



Digistat® Care

Manual de utilizare

Version 11.0

2023-06-29

ASCOM UMS s.r.l., societate cu asociat unic
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italia
Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

Digistat® Care 1.5

Digistat Care este produs de UMS (<http://www.ascom.com>).



Digistat® Care este ⁰⁴⁷⁶ marcat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR).

Ascom UMS este certificată în conformitate cu standardul EN ISO 13485:2012 pentru „*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*”.

Licență Software

Digistat Care trebuie utilizat numai după obținerea unei licențe valabile de la Ascom UMS sau de la Distribuitor.

Licențe și mărci comerciale înregistrate

Digistat® este o marcă comercială a Ascom UMS s.r.l. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor acestora.

În acest document, oriunde este menționat, Android™, Google™ și Google Play™ trebuie considerate mărci comerciale ale Google, LLC.

Niciun fragment al acestei publicații nu poate fi reprodus, transmis, copiat, înregistrat sau tradus, sub orice formă, pe orice cale, pe orice suport, fără permisiunea prealabilă a Ascom UMS, acordată în scris.

Cuprins

1. Utilizarea manualului	5
1.1 Obiective	6
1.2 Caractere utilizate și terminologie	6
1.3 Convenții.....	6
1.4 Simboluri	7
1.5 Digistat Suite - Prezentare generală	8
1.6 Caseta Despre Digistat	8
2. Digistat Care	9
2.1 Scopul propus	10
2.2 Beneficiile pacientului / Acțiuni	11
2.3 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor	11
2.4 Populația pacienților	11
2.5 Grupurile de utilizatori	11
2.6 Avertismente legate de siguranță	12
2.7 Riscuri reziduale	13
2.8 Responsabilitățile organizației de asistență medicală	15
2.9 Responsabilitatea producătorului	15
2.10 Urmărirea produselor	16
2.11 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață	16
2.12 Durata de viață utilă a produsului	16
3. Specificații software/hardware.....	17
3.1 Central și la patul pacientului.....	18
3.1.1 Hardware.....	18
3.1.2 Sistem de operare	18
3.1.3 Software sistem	18
3.2 Server de aplicații	19
3.2.1 Hardware.....	19
3.2.2 Sistem de operare.....	19
3.2.3 Software sistem	19
3.3 Server de baze de date.....	19
3.3.1 Hardware.....	19
3.3.2 Sistem de operare	20
3.3.3 Software sistem	20
3.4 Digistat „Mobile”	20
3.5 Digistat Gateway.....	20
3.6 Digistat „Web”	21
3.7 Ascom Telligence	22
3.8 Avertismente generale	22
3.9 Funcții de streaming audio/video	23
3.10 Firewall și antivirus	24
3.10.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică	25
3.11 Caracteristicile rețelei locale	26
4. Înainte de utilizare	27
4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere	27
4.2 Politica de confidențialitate	27
4.2.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului	30
4.2.2 Administratorii de sistem	32
4.2.3 Jurnalele de sistem	32

4.2.4 Jurnal medico-legal.....	32
4.3 Dispozitive compatibile	33
4.3.1 Dispozitive DAS	33
4.3.2 Dispozitive DIS	35
4.3.3 Avertismente	36
4.4 Siguranță de prim defect Distribuirea alarmelor	38
4.4.1 Turnul de alarmă cu lumini	39
4.5 Lipsa de fiabilitate a sistemului	39
4.5.1 Desktop.....	40
4.5.3 Mobil.....	41
4.5.4 Cauzele lipsei de fiabilitate	41
4.6 Indisponibilitatea stației de lucru	42
5. Datele de contact ale producătorului	43

1. Utilizarea manualului

Acest manual de utilizare va fi utilizat în combinație cu manuale specifice pentru module, enumerate mai jos. Consultați manualele aplicabile, în conformitate cu modulele Digistat utilizate în cadrul organizației de asistență medicală:



USR ROU Controlbar

USR ROU Smart Central

USR ROU Fluid Balance

USR ROU Patient Explorer

USR ROU Vitals Web

USR ROU Smart Central Mobile

USR ROU Vitals Mobile

USR ROU Mobile Launcher

USR ROU CDSS Configurator Mobile

1.1 Obiective

Acest manual prezintă toate informațiile necesare pentru a garanta o utilizare sigură și corectă a Digistat Care și pentru a permite identificarea producătorului.

Mai mult, prezintă un ghid de referință pentru utilizatorul care dorește să știe cum să efectueze operațiuni specifice și un ghid pentru utilizarea corectă a software-ului, astfel încât să se prevină abuzurile potențial periculoase.

1.2 Caractere utilizate și terminologie

Pentru utilizarea Digistat Care sunt necesare cunoștințe de bază cu privire la cei mai frecvenți termeni și concepte IT. De asemenea, pentru a înțelege acest manual sunt necesare cunoștințe similare.

Rețineți că Digistat Care trebuie să fie utilizate exclusiv de personalul care deține calificările profesionale și pregătirea corespunzătoare.

Atunci când consultați versiunea online, spre deosebire de versiunea pe hârtie, referințele încrucișate din documentul de lucru vor funcționa ca niște linkuri hipertext. Aceasta înseamnă că de fiecare dată când întâlniți o trimitere la o imagine (de exemplu „Fig 11”) sau la un paragraf/o secțiune (de exemplu „Paragraful 2.3.1”), puteți face clic pe trimiterea respectivă pentru a naviga direct la acea imagine sau la paragraful/secțiunea respectivă.

Datele clinice afișate în imaginile conținute în manualele Ascom UMS sunt exemple create într-un mediu de testare al cărui singur scop este de a explica structura și procedurile Produsului. Acestea nu sunt și nu vor fi considerate date reale prelevate din procedurile clinice din viața reală.



Părțile legate de configurația produsului sunt prezentate în limba engleză în manualele Ascom UMS. Aceste configurații depind de procedurile și numele reale adoptate de organizația medicală care utilizează Produsul și, prin urmare, vor fi prezentate în limba solicitată de organizația medicală.

1.3 Convenții

În acest document sunt prezente următoarele convenții:

- Numele butoanelor, meniul, opțiunile, pictogramele, câmpurile și toate elementele de interfață grafică cu care utilizatorul poate să interacționeze sunt formate folosind **caractere aldine**.
- Numele/titlul ecranelor, ferestrelor, filele sunt prezente între "ghilimele".
- Limbajul de programare este formatat folosind fontul Courier.
- Simbolul ➤ indică o acțiune pe care utilizatorul trebuie să o efectueze pentru a duce la capăt o operație specifică.
- Referințele la documente externe sunt formate în *italic*.

1.4 Simboluri

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:

Informații utile



Acest simbol este afișat alături de informații suplimentare legate de caracteristicile și utilizarea Sistemelor Digistat. Acestea pot consta în exemple furnizate cu titlu explicativ, proceduri alternative sau orice informații „suplimentare” considerate a fi utile pentru o mai bună înțelegere a produsului.

Atenție!



Simbolul este utilizat pentru a evidenția informații al căror scop este să prevină utilizarea necorespunzătoare a software-ului sau pentru a atrage atenția asupra unor proceduri de o importanță crucială, care ar putea cauza apariția riscurilor. În consecință, trebuie să fiți foarte atenți de fiecare dată când este afișat acest simbol.

Următoarele simboluri sunt utilizate în caseta de informații Digistat:



Numele și adresa producătorului



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, dintr-o varietate de motive, direct pe dispozitivul medical.

1.5 Digistat Suite - Prezentare generală

Digistat Suite este un PDMS modular conceput să creeze soluții pentru a răspunde nevoilor legate de gestionarea datelor pacienților. Sunt create diferite soluții, pentru activarea modulelor necesare care fac parte din cele două produse ale suitei, care sunt:

- Digistat Docs (nu este un dispozitiv medical);
- Digistat Care (dispozitiv medical de clasa IIb în UE, în conformitate cu MDR).

Digistat Docs este un software care înregistrează, transferă, stochează, organizează și afișează informațiile despre pacienți și datele referitoare la pacienți, pentru a sprijini îngrijitorii în vederea creării unei fișe electronice a pacientului.

Digistat Docs nu este un dispozitiv medical.

Digistat Care este un software care gestionează informațiile despre pacienți și datele referitoare la pacienți, inclusiv datele și evenimentele de la dispozitivele și sistemele medicale, furnizând informații care sprijină tratamentul, diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, anticiparea, previzionarea și atenuarea bolii.

Digistat Care este un dispozitiv medical de clasa IIb în UE, în conformitate cu MDR.

Ambele produse sunt modulare, prin urmare, organizația medicală respectivă poate alege dacă activează toate modulele disponibile sau doar un subset, în funcție de nevoile și obiectivele sale.

Modulele pot fi adăugate în momente diferite. Suița de software rezultată se poate schimba în timp în funcție de potențialele modificări ale nevoilor organizației. În aceste cazuri, se oferă instruire specifică suplimentară, iar configurația este validată din nou implicând organizația responsabilă.

1.6 Caseta Despre Digistat

Butonul **Despre** din meniul principal afișează o fereastră care conține informații despre versiunea instalată a Digistat Care, produsele instalate și licențele aferente.

Etichetarea produsului este caseta Despre afișată pe stațiile de lucru și dispozitivele mobile pe care este instalat Digistat Suite.



În conformitate cu regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al comisiei din 14 decembrie 2021, instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic. Caseta Despre a produsului conține adresa unei resurse web de unde poate fi descărcată cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare

2. Digistat Care

Digistat Care este un sistem de gestionare a datelor pacienților și un sistem de alarmă care implementează un set de funcții diferite.

Digistat Care permite afișarea tablourilor de bord pentru monitorizarea în timp aproape real a pacienților, adăugarea de noi parametri colectați în cadrul sistemului, pentru a oferi o modalitate de calculare a noilor parametri derivați (de exemplu, scoruri sau CDSS).

Digistat Care se integrează cu dispozitivele medicale selectate (de exemplu, pompe de perfuzie, monitor pentru pacient, ventilator, aparat de dializă etc.) pentru a afișa, pe stația de lucru de pe PC și smartphone-urile selectate, o notificare secundară a evenimentelor și alertelor către utilizatorii clinici.

Digistat Care poate să afișeze date atât de la dispozitive concepute pentru utilizarea într-un sistem de alarmă distribuit fiabil, cât și de la dispozitive concepute pentru utilizarea într-un sistem informațional distribuit (care nu este fiabil).

Digistat Care este conceput pentru a oferi o imagine de ansamblu asupra stării dispozitivelor, evidențiind alarmele și/sau avertismentele apărute pe dispozitivul conectat selectat, astfel încât utilizatorul să fie informat cu privire la situația din secție.

În plus, Digistat Care introduce suport pentru purtare. Digistat Care oferă și informații suplimentare clinicienilor, cum ar fi scoruri (chiar și în combinație cu suporturile pentru purtare) și asistența clinică pentru luarea deciziilor (respectiv, calculul automat al nivelului de lichide rămas, interacțiunea dintre medicamente sau notificarea privind alergia pacientului).

2.1 Scopul propus

Digistat Care (denumit în continuare „Produsul”) este un software care transferă, stochează, elaborează, agreghează, organizează și afișează informații și date referitoare la pacient, inclusiv date și evenimente de la dispozitive și sisteme medicale, precum și informații introduse manual, pentru a efectua managementul clinic, oferind informații pentru:

- sprijinirea tratamentului, diagnosticărilor, prevenirii, monitorizării, anticipării, previzionării și atenuării bolii;
- trierea sau identificarea semnelor precoce de boală sau afecțiuni.

Produsul include:

- colectarea de date și evenimente clinice de la dispozitive și sisteme medicale în timp aproape real;
- colectarea datelor introduse de utilizator;
- procesarea/filtrele configurabile pentru optimizarea/reducerea frecvenței și a numărului de notificări către cadrele medicale, pentru a prezenta informații clinice;
- vizualizarea datelor despre pacient și starea dispozitivului în timp aproape real și retrospectiv, către cadrele medicale, pe dispozitivele de afișare desemnate;
- Soluții de integrare și comunicare în cadrul unui sistem informațional distribuit (DIS) în scopul de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății notificări de alarme fiziologice și tehnice, împreună cu date clinice și neclinice suplimentare pentru a sprijini monitorizarea pacienților;
- Soluții de integrare și comunicare în cadrul unui sistem de alarmă distribuit (DAS/CDAS) în scopul de a transmite și de a furniza în mod fiabil alarme fiziologice și tehnice de la anumite dispozitive și sisteme sursă către profesioniști din domeniul sănătății pe dispozitive de afișare desemnate și către sisteme specificate;
- elaborări de date, pentru a oferi clinicianului informații suplimentare, precum sistemele de acordare a scorurilor și sprijin în luarea deciziilor clinice;
- transferarea informațiilor dobândite către sisteme externe, clinice și non-clinice, în timp aproape real, prin intermediul unei interfețe de abonare sau retrospectiv, prin interogarea datelor;

Produsul este un software autonom, instalat pe hardware specificat, și se bazează pe utilizarea și funcționarea corespunzătoare a dispozitivelor medicale conectate, a sistemelor, a dispozitivelor de afișare și a rețelei IT medicale.

Produsul funcționează împreună cu Digistat Docs, celălalt produs al Digistat Suite.

Produsul este utilizat în centre de îngrijire a sănătății în unitățile de terapie intensivă, în unitățile de terapie subintensivă, în secțiile generale și în alte departamente, precum și pentru funcționalități limitate la domiciliul pacientului.

Populația de pacienți și stările pacienților sunt stabilite de dispozitivele și sistemele medicale conectate și de configurația particulară a produsului solicitat de organizația medicală.

Utilizatorii sunt profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu excepția utilizatorilor neprofesioniști pentru funcționalități limitate.

2.2 Beneficiile pacientului / Acțiuni

Produsul:

- Reduce numărul de mesaje de alertă primite de îngrijitori, urmărind astfel reducerea oboselii de alarmă
- Mesajele de alertă sunt livrate în timp aproape real, cu scopul de a scurta timpul de răspuns al îngrijitorului
- Mesajele de alertă sunt livrate în timp aproape real, cu scopul de a sprijini îngrijitorii în identificarea alarmelor critice
- Permite implementarea unui sistem DAS/CDAS care sprijină reducerea zgomotului de alarmă, cu scopul de a promova un mediu mai silențios pentru pacienți
- Îmbunătățește eficiența fluxului de lucru pentru personalul medical
- Ajută la organizarea îngrijirii pacientului
- Monitorizarea perfuziilor ajută la menținerea continuității perfuziei, care este un aspect important pentru siguranța pacientului
- Datele pacientului sunt colectate automat, cu scopul de a reduce erorile de transcriere

2.3 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor

Orice utilizare a produsului în condiții care nu corespund specificațiilor explicite ale „Utilizării prevăzute” (denumită în mod obișnuit „utilizare a produsului fără respectarea indicațiilor”) se va efectua pe răspunderea utilizatorului și a organizației responsabile și va rămâne la latitudinea acestora.

Producătorul nu garantează în niciun fel siguranța și adecvarea produsului pentru orice scop în care produsul este utilizat în afara „utilizării prevăzute”.

2.4 Populația pacienților

Produsul este destinat utilizării în legătură cu dispozitivele și sistemele medicale, iar populația de pacienți este determinată de acestea. Produsul are următoarele limitări tehnice:

- Greutatea pacientului între 0,1 kg și 250 kg
- Înălțimea pacientului între 15cm și 250cm

2.5 Grupurile de utilizatori

Grupurile de utilizatori ale Produsului sunt definite după urmează: Utilizatorii care reacționează la alerte, asistenții medicali (Nurses), medicii (Medical Doctors) utilizatorii tehnici (Technical Users) și pacienți.

Utilizatorii care reacționează la alerte sunt utilizatorii primari care includ: medicul (Medical Doctor), asistentul medical autorizat (Registered Nurse), ajutorul de asistent medical (Nurse Assistant), asistentul medical responsabil (Charge Nurse) și asistentul medical generalist (Nurse Practitioner).

Acei utilizatori pot vizualiza și pot acționa în funcție de alertele care sunt gestionate de Produs.

Grupul asistenților medicali include: asistentul medical autorizat (Registered Nurse), ajutorul de asistent medical (Nurse Assistant), asistentul medical responsabil (Charge Nurse) și asistentul medical generalist (Nurse Practitioner), care, împreună cu doctorii, gestionează datele pacientului

în produs pentru a sprijini îngrijirea pacientului, prin actualizarea fișei pacientului, monitorizarea și înregistrarea parametrilor vitali, definirea și documentarea planului de tratament etc.

Grupul utilizatorilor tehnici este legat doar de instalarea și configurarea sistemului. Utilizatorii tehnici sunt utilizatorii secundari care includ: inginerul de service (Service Engineer), inginerul de teren (Field Engineer), inginerul de suport (Support Engineer), inginerul biomedical (Biomedical Engineer) și instructorul tehnic (Technical Instructor).

Pacienții acționează în calitate de utilizatori doar pentru funcționalități limitate ale produsului: aceste funcționalități nu includ însă, în nicio situație, indicații privind diagnosticul sau tratamentul. La folosirea acestor funcționalități limitate, pacientul poate introduce manual măsurătorile parametrilor vitali și poate vizualiza parametrii vitali preluați automat de la dispozitivele medicale terțe conectate (de exemplu, dispozitive portabile).

2.6 Avertismente legate de siguranță

Atunci când ia o decizie legată de diagnostic sau de terapie, utilizatorul trebuie să se bazeze exclusiv pe examinarea directă a sursei inițiale de informații. Utilizatorul are responsabilitatea exclusivă de a verifica dacă informațiile afișate de produs sunt corecte și de a le folosi în mod adecvat.

Numai documentele imprimate care sunt semnate fie cu semnătura digitală, fie olograf, cu cerneală, de către personalul medical autorizat vor fi considerate evidențe clinice valabile. La semnarea documentelor imprimate susmenționate, utilizatorul certifică faptul că a verificat corectitudinea și integralitatea datelor conținute de document.

La introducerea datelor referitoare la pacient, cade în sarcina utilizatorului să verifice dacă sunt corecte informațiile afișate de produs cu privire la identitatea pacientului, la departamentul/unitatea de îngrijiri medicale din cadrul organizației de asistență medicală. Această verificare este extrem de importantă în cazul intervențiilor critice, cum ar fi administrarea de medicamente.

Organizația de asistență medicală este responsabilă cu identificarea și implementarea procedurilor adecvate se asigura că eventualele erori apărute la nivelul produsului și/sau în timpul utilizării acestuia sunt detectate și corectate imediat și că acestea nu reprezintă un risc pentru pacient și pentru utilizator. Aceste proceduri depind de configurația produsului și de modul de utilizare preferat de organizația de asistență medicală.

Produsul poate asigura, în funcție de configurație, accesul la informații despre medicamente. Organizația de asistență medicală este responsabilă să verifice inițial și periodic că aceste informații sunt actualizate și actualizate.

Pentru a utiliza Produsul într-un mediu clinic, toate componentele sistemului, din care face parte Produsul, trebuie să respecte toate cerințele de reglementare aplicabile.

În cazul în care în urma instalării produsul devine parte dintr-un „sistem electric medical” prin conectarea electrică și funcțională a dispozitivelor medicale, organizația pentru îngrijirea sănătății este responsabilă pentru verificările și testele de recepție necesare pentru siguranță, chiar dacă Ascom UMS a realizat, integral sau parțial, conexiunile necesare.

În cazul în care dispozitivele utilizate împreună cu produsul sunt amplasate în zona în care se află pacientul sau dacă acestea sunt conectate la echipamentele prezente în zona în care se află pacientul, organizația de asistență medicală are responsabilitatea de a se asigura că întreaga combinație respectă standardul internațional IEC 60601-1 și orice cerință suplimentară stabilită de reglementările locale.

Utilizarea Produsului trebuie să fie permisă, prin configurarea specifică a conturilor de utilizator și prin supravegherea activă, numai utilizatorilor:

- care sunt instruiți în conformitate cu indicațiile produsului de către personalul autorizat de producător sau de distribuitori și;
- care dețin calificările profesionale necesare pentru o interpretare corectă a informațiilor furnizate și pentru implementarea procedurilor de siguranță corespunzătoare.

Produsul este un software autonom, care rulează pe computere standard și/sau pe dispozitive mobile standard conectate la rețeaua locală a organizației de asistență medicală. Organizația de asistență medicală este responsabilă cu protejarea adecvată a computerelor, dispozitivelor și rețelei locale împotriva atacurilor cibernetice și alte defecțiuni.

Produsul va fi instalat numai pe computere și dispozitive care îndeplinesc cerințele minime de hardware și cu sisteme de operare și browsere compatibile.

Organizația medicală este responsabilă pentru definirea unui plan de recuperare în caz de dezastru; cele mai bune practici includ, dar nu se limitează la, continuitatea activității și politicile de backup al datelor.



Digistat Suite oferă o soluție care poate sprijini organizația medicală în implementarea unei politici de continuitate a activității. Consultați detalii despre componenta Export Scheduler în manualele de instalare și configurare.

2.7 Riscuri reziduale

Un proces de gestionare a riscurilor a fost implementat în ciclul de viață al Produsului, care adoptă standardele tehnice relevante. Măsurile de control al riscului au fost identificate și implementate pentru a reduce riscurile la un nivel minim și pentru ca acestea să fie acceptabile prin comparație cu beneficiile aduse de produs. Riscul total este, de asemenea, acceptabil prin comparație cu aceleași beneficii. Riscurile reziduale enumerate mai jos au fost luate în considerare și reduse la nivelul minim posibil. Având în vedere natura inerentă a conceptului de „risc”, nu este posibilă eliminarea completă a acestora; aceste riscuri reziduale sunt comunicate utilizatorilor.

- Incapacitatea de a utiliza Digistat sau unele dintre funcționalitățile sale conform așteptărilor, ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în tratament/diagnostic.
 - Un exemplu de asemenea risc este imposibilitatea utilizatorului de a detecta o alarmă (de exemplu, din cauza unei distrageri temporare). Se folosește o notificare acustică pentru a atrage atenția utilizatorului și, astfel, pentru a reduce riscul.
- Încetinirea performanței produsului, care ar putea provoca întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare și în acțiunile terapeutice/de diagnosticare.
- Acțiunile neautorizate efectuate de utilizatori, care ar putea cauza erori la nivelul tratamentelor/diagnosticului și în legătură cu atribuirea responsabilităților aferente acestor acțiuni.
- Configurarea greșită sau incompletă a Produsului, care ar putea provoca întârzieri și/sau erori în activitățile de documentare și în acțiunile terapeutice/de diagnosticare.
- Atribuirea informațiilor pacientului greșit (schimb de pacienți accidental), ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în acțiunile terapeutice/de diagnosticare.
- Utilizarea incorectă a datelor pacientului, inclusiv erori în vizualizarea, adăugarea, modificarea și ștergerea datelor care ar putea cauza întârzieri și/sau erori în tratament/diagnostic.
- Utilizarea în afara indicațiilor a produsului (de exemplu, Produsul utilizat ca sistem primar de notificare a alarmelor când dispozitivele medicale conectate nu îl acceptă, decizii de

tratament sau de diagnostic și intervenții bazate exclusiv pe informațiile furnizate de Produs).

- Dezvăluirea neautorizată a datelor cu caracter personal ale utilizatorilor și/sau pacientului.

RISURI CU PRIVIRE LA PLATFORMA HARDWARE UTILIZATĂ (NU FAC PARTE DIN PRODUS)

- Electrocutarea pacientului și/sau a utilizatorului, ceea ce poate cauza vătămarea și/sau decesul pacientului/utilizatorului.
- Componentele hardware se pot supraîncălzi și pot provoca vătămări ale pacientului/utilizatorului.
- Risc de infecție pentru pacient/utilizator.

2.8 Responsabilitățile organizației de asistență medicală

Ascom UMS își declină orice responsabilitate cu privire la consecințele asupra siguranței și eficienței produsului, cauzate de reparații ale componentelor tehnice sau de operațiunile de întreținere care nu sunt efectuate de personalul Serviciului tehnic sau de către tehnicienii autorizați de Ascom UMS. Se atrage atenția utilizatorului și a reprezentantului legal al organizației medicale în care este utilizat dispozitivul asupra responsabilităților acestora, având în vedere legislația locală în vigoare în materie de siguranță și sănătate la locul de muncă și orice reglementări locale cu privire la siguranța la locul de muncă.

Serviciul Ascom UMS poate oferi clienților asistența necesară în vederea menținerii siguranței și eficienței dispozitivelor furnizate pe termen lung, acordând garanții cu privire la competențele, instrumentele și piesele de schimb necesare pentru a garanta conformitatea integrală, în timp, a dispozitivelor cu specificațiile originale de construcție.



Produsul este proiectat ținând cont de cerințele și cele mai bune practici din standardul IEC 80001 și rapoartele sale tehnice colaterale. În special, IEC/TR 80001-2-5 are o mare relevanță pentru produs. După cum s-a clarificat în seria IEC 80001, o parte a activităților necesare și măsurilor de control al riscului sunt sub controlul și în responsabilitatea instituției medicale. Consultați standardul și materialele sale pentru a identifica activitățile necesare și măsurile de control al riscurilor; consultați în special versiunea în vigoare a următoarelor documente:

- 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 Responsabilitatea producătorului

Ascom UMS este răspunzătoare de siguranța, fiabilitatea și performanța produsului numai dacă:

- Instalarea și configurarea au fost efectuate de către personalul instruit și autorizat de Ascom UMS;
- Utilizarea și operațiunile de întreținere sunt conforme cu instrucțiunile din documentația produsului (inclusiv acest manual de utilizare);
- Configurările, modificările și operațiunile de întreținere sunt efectuate numai de către personalul instruit și autorizat de Ascom UMS;
- Mediul în care este utilizat produsul respectă prevederile reglementărilor de siguranță;
- Mediul în care este utilizat produsul (inclusiv computere, echipamente, conexiuni electrice etc.) respectă reglementările locale aplicabile și reglementărilor de siguranță.

2.10 Urmărirea produselor

Pentru a asigura trasabilitatea dispozitivelor și acțiunile corective de la fața locului, în conformitate cu EN 13485 și MDR 2017/745, proprietarului i se solicită să informeze Ascom UMS/Distribuitorul despre orice transfer de proprietate prin notificarea scrisă care precizează Produsul, datele de identificare a fostului proprietar și noului proprietar.

Datele dispozitivului se află pe eticheta Produsului.

În cazul în care aveți îndoieli/întrebări legate de identificarea Produsului, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică al Ascom UMS/Distribuitorului.

2.11 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață



⁰⁴⁷⁶ Dispozitivul marcat în conformitate cu MDR este supus supravegherii după introducerea pe piață - pe care Ascom UMS și Distribuitor o asigură pentru fiecare exemplar comercializat - cu privire la riscurile reale și potențiale, fie pentru pacient, fie pentru Utilizator, pe durata ciclului de viață al Produsului.

În caz de defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței Produsului, inclusiv eroare de utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate care au fost sau ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea pacientului sau a Utilizatorului sau pentru siguranța mediului, Utilizatorul trebuie să notifice imediat ASCOM UMS sau Distribuitorul.

La primirea unui feedback de la utilizator, sau dacă se conștientizează la nivel intern, Ascom UMS/Distribuitorul va începe imediat procesul de analiză și verificare și va întreprinde acțiunile corective necesare.

2.12 Durata de viață utilă a produsului

Durata de viață utilă a Produsului nu depinde de uzura fizică sau de alți factori care ar putea afecta siguranța. Este influențată de uzura mediului software (de exemplu, OS,.NET Framework) și, prin urmare, este setată la 3 ani de la data lansării versiunii Produsului (disponibil în caseta Despre).

3. Specificații software/hardware



Digistat trebuie să fie instalat numai de personal instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS/distribuitorilor și orice altă persoană special instruită și autorizată în mod explicit de către Ascom UMS/distribuitor. În absența autorizației explicite și directe a Ascom UMS/distribuitorului, personalul organizației medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația Digistat.



Digistat trebuie să fie utilizat numai de către personalul instruit. Digistat nu poate fi utilizat fără instruire adecvată, efectuată de personalul Ascom UMS/distribuitorilor.

Informațiile furnizate în acest capitol acoperă obligațiile producătorului, specificate în standardul IEC 80001-1: 2010 (Aplicarea managementului riscurilor pentru rețelele informatice care includ dispozitive medicale).

Organizația medicală are responsabilitatea să mențină mediul de execuție al produselor, inclusiv hardware și software, după cum se descrie în acest capitol. Întreținerea include actualizări, îmbunătățiri și corecții de securitate, sisteme de operare, browsere web, Microsoft.NET Framework, Adobe Reader etc., precum și adoptarea celorlalte bune practici pentru întreținerea componentelor software și hardware.

Conform standardului IEC 60601-1, în cazul în care un echipament electric este poziționat în apropierea patului, este necesară utilizarea dispozitivelor „de uz medical”. În aceste situații se utilizează de obicei PC-uri de tip PANEL. Dacă se solicită aceasta, Ascom UMS poate furniza informații cu privire la dispozitivele corespunzătoare.



În stația de lucru trebuie instalat un cititor PDF pentru a afișa ajutorul on-line. A se vedea 3.1.3.

3.1 Central și la patul pacientului

3.1.1 Hardware

Cerințe minime hardware:

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i3)
- Memorie: 4 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: ecran de 22", rezoluție minimă 1920x1080, cu difuzor integrat. Se recomandă ecran tactil.
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)

În cazul în care o stație de lucru centrală/de lângă pat este configurată pentru a afișa fluxuri video (caracteristică acceptată numai în Smart Central cu integrarea camerei activată), cerințele minime sunt următoarele:

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i3)
- Memorie: 4 GB RAM + 50MB fiecare flux de cameră afișat simultan (de ex. cu 20 de camere afișate la 4 GB + 1 GB)
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: ecran de 22", rezoluție minimă 1920x1080, cu difuzor integrat. Se recomandă ecran tactil.
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)

Câteva exemple: cu Intel i7 6600 2.60 Ghz, cu streaming de 10 camere cu un bitrate de 3138 kbps, utilizarea cpu-ului este de aproximativ 45%. Cu I3 7100t 3.4 Ghz, cu un streaming de 16 camere cu un bitrate de 958 kbps, utilizarea cpu-ului este de aproximativ 30%.

3.1.2 Sistem de operare

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

3.1.3 Software sistem

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Manualul de utilizare a produsului este un fișier PDF produs conform versiunii PDF standard 1.5 și, astfel, poate fi citit cu Adobe Acrobat 6.0 sau o versiune ulterioară. În plus, Manualul de utilizare a Produsului a fost testat cu Adobe Acrobat Reader 10. Instituția spitalicească poate utiliza o versiune diferită de Acrobat Reader: verificarea produsului instalat va include verificarea lizibilității corecte a Manualului de utilizare.

3.2 Server de aplicații

3.2.1 Hardware

Cerințe hardware minime (instalație de dimensiune redusă, 20 paturi, 4 dispozitive fiecare):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i5) cu 4 nuclee;
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.

Cerințe hardware recomandate (instalație de dimensiune medie, 100 de paturi, 4 dispozitive fiecare, Connect și Mobile):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i7) cu 8 nuclee;
- Memorie: 32 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 1 Gb/s

3.2.2 Sistem de operare

Trebuie să fie instalat unul dintre următoarele sisteme de operare:

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

3.2.3 Software sistem

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (consultați manualul INST ENG Digistat Web pentru detalii).

3.3 Server de baze de date

3.3.1 Hardware

Cerințe hardware minime (instalație de dimensiune redusă, 20 paturi, 4 dispozitive fiecare):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i5) cu 4 nuclee;
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.

Cerințe hardware recomandate (instalație de dimensiune medie, 100 de paturi, 4 dispozitive fiecare, Connect și Mobile):

- procesor x64 (de exemplu: Intel® i7) cu 8 nuclee;
- Memorie: 32 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 1 Gb/s

3.3.2 Sistem de operare

Trebuie să fie instalat unul dintre următoarele sisteme de operare:

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

3.3.3 Software sistem

Trebuie să fie instalată una dintre următoarele versiuni ale Microsoft SQL Server:

- 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 este compatibil cu dispozitivele Android de la versiunea 5.1 până la 13.0. Acesta a fost verificat pe Ascom Myco SH2 – Wi-fi, Cellular și Dect cu Android 10 (Myco3), pe Samsung Galaxy 10 cu Android 11, pe Google Pixel 3a cu Android 12 și pe Zebra TC51 - Android 7.1.

Aplicația este proiectată spre a fi compatibilă cu alte dispozitive Android cu ecran cu dimensiunea minimă de 3,5"; compatibilitatea cu un anumit dispozitiv trebuie să fie verificată înainte de utilizarea în mediul clinic.



După instalarea Digistat Mobile, înainte de utilizarea clinică, trebuie să se efectueze verificarea și validarea compatibilității, în conformitate cu etapele detaliate definite în documentul Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771.



Modulele Vitals Mobile, BCMA și CDSS Configurator Mobile ale Digistat Mobile sunt compatibile cu dispozitivele Android 6.0+.

3.5 Digistat Gateway

Sistemul informatic Digistat este compatibil cu dispozitivele Android de la versiunea 9.0 până la 12.0. A fost verificat pe Ascom Myco SH2 Wi-Fi/Cellular (Android 10) și Samsung A10 (Android 11) și Google Pixel 3a (Android 12). Aplicația a fost proiectată pentru a fi compatibilă cu alte dispozitive Android cu ecran de minimum 5", iar compatibilitatea cu un dispozitiv specific trebuie verificată înainte de utilizarea clinică.

Pentru a putea accesa complet funcțiile sistemului informatic Digistat, este necesară o cartelă SIM cu un plan de apeluri. În cazul instalării fără o conexiune Wi-Fi care să permită accesul la driverul sistemului informatic, este necesar și un plan de date (conectivitatea LTE se recomandă în mod deosebit).

Contactați Ascom UMS/Distribuitoarul pentru lista completă a dispozitivelor care acceptă sistemul informatic Digistat.



După instalarea Digistat Gateway, înainte de utilizarea clinică, trebuie să se efectueze verificarea și validarea compatibilității, în conformitate cu etapele detaliate definite în documentul Digistat Gateway compatibility checklist ACDM-585-13656.

3.6 Digistat „Web”

Următoarele browsere sunt compatibile cu utilizarea împreună cu aplicațiile web Digistat:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Scalarea afișării browserului va fi întotdeauna setată la 100%.



Digistat Web utilizează module cookie pentru a stoca informații despre sesiunea de lucru curentă.

Modulele cookie sunt asociate domeniului web al aplicațiilor.

Prin urmare, în cazul în care modulele și componentele Digistat Web sunt instalate pe servere diferite, este necesar să se adopte un server de echilibrare a încărcării pentru a utiliza URL-uri cu un domeniu web comun, permițând astfel coerența modulelor cookie. În plus, serverul de echilibrare a încărcării trebuie configurat astfel încât apelurile https să fie redirecționate către serverul corect.

De exemplu: dorim să instalăm Vitals Web pe un server și Vitals Web API pe un alt server. Serverul de echilibrare a încărcării trebuie configurat astfel încât apelurile https, cum ar fi <https://MYDOMAIN/VitalsWeb>, să fie direcționate către serverul pe care este instalat Vitals Web, iar apelurile https, cum ar fi <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI>, să fie direcționate către celălalt server."



Nu utilizați mai mult de un program de navigare simultan.



Nu utilizați modul incognito.



În cazul în care Digistat Web este utilizat pentru a afișa notificările emise de Sistemul de sprijin al deciziei clinice, organizația medicală trebuie să evalueze aplicarea următoarelor măsuri de atenuare: programul de navigare al unei stații de lucru Digistat Web trebuie să fie întotdeauna în prim-plan. Programul de navigare trebuie să fie dedicat numai pentru Digistat Web, nu trebuie permisă nicio altă utilizare. Prin urmare, pagina de pornire implicită a programului de navigare trebuie să fie Digistat Web.

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care este compatibil cu Ascom Telligence.

Ascom Telligence Versiuni acceptate: 6.10, 7.0, 7.1.



Toate componentele Telligence (server, stație pentru personal etc.) trebuie să fie aliniate la versiunea acceptată

3.8 Avertismente generale



În cazul în care Produsul este utilizat pentru notificarea primară a alarmelor, cel puțin două stații de lucru ale clientului vor fi instalate în cadrul aceleiași secții sau, alternativ, cel puțin o stație de lucru Digistat Care și un turn de alarmă cu lumini. A se vedea Secțiunea 4.4.1 pentru informații suplimentare.



Pentru modulele mobile și pentru desktop, separatorul zecimal și, mai general, setările regionale (de exemplu, formatele datelor) utilizate de Produs depind de setările sistemului de operare al stației de lucru sau al dispozitivului mobil pe care este instalat Produsul.

Pentru modulele web, separatorul zecimal și, mai general, setările regionale (de exemplu, formatele datelor) utilizate de Produs depind de configurația Produsului.



Pentru ca Digistat să poată fi utilizat corect, scalarea afișării Microsoft Windows trebuie să fie setată la 100%. Alte setări pot împiedica inițializarea produsului sau pot afecta modul în care este vizualizat sistemul Digistat . Consultați documentația Microsoft Windows pentru instrucțiuni cu privire la setările legate de scalarea afișajului.



Este obligatorie respectarea instrucțiunilor producătorului cu privire la depozitarea, transportul, instalarea, întreținerea componentelor hardware ale terților, precum și cu privire la deșeurile provenind din acestea. Aceste proceduri trebuie să fie efectuate numai de personal calificat și autorizat.



Cerințele hardware și software ale dispozitivelor terților (inclusiv Smart Adapter Module by Project Engineering, Port Servers by Lantronix etc.) sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare ale acestora, puse la dispoziție de furnizori. Datele de contact ale furnizorilor de dispozitive terțe pot fi puse la dispoziție de Ascom sau de distribuitorii autorizați.



Produsul a fost verificat și validat în faza de instalare sau de upgrade, iar testarea acceptării sale a fost efectuată pe hardware (PC, server, dispozitive mobile) și software (de exemplu, sistem de operare), împreună cu alte componente software (de exemplu browser, antivirus etc.) deja prezente. Orice alt hardware sau software instalat poate compromite siguranța, eficacitatea și controlul designului Produsului.

Este obligatoriu să consultați o unitate Ascom UMS autorizată/un Distribuitor autorizat înainte de a utiliza împreună cu Produsul orice alt software decât cele validate în faza de instalare sau upgrade.

Dacă trebuie instalat orice alt software (utilitare sau aplicații) pe hardware-ul pe care rulează Produsul, organizația medicală va informa Ascom UMS/Distribuitorul, pentru validare suplimentară. Vă recomandăm să aplicați o politică de permisiuni care să împiedice utilizatorii să efectueze proceduri precum instalarea de noi programe software.



Organizația responsabilă va implementa, pentru stațiile de lucru din sistemul Digistat, un mecanism de sincronizare a datei/orei cu o sursă de referință.

3.9 Funcții de streaming audio/video

În anumite configurații, Produsul implementează funcții de streaming audio/video.

În cazurile în care părți ale Produsului acționează ca vizualizator al fluxurilor video; produsul nu este sursa fluxului video și nu înregistrează aceste informații în niciun fel. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să gestioneze sistemul din perspectiva protecției datelor, inclusiv instalarea și configurarea camerelor sursă.

În cazurile în care părți ale Produsului gestionează materiale audio și imagini legate de utilizatori și/sau pacienți, inclusiv achiziția, elaborarea și înregistrarea. Organizației de asistență medicală are obligația să pună în aplicare procedurile necesare pentru a se conforma cu regulamentul local privind protecția datelor. Inclusiv, dar fără limitare la definirea limitelor de utilizare și formare a utilizatorilor.

Funcționalitatea streaming video pe stațiile de lucru desktop a fost testată cu ajutorul codecurilor video H264 și H265. Orice alt codec video prezentat sau instalat pe aplicații ale terților (de ex. VLC Media Player) trebuie testat înainte de utilizare.

Fiecare sursă video suportă un număr maxim de clienți conectați simultan. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să stabilească acest număr maxim și să informeze utilizatorii.

Funcția de streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai fluxuri video RTSP cu următoarele tipuri de autentificare:

- fără autentificare;
- autentificare de bază;
- autentificare Digest.

Funcționalitatea streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai codecuri video H263, H264 și H265.

3.10 Firewall și antivirus



Conținutul acestui paragraf este destinat utilizării numai de către tehnicieni (de exemplu, administratorii de sistem).

Pentru a proteja sistemul Digistat de potențiale atacuri cibernetice trebuie să îndepliniți următoarele:

- Firewallul Windows® trebuie să fie activat atât pe PC-urile client, cât și pe server;
- Software-ul antivirus/antimalware trebuie să fie instalat și actualizat periodic, atât pe PC-urile clientului, cât și pe server.

Organizația medicală trebuie să se asigure că aceste două protecții sunt activate. Ascom UMS a testat Digistat Suite cu antivirusul WithSecure (fostul F-SECURE), folosind excluderi adecvate pentru folderul ".Server" unde este instalat serverul Digistat Suite. Cu toate acestea, având în vedere strategiile și politicile deja existente în cadrul organizației medicale, alegerea efectivă a antivirusului este responsabilitatea organizației medicale.



Se recomandă să lăsați deschise doar porturile TCP și UDP necesare. Acestea se pot modifica în funcție de configurația sistemului. Contactați serviciul de asistență tehnică al Ascom UMS pentru mai multe informații.



Unele programe antivirus delegează protecția în timp real antivirusului Microsoft Windows Defender. Verificați întotdeauna dacă antivirusul Windows Defender este prezent pe servere, verificând secțiunea „Virus & threat protection” din setările Windows. Dacă este prezent, asigurați-vă că adăugați excluderea menționată mai sus a folderului Digistat Server.



Ascom UMS nu poate garanta că Digistat Suite este compatibilă cu orice alt program antivirus sau anti-malware decât WithSecure (fostul F-SECURE).

Au fost raportate incompatibilități grave (de exemplu, pierderi de memorie, întârzieri de peste 20 de secunde pentru schimbul de mesaje etc.) între Digistat și alte programe antivirus/anti-malware. Asigurați-vă că setați o excludere pentru întregul folder ".Server" în care este instalat serverul Digistat Suite.

În continuare enumerăm programele antivirus care au provocat incompatibilități dovedite cu Digistat:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One

3.10.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică

Pentru a asigura protecția sporită a sistemului Digistat împotriva unor potențiale atacuri cibernetice, se recomandă insistent următoarele:

- să planificați și să implementați consolidarea infrastructurii IT, inclusiv a platformei IT, care reprezintă mediul de rulare al produsului;
- să implementați un sistem de detectare și de prevenire a intruziunilor (IDPS);
- să efectuați un test de penetrare și, dacă se detectează vreun punct slab, să luați toate măsurile necesare pentru a reduce riscul de intruziune cibernetică;
- să scoateți din funcțiune dispozitivele atunci când nu mai pot fi actualizate;
- să planificați și să efectuați o verificare periodică a integrității fișierelor și configurațiilor;
- să implementați o soluție DMZ (pentru zone demilitarizate) pentru serverele web care trebuie expuse pe internet.

3.11 Caracteristicile rețelei locale

În această secțiune sunt prezentate caracteristicile rețelei locale pe care este instalat sistemul Digistat pentru a garanta funcționalitatea completă a sistemului.

- Sistemul Digistat utilizează un protocol de trafic TCP/IP.
- Rețeaua LAN nu trebuie să fie supraaglomerată și/sau utilizată la capacitate completă.
- Sistemul Digistat necesită cel puțin 100 Mb LAN pentru stația de lucru client. O rețea Ethernet de tip backbone poate fi utilă.
- Nu trebuie să existe filtre care să afecteze traficul TCP/IP între stațiile de lucru, server și dispozitivele secundare.
- Dacă dispozitivele (server, stații de lucru și dispozitive secundare) sunt conectate la diferite subrețele, rutarea trebuie să se efectueze prin aceste subrețele.
- Se recomandă adoptarea unor strategii de redundanță pentru a garanta disponibilitatea rețelei în caz de defecțiuni.
- Se recomandă programarea operațiunilor de întreținere împreună cu Ascom/distribuitorii, pentru ca Ascom sau distribuitorul autorizat să poată acorda asistență unității medicale pentru gestionarea eventualelor disfuncționalități cauzate de activitățile de întreținere.



Dacă rețeaua locală se bazează cel puțin parțial pe conexiuni Wi-Fi, având în vedere posibila intermitență a conexiunii Wi-Fi, sunt posibile deconectări de la rețea, care duc la activarea „Modului de recuperare sau deconectare”, ceea ce, în cazul în care produsul este utilizat pentru notificarea primară a alarmelor, poate genera indisponibilitatea sistemului. Organizația medicală trebuie să asigure acoperirea și stabilitatea optimă a rețelei și să instruiască utilizatorii cu privire la modalitatea de gestionare a acestor deconectări temporare.



Mai multe detalii despre caracteristicile necesare ale rețelei locale (inclusiv ale rețelei wireless) în care este instalată Digistat Suite sunt disponibile în *manualele de instalare și configurare a Digistat Suite*.

4. Înainte de utilizare

4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere

Următoarele avertismente furnizează informații importante privind procedurile corecte de instalare și întreținere a produsului Digistat. Acestea trebuie să fie respectate cu strictețe.



Procedurile de instalare, întreținere și reparațiile vor fi efectuate în conformitate cu instrucțiunile Ascom UMS exclusiv de către tehnicieni ai Ascom UMS/distribuitorului sau de către personalul instruit și autorizat de către Ascom UMS/distribuitor.



Se recomandă ca organizația medicală care utilizează produsul să încheie un contract de întreținere cu Ascom UMS sau cu un distribuitor autorizat.



Sistemul Digistat trebuie să fie instalat și configurat de personalul instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de Ascom UMS/distribuitor. În mod similar, intervențiile pentru efectuarea operațiunilor de întreținere și reparații ale sistemului Digistat trebuie să fie executate conform instrucțiunilor Ascom UMS, numai de către personalul Ascom UMS/distribuitorului sau de o altă persoană special instruită și autorizată de Ascom UMS/distribuitor.

- Utilizați numai dispozitive fabricate de terți care au fost recomandate de Ascom UMS/distribuitori. Dispozitivele fabricate de terți vor fi instalate exclusiv de către personalul instruit și autorizat.
- Organizația medicală trebuie să se asigure că instalarea și operațiunile de întreținere a produsului și a oricărui dispozitiv fabricat de terți sunt puse în practică în conformitate cu indicațiile, pentru a garanta siguranța și eficiența și pentru a reduce riscul funcționării defectuoase și apariția posibilelor pericole pentru pacient și/sau pentru utilizator.
- Cheia hardware USB a produsului, dacă este utilizată, trebuie să fie stocată și utilizată în condiții adecvate de mediu (temperatură, umiditate, câmpuri electromagnetice etc.), conform specificațiilor furnizate de producătorul cheii hardware. Aceste condiții sunt echivalente cu cele impuse pentru dispozitivele electronice obișnuite de birou.
- Organizația de asistență medicală este responsabilă pentru selectarea echipamentelor adecvate mediului în care sunt instalate și utilizate. Organizația de asistență medicală trebuie să țină cont, printre altele, de siguranța electrică, emisiile CEM, interferențele semnalului radio, dezinfectare și curățare. Se va acorda atenție dispozitivelor instalate în zona pacientului.
- Organizația medicală va defini proceduri de lucru alternative în cazul în care sistemul devine nefiabil sau încetează să funcționeze.

4.2 Politica de confidențialitate

Se vor adopta măsurile de precauție corespunzătoare pentru a se asigura protecția confidențialității utilizatorilor și a pacienților, precum și pentru a se asigura protecția datelor cu

caracter personal în condițiile respectării drepturilor, a libertăților fundamentale și a demnității persoanelor vizate, în special în ceea ce privește confidențialitatea, identitatea personală și dreptul la protecția datelor cu caracter personal.



„Date cu caracter personal” înseamnă orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă („persoana vizată”); o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită datelor definite în „Regulamentul general al UE privind protecția datelor 2016/679 (RGPD)” drept „Categorii speciale de date cu caracter personal”.

Categorii speciale de date cu caracter personal:

(...) date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice, apartenența sindicală și (...) date genetice, date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, date privind sănătatea sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală.

Organizația medicală trebuie să se asigure că utilizarea produsului este conformă cu cerințele reglementării aplicabile privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal, mai ales în ceea ce privește gestionarea informațiilor menționate mai sus.

Produsul gestionează și afișează date personale.

Produsul poate fi configurat pentru a ascunde automat în ecranele aplicației, atunci când niciun utilizator nu este conectat, subsetul de date personale care poate fi utilizat pentru a identifica o persoană fizică. Câmpurile ascunse sunt:

- numele și prenumele,
- data nașterii,
- sexul,
- codul pacientului,
- data internării,
- data externării,
- greutatea pacientului,
- înălțimea pacientului.

Setul de câmpuri ascunse poate fi ajustat în timpul configurării Produsului.

Pentru a face acest lucru, în aplicația Digistat Configuration, setați opțiunea de sistem numită „Mod privat” la „Activat” (consultați manualul de configurare și instalare a sistemului Digistat pentru procedura detaliată). Valoarea implicită este „Activat”.

Dacă opțiunea „Mod privat” este setată la Activat, sunt posibile următoarele situații:

- dacă nu este conectat niciun utilizator, nu sunt afișate informații despre pacient;

- dacă este conectat un utilizator, dar acesta nu are o anumită permisiune, nu sunt afișate informații despre pacient;
- dacă este conectat un utilizator și acesta are o anumită permisiune, sunt afișate informații despre pacient.

Opțiunea poate fi aplicată pe o singură stație de lucru (stațiile de lucru diferite pot fi configurate diferit).

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele măsuri de precauție și să le respectați cu strictețe.

- Stațiile de lucru nu trebuie să fie lăsate nesupravegheate și accesibile în timpul sesiunilor de lucru. Se recomandă să vă deconectați atunci când părăsiți stația de lucru.
- Datele cu caracter personal salvate în sistem, cum ar fi parolele sau datele cu caracter personal ale utilizatorilor și ale pacienților trebuie să fie protejate împotriva accesului neautorizat cu ajutorul unor programe de protecție adecvate (antivirus și firewall). Unitatea medicală este responsabilă pentru implementarea acestui software și pentru actualizarea acestuia.
- Se recomandă ca utilizatorul să nu folosească frecvent funcția de blocare. Funcția de deconectare automată este implementată pentru a proteja sistemul de accesări neautorizate.
- Datele cu caracter personal pot fi incluse în anumite rapoarte generate de Digistat. Organizația medicală trebuie să gestioneze aceste documente în conformitate cu standardele actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.
- Stațiile de lucru client (desktop și mobile) nu stochează datele pacientului pe disc. Datele pacienților sunt stocate numai în baza de date, iar capacitatea de stocare a bazei de date depinde de procedurile și opțiunile structurii de servicii medicale (exemple: mașină fizică, SAN, mediu de virtualizare). Datele pacienților trebuie să fie prelucrate în conformitate cu prevederile tuturor standardelor actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.
- Organizația medicală are sarcina de a asigura instruirea de bază privind confidențialitatea, adică principiile de bază, regulile, reglementările, responsabilitățile și sancțiunile în mediul de lucru respectiv.
Ascom UMS/distribuitorul trebuie să asigure instruire de specialitate privind utilizarea optimă a produsului în ceea ce privește confidențialitatea (adică anonimizarea bazei de date, modul privat, permisiunile utilizatorilor etc.).
- Organizația medicală trebuie să întocmească și să păstreze următoarele documente:
 - 1) lista actualizată a administratorilor de sistem și a personalului de mentenanță,
 - 2) formularele de înscriere semnate și certificările de participare la cursurile de instruire,
 - 3) un registru de acreditări, permisiuni și privilegii acordate utilizatorilor,
 - 4) o listă actualizată a utilizatorilor produsului.
- Organizația medicală trebuie să implementeze, să testeze și să ateste o procedură de dezactivare automată a utilizatorilor inactivi după o anumită perioadă.
- Organizația medicală trebuie să codifice, să implementeze și să documenteze o procedură pentru verificarea periodică a rolului administratorului de sistem și a personalului de întreținere tehnică.
- Organizația medicală trebuie să realizeze audituri și verificări privind comportamentul adecvat al operatorilor.



Datele pacienților nu sunt stocate în fișiere protejate de drepturi de proprietate intelectuală. Baza de date este singurul loc în care sunt stocate datele pacientului.



În anumite situații, datele personale sunt transmise în format necriptat și prin intermediul unei conexiuni care nu este securizată. Comunicațiile HL7 sunt un exemplu al unei astfel de transmisii. Unitatea medicală este răspunzătoare de adoptarea unor măsuri de securitate adecvate, în vederea respectării prevederilor legilor și reglementărilor locale privind confidențialitatea.



Se recomandă să configurați serverul de baze de date astfel încât baza de date Digistat să fie criptată pe disc. Pentru a activa această opțiune, este necesară instalarea SQL Server Enterprise Edition, în timpul căreia trebuie să fie activată opțiunea TDE (Transparent Data Encryption).



Bazele de date care conțin date despre pacienți/informații sensibile nu pot fi scoase din instituția sanitară fără a fi criptate/anonimizate.

4.2.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului

În această secțiune sunt furnizate informații privind datele de conectare ale utilizatorului Digistat (numele utilizatorului și parola), utilizarea acestora și politica recomandată.

- Trebuie să luați toate măsurile de precauție necesare pentru a păstra confidențialitatea numelui de utilizator și a parolei.
- Numele de utilizator și parola trebuie să fie confidențiale. Nu comunicați nimănui numele dvs. de utilizator și parola.
- Fiecare utilizator poate deține unul sau mai multe seturi de date de conectare pentru accesarea sistemului (numele utilizatorului și parola). Nu este permisă utilizarea aceluiași utilizator și a aceleiași parole de mai mulți utilizatori.
- Profilurile de autorizare trebuie să fie verificate și reînnoite cel puțin o dată pe an.
- Este posibilă gruparea mai multor profiluri de autorizare diferite, dată fiind similaritatea activităților utilizatorilor.
- Fiecare cont de utilizator va fi asociat unei anumite persoane. Se va evita utilizarea denumirilor generice (cum ar fi „ADMIN” sau „ASISTENTĂ”). Cu alte cuvinte, pentru o mai bună trasabilitate, fiecare cont de utilizator trebuie să fie asociat unui singur utilizator.
- Fiecărui utilizator îi este atribuit un profil de autorizare, care îi permite să acceseze numai funcționalitățile relevante pentru sarcinile de lucru. Administratorul de sistem trebuie să atribuie un profil de utilizator adecvat la crearea contului de utilizator. Profilul trebuie să fie revizuit cel puțin o dată pe an. Această revizuire poate fi efectuată și pentru clase de utilizatori. Procedurile de definire a profilului utilizatorului sunt descrise în manualul de configurare a Produsului.
- Parola trebuie să conțină cel puțin 8 caractere.

- Parola nu trebuie să facă trimitere direct la utilizator (adică să conțină, de exemplu, prenumele utilizatorului, numele de familie, data nașterii etc.).
- Parola este furnizată de către administratorul de sistem la crearea contului de utilizator. Aceasta trebuie să fie schimbată de către utilizator la prima accesare, în cazul în care această procedură este definită prin configurare.
- După aceea, parola trebuie să fie schimbată cel puțin o dată la trei luni.
- Dacă numele de utilizator și parola sunt neutilizate timp de peste 6 luni, acestea trebuie să fie dezactivate. Datele de conectare specifice anumitor utilizatori, utilizate pentru operațiunile de mentenanță tehnică, reprezintă o excepție de la această regulă. Consultați manualul tehnic pentru configurarea acestei funcții.
- De asemenea, datele de conectare ale utilizatorilor trebuie să fie dezactivate în cazul în care utilizatorul nu mai deține autorizarea necesară pentru utilizarea acestor date de conectare (de exemplu, în cazul unui utilizator care a fost transferat la alt departament sau la altă structură). Administratorul de sistem poate activa/dezactiva manual un utilizator. Procedura este descrisă în manualul de configurare a Produsului.

Informațiile de mai jos sunt destinate administratorilor de sistem:

Parola trebuie să corespundă unei expresii curente definite în configurația Digistat (expresia implicită este ^ * *, respectiv 8 caractere). Parola este atribuită de către administratorul de sistem la crearea unui cont nou de utilizator. Administratorul de sistem îl poate obliga pe utilizator să schimbe parola la prima accesare a sistemului. Parola expiră după o anumită perioadă (configurabilă); după această perioadă, utilizatorul trebuie să schimbe parola. De asemenea, este posibilă evitarea expirării parolei (prin configurare).

Consultați manualul de configurare a Produsului pentru informații detaliate cu privire la procedurile de creare a contului de utilizator și la configurarea parolei.

4.2.2 Administratorii de sistem

Este posibil ca personalul tehnic al Ascom UMS/distribuitorului să aibă acces la datele sensibile cu caracter personal stocate în baza de date Digistat atunci când efectuează operațiuni de instalare, actualizări și/sau operațiuni de asistență tehnică.

Pentru aspectele legate de gestionarea datelor sensibile cu caracter personal, Ascom UMS/distribuitorul vor adopta proceduri și instrucțiuni de lucru conforme cu reglementările actuale privind confidențialitatea ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Pentru a respecta cerințele reglementărilor cu privire la „Administratorii de sistem”, organizația responsabilă trebuie:

- să definească accesul nominal;
- să activeze jurnalele de acces, atât la nivelul sistemului de operare, cât și la cel al clientului și al serverului;
- să activeze jurnalele de acces la serverul bazei de date Microsoft SQL Server (Nivelul audit);
- să configureze și să gestioneze toate aceste jurnale pentru a urmări accesul timp de cel puțin un an.

4.2.3 Jurnalele de sistem

Digistat înregistrează jurnalele de sistem în baza de date. Aceste jurnale sunt păstrate pentru o perioadă de timp care poate fi configurată. De asemenea, jurnalele sunt păstrate pentru diferite perioade, în funcție de natura acestora. Perioadele de timp prestabilite sunt:

- jurnalele cu informații sunt păstrate timp de 10 zile;
- jurnalele care conțin mesaje de avertizare sunt păstrate timp de 20 de zile;
- jurnalele care conțin mesaje de alarmă sunt păstrate timp de 30 de zile.

Aceste intervale de timp sunt configurabile. Consultați manualul de configurare al Digistat pentru procedurile de configurare.

4.2.4 Jurnal medico-legal

Un subset al jurnalelor de sistem menționate anterior, definit în conformitate cu politica fiecărei structuri specifice de asistență medicală care utilizează Produsul ca fiind „relevant din punct de vedere clinic” sau „util din punct de vedere clinic”, poate fi trimis către un sistem extern (baza de date SQL sau Syslog) în funcție de nevoile și regulile structurii de asistență medicală.

4.3 Dispozitive compatibile

4.3.1 Dispozitive DAS

Dispozitive care permit implementarea unui sistem de alarmă distribuit fiabil.

Datele obținute de acest tip de dispozitive sunt afișate pe Produs.

Datele obținute de acest tip de dispozitive pot fi transmise și ca HL7. Comunicarea ca rezultat HL7 nu este fiabilă.

Dispozitive compatibile:

- Ventilator Hamilton S1 și C6 și alte modele care acceptă același protocol.
- Pompele de perfuzie Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma series și Volumed μ VP7000 Chroma series conectate la suportul Arcomed UniQueConcept (și alte dispozitive care acceptă același protocol).

Pentru a utiliza dispozitivele acceptate într-un sistem de alarmă distribuită, este necesar să configurați corect setările de comunicare ale dispozitivelor, în conformitate cu documentația tehnică a producătorului.

Dispozitive Hamilton

Ventilatorul Hamilton acceptă „opțiunea silențioasă ICU”. Aceasta înseamnă că poate fi utilizat, împreună cu produsul, pentru a funcționa într-un mod silențios.

Pentru a utiliza ventilatorul Hamilton într-un sistem de alarmă distribuit ca ventilator silențios (de exemplu, în ICU silențios), acesta poate fi operat în stare generală AUDIO OPRIT.

În primul rând, ventilatorul trebuie configurat corect. Consultați documentația tehnică a dispozitivului pentru instrucțiunile tehnice și de utilizare despre modul de operare în modul silențios (starea AUDIO OFF).



Consultați documentația Ventilator Hamilton pentru instrucțiuni mai detaliate.



Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între conexiunea dispozitivului de ventilare Hamilton și afișarea datelor pe Produs este de 22900 ms.

Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între conexiunea dispozitivului de ventilare Hamilton și afișarea datelor de pe Produs (versiunea mobilă) este de 20233 ms.



Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între afișarea notificării pe ventilatorul Hamilton și afișarea notificării pe Produs este de 600 ms

Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între afișarea notificării pe ventilatorul Hamilton și afișarea notificării pe Produs (versiunea mobilă) este de 1000 ms.

Pot trece până la două secunde între generarea alarmei și trimiterea alarmei pe ventilatorul Hamilton.

Apoi, ventilatorul așteaptă o confirmare de la Probus. Dacă această confirmare nu este primită în două secunde, se produce o expirare a perioadei.

Prin urmare, întârzierea maximă după care se transmite o notificare a alarmei este de 4 secunde.



Dacă există o expirare a perioadei:

- Se declanșează o alarmă de conexiune. Alarma poate fi anulată de utilizator. De asemenea, este anulată dacă se stabilește o nouă conexiune cu livrare confirmată.
- Orice stare AUDIO OFF activă este anulată.

Expedierea datelor ventilatorului și livrarea confirmată sunt oprite până la stabilirea unei noi conexiuni. Dacă Digistat Care nu se află în stare fiabilă, încearcă imediat să restabilească conexiunea fără livrare confirmată



În cazul în care ventilatorul Hamilton sunt configurate ca parte a unui sistem de alarmă distribuită, starea globală AUDIO OFF este dezactivată automat dacă apare una dintre următoarele condiții:

- Rezultatele driverului Hamilton nu sunt disponibile;
 - Rezultatele sistemului DAS nu sunt fiabile.
-

Dispozitive Arcomed

Pompa sau stativul Arcomed acceptă „opțiunea silențioasă ICU”. Aceasta înseamnă că pot fi utilizate, împreună cu Digistat Care, pentru a funcționa în modul silențios.

Pentru a utiliza pompa sau stativul Arcomed într-un sistem de alarmă distribuită ca pompă sau suport silențios (de exemplu, într-un ICU silențios), este posibil să le operați într-o stare globală AUDIO OFF.

În primul rând, pompa sau stativul trebuie configurate corect. Consultați documentația tehnică a dispozitivului pentru instrucțiunile tehnice și de utilizare despre modul de operare în modul silențios (starea AUDIO OFF).



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentația pompei sau stativului Arcomed.



Pompele de perfuzie Arcomed necesită o rețea separată pentru a funcționa ca parte a unui sistem de alarmă distribuită. „Rețea separată” înseamnă: rețea fizică diferită, VLAN diferit sau subrețele IP separate. Acest lucru este necesar pentru a preveni posibilele conflicte cu o anumită politică de securitate a rețelei, după cum indică producătorul pompei sau stativului.

Poate dura până la 10 secunde între generarea alarmei și trimiterea alarmei spre pompele sau stativale Arcomed. Pompa sau stativul așteaptă apoi o confirmare de la Digistat Care. Dacă o astfel de confirmare nu este primită în 20 de secunde, se produce un timeout.

Prin urmare, întârzierea maximă după care este furnizată o notificare de alarmă este de 20 de secunde.

Dacă există o expirare a comunicării (timeout):



- Se declanșează o alarmă de conectare pe pompe. Alarma poate fi anulată de utilizator. De asemenea, este anulată dacă se stabilește o nouă conexiune cu livrare confirmată.
- Orice stare AUDIO OFF activă este anulată.
- Dacă este stabilită o nouă conexiune cu livrare confirmată și dacă Digistat Care este în stare fiabilă, starea AUDIO OFF este restaurată automat de pompele de perfuzie.
- Digistat Care încearcă să restabilească comunicarea.



Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între afișajul de notificare de pe pompa sau stativul Arcomed și afișajul de notificare de pe Digistat Care este de 3927 ms. Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între afișajul de notificare de pe ventilator și afișajul de notificare de pe Digistat Care (versiunea mobilă) este de 4350 ms.



Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între conectarea dispozitivelor pompei sau stativului Arcomed și afișarea datelor pe Digistat Care este de 63 s. Întârzierea maximă măsurată într-un mediu de testare între conectarea dispozitivelor pompei sau stativului Arcomed și afișarea datelor pe Digistat Care (versiunea mobilă) este de 63 s.



În cazul în care pompele Arcomed sunt configurate ca parte a unui sistem de alarmă distribuită, starea globală AUDIO OFF este dezactivată automat dacă apare una dintre următoarele condiții:

- Rezultatele driverului Arcomed nu sunt disponibile;
- Rezultatele sistemului DAS nu sunt fiabile.



Driverul Arcomed este un driver pentru mai multe paturi, deci un singur stativ se poate afla într-o stare nefiabilă în timp ce celelalte funcționează în mod fiabil.

4.3.2 Dispozitive DIS

Dispozitive care nu permit implementarea unui sistem de alarmă distribuit fiabil. Această comunicare nu este fiabilă și, prin urmare, nu poate fi utilizată pentru a implementa un sistem de alarmă distribuit (Distributed Alarm System) fiabil. În schimb, acesta poate fi utilizat pentru a implementa un sistem informatic distribuit (Distributed Information System).

Vă rugăm să contactați Ascom UMS/Distribuitorul pentru lista actualizată a dispozitivelor disponibile.



Din motive care nu sunt controlate de software, cum ar fi modul în care dispozitivele fizice sunt instalate/cablate, este posibil să apară întârzieri între generarea notificării și afișarea reală a acestora.



Actualizarea datelor afișate pe ecran, cauzată de conectarea dispozitivului, scoaterea din funcțiune, deconectarea și modificarea stării depind de timpul necesar pentru comunicarea modificărilor de către dispozitiv. Acest interval de timp depinde de diverși factori. Printre aceștia se numără și tipul de dispozitiv și tipul de conexiune. Pentru anumite dispozitive, există situații în care întârzierea comunicării modificărilor poate fi importantă. Deoarece acestea se pot modifica în funcție de configurația dispozitivelor și de condițiile de funcționare, nu se pot furniza informații cu privire la întârzieri pentru toate dispozitivele posibile.



Driverule folosite pentru a citi datele provenind de la dispozitivele medicale conectate au un ciclu de citire mai mic de 3 secunde (adică toate datele provenind de la dispozitive sunt citite la maximum fiecare 3 secunde). Cu toate acestea, există dispozitive care comunică informațiile mai puțin frecvent (interval de 5-10 secunde). Pentru mai multe detalii cu privire la ciclul de citire, consultați documentația specifică a driverului. Într-un mediu de testare instalat și configurat conform indicațiilor din manualul de instalare și configurare, imediat ce un driver detectează o notificare, este nevoie de maximum 1 secundă pentru a o afișa pe interfața de utilizator.

4.3.3 Avertismente



Produsul primește date din mai multe surse: dispozitive medicale, sisteme de informații ale spitalului și introduse manual de utilizator.

În plus, Produsul calculează informațiile derivate (de exemplu, scoruri).

Intervalul, precizia și exactitatea acestor date depind de sursele externe, de datele introduse de utilizator și de arhitectura hardware și software de bază.



În funcție de caracteristicile dispozitivelor medicale conectate, Produsul poate fi utilizat pentru notificarea alarmelor primare (DAS/CDAS) sau secundare (DIS). Prezența unui singur dispozitiv DIS impune ca aplicația să afișeze un avertisment care să precizeze că unele dintre dispozitivele conectate nu acceptă notificarea primară a alarmelor.



Produsul nu este conceput pentru a garanta că dispozitivele conectate funcționează corect.



Deconectarea unui dispozitiv în timpul funcționării provoacă întreruperea achiziției de date la nivelul Produsul. Datele cu privire la dispozitive care sunt pierdute în timpul perioadei de deconectare nu sunt recuperate de Produsul după reconectare.



Nu dezactivați niciodată notificarea privind alarmele de pe dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care acest lucru este permis în mod explicit în documentația producătorului dispozitivului medical respectiv și în procedura organizației medicale.



În funcție de caracteristicile dispozitivelor medicale conectate, Produsul poate fi utilizat pentru notificarea alarmelor primare (DAS/CDAS) sau secundare (DIS). Prezența unui singur dispozitiv DIS face ca întregul sistem să fie secundar. În acest caz, aplicația afișează un avertisment care arată că unele dintre dispozitivele conectate nu acceptă notificarea primară a alarmelor.



Organizația medicală trebuie să garanteze (de exemplu, prin liste de verificare adecvate) că receptarea corectă a alarmelor este gestionată în Produs, atât atunci când sunt dezactivate sunetele de notificare, cât și atunci când acestea sunt activate pentru un anumit pacient pe dispozitivul mobil.



În cazul în care o pompă de perfuzie este conectată la Produs, nu modificați numărul de serie al pompei de perfuzie.



Utilizați procedura de verificare a sunetului pentru a verifica dacă sunetul de pe stația de lucru/dispozitivul portabil funcționează corect (a se vedea documentele *USR ROU Smart Central* și *USR ROU Mobile Launcher* pentru procedura pentru stațiile de lucru desktop și dispozitivele mobile). Dacă modulele Smart Central / Smart Central Mobile nu sunt instalate, atunci procedura nu este relevantă.



Conform deciziei organizației medicale, produsul ar putea fi configurat pentru a filtra și/sau a re-mapa alarmele generate de dispozitivele medicale conectate.

Utilizatorii trebuie să fie informați că, în funcție de configurație, alarmele pot fi prezentate cu diferite priorități și/sau mesaje sau ar putea să nu fie anunțate.

Organizația medicală este responsabilă pentru furnizarea de informații și instruire pentru utilizatori cu privire la configurarea filtrării alarmelor.

Utilizatorii vor fi informați cu privire la orice modificare ulterioară a configurației de filtrare a alarmelor.



Periodic, (de exemplu, la începutul fiecărei ture) verificați pe stația centrală dacă datele privind paturile, care provin de la fiecare dispozitiv medical conectat, sunt afișate corect.



Produsul achiziționează informațiile generate de dispozitivele medicale primare (respectiv, ventilatoare pulmonare, pompe de perfuzie etc.) și le afișează. Prin urmare, Produsul raportează întotdeauna ceea ce comunică dispozitivele medicale primare. Alocarea priorităților de alarmă este stabilită în funcție de dispozitivul medical principal. Pe Produs, se poate decide ordinea dispozitivelor medicale, pentru fiecare pat, în funcție de preferința clientului: după tipul de dispozitiv, model/producător. Acest tip de comandă este configurat în Produs în timpul utilizării produsului, în funcție de solicitările/preferințele utilizatorului. Culoarea fiecărui card de pat (adică, zona patului) este întotdeauna culoarea alarmei cu cea mai înaltă prioritate dintre toate alarmele declanșate pentru patul respectiv.



Nu dezactivați niciodată sonorul stațiilor de lucru pe care rulează Produsul.



Dacă se utilizează driverul generic Alaris®, trebuie să așteptați cel puțin zece secunde după ce ați deconectat o pompă de perfuzie înainte de a conecta o altă pompă.

Operatorul trebuie să fie poziționat la o distanță maximă de 1 m (3,28 ft) pentru a putea citi notificările din Produs. Operatorul poate detecta existența unei alarme de la o distanță maximă de 4 m (13,12 ft).

Acest lucru este valabil dacă:



- Operatorul are o acuitate vizuală o pe scara logMAR sau vedere 6-6 (20/20) (corectată, dacă este necesar),
- punctul de vedere se află la nivelul poziției operatorului sau în orice punct situat pe baza unui con, sub un unghi de 30° față de axa orizontală pe centrul planului de afișare al monitorului sau al indicației vizuale,
- nivelul de iluminare ambientală este cuprins între 100 lx - 1500 lx.

Organizația de sănătate, în conformitate cu politica sa de gestionare a riscurilor și în funcție de mediul în care se execută Digistat Care (de exemplu, dimensiunea monitorului, setările de culoare ale monitorului, amplasarea stației de lucru în secție etc.), poate defini distanța maximă concretă pentru ca operatorul să vadă că este prezentă o alarmă.

4.4 Siguranță de prim defect Distribuirea alarmelor

În funcție de caracteristicile dispozitivelor medicale conectate, produsul poate oferi siguranță de prim defect în ceea ce privește distribuția alarmelor, dacă este instalat și configurat în consecință. Aceasta înseamnă că fiecare parte a sistemului implicat în distribuirea alarmelor este monitorizată constant, inclusiv „controlerul” propriu-zis (respectiv, agentul de monitorizare) și, dacă apare o defecțiune a oricăreia dintre aceste piese, utilizatorii primesc o notificare. În caz de defecțiune, Produsul încetează să funcționeze până când cauza defectului este identificată și înlăturată.

Pentru stațiile de lucru mobile (dispozitive Myco), în aceleași condiții ca cele descrise mai sus, este transmisă o notificare către toate dispozitivele conectate. Această notificare are același nivel de severitate a alarmei clinice și nu poate fi înlăturată decât după eliminarea cauzei.

Pentru a garanta siguranța de prim defect, cel puțin două stații de lucru Digistat Care trebuie instalate în cadrul aceleiași secții sau, alternativ, cel puțin o stație de lucru Digistat Care și un turn de alarmă cu lumini.

Fiecare stație de lucru sau turn cu lumini poate monitoriza, astfel, funcționarea corectă a celorlalte componente. Stațiile de lucru pentru desktop și turnul cu lumini monitorizează și „Controllerul”. Consultați manualul de configurare a Produsului pentru o descriere detaliată a arhitecturii sistemului.



Organizația medicală va implementa proceduri interne pentru a asigura întotdeauna prezența a cel puțin unui membru al personalului clinic în apropierea fiecărei stații de lucru Smart Central Desktop și, dacă există, turn de alarmă cu lumini, pentru a lua imediat la cunoștință despre orice alarmă.

Organizația medicală va implementa proceduri adecvate pentru a readuce Produsul în stare de funcționare în cel mai scurt timp posibil. De asemenea, organizația medicală va defini proceduri de lucru alternative în cazul în care sistemul devine nefiabil sau încetează să funcționeze.

4.4.1 Turnul de alarmă cu lumini

Digistat Care este conceput să comunice cu un turn opțional de alarmă cu lumini, gata de utilizare, care folosește un protocol standard. Când Digistat Care este instalat și configurat pentru distribuția fiabilă a alarmelor, turnul cu lumini produce notificări informative vizuale și auditive, informând redundant utilizatorii dacă sistemul funcționează corect sau nu.

Turnul cu lumini poate fi utilizat ca o alternativă la a doua stație de lucru Digistat Care, care este, de fapt, obligatorie pentru distribuția fiabilă a alarmelor.

Prezența turnului cu lumini depinde de o opțiune de sistem. Dacă turnul cu lumini este prezent, atunci sistemul poate fi validat ca fiabil cu o singură stație de lucru Digistat Care. Consultați manualul de configurare a Produsului pentru informații suplimentare.

Pe turnul cu lumini:

- lumina verde este aprinsă și nu este emis niciun sunet dacă sistemul funcționează corect;
- lumina roșie se aprinde și este emis un sunet de alarmă atunci când apare o alarmă tehnică (o defecțiune a sistemului - a se vedea secțiunile 4.5 și 4.5.3);
- lumina roșie se aprinde și se emite un sunet de alarmă atunci când se întrerupe comunicarea dintre turnul cu lumini și Smart Supervisor („controlerul” menționat mai sus); în același timp, Smart Supervisor transmite o alarmă tehnică atunci când se întrerupe comunicarea cu turnul cu lumini.

Verificarea sistemului Digistat Care s-a făcut cu Network Monitor Signal Tower by Patlite, dar și alte modele pot fi compatibile cu Digistat Care. Pentru mai multe informații, contactați serviciul de asistență tehnică Ascom UMS/Distributorul.

Network Monitor Signal Tower by Patlite este un turn de semnal cu trei niveluri, cu sonerie. Acesta poate raporta imediat când are loc un eveniment de rețea prin conexiunea la rețea.



Fig 1

4.5 Lipsa de fiabilitate a sistemului

În cazul în care sistemul devine nefiabil, se transmite o notificare specifică „Eroare de sistem” pe stațiile de lucru desktop (Fig 4), pe dispozitivele portabile și pe turnul de alarmă cu lumini opțional (lumină roșie aprinsă, sunet de alarmă).

Când apare o „Eroare de sistem”, în toate paturile implicate, datele despre pacient nu sunt afișate decât atunci când sistemul devine din nou fiabil.

Cauzele posibile ale lipsei de fiabilitate sunt enumerate la alin. 4.5.4.

4.5.1 Desktop

Pe stațiile de lucru desktop, notificările rămân pe bara laterală (Fig 4 **B**) până la eliminarea cauzelor de nefiabilitate și până când sistemul este din nou fiabil. În toate paturile implicate cu lipsa de fiabilitate datele despre pacient nu sunt afișate decât atunci când sistemul este din nou fiabil.

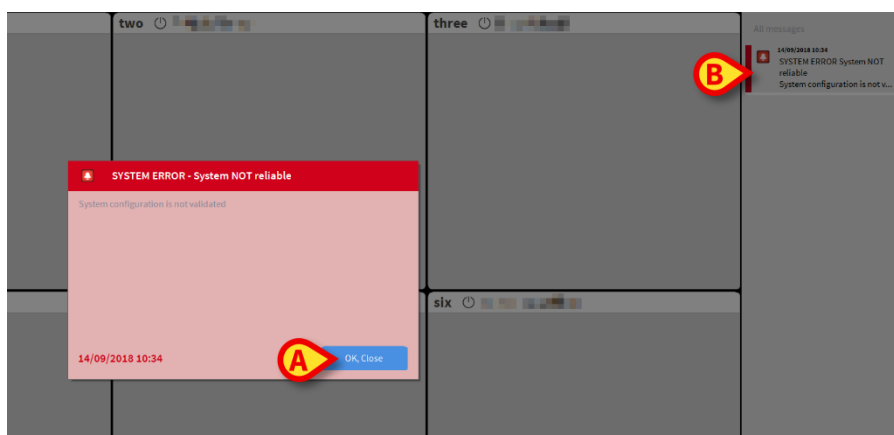


Fig 4 - Sistemul nu este fiabil (desktop)

- Faceți clic pe **Ok, Închidere** pe notificare pentru a o confirma (Fig 4 **A**).

4.5.3 Mobil

Pe dispozitivele mobile, se transmite notificare „Eroare de sistem”. De asemenea, se transmite o alarmă sonoră/vibrație.

- Glisați notificarea în jos pentru a o confirma pe mobil. După aceea, sunetul/vibrația se oprește.

Un avertisment rămâne în partea de sus a fiecărui ecran al unității mobile până la eliminarea cauzelor de nefiabilitate și până când sistemul este din nou fiabil. În toate paturile implicate cu lipsa de fiabilitate, nu sunt afișate date despre pacient datele despre pacient nu sunt afișate decât atunci când sistemul este din nou fiabil.

4.5.4 Cauzele lipsei de fiabilitate

În cazul lipsei de fiabilitate a sistemului, se transmite o alarmă tehnică. Alarma este o notificare „Eroare de sistem”, care prezintă și o scurtă descriere a cauzelor lipsei de fiabilitate.

Posibilele cauze ale lipsei de fiabilitate sunt următoarele:

- „Configurația sistemului nu este validată”
- „Smart Central nu funcționează corect. Erori neadministrate. Contactați administratorii de sistem. ”
- „Eroare de conectare „Light Tower ({0})”
- „Intervalul de timp pentru răspuns a expirat pe sistemul CDAS extern”
- „Sistem CDAS extern deconectat”
- „Eroare la accesarea bazei de date”
- „Anomalie în componenta {0} ({1})”
- „Componenta {0} ({1}) nu răspunde”
- „Nu răspunde driverul {0} pe {1}”
- „Text gratuit trimis de la driverul dispozitivului”

NOTĂ: caracterele „{0} și {1}” reprezintă numele componentei reale.

Când apare o „Eroare de sistem”, în toate paturile implicate, datele despre pacient nu sunt afișate decât atunci când sistemul devine din nou fiabil.

4.6 Indisponibilitatea stației de lucru

În cazul în care stația de lucru (inclusiv dispozitivele mobile) în care este instalat produsul întâmpină probleme la conectarea la server, se afișează un mesaj de informare specific.



Dacă rețeaua nu este compatibilă cu funcțiile solicitate, performanțele Produsului vor scădea treptat până la apariția erorilor de expirare a perioadei. În cele din urmă, sistemul poate intra în modul „Recuperare”.

Produsul încearcă să se recupereze automat. Dacă recuperarea automată nu reușește, trebuie să contactați serviciul de asistență tehnică (a se vedea secțiunea 5 pentru lista persoanelor de contact).



Unitatea medicală care utilizează Produsul are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în cazul în care sistemul este indisponibil. Acest lucru este necesar pentru

1. A face posibilă continuarea activității departamentelor
 2. A restaura disponibilitatea sistemului cât mai curând posibil (politica de back-up face parte din această intervenție de gestionare. Consultați paragraful 4.2.4).
-

Ascom UMS/Distribuitorul vor oferi asistență completă pentru definirea unei astfel de proceduri.

Consultați secțiunea 5 pentru lista de contacte.

Caracteristicile și funcționalitățile descrise în secțiunile 4.4 și 4.5 sunt de asemenea aplicabile atunci când produsul nu este instalat și configurat pentru distribuirea primară a alarmelor (de exemplu, atunci când protocolul de comunicare al dispozitivului medical nu este destinat în acest scop).

În aceste cazuri, caracteristicile și funcționalitățile menționate mai sus funcționează ca un mecanism suplimentar de siguranță redundant care supraveghează componentele produsului. Acestea pot sau nu să supravegheze conexiunea cu dispozitivele medicale în funcție de configurația produsului și de caracteristicile tehnice ale dispozitivului medical.



În aceste condiții, întregul sistem nu poate fi considerat ca oferind siguranță de prim defect și nu poate fi utilizat pentru o comunicare primară fiabilă a alarmelor.

5. Datele de contact ale producătorului

Pentru orice problemă, vă rugăm să consultați mai întâi distribuitorul care a instalat produsul.
Mai jos sunt furnizate datele de contact ale producătorului:

Ascom UMS s.r.l., societate cu asociat unic

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Asistență tehnică

support.it@ascom.com

800999715 (număr fără taxă, apelabil numai în Italia)

Informații despre vânzări și produse

it.sales@ascom.com

Informații generale

it.info@ascom.com