograniczenia techniczne:

- Waga pacjenta wynosząca od 0,1 kg do 250 kg
- Wzrost pacjenta wynoszący od 15 cm do 250 cm

2.5 Grupy użytkowników

Grupy Użytkowników Produktu są określone w następujący sposób: „Użytkownicy Odpowiadający Na Alarmy, Pielęgniarki, Lekarze Medycyny i Użytkownicy Techniczni”.

Użytkownicy Odpowiadający Na Alarmy to użytkownicy podstawowi, do których należą Lekarze Medycyny, Pielęgniarki Dyplomowane, Asystentki Pielęgniarki, Pielęgniarki Dyżurne i Pielęgniarki Stażystki. Ci Użytkownicy mogą przeglądać i reagować na alarmy obsługiwane przez Produkt.

Grupa Pielęgniarek obejmuje Pielęgniarki Dyplomowane, Asystentki Pielęgniarki, Pielęgniarki Dyżurne i Pielęgniarki Stażystki, które wraz z Lekarzami Medycyny zarządzają danymi pacjenta w Produkcie w celu wspomagania opieki nad pacjentem, tzn. aktualizują kartę pacjenta, monitorują i rejestrują parametry życiowe, definiują i dokumentują plan leczenia itp.

Grupa Użytkowników Technicznych zajmuje się jedynie instalacją i konfiguracją systemu. Użytkownicy Techniczni to użytkownicy drugorzędni, do których należą Inżynier Serwisowy, Inżynier Terenowy, Inżynier Wspomagający, Inżynier Biomedyczny i Instruktor Techniczny.

2.6 Porady na temat bezpieczeństwa

Użytkownik powinien opierać decyzje i interwencje terapeutyczne lub diagnostyczne wyłącznie na bezpośredniej analizie pierwotnego źródła informacji. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za sprawdzenie, czy informacje wyświetlane przez Produkt są prawidłowe, a także za właściwe ich wykorzystanie.

Wyłącznie wydruki podpisane podpisem cyfrowym lub atramentowym przez upoważnionych pracowników medycznych będą uważane za ważną dokumentację kliniczną. Podpisanie w/w

wydruków przez Użytkownika oznacza, że sprawdził on poprawność i kompletność danych zawartych w takich dokumentach.

Podczas wprowadzania danych dotyczących pacjenta użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy tożsamość pacjenta, oddział placówki opieki zdrowotnej oraz informacje o łóżku wyświetlane w Produkcie są prawidłowe. Takie sprawdzenie ma ogromne znaczenie w przypadkach interwencji krytycznych, np. w razie podawania leków.

Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za określenie i wdrożenie odpowiednich procedur w celu zapewnienia, że potencjalne błędy występujące w Produkcie i/lub w użytkowaniu Produktu będą szybko wykryte i skorygowane, i nie będą stanowić zagrożenia dla pacjenta i Użytkownika. Procedury te zależą od konfiguracji Produktu i sposobu użytkowania wybranego przez placówkę opieki zdrowotnej.

W zależności od jego konfiguracji Produkt może zapewniać dostęp do informacji o lekach. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za wstępne i okresowe sprawdzanie, czy informacje te są prawdziwe i aktualne.

Aby móc korzystać z Produktu w środowisku klinicznym, wszystkie części składowe systemu, do którego należy Produkt, muszą spełniać wszystkie obowiązujące wymagania prawne.

Jeżeli Produkt stanowi część „medycznego systemu elektrycznego” ze względu na elektryczne i funkcjonalne połączenie z wyrobami medycznymi, placówka opieki zdrowotnej będzie odpowiedzialna za przeprowadzanie wymaganych weryfikacji bezpieczeństwa elektrycznego i testów akceptacyjnych, nawet jeżeli firma Ascom UMS wykona w całości lub w części niezbędne połączenia.

W przypadku korzystania z urządzeń związanych z Produktem w obszarze pacjenta lub podłączenia tych urządzeń do sprzętu znajdującego się w takim obszarze, placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za zapewnienie, aby takie połączenie pozostawało zgodne z międzynarodową normą IEC 60601-1 i wszelkimi dodatkowymi wymogami ustanowionymi przez lokalne przepisy.

Produkt ten stanowi samodzielne oprogramowanie działające na standardowych komputerach i/lub standardowych urządzeniach mobilnych podłączonych do sieci lokalnej należącej do placówki opieki zdrowotnej. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za odpowiednią ochronę komputerów, urządzeń i sieci lokalnej przed cyberatakami i innymi awariami.

Produkt ten należy instalować wyłącznie na komputerach i urządzeniach spełniających minimalne wymagania sprzętowe oraz na obsługiwanych systemach operacyjnych i przeglądarkach.

Do korzystania z Produktu może być uprawniony Użytkownik za pomocą odpowiedniej konfiguracji kont użytkowników i aktywnego nadzoru, jedynie po 1) przeszkoleniu Użytkownika zgodnie ze wskazaniem Produktu przez personel upoważniony przez producenta lub dystrybutorów oraz 2) pozyskaniu przez Użytkownika kwalifikacji zawodowych do prawidłowej interpretacji dostarczonych informacji i wdrożeniu odpowiednich procedur bezpieczeństwa.

2.7 Ryzyko resztkowe

W cyklu życia Produktu wdrożono proces zarządzania ryzykiem, dzięki przyjęciu odpowiednich norm technicznych. W celu ograniczenia ryzyka do minimalnego poziomu określono i wdrożono środki kontroli ryzyka, tak aby stało się ono dopuszczalne w porównaniu z korzyściami, jakie przynosi Produkt. Całkowite ryzyko resztkowe jest również dopuszczalne w porównaniu z tymi samymi korzyściami.

Wymienione poniżej ryzyko resztkowe zostało wzięte pod uwagę i ograniczone do minimum. Uwzględniając nieodłączny charakter pojęcia „ryzyka”, całkowite jego usunięcie nie jest możliwe; dlatego też Użytkownicy powinni być świadomi istnienia opisanego poniżej ryzyka resztkowego.

- Niemożność korzystania z Produktu lub niektórych jego funkcji zgodnie z oczekiwaniami, co może powodować opóźnienia i/lub błędy w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych.
 - Przykładem takiego ryzyka jest niewykrycie alarmu przez użytkownika (np. z powodu chwilowego rozproszenia uwagi). Powiadomienie dźwiękowe służy do zwrócenia uwagi użytkownika i zmniejszenia tego ryzyka.
- Spowolnienie działania produktu, które może powodować opóźnienia i/lub błędy w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych.
- Nieautoryzowane czynności wykonywane przez użytkowników, które mogą prowadzić do błędów w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych oraz w rozpoznaniu odpowiedzialności za te działania.
- Niewłaściwa lub niepełna konfiguracja Produktu, która może spowodować opóźnienia i/lub błędy w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych.
- Przypisanie informacji niewłaściwemu pacjentowi (przypadkowa zamiana pacjentów), co może powodować opóźnienia i/lub błędy w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych.
- Niewłaściwe postępowanie z danymi pacjenta, w tym błędy w wyświetlaniu, dodawaniu, modyfikowaniu i usuwaniu danych, które mogą powodować opóźnienia i/lub błędy w czynnościach terapeutycznych/diagnostycznych.
- Użycie Produktu niezgodnie z zaleceniami (np. Produkt używany jako główny system powiadamiania o alarmach, podczas gdy podłączone wyroby medyczne tego nie obsługują; decyzje dot. terapii lub diagnostyki oraz interwencje oparte wyłącznie na informacjach dostarczonych przez Produkt).
- Nieautoryzowane ujawnianie danych osobowych użytkowników i/lub pacjenta.

RYZIKO ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANĄ PLATFORMĄ SPRZĘTOWĄ (NIEBĘDĄCĄ CZĘŚCIĄ SKŁADOWĄ PRODUKTU)

- Porażenie prądem pacjenta i/lub użytkownika, co może prowadzić do obrażeń ciała i/lub zgonu pacjenta/użytkownika.
- Przegrzanie elementów składowych sprzętu, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta/użytkownika.
- Ryzyko zakażenia pacjenta/użytkownika.

2.8 Odpowiedzialność placówki opieki zdrowotnej

Firma Ascom UMS nie będzie ponosić odpowiedzialności za wpływ na bezpieczeństwo i wydajność produktu działań takich, jak naprawy techniczne lub konserwacje, które nie zostały wykonane przez personel serwisu technicznego firmy Ascom UMS lub przez techników upoważnionych przez firmę Ascom UMS.

Użytkownik i przedstawiciel prawny placówki opieki zdrowotnej, w której urządzenie jest używane, powinni pamiętać o ponoszonej przez siebie odpowiedzialności, biorąc pod uwagę obowiązujące lokalne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wszelkie dodatkowe lokalne przepisy dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy.

Serwis firmy Ascom UMS jest w stanie zaoferować klientom pomoc konieczną do zapewnienia długoterminowego bezpieczeństwa i wydajności dostarczanych urządzeń, gwarantując odpowiednią kwalifikację, narzędzia i części zamienne wymagane do zagwarantowania pełnej zgodności urządzeń z pierwotnymi danymi technicznymi pomimo upływającego czasu.



Produkt został zaprojektowany z uwzględnieniem wymogów i najlepszych praktyk objętych normą IEC 80001 i towarzyszącymi jej raportami technicznymi. Norma IEC/TR 80001-2-5 ma szczególnie duże znaczenie w przypadku tego Produktu. Jak wyjaśniono w serii IEC 80001, część niezbędnych działań i środków kontroli ryzyka podlega nadzorowi i odpowiedzialności placówki opieki zdrowotnej. Prosimy zapoznać się z tą normą i jej dodatkami, aby przewidzieć niezbędne działania i środki kontroli ryzyka. Należy zapoznać się w szczególności z następującymi dokumentami:

- 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 Odpowiedzialność producenta

Firma Ascom UMS odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność produktu jedynie wtedy, gdy:

- instalacja i konfiguracja zostały przeprowadzone przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS,
- użytkowanie i konserwacja są zgodne z instrukcjami zawartymi w dokumentacji Produktu (w tym w niniejszej Instrukcji obsługi),
- konfiguracje, zmiany i konserwacje są przeprowadzone wyłącznie przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS,
- środowisko, w którym Produkt jest używany (w tym komputery, sprzęt, połączenia elektryczne itp.) jest zgodne z obowiązującymi lokalnymi przepisami i instrukcjami bezpieczeństwa.

2.10 Identyfikowalność produktu

W celu zapewnienia identyfikowalności urządzenia i czynności naprawczych na miejscu, zgodnie z normami EN 13485 oraz MDD 93/42/EWG, konieczne jest, aby właściciel informował firmę ASCOM UMS/Dystrybutora o każdym przeniesieniu własności poprzez pisemne zawiadomienie podające informacje o Produkcie, poprzednim właścicielu i dane identyfikacyjne nowego właściciela.

Dane urządzenia można znaleźć na etykiecie Produktu (okno „Informacje” wyświetlane w Produkcie – patrz rozdział 1.6).

W przypadku wątpliwości/pytań dotyczących identyfikacji Produktu prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy ASCOM UMS/Dystrybutora (patrz dane kontaktowe w rozdziale 5).

2.11 Monitorowanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu

Wyrób oznakowany symbolem  zgodnie z MDD podlega monitorowaniu po wprowadzeniu do obrotu. Firma ASCOM UMS i Dystrybutor zapewniają takie monitorowanie dla każdej wprowadzonej do obrotu kopii – pod kątem rzeczywistych i potencjalnych zagrożeń, zarówno dla pacjenta, jak i dla Użytkownika, przez cały okres eksploatacji Produktu.

W przypadku wadliwego działania lub pogorszenia właściwości czy wydajności urządzenia, w tym błędów użytkowania wynikających z cech ergonomicznych, a także wszelkich nieprawidłowości w dostarczonych informacjach, które stanowiły lub mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta bądź Użytkownika albo z uwagi na bezpieczeństwo środowiska, Użytkownik powinien niezwłocznie powiadomić o tym firmę ASCOM UMS/Dystrybutora.

Po otrzymaniu informacji zwrotnej od użytkownika lub w przypadku powiadomienia wewnętrznego firma ASCOM UMS/Dystrybutor natychmiast rozpocznie proces przeglądu i weryfikacji oraz podejmie niezbędne działania naprawcze.

2.12 Okres eksploatacji Produktu

Okres eksploatacji Produktu nie zależy od noszenia lub innych czynników, które mogłyby zagrozić bezpieczeństwu. Okres ten zależy od starzenia się środowiska oprogramowania (np. OS, .NET Framework) i dlatego jest on ustalony na 3 lata od daty wydania wersji Produktu (dostępnej w oknie Informacji).

3. Dane techniczne oprogramowania/sprzętu komputerowego



Wyłącznie przeszkoleni i upoważnieni pracownicy mogą przeprowadzać instalację tego Produktu. Obejmuje to pracowników firmy Ascom UMS/Dystrybutorów oraz wszelkie inne osoby, które przeszły specjalne szkolenie i uzyskały wyraźne upoważnienie ze strony firmy Ascom UMS/Dystrybutora. Bez wyraźnego, bezpośredniego upoważnienia firmy Ascom UMS/Dystrybutora pracownicy placówki opieki zdrowotnej nie mogą przeprowadzać procedur instalacyjnych ani modyfikować konfiguracji Produktu.



Ten Produkt może używać wyłącznie przeszkolony personel. Produktu nie można używać bez odpowiedniego szkolenia, przeprowadzonego przez personel firmy Ascom UMS/Dystrybutora.

Informacje podane w tym rozdziale obejmują zobowiązania producenta określone w normie IEC 80001-1 (Zastosowanie zarządzania ryzykiem w sieciach IT zawierających wyroby medyczne).

Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za konserwację środowiska, w którym produkt działa, w tym sprzętu komputerowego i oprogramowania, zgodnie z opisem w tym rozdziale. Konserwacja obejmuje ulepszenia, aktualizacje i poprawki zabezpieczeń systemów operacyjnych, przeglądarek internetowych, Microsoft .NET Framework, Adobe Reader itp., a także dostosowanie się do innych najlepszych praktyk dotyczących konserwacji oprogramowania i części składowych sprzętu komputerowego.

Zgodnie z normą IEC 60601-1 w przypadku, gdy sprzęt elektryczny znajduje się blisko łóżka, wymagane jest stosowanie wyrobów „klasy medycznej”. W takich sytuacjach zazwyczaj używa się komputerów PANEL należących do klasy medycznej. Na wyraźne żądanie firma Ascom UMS może dostarczyć informacji o odpowiednich urządzeniach.



Aby zapoznać się z pomocą online, na stacji roboczej należy zainstalować obsługiwany czytnik PDF. Patrz 3.1.3 w celu zapoznania się z wymaganiami dotyczącymi oprogramowania stacji roboczych stacjonarnych i przyłóżkowych.

3.1 Stacjonarne i przyłózkowe stacje robocze

3.1.1 Sprzęt komputerowy

Minimalne wymagania sprzętowe:

- Procesor Intel® i3 (albo szybszy)
- Pamięć: 4 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: co najmniej 60 GB wolnego miejsca.
- Monitor: Wyświetlacz 22", rozdzielczość minimalna wynosząca 1920x1080, ze zintegrowanym głośnikiem. Zalecany jest ekran dotykowy.
- Mysz albo inne kompatybilne urządzenie.
- Interfejs Ethernet 100 MB/s (albo szybszy).

Jeżeli stacjonarna/przyłózkowa stacja robocza jest skonfigurowana do wyświetlania transmisji wideo (funkcja obsługiwana tylko w Smart Central z włączoną integracją kamer), minimalne wymagania są następujące:

- Procesor Intel® i3 (albo szybszy).
- Pamięć: 4 GB pamięci RAM + 50 MB na każdą transmisję z kamery wyświetlaną jednocześnie (np. przy 20 wyświetlanych kamerach potrzeba 4 GB + 1 GB).
- Dysk twardy: co najmniej 60 GB wolnego miejsca.
- Monitor: Wyświetlacz 22", rozdzielczość minimalna wynosząca 1920x1080, ze zintegrowanym głośnikiem. Zalecany jest ekran dotykowy.
- Mysz albo inne kompatybilne urządzenie.
- Interfejs Ethernet 100 MB/s (albo szybszy).

Kilka przykładów: z Intel i7 6600 2,6 Ghz, przy transmisji z 10 kamer z szybkością transmisji wynoszącą 3138 kbps, wykorzystanie procesora wynosi ok. 45%. Z Intel i3 7100t 3,4 Ghz, przy transmisji z 16 kamer z szybkością transmisji wynoszącą 958 kbps, wykorzystanie procesora wynosi ok. 30%.

3.1.2 System operacyjny

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

3.1.3 Oprogramowanie systemowe

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader, wersja 10



Instrukcje obsługi są w formacie PDF w wersji 1.5, zgodne z programem Acrobat 6.x lub nowszym. Produkt został poddany testom z programem Adobe Acrobat Reader 10.

Placówka szpitalna może korzystać z innej wersji programu Acrobat Reader. Sprawdzenie poprawności działania systemu pomocy stanowi część procesu weryfikacji, jaki należy przeprowadzić na zainstalowanym Produkcie.

3.2 Serwer

3.2.1 Sprzęt komputerowy

Minimalne wymagania sprzętowe (mała instalacja, 20 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia):

- Procesor Intel® i5 z 4 rdzeniami.
- Pamięć: 8 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet 100 MB/s.

Zalecane wymagania sprzętowe (średnia instalacja, 100 łóżek, z których każde ma 4 urządzenia, Connect i Mobile):

- Procesor Intel® i7 z 8 rdzeniami.
- Pamięć: 32 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy: 120 GB dostępnego miejsca.
- Interfejs Ethernet: 1 GB/s.

3.2.2 System operacyjny

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

3.2.3 Oprogramowanie systemowe

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

3.3 Digistat Mobile

Oprogramowanie Digistat mobile jest kompatybilne z urządzeniami Android w wersji od 5.1 do 10.0. Zostało one poddane weryfikacjom na Myco SH1 firmy Ascom – Wi-Fi i Cellular z systemem Android 5.1 (Myco2), na Myco SH2 firmy Ascom – Wi-Fi, Cellular i Dect z systemem Android 9 (Myco3) oraz na Zebra TC51 – Android 7.1.

Aplikacja została zaprojektowana tak, aby zapewnić kompatybilność z innymi urządzeniami z systemem Android o minimalnym rozmiarze ekranu 3,5 cala. Ale kompatybilność z konkretnym urządzeniem należy sprawdzić przed użyciem w warunkach klinicznych.



Moduły Online Mobile, BCMA i CDSS Configurator Mobile programu Digistat Mobile są kompatybilne z urządzeniami działającymi z systemem Android 6.0+.

3.4 Digistat Web

Następujące przeglądarki są obsługiwane i mogą być wykorzystane do otwarcia aplikacji Digistat Web:

- Chrom 91
- Firefox 88
- Edge 91



Skalowanie ekranu przeglądarki wymaga stałego ustawienia na 100%.

3.5 Ascom Telligence

Oprogramowanie Digistat Care jest kompatybilne z Ascom Telligence.
Obsługiwana wersja to Ascom Telligence 6.8.



Wszystkie komponenty Telligence (serwer, stacje robocze itp.) muszą być dostosowane do obsługiwanej wersji

3.6 Ogólne ostrzeżenia



Jeżeli ten Produkt jest używany do podstawowego powiadamiania o alarmach, co najmniej dwie stacje robocze klienckie powinny być zainstalowane na tym samym dziale lub co najmniej jedna stacja robocza Digistat Care i alarmowa wieża świetlna. Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 4.4.1.



W przypadku modułów mobilnych i stacjonarnych separator dziesiętny oraz, bardziej ogólnie, ustawienia regionalne (np. formatowanie daty) używane przez Produkt zależą od ustawień systemu operacyjnego stacji roboczej lub urządzenia mobilnego, na którym zainstalowano Produkt.

W przypadku modułów internetowych używanie przez Produkt separatora dziesiętnego czy też ustawień regionalnych (np. formatowanie daty) zależy od konfiguracji Produktu.



Aby prawidłowo korzystać z Produktu, skalowanie ekranu w systemie Microsoft Windows wymaga ustawienia na 100%. Inne ustawienie może uniemożliwić uruchomienie Produktu lub spowodować jego nieprawidłowe wyświetlanie.

Prosimy zapoznać się z dokumentacją systemu Microsoft Windows, aby uzyskać instrukcje dotyczące ustawień skalowania ekranu.



Należy obowiązkowo przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przechowywania, transportu, instalacji, konserwacji i usuwania sprzętu komputerowego innych firm. Procedury te powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i upoważniony personel.



Produkt został poddany kontroli i zatwierdzeniu na etapie instalacji lub aktualizacji, a jego testy akceptacyjne zostały przeprowadzone na sprzęcie komputerowym (takim jak komputer stacjonarny, serwer, urządzenia mobilne) i oprogramowaniu (np. na systemie operacyjnym) wraz z pozostałymi składnikami oprogramowania (np. z przeglądarką, programem antywirusowym itp.), które są już obecne. Wszelki inny zainstalowany sprzęt lub oprogramowanie może zagrażać bezpieczeństwu, skuteczności i kontroli projektowej Produktu.

Przed użyciem wraz z Produktem jakiegokolwiek oprogramowania różniącego się od oprogramowania zatwierdzonego na etapie instalacji lub aktualizacji, należy poradzić się firmy Ascom UMS lub upoważnionego dystrybutora.

W przypadku konieczności zainstalowania jakiegokolwiek innego oprogramowania (narzędzi lub aplikacji) na sprzęcie komputerowym, na którym jest uruchamiany Produkt, placówka opieki zdrowotnej powinna poinformować firmę Ascom UMS/Dystrybutora w celu przeprowadzenia dodatkowego zatwierdzenia. Zalecamy wprowadzenie specyficznych uprawnień, aby uniknąć wykonywania przez użytkowników niektórych procedur, takich jak instalacja nowego oprogramowania.



Placówka opieki zdrowotnej powinna wdrożyć mechanizm synchronizacji daty/godziny między źródłem referencyjnym a stacjami roboczymi, na których Produkt działa.



Wymagania sprzętowe i programowe urządzeń innych firm (w tym m.in. Smart Adapter Module firmy Project Engineering, Port Servers firmy Lantronix itp.) są podane w ich instrukcjach obsługi dostarczonych przez dostawców. Dane kontaktowe dostawców urządzeń innych firm mogą być przekazane przez firmę Ascom lub upoważnionych dystrybutorów.

3.7 Funkcja transmisji audio/wideo

W niektórych konfiguracjach Produkt ma funkcje transmisji audio/wideo.

W przypadkach, w których części Produktu pełnią funkcję przeglądarki dla transmisji wideo, Produkt nie będzie źródłem transmisji wideo i nie będzie zapisywać w żaden sposób tych informacji. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za zarządzanie tym systemem z punktu widzenia ochrony danych, w tym za instalację i konfigurację kamer źródłowych.

Jeżeli elementy Produktu obsługują dźwięk i obrazy związane z użytkownikami i/lub pacjentami, w tym między innymi pozyskiwanie, opracowywanie i nagrywanie, placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za wdrożenie niezbędnych procedur w celu zapewnienia zgodności z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych. W tym między innymi za określenie granic użytkowania, a także za szkolenie użytkowników.

Funkcja transmisji wideo na stacjonarnych stacjach roboczych została przetestowana z kodekami wideo H264 i H265. Każdy inny kodek wideo natywnie obecny lub zainstalowany za pomocą aplikacji innych firm (np. VLC Media Player) należy przetestować przed użyciem. Każde źródło wideo obsługuje pewną maksymalną liczbę jednocześnie podłączonych klientów. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za określenie tej maksymalnej liczby i poinformowanie o tym użytkowników.

Funkcja transmisji wideo na urządzeniach mobilnych obsługuje tylko transmisje wideo RTSP z następującymi typami uwierzytelnienia:

- brak uwierzytelnienia,
- uwierzytelnienie podstawowe,
- uwierzytelnienie Digest.

Funkcja transmisji wideo na urządzeniach mobilnych obsługuje jedynie kodeki wideo H263, H264 i H265.

3.8 Firewall i antywirus



Treść niniejszego punktu jest przeznaczona wyłącznie dla techników (np. administratorów systemu).

W celu zapewnienia ochrony Produktu przed ewentualnymi cyberatakami konieczne jest spełnienie następujących warunków:

- Firewall systemu Windows® musi pozostać aktywny zarówno na komputerach klienckich, jak i na serwerze,
- oprogramowanie antywirusowe/antymalware jest zainstalowane i regularnie aktualizowane zarówno na komputerach klienckich, jak i na serwerze.

Placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzać, czy te dwa zabezpieczenia są uruchomione. Firma Ascom UMS przetestowała Produkt z oprogramowaniem F-SECURE Antivirus, ale biorąc pod uwagę strategie i zasady istniejące już w placówce opieki zdrowotnej, faktyczny wybór programu antywirusowego należy do takiej placówki. Firma Ascom UMS nie może zapewnić, że Produkt będzie zgodny z jakimkolwiek antywirusem lub jakąkolwiek konfiguracją antywirusową.



Zgłoszono pewne niezgodności między częściami Produktu a antywirusem firmy Kaspersky. Rozwiązanie tych niezgodności wymagało określenia specyficznych reguł w samym programie antywirusowym.



Zalecamy, aby jedynie naprawdę potrzebne porty TCP i UDP pozostawały otwarte. Mogą one być różne w zależności od konfiguracji systemu. Dodatkowe informacje można znaleźć w pomocy technicznej firmy Ascom UMS.



Zgłoszono pewne niezgodności między częściami usługi Data Acquisition Service a antywirusem Windows Defender (uwaga: nie dotyczy to Firewall Windows Defender). Dlatego należy ustawić wykluczenie dla całego folderu .\Server\DAS\DAS3 wewnątrz folderu instalacyjnego Digistat Suite Server w przypadku używania programu Windows Defender.

3.8.1 Dodatkowe zalecane środki ostrożności dotyczące cyberochrony

W celu zapewnienia dalszej ochrony Produktu przed możliwymi cyberatakami, zalecamy:

- zaplanowanie i wdrożenie elementu „Hardening” infrastruktury informatycznej, w tym platformy informatycznej reprezentującej środowisko wykonawcze Produktu,
- wdrożenie systemu wykrywania i zapobiegania włamaniom (IDPS),
- przeprowadzenie testu penetracji, a w przypadku wykrycia jakiegokolwiek słabości wykonanie wszystkich wymaganych działań, aby zmniejszyć ryzyko cyberwłamań,
- odstawienie urządzeń, gdy nie można ich już aktualizować,
- zaplanowanie i przeprowadzanie okresowej weryfikacji integralności plików i konfiguracji,
- wdrożenie rozwiązania DMZ (strefa zdemilitaryzowana) dla serwerów internetowych, które muszą być ujawnione w Internecie.

3.9 Właściwości sieci lokalnej

W tym rozdziale wymieniono właściwości sieci lokalnej, w której zainstalowany jest Produkt, w celu zagwarantowania pełnej funkcjonalności Produktu.

- Produkt używa protokołu ruchu TCP/IP.
- Sieć LAN nie może być przeciążona ani w pełni obciążona.
- Produkt wymaga przynajmniej 100-megabitowej sieci LAN dostępnej dla stacji roboczej klienta. Warto mieć centralną magistralę Ethernetową 1 GB.
- W ruchu TCP/IP między stacjami roboczymi, serwerem a urządzeniami podrzędnymi nie może być żadnych filtrów.
- Jeżeli urządzenia (serwer, stacje robocze i urządzenia podrzędne) są podłączone do różnych sieci podrzędnych, w takich sieciach powinien istnieć routing.
- Zalecamy przyjęcie strategii redundancji, aby zapewnić dostępność usług sieciowych w przypadku awarii.
- Zalecamy zaplanowanie kalendarza konserwacji wraz z firmą Ascom/Dystrybutorami, aby firma Ascom lub upoważniony Dystrybutor skutecznie pomagali placówce opieki zdrowotnej w radzeniu sobie z ewentualnymi nieprawidłowościami spowodowanymi czynnościami konserwacyjnymi.



Jeżeli sieć lokalna jest przynajmniej częściowo oparta na połączeniach WiFi, ewentualna przerwa w połączeniu WiFi może doprowadzić do rozłączenia sieci. Spowoduje to aktywację „Trybu odzyskiwania lub rozłączenia”, co może następnie skutkować zawadnością systemu w przypadku używania produktu do podstawowego powiadamiania o alarmach. Placówka opieki zdrowotnej powinna zapewnić optymalny zasięg i stabilność sieci oraz szkolenie dla użytkowników w zakresie zarządzania takimi tymczasowymi rozłączeniami.



Dodatkowe szczegóły na temat wymaganych właściwości sieci lokalnej (w tym sieci bezprzewodowej), w której zainstalowany jest pakiet Digistat Suite, można znaleźć w instrukcjach na temat instalacji i konfiguracji pakietu Digistat Suite (*Digistat Suite Installation and Configuration Manuals*).

4. Przed rozpoczęciem

4.1 Ostrzeżenie dotyczące instalacji i konserwacji

Poniższe ostrzeżenia zawierają ważne informacje na temat procedur prawidłowej instalacji i konserwacji Produktu. Te procedury należy ściśle przestrzegać.



Instalacja, konserwacja i naprawy powinny być wykonywane zgodnie z procedurami i wytycznymi firmy Ascom UMS wyłącznie przez techników firmy Ascom UMS/Dystrybutora lub przez personel przeszkolony i upoważniony przez firmę Ascom UMS/Dystrybutora



Zalecamy, aby placówka opieki zdrowotnej korzystająca z Produktu zawarła umowę serwisową z firmą Ascom UMS lub upoważnionym Dystrybutorem.



Produkt musi być zainstalowany i skonfigurowany przez specjalnie przeszkolony i upoważniony personel. Obejmuje to pracowników firmy Ascom UMS (lub upoważnionego Dystrybutora) oraz wszelkie inne osoby, które przeszły specjalne przeszkolenie i uzyskały upoważnienie ze strony firmy Ascom UMS/Dystrybutora. Prace konserwacyjne i naprawy Produktu powinny być również wykonywane zgodnie z wytycznymi firmy Ascom UMS wyłącznie przez personel firmy Ascom UMS/Dystrybutora lub inną osobę specjalnie przeszkoloną i upoważnioną przez firmę Ascom UMS/Dystrybutora.

- Należy korzystać z takich urządzeń innych firm, które są zalecane przez firmę Ascom UMS/Dystrybutorów.
- Jedynie przeszkolony i upoważniony personel może instalować urządzenia innych firm.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna zapewnić, aby instalacja i konserwacja produktu i wszelkich urządzeń innych firm były realizowane zgodnie z wymaganiami w celu zagwarantowania bezpieczeństwa i wydajności oraz zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego działania i wystąpienia możliwych zagrożeń dla pacjenta i/lub użytkownika.
- W przypadku używania klucza sprzętowego USB do tego Produktu należy go przechowywać i używać w odpowiednich warunkach środowiskowych (temperatura, wilgotność, pola elektromagnetyczne itp.) określonych przez producenta takiego klucza sprzętowego. Warunki te odpowiadają warunkom wymagany w przypadku zwykłych biurowych urządzeń elektronicznych.
- Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za dobór sprzętu odpowiedniego dla środowiska, w którym jest on instalowany i używany. Placówka opieki zdrowotnej powinna między innymi uwzględnić bezpieczeństwo elektryczne, emisje EMC, zakłócenia sygnału radiowego, dezynfekcję i czyszczenie. Należy zwrócić uwagę na urządzenia, które są instalowane w obszarze pacjenta.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna określić inne procedury pracy na wypadek, gdyby system stał się zawodny lub przestał działać.

4.2 Zasady prywatności

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ochrony prywatności użytkowników i pacjentów oraz zapewnienia przetwarzania danych osobowych z poszanowaniem praw, podstawowych wolności i godności osób, których dane dotyczą, w szczególności w odniesieniu do poufności, tożsamości osobistej i prawa do ochrony danych osobowych.



„Dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej („osoba, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie takich identyfikatorów, jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy bądź jednej czy więcej konkretnych cech tożsamości fizycznej, fizjologicznej, genetycznej, psychicznej, ekonomicznej, kulturowej albo społecznej takiej osoby fizycznej”.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dane określone jako „Szczególne kategorie danych osobowych” w „Ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych UE 2016/679 (RODO)”.

Szczególne kategorie danych osobowych:

(...) dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe bądź przynależność do związków zawodowych oraz (...) dane genetyczne, dane biometryczne do celów jednoznacznej identyfikacji osoby fizycznej, dane dotyczące zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego czy orientacji seksualnej osoby fizycznej.

Placówka opieki zdrowotnej musi zapewnić, aby korzystanie z Produktu było zgodne z wymogami obowiązującego rozporządzenia o ochronie prywatności i danych osobowych, przestrzegając je w szczególności w zakresie zarządzania wyżej wymienionymi informacjami.

Ten Produkt zarządza danymi osobowymi, a także je wyświetla.

Produkt można skonfigurować tak, aby w przypadku braku zalogowania jakiegokolwiek użytkownika automatycznie ukrywał na ekranach aplikacji podzbiór danych osobowych, które można wykorzystać do identyfikacji osoby fizycznej.

Ukryte pola są następujące:

- Imię i nazwisko
- Data urodzenia
- Płeć
- Kod pacjenta
- Data przyjęcia
- Data wypisania
- Masa ciała pacjenta
- Wzrost pacjenta

Zbiór ukrytych pól można dostosować podczas konfiguracji Produktu. W tym celu w konfiguracji Digistat ustaw opcję systemu „PrivacyMode” na „true” (szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji konfiguracji i instalacji Digistat). Domyślna wartość to „true”.

Jeżeli opcja „PrivacyMode” jest ustawiona na „true”, możliwe są następujące sytuacje:

- w przypadku braku zalogowania użytkownika nie pojawiają się żadne informacje o pacjencie,
- w przypadku zalogowania użytkownika bez określonych uprawnień nie pojawiają się żadne informacje o pacjencie,
- w przypadku zalogowania użytkownika z określonymi uprawnieniami pojawiają się informacje o pacjencie.

Tę opcję można zastosować do jednej stacji roboczej (tzn. różne stacje robocze mogą być różnie skonfigurowane).

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi środkami ostrożności i ściśle ich przestrzeganie.

- Stacji roboczych nie można pozostawiać bez nadzoru i ogólnie dostępnych podczas sesji roboczych. Zalecamy wylogować się wcześniej w razie opuszczenia stanowiska pracy.
- Danym osobowym zapisanym w systemie, takim jak hasła czy dane osobowe użytkowników i pacjentów, należy zapewnić ochronę przed ewentualnymi próbami nieuprawnionego dostępu, poprzez odpowiednie oprogramowanie zabezpieczające (antyvirus i firewall). Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za wdrożenie tego oprogramowania i jego aktualizację.
- Nie zaleca się częstego korzystania z funkcji blokady przez użytkownika. Automatyczne wylogowanie chroni system przed nieupoważnionym dostępem.
- Dane osobowe mogą być obecne w niektórych raportach wytwarzanych przez Produkt. Placówka opieki zdrowotnej powinna zarządzać tymi dokumentami zgodnie z obowiązującymi standardami dotyczącymi prywatności i ochrony danych osobowych.
- Klienckie stacje robocze (zarówno stacjonarne, jak i mobilne) nie przechowują danych pacjenta na dysku. Dane pacjentów są przechowywane jedynie w bazie danych, a ich przechowywanie zależy od procedur i wyborów placówki opieki zdrowotnej (np.: maszyna fizyczna, SAN, środowisko wirtualizacji). Z danymi pacjenta należy obchodzić się zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi standardami dotyczącymi prywatności i ochrony danych osobowych.
- Placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za zapewnienie podstawowych szkoleń dotyczących kwestii prywatności, tzn. podstawowych zasad, przepisów, rozporządzeń, obowiązków i sankcji w określonym środowisku pracy. Firma Ascom UMS/Dystrybutor może zapewnić specjalistyczne szkolenia na temat najlepszego użytkowania Produktu w odniesieniu do kwestii prywatności (tj. anonimizacji bazy danych, trybu prywatności, uprawnień użytkownika itp.).
- Placówka opieki zdrowotnej sporządza i przechowuje następującą dokumentację:
 - a. zaktualizowana lista administratorów systemu i personelu zajmującego się konserwacją,
 - b. podpisane formularze przypisania oraz zaświadczenia o udziale w szkoleniach,
 - c. rejestr danych logowania, uprawnień i przywilejów nadanych użytkownikom,
 - d. uaktualniona lista użytkowników Produktu.

- Placówka opieki zdrowotnej powinna wdrażać, testować i certyfikować procedurę automatycznej dezaktywacji nieaktywnych użytkowników po upływie określonego czasu.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna skodyfikować, wdrożyć i udokumentować procedurę okresowej weryfikacji przynależności do roli administratora systemu i personelu obsługi technicznej.
- Placówka opieki zdrowotnej powinna przeprowadzać audyty i inspekcje prawidłowego zachowania operatorów.



Bazy danych zawierające dane pacjenta/informacje wrażliwe nie mogą opuszczać placówki opieki zdrowotnej bez zaszyfrowania/zaślepienia.



Dane pacjentów nie będą przechowywane w zastrzeżonych plikach. Jedynym miejscem, w którym będą przechowywane dane pacjenta, będzie baza danych.



W niektórych przypadkach dane osobowe będą przesyłane w formacie niezaszyfrowanym i przy użyciu połączenia, które nie jest fizycznie bezpieczne. Przykładem tego rodzaju transmisji są komunikacje HL7. Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu zachowania zgodności z lokalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi dotyczącymi prywatności.



Zalecamy skonfigurowanie serwera bazy danych tak, aby baza Produktów była szyfrowana na dysku. Do włączenia tej opcji wymagany jest SQL Server Enterprise Edition, a podczas jego instalacji konieczne będzie włączenie opcji TDE (Transparent Data Encryption).

4.2.1 Cechy i używanie danych logowania użytkownika

Niniejszy rozdział wyjaśnia cechy danych logowania użytkownika (nazwa użytkownika i hasło), ich użycie i zalecane zasady.

- Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zachować swoją nazwę użytkownika i hasło w tajemnicy.
- Nazwa użytkownika i hasło muszą pozostać prywatne. Nie należy podawać nikomu swojej nazwy użytkownika i hasła.
- Każdy użytkownik może posiadać jeden lub więcej zestawów danych logowania umożliwiających dostęp do systemu (nazwa użytkownika i hasło). Taka sama nazwa użytkownika i hasło nie mogą być używane przez więcej niż jednego użytkownika.
- Profile uprawnień muszą być sprawdzane i przedłużane co najmniej raz w roku.
- Można grupować różne profile uprawnień ze względu na podobieństwo zadań użytkowników.
- Każde konto użytkownika powinno być powiązane z konkretną osobą. Należy unikać używania ogólnych nazw (takich jak „ADMIN” lub „PIEŁĘGNIARKA”). Krótko mówiąc,

ze względu na możliwość śledzenia konieczne jest, aby każde konto użytkownika było używane tylko przez jednego użytkownika.

- Każdy użytkownik ma przypisany profil uprawnień umożliwiający dostęp tylko do tych funkcji, które są istotne dla zadań związanych z pracą tego użytkownika. Administrator systemu musi przypisać odpowiedni profil użytkownika w chwili tworzenia konta użytkownika. Profil ten należy sprawdzać co najmniej raz w roku. Ta kontrola może być również wykonana w odniesieniu do klas użytkowników. Procedury określania profilu użytkownika opisano w instrukcji konfiguracji Produktu.
- Hasło powinno zawierać co najmniej 8 znaków.
- Hasło nie może odnosić się bezpośrednio do użytkownika (nie może zawierać np. imienia, nazwiska czy daty urodzenia użytkownika itp.).
- Hasło nadawane jest przez administratora systemu w chwili tworzenia konta użytkownika. Powinno być zmienione przez użytkownika przy pierwszym logowaniu w przypadku, gdy procedura ta jest określona przy konfiguracji.
- Następnie hasło należy zmieniać przynajmniej raz na trzy miesiące.
- Jeżeli nazwa użytkownika i hasło nie są używane przez ponad 6 miesięcy, należy je wyłączyć. Wyjątkiem są dane logowania używane do konserwacji technicznej. Informacje na temat konfiguracji tej funkcji znajdują się w instrukcji technicznej.
- Dane logowania użytkownika muszą być również wyłączone, jeśli użytkownik nie jest już uprawniony do posiadania tych danych (jest to na przykład przypadek użytkownika, który został przeniesiony do innego działu lub struktury). Administrator systemu może ręcznie włączyć/wyłączyć użytkownika. Procedurę tę opisano w instrukcji instalacji i konfiguracji Produktu.

Poniższe informacje są zastrzeżone dla administratorów systemu:

Hasło powinno być zgodne z wyrażeniem regularnym określonym w konfiguracji Produktu (domyślnie `^.....*` tj. 8 znaków). Hasło jest przydzielane przez administratora systemu w chwili tworzenia nowego konta dla użytkownika. Administrator systemu może wymagać, aby użytkownik zmienił hasło przy pierwszym logowaniu do systemu. Hasło wygasa po określonym okresie (dającym się skonfigurować), po którym użytkownik musi je zmienić. Można też uniknąć wygasania hasła (za pomocą konfiguracji).

Szczegółowe informacje na temat procedur tworzenia kont użytkowników i konfiguracji hasła znajdują się w instrukcji konfiguracji Produktu.

4.2.2 Administratorzy systemu

Podczas instalacji, aktualizacji i/lub pomocy technicznej personel techniczny firmy Ascom UMS/Dystrybutora może mieć dostęp do danych osobowych/wrażliwych przechowywanych w bazie danych, a także przetwarzać je oraz działać jako „Administrator systemu” w odniesieniu do tego Produktu.

Firma Ascom UMS/Dystrybutor dostosowuje procedury i instrukcje robocze zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem o ochronie danych („Ogólne rozporządzenie o ochronie danych – UE 2016/679”).

Placówka ochrony zdrowia powinna ocenić m.in. następujące środki techniczne:

- określenie dostępu nominalnego,
- aktywowanie dzienników dostępu do systemu operacyjnego zarówno na poziomie klienta, jak i serwera,
- aktywowanie dzienników dostępu na serwerze baz danych Microsoft SQL Server (poziom audytu),
- skonfigurowanie i zarządzanie wszystkimi takimi dziennikami, aby śledzić dostęp przez przynajmniej rok.

4.2.3 Dzienniki systemowe

Produkt rejestruje dzienniki systemowe w bazie danych. Te dzienniki są przechowywane przez okres, który można skonfigurować. Ponadto dzienniki są przechowywane przez różne okresy w zależności od ich charakteru. Domyślne okresy są następujące:

- dzienniki informacji są przechowywane przez 10 dni,
- dzienniki komunikatów ostrzegawczych są przechowywane przez 20 dni,
- dzienniki komunikatów alarmowych są przechowywane przez 30 dni.

Te okresy można skonfigurować. Procedury konfiguracji można znaleźć w instrukcji konfiguracji Produktu.

4.2.4 Dzienniki wymagane przez przepisy

Podzbiór wyżej wymienionych dzienników systemowych, określony zgodnie z zasadami każdej konkretnej placówki opieki zdrowotnej korzystającej z Produktu do „potrzeb kliniki” lub „użytku kliniki”, może być przesłany do systemu zewnętrznego (baza danych SQL lub Syslog) w celu przechowywania zgodnie z potrzebami i zasadami placówki opieki zdrowotnej.

4.3 Urządzenia kompatybilne

4.3.1 Urządzenia DAS

Są to urządzenia umożliwiające wdrożenie niezawodnego rozproszonego systemu alarmowego.

Dane pozyskiwane przez tego rodzaju urządzenia są wyświetlane w Produkcie.

Dane pozyskiwane przez tego typu urządzenia mogą być również wyprowadzane jako HL7. Komunikacja wyjściowa HL7 nie jest niezawodna.

Wspierane urządzenia:

- *Respirator Hamilton S1 i C6 oraz inne modele, które obsługują ten sam protokół.*
- *Pompy infuzyjne z serii Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma- i Volumed μ VP7000 Chroma połączone do stojaka Arcomed UniQueConcept (oraz inne urządzenia obsługujące ten sam protokół).*

Aby korzystać z obsługiwanych urządzeń w rozproszonym systemie alarmowym konieczne jest odpowiednie skonfigurowanie ustawień komunikacyjnych urządzeń zgodnie z dokumentacją techniczną producenta.

Urządzenia Hamilton

Respirator Hamilton obsługuje tzw. „cichą opcję dla oddziału intensywnej terapii”. Oznacza to, że może on być używany wraz z Produktem do pracy w trybie cichym.

Aby korzystać z respiratora Hamilton w rozproszonym systemie alarmowym w trybie cichym (np. w cichym oddziale intensywnej terapii), można go obsługiwać w stanie ogólnego WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU.

Po pierwsze, respirator powinien być poprawnie skonfigurowany. Patrz dokumentacja techniczna urządzenia, aby zapoznać się z instrukcjami technicznymi i użytkownika dotyczącymi obsługi w trybie cichym (stan WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU).



Bardziej szczegółowe instrukcje znajdują się w dokumentacji respiratora Hamilton.



Od wygenerowania alarmu do wysłania go do respiratora Hamilton może upłynąć do dwóch sekund.

Respirator zaczeka wówczas na potwierdzenie ze strony Produktu. Jeżeli takie potwierdzenie nie zostanie odebrane w ciągu dwóch sekund, nastąpi przekroczenie limitu czasu.

Dlatego też maksymalne opóźnienie, po którym następuje powiadomienie o alarmie, wynosi 4 sekundy.

W razie przekroczenia limitu czasu:

-
- wyzwolony będzie alarm połączenia. Ten alarm może zostać anulowany przez użytkownika. Jest on również anulowany w przypadku nawiązania nowego połączenia z potwierdzonym dostarczeniem.
 - Każdy aktywny stan WYŁĄCZENIA ALARMU jest anulowany.
 - Wysyłanie danych respiratora i potwierdzone dostarczenie będą wstrzymane do czasu nawiązania nowego połączenia. Jeżeli Digistat Care nie jest w stanie niezawodnym, natychmiast próbuje przywrócić połączenie bez potwierdzonego dostarczenia.
-



Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym od chwili wyświetlenia powiadomienia na respiratorze Hamilton a wyświetleniem go na Produkcie wynosi 600 ms.

Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym od chwili wyświetlenia powiadomienia na respiratorze a wyświetleniem go na Produkcie (wersja mobilna) wynosi 1000 ms.



Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym od chwili podłączenia respiratora Hamilton a wyświetleniem danych na Produkcie wynosi 22 900 ms.

Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym od chwili podłączenia respiratora Hamilton a wyświetleniem danych na Produkcie (wersja mobilna) wynosi 20 233 ms.



W przypadku, gdy respiratory Hamiltona są skonfigurowane jako część rozproszonego systemu alarmowego, ogólny stan WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU jest automatycznie wyłączany, jeśli wystąpi jeden z następujących warunków:

- wyniki sterownika Hamiltona są niedostępne,
 - wyniki systemu DAS nie są niezawodne.
-

Urządzenia Arcomed

Pompa/stojak Arcomed obsługuje „cichą opcję dla oddziału intensywnej terapii”. Oznacza to, że można je używać wraz z Digistat Care do pracy w trybie cichym.

Aby korzystać z pompy/stojaka Arcomed w rozproszonym systemie alarmowym w trybie cichym (np. w „cichym oddziale intensywnej terapii”), można je obsługiwać w stanie ogólnego WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU.

Po pierwsze, pompa/stojak powinny być poprawnie skonfigurowane. Patrz dokumentacja techniczna urządzenia, aby zapoznać się z instrukcjami technicznymi i użytkownika dotyczącymi obsługi w trybie cichym (stan WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU).



Szczegółowe instrukcje znajdują się w dokumentacji pompy/stojaka Arcomed.

Od wygenerowania alarmu do wysłania alarmu do pomp/stojaków Arcomed może upłynąć do 10 sekund. Pompa/stojak zaczeka wówczas na potwierdzenie ze strony Digistat Care. Jeżeli takie potwierdzenie nie zostanie odebrane w ciągu 20 sekund, nastąpi przekroczenie limitu czasu.

Dlatego też maksymalne opóźnienie, po którym następuje powiadomienie o alarmie, wynosi 20 sekund.

W razie przekroczenia limitu czasu komunikacji:



- w pompach wyzwolony będzie alarm połączenia. Ten alarm może zostać anulowany przez użytkownika. Jest on również anulowany w przypadku nawiązania nowego połączenia z potwierdzonym dostarczeniem.
- Każdy aktywny stan WYŁĄCZENIA ALARMU jest anulowany.
- Jeżeli nawiązane zostanie nowe połączenie z potwierdzoną dostawą i jeśli Digistat Care jest w stanie niezawodnym, stan DŹWIĘKU WYŁĄCZONY zostanie automatycznie przywrócony przez pompy infuzyjne.
- Digistat Care będzie próbować przywrócić komunikację.

Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym między wyświetleniem powiadomienia na pompie/stojaku Arcomed a wyświetleniem go na Digistat Care wynosi 3927 ms.



Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym od chwili wyświetlenia powiadomienia na respiratorze a wyświetleniem go na Digistat Care (wersja mobilna) wynosi 4350 ms.

Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym między podłączeniem urządzenia pompy/stojaka Arcomed a wyświetleniem danych na Digistat Care wynosi 63 ms.



Maksymalne opóźnienie zmierzone w środowisku testowym między podłączeniem urządzenia pompy/stojaka Arcomed a wyświetleniem danych na Digistat Care (wersja mobilna) wynosi 63 ms.

Pompy infuzyjne Arcomed wymagają oddzielnej sieci do pracy w ramach rozproszonego systemu alarmowego. „Oddzielna sieć” oznacza: inną sieć fizyczną, VLAN lub odrębne sieci podrzędne IP. Jest to konieczne, aby zapobiec ewentualnym konfliktom z konkretnymi zasadami bezpieczeństwa sieci, podanymi przez producenta pompy/stojaka.



W przypadku, gdy pompy Arcomed są skonfigurowane jako część rozproszonego systemu alarmowego, ogólny stan WYŁĄCZENIA DŹWIĘKU jest automatycznie wyłączany, jeśli wystąpi jeden z następujących warunków:



- wyniki sterownika Arcomed są niedostępne,
- wyniki systemu DAS nie są niezawodne.



Sterownik Arcomed to sterownik wielostanowiskowy, dlatego też jeden stojak może być w stanie zawodnym podczas gdy inne pracują w sposób niezawodny.

4.3.2 Urządzenia DIS

Są to urządzenia niedopuszczające do wdrożenia niezawodnego rozproszonego systemu alarmowego. Ta komunikacja nie jest niezawodna.

W celu uzyskania zaktualizowanej listy dostępnych urządzeń prosimy skontaktować się z firmą Ascom UMS/Dystrybutorem.



Z przyczyn niezależnych od oprogramowania, na przykład z powodu sposobu instalacji/okablowania bieżących urządzeń fizycznych, możliwe są opóźnienia między chwilą wygenerowania powiadomienia a faktycznym jego wyświetleniem.



Aktualizacja danych wyświetlanych na ekranie spowodowana podłączeniem urządzenia, wyłączeniem zasilania, rozłączeniem i zmianą stanu zależy od czasu potrzebnego przez samo urządzenie na przekazanie informacji o zmianach. Ten czas będzie zależał od różnych czynników. Jednym z nich jest typ urządzenia i rodzaj połączenia. W przypadku niektórych urządzeń istnieją warunki, w których opóźnienie w przekazywaniu informacji o zmianach może być istotne. Ponieważ mogą się one zmieniać w zależności od konfiguracji urządzeń i warunków pracy, nie można podać opóźnień dla wszystkich możliwych urządzeń.



Sterowniki używane do odczytu danych pochodzących z podłączonych wyrobów medycznych mają cykl odczytu nie przekraczający 3 sekund (tzn. wszystkie dane z tych wyrobów są odczytywane maksymalnie co 3 sekundy). Istnieją jednak urządzenia, które przekazują informacje rzadziej (przedział czasowy wynoszący 5-10 sekund). Szczegółowe informacje na temat cyklu odczytu znajdują się w dokumentacji konkretnego sterownika.

W środowisku testowym zainstalowanym i skonfigurowanym zgodnie z instrukcją instalacji i konfiguracji, gdy tylko sterownik wykryje powiadomienie, wyświetlenie go w interfejsie użytkownika zajmuje nie więcej niż 1 sekundę.

4.3.3 Ostrzeżenia



Produkt otrzymuje dane z kilku źródeł: wyrobów medycznych, systemów informacyjnych szpitala oraz wprowadzanych ręcznie przez użytkownika.

Ponadto Produkt oblicza informacje pochodne (np. scoring).

Zakres, precyzja i dokładność tych danych zależy od źródeł zewnętrznych, danych wprowadzonych przez użytkownika oraz od podstawowej architektury sprzętu komputerowego i oprogramowania.



W zależności od charakterystyki podłączonych wyrobów medycznych, Produkt może być używany do podstawowego (DAS/CDAS) lub podrzędnego (DIS) powiadamiania o alarmach. Obecność pojedynczego urządzenia DIS sprawia, że cały system stanie się drugorzędny. W takim przypadku aplikacja wyświetli ostrzeżenie informujące, że niektóre z podłączonych urządzeń nie obsługują podstawowego powiadamiania o alarmach.



Produkt nie jest przeznaczony do sprawdzania, czy podłączone do niego urządzenia działają prawidłowo.



Odłączenie urządzenia w trakcie jego działania powoduje przerwanie pozyskiwania danych na Produkcie. Dane Urządzenia, które zostały utracone w okresie rozłączenia, nie zostaną odzyskane przez Produkt po ponownym połączeniu.



Nigdy nie wyłączaj powiadamiania o alarmie na wyrobach medycznych, chyba że jest to wyraźnie dozwolone w dokumentacji producenta wyrobu medycznego i procedurze placówki opieki zdrowotnej.



Placówka opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie (np. poprzez odpowiednie listy kontrolne) prawidłowego odbioru alarmu w Produkcie zarówno w przypadku wyłączenia dźwięków powiadomień, jak i włączenia ich dla konkretnego pacjenta na urządzeniu mobilnym.



W przypadku podłączenia pompy infuzyjnej do Produktu, nie należy modyfikować numeru seryjnego pompy infuzyjnej.



Nigdy nie wyłączaj dźwięku na stacjach roboczych, na których uruchomiono Produkt.



Zgodnie z decyzją placówki opieki zdrowotnej, produkt może być skonfigurowany do filtrowania i/lub zmiany mapowania alarmów generowanych przez podłączone wyroby medyczne.

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że w zależności od konfiguracji alarmy mogą być przekazywane z różnym priorytetem i/lub komunikatem, albo też mogą nie być zgłaszane.

Placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za zapewnienie użytkownikom informacji i szkoleń dotyczących konfiguracji filtrowania alarmów.

Użytkownicy powinni być informowani o każdej kolejnej zmianie konfiguracji filtrowania alarmów.

Operator może odczytywać powiadomienia na Produkcie w odległości do 1 m (3,28 stopy). Operator może zauważyć wystąpienie alarmu w odległości nieprzekraczającej 4 m (13,12 stopy).

Dzieje się tak w następujących warunkach:



- operator ma ostrość widzenia 0 w skali logMAR lub wzrok 6-6 (20/20) (w razie potrzeby skorygowany),
 - punkt widzenia znajduje się na stanowisku Operatora lub w dowolnym punkcie podstawy stożka osadzonego pod kątem 30° do osi poziomej lub normalnej do środka płaszczyzny wyświetlania wyświetlacza monitorującego lub wskazania wizualnego,
 - oświetlenie otoczenia jest w zakresie od 100 lx do 1500 lx.
-



Okresowo (np. na początku każdej zmiany roboczej) należy sprawdzać na stacjonarnej stacji roboczej, czy dla każdego łóżka dane pochodzące z podłączonych wyrobów medycznych są prawidłowo wyświetlane.



Użyj procedury kontroli dźwięku, aby sprawdzić, czy dźwięk na stacji roboczej/urządzeniu podręcznym działa prawidłowo (patrz dokumenty *USR ENG Smart Central* i *USR ENG Mobile Launcher*, aby zapoznać się z procedurą na stacjonarnych stacjach roboczych i urządzeniach mobilnych). Jeżeli nie zainstalowano modułów Smart Central / Smart Central Mobile, ta procedura nie jest potrzebna.



Jeżeli używany jest ogólny sterownik Alaris®, po odłączeniu pompy infuzyjnej należy odczekać co najmniej dziesięć sekund przed podłączeniem kolejnej pompy.



Produkt pozyskuje informacje tworzone przez podstawowe wyroby medyczne (tj. respiratory płuc, pompy infuzyjne itp.) i je wyświetla. Dlatego Produkt zawsze zgłasza to, co przekazuje podstawowy wyrób medyczny. Przypisywanie priorytetów alarmów jest ustalane zgodnie z podstawowym wyrobem medycznym. Na Produkcie można decydować o kolejności wyrobów medycznych w odniesieniu do każdego łóżka zgodnie z preferencjami klienta: według rodzaju urządzenia, modelu / producenta. Ten rodzaj uporządkowania można skonfigurować w Produkcie podczas wdrażania produktu zgodnie z żądaniami/preferencjami użytkownika. Kolor każdej karty łóżka (tj. obszaru łóżka) odpowiada zawsze kolorowi alarmu o najwyższym priorytecie spośród wszystkich alarmów występujących na tym łóżku.

4.4 Zabezpieczona dystrybucja alarmów w przypadku pojedynczego błędu

W zależności od charakterystyki podłączonych wyrobów medycznych, produkt może być zabezpieczony przed pojedynczymi błędami w zakresie dystrybucji alarmów, jeśli zostanie odpowiednio zainstalowany i skonfigurowany. Oznacza to, że każda część systemu zaangażowana w dystrybucję alarmów jest stale monitorowana, łącznie z samym „kontrolerem” (tj. pracownikiem monitorującym), a jeśli w którejkolwiek z tych części wystąpi jakikolwiek błąd, użytkownicy otrzymają powiadomienie. W przypadku błędu Produkt przestaje działać do czasu wykrycia i usunięcia przyczyny błędu.

W przypadku mobilnych stacji roboczych (urządzenia Myco), w tych samych warunkach jakie opisano powyżej, powiadomienie jest wysyłane do wszystkich podłączonych urządzeń. To powiadomienie ma ten sam poziom ważności, co alarm kliniczny i nie można go usunąć, dopóki nie zostanie usunięta przyczyna.

Aby zapewnić bezpieczeństwo w przypadku pojedynczego błędu co najmniej dwie stacje robocze Digistat Care powinny być zainstalowane na tym samym oddziale lub co najmniej jedna stacja robocza Digistat Care i alarmowa wieża świetlna.

Każda stacja robocza lub wieża świetlna może w ten sposób monitorować poprawność działania pozostałych komponentów. Stacjonarne stacje robocze i wieża świetlna również monitorują „Kontrolera”. Szczegółowy opis architektury systemu znajduje się w instrukcji konfiguracji produktu.



Placówka opieki zdrowotnej powinna wdrożyć procedury wewnętrzne, aby zawsze zapewniać obecność co najmniej jednego członka personelu klinicznego w pobliżu każdej stacjonarnej stacji roboczej Smart Central, a w przypadku takiej obecności, uruchomić alarmową wieżę świetlną, aby niezwłocznie informować o każdym alarmie.

Placówka opieki zdrowotnej powinna wdrożyć odpowiednie procedury, aby w jak najkrótszym czasie przywrócić funkcjonalność Produktu. Placówka opieki zdrowotnej powinna również określić alternatywne procedury pracy na wypadek, gdyby system stał się zawodny lub przestał działać.

4.4.1 Alarmowa wieża świetlna

Digistat Care został zaprojektowany do komunikacji z opcjonalną, gotową do użycia alarmową wieżą świetlną przy użyciu standardowego protokołu. Po zainstalowaniu i skonfigurowaniu Digistat Care w celu zapewnienia niezawodnej dystrybucji alarmów wieża świetlna generuje wizualne i dźwiękowe powiadomienia informacyjne, redundantnie informując użytkowników, czy system działa prawidłowo, czy nie.

Wieża świetlna może być używana zastępczo zamiast drugiej stacji roboczej Digistat Care, która w przeciwnym razie jest niezbędna do zapewnienia niezawodnej dystrybucji alarmów. Obecność wieży świetlnej zależy od opcji systemu. W obecności wieży świetlnej można zatwierdzić system jako niezawodny tylko z jedną stacją roboczą Digistat Care. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji konfiguracji produktu.

Działanie wieży świetlnej:

- jeżeli system działa poprawnie włączone jest zielone światło i nie słychać dźwięku,

- w przypadku wystąpienia alarmu technicznego (błąd systemu – patrz rozdziały 4.5 i 4.5.3) włącza się czerwone światło oraz alarm dźwiękowy,
- gdy komunikacja między wieżą świetlną a Smart Supervisor (wspomniany powyżej „kontroler”) zostanie przerwana włącza się czerwone światło i słychać alarm dźwiękowy; w tym samym czasie Smart Supervisor wywołuje alarm techniczny w przypadku przerwania komunikacji z wieżą świetlną.

Weryfikacja Digistat Care została przeprowadzona z wieżą sygnałową Network Monitor firmy Patlite, ale również inne modele mogą być kompatybilne z Digistat Care. W celu uzyskania dodatkowych informacji, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Ascom UMS/Dystrybutora.

Wieża sygnałowa Network Monitor firmy Patlite to trzypoziomowa wieża sygnałowa z brzęczykiem. Ma możliwość natychmiastowego zgłaszania zdarzeń sieciowych za pomocą połączenia sieciowego.



Rys. 1

4.5 Niezawodność systemu

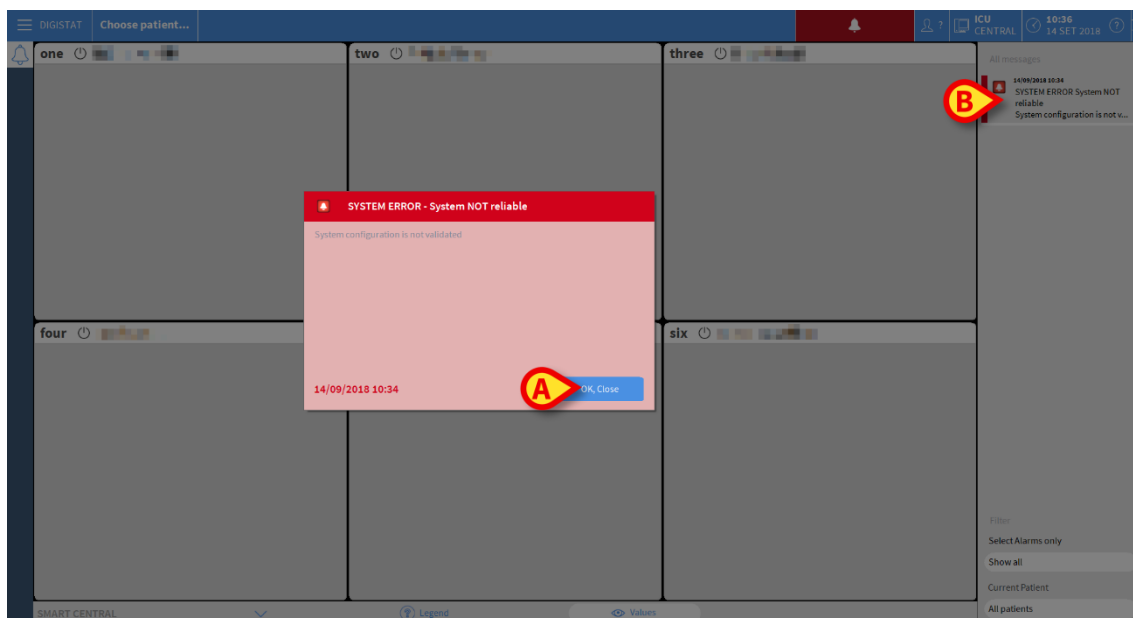
W przypadku, gdy system staje się zawodny, na stacjonarnych stacjach roboczych (Rys. 2), urządzeniach podręcznych (Rys. 3) i opcjonalnej alarmowej wieży świetlnej (włączone czerwone światło, alarm dźwiękowy) pojawia się określone powiadomienie „Błąd systemu”.

Po wystąpieniu „Błędu systemu” we wszystkich łóżkach, których on dotyczy, dane pacjenta nie pojawią się, dopóki system nie stanie się ponownie niezawodny.

Możliwe przyczyny zawodności wymieniono w punkcie 4.5.3.

4.5.1 Stacjonarna stacja robocza

Na stacjonarnych stacjach roboczych powiadomienia pozostają na pasku bocznym (Rys. 2 **B**) do czasu usunięcia przyczyn zawodności i przywrócenia niezawodności systemu. We wszystkich łózkach, w których wystąpiła zawodność, nie pojawią się żadne dane pacjenta, dopóki system nie stanie się ponownie niezawodny.

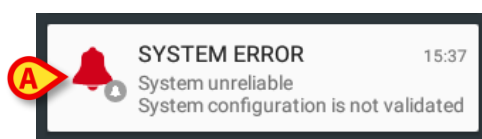


Rys. 2 – System zawodny (stacjonarna stacja robocza)

- Kliknij **OK, Zamknij** w powiadomieniu, aby je potwierdzić (Rys. 2 **A**).

4.5.2 Urządzenia mobilne

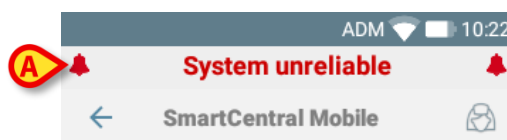
Na urządzeniach mobilnych pojawia się następujące powiadomienie (Rys. 3 **A**). Wywołany jest również alarm dźwiękowy/wibracyjny.



Rys. 3 – System zawodny (urządzenie mobilne)

- Przesuń powiadomienie w dół, aby potwierdzić je na urządzeniu mobilnym (Rys. 3 **A**). Po tej czynności dźwięk/wibracje ustaną.

Ostrzeżenie pozostanie na górze każdego ekranu urządzenia mobilnego (Rys. 4 **A**), aż do usunięcia przyczyn zawodności i przywrócenia niezawodności systemu. We wszystkich łózkach, w których wystąpiła zawodność, nie pojawią się żadne dane pacjenta, dopóki system nie stanie się ponownie niezawodny.



Rys. 4

4.5.3 Przyczyny zawodności

W przypadku zawodności systemu wywołany jest alarm techniczny. Ten alarm polega na powiadomieniu o „Błędzie systemu” i zawiera również krótki opis przyczyn zawodności.

Możliwe przyczyny zawodności podano poniżej:

- „Konfiguracja systemu nie została zatwierdzona”
- „Smart Central nie działa odpowiednio. Niezarządzane błędy. Skontaktuj się z administratorami systemu.”
- „Błąd podłączenia ({0}) wieży świetlnej”
- „Granica czasu odpowiedzi w zewnętrznym systemie CDAS”
- „Odłączono zewnętrzny system CDAS”
- „Błąd podczas dostępu do bazy danych”
- „Nieprawidłowości w części składowej {0} ({1})”
- „Element {0} ({1}) nie odpowiada”
- „Sterownik {0} na {1} nie odpowiada”
- Dowolny tekst wysłany ze sterownika urządzenia.

UWAGA: znaki „{0} i {1}” przedstawiają nazwę rzeczywistego komponentu.

Po wystąpieniu „Błędu systemu” we wszystkich łózkach, których on dotyczy, dane pacjenta nie pojawią się, dopóki system nie stanie się ponownie niezawodny.

4.6 Niedostępność stacji roboczej

W przypadku, gdy stacja robocza (w tym urządzenia mobilne), na której zainstalowany jest produkt, napotka problemy podczas łączenia się z serwerem, pojawi się odpowiedni komunikat informacyjny.



Jeżeli sieć nie odpowiada wymaganiom, wydajność Produktu stopniowo się pogarsza, aż do wystąpienia błędów przekroczenia limitu czasu. System może ostatecznie przejść do trybu „Odzyskiwania”.

Produkt będzie próbować automatycznie odzyskać dane. Jeżeli automatyczne odzyskiwanie nie powiedzie się, należy skontaktować się z pomocą techniczną (patrz rozdział 5 z listą kontaktów).



Placówka opieki zdrowotnej korzystająca z Produktu ponosi odpowiedzialność za określenie procedury awaryjnej, która zostanie wprowadzona w życie w przypadku niedostępności systemu. Jest to konieczne do

1. umożliwienia oddziałom dalszej pracy,
 2. przywrócenia jak najszybciej pełnej dostępności systemu (procedury tworzenia kopii zapasowych należą do zarządzania Produktem).
-

Firma Ascom UMS/Dystrybutor oferuje pełną pomoc w określeniu takiej procedury. Patrz rozdział 5 w celu znalezienia danych kontaktowych.

Cechy i funkcje opisane w rozdziałach 4.4 i 4.5 mają zastosowanie również wtedy, gdy produkt nie jest zainstalowany i skonfigurowany do pierwotnej dystrybucji alarmów (np.: gdy protokół komunikacyjny wyrobu medycznego nie jest do tego przeznaczony).

W takich przypadkach powyższe cechy i funkcje działają jako dodatkowy, redundantny mechanizm zabezpieczający nadzorujący komponenty produktu. Mogą one, ale nie muszą nadzorować połączenia z wyrobami medycznymi w zależności od konfiguracji produktu i charakterystyki technicznej wyrobu medycznego.



W tych warunkach cały system nie może być uważany za bezpieczny w razie pojedynczego błędu i nie może być używany do niezawodnej, podstawowej komunikacji alarmów.

5. Kontakty producenta

W przypadku jakichkolwiek problemów należy najpierw skontaktować się z Dystrybutorem, który zainstalował Produkt.

Poniżej podano kontakty producenta:

Ascom UMS s.r.l Unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Faks (+39) 055 8290392

Pomoc techniczna

support.it@ascom.com

800999715 (bezpłatnie, tylko we Włoszech)

Informacje na temat sprzedaży i produktów

it.sales@ascom.com

Informacje ogólne

it.info@ascom.com