



Digistat[®] Care

Användarmanual

Version 18.0

2024-11-29

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

www.ascom.com

Digistat® Care version 2.2

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

Digistat® Care är  märkt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR).

Ascom UMS är certifierat enligt standarder EN ISO 13485:2016 för *“Product and Specification development, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow solutions for healthcare including software and integration with medical devices and patient related information systems. Marketing, sales and installation of information, communication and workflow solutions for healthcare including hardware and software.”*

Programvarulicens

Digistat® Care måste endast användas efter att ha erhållit en giltig licens från Ascom UMS eller Distributören.

Licenser och registrerade varumärken

Digistat® är ett varumärke för Ascom UMS s.r.l. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare. I detta dokument betraktas Android™, Google™ och Google Play™ som varumärken ägda av Google, LLC, varje gång de nämns.

Ingen del av detta dokument får reproduceras, överföras, kopieras, spelas in eller översättas, i någon form, på något sätt, på något media utan skriftligt förhandstillstånd från Ascom UMS.

Innehåll

1. Att använda manualen	5
1.1 Syfte	5
1.2 Använda tecken och terminologi	6
1.3 Textkonvention	6
1.4 Symboler	7
1.5 Översikt av Digistat Suite	8
1.6 Digistat Om-ruta	8
2. Digistat Care	9
2.1 Avsedd syfte	9
2.2 Patientens fördelar/krav	11
2.3 Användning ”off-label” av produkt	11
2.4 Patientbefolkning	11
2.5 Användargrupper	11
2.6 Säkerhetsbestämmelser	12
2.7 Kvarstående risker	13
2.8 Hälsovårdsorganisationens ansvar	14
2.9 Tillverkarens ansvar	15
2.10 Produktens spårbarhet	15
2.11 Uppföljningssystem efter försäljning	15
2.12 Produktens livslängd	15
3. Mjuk- och hårdvarudata	16
3.1 Patientnära	17
3.1.1 Hårdvara	17
3.1.2 Operativsystem	17
3.1.3 Systemmjukvara	17
3.2 Applikationsserver	18
3.2.1 Hårdvara	18
3.2.2 Operativsystem	18
3.2.3 Systemmjukvara	18
3.3 Databasserver	18
3.3.1 Hårdvara	18
3.3.2 Operativsystem	19
3.3.3 Systemmjukvara	19
3.4 Digistat ”Mobile”	19
3.5 Digistat Gateway	19
3.6 Digistat ”Web”	20
3.7 Ascom Telligence	21
3.8 Varningar	21
3.9 Ljud- och videostreamingsfunktioner	22
3.10 Brandvägg och virussydd	23
3.10.1 Ytterligare rekommenderade försiktighetsåtgärder för cyberskydd	24
3.11 Det lokala nätverkets egenskaper	25
4. Före användning	26
4.1 Varningsföreskrifter för installation och underhåll	26
4.2 Integritetspolicy	27
4.2.1 Användning av användarens inloggningsuppgifter och dess egenskaper	29
4.2.2 Systemadministratörer	31
4.2.3 Systemloggar	31

4.2.4 Forensisk logg.....	31
4.3 Kompatibla enheter.....	32
4.3.1 DAS-enheter	32
4.3.2 DIS-enheter.....	36
4.3.3 Varningar	36
4.4 Säker distribution av larm vid enstaka fel	38
4.4.1 Larmljustorn	39
4.5 Otillförlitlighet i systemet.....	40
4.5.1 Dator	40
4.5.2 Mobil	41
4.5.3 Orsaker till otillförlitlighet	41
4.6 Otillgängligt system	42
5. Tillverkarens kontaktuppgifter	43

1. Att använda manualen

Denna användarmanual ska användas i kombination med modulspecifika manualer, listade nedan. Se tillämpliga manualer, enligt Digistat-modulerna som används i hälsovårdsorganisationen:

USR SWE Control Bar

USR SWE Control Bar Web

USR SWE Smart Central

USR SWE Fluid Balance

USR SWE Fluid Balance Web

USR SWE Infusion



USR SWE Patient Explorer

USR SWE Patient Explorer Web

USR SWE Smart Monitor

USR SWE Smart Monitor Web

USR SWE Vitals Web

USR SWE Smart Central Mobile

USR SWE Vitals Mobile

USR SWE Mobile Launcher

USR SWE CDSS Configurator Mobile

USR SWE Digistat Gateway

USR SWE MDI Web

1.1 Syfte

Denna manual innehåller all nödvändig information för att garantera en säker och korrekt användning av Digistat Care och för att tillåta identifikation av tillverkaren.

Dessutom fungerar den som en referensguide till användare som vill veta hur man utför specifika operationer och en guide till korrekt användning av programvaran för att förhindra potentiellt farliga missbruk.

1.2 Använda tecken och terminologi

Användningen av Digistat Care kräver grundläggande kunskap om de vanligaste IT-termerna och -begreppen. På samma sätt är förståelsen av denna manual föremål för sådan kunskap. Användningen av Digistat Care får endast beviljas professionellt kvalificerad och auktoriserad, utbildad personal, med undantag för lekmananvändare ifråga om begränsade funktioner (sådana undantag specificeras i den relaterade bruksanvisningen). När online-versionen konsulteras i motsats till pappersversionen, fungerar korsreferenserna i dokumentet som hypertextuella länkar. Detta betyder att varje gång du stöter på referensen till en figur (till exempel Fig. 9) eller ett avsnitt (till exempel avsnitt 4.4) kan du klicka på referensen så att du direkt kommer till den specifika figuren eller det specifika avsnittet.



De kliniska data som visas på bilderna i Ascom UMS-manualer är exempel framtagna i en testmiljö vars enda syfte är att förklara strukturen och procedurerna hos Digistat Care. De är inte och ska inte betraktas som faktiska uppgifter tagna ifrån verkliga, kliniska procedurer.

Delar relaterade till konfigurationen av Digistat Care presenteras på engelska i Ascom UMS-manualer. Dessa konfigurationer beror på de faktiska procedurerna och namnen som antagits av hälsovårdsorganisationen som använder Digistat Care och kommer därför att vara på det språk som hälsovårdsorganisationen önskar.

1.3 Textkonvention

Följande begrepp används i detta dokument:

- Benämning på knappar, menykommandon, alternativ, ikoner, fält och allt i användargränssnittet som användaren kan interagera med (antingen tryck eller klicka eller välj) är formaterade med **fetstil**.
- Benämning / rubriker på skärmar, fönster och flikar är citerade med "Dubbla citationstecken".
- Programmeringskod är formaterad i Courier.
- Punkten ➤ anger en åtgärd som användaren måste utföra för att utföra en specifik åtgärd.
- Referenser till externa dokument är formaterade *kursivt*.

1.4 Symboler

Följande symboler används i denna manual.

Användbar information



Symbolen visas tillsammans med tilläggsinformationen gällande egenskaperna hos och användningen av Digistat. Det kan handla om förklarande exempel, alternativa moment eller extra information som kan vara användbar för att bättre förstå produkten.

Viktigt!



Symbolen lyfter fram information i syfte att förebygga felaktig användning av programvaran eller uppmärksamma kritiska procedurer som kan orsaka risker. Följaktligen är det nödvändigt att vara mycket uppmärksam varje gång som symbolen visas.

Följande symboler används i informationsfältet:



Tillverkarens namn och adress



Observera, se bifogad dokumentation



Betyder att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information, råd, varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges direkt på den medicinska utrustningen.

1.5 Översikt av Digistat Suite

Digistat Suite är en modulär PDMS, avsedd att skapa lösningar för att tillgodose behoven relaterade till patientdatahantering. Suiten består av två produkter. De är följande:

- Digistat Docs (inte en medicinsk enhet);
- Digistat Care (medicinsk produkt i klass IIb i EU enligt MDR).

Digistat Docs är en mjukvara som registrerar, överför, lagrar, organiserar och visar patientinformation och patientrelaterad information för att stötta vårdgivare att upprätta en elektronisk patientjournal.

Digistat Docs är inte en medicinsk enhet.

Digistat Care är en mjukvara som hanterar patientinformation och patientrelaterad information, inklusive data och skeenden från medicintekniska enheter och system, som tillhandahåller information för att stötta behandling, diagnoser, förebyggande, övervakning, förutsägelse, prognos och mildring av sjukdomar.

Digistat Care är en medicinsk produkt i klass IIb i EU enligt MDR.

Båda produkterna är modulära, varför den specifika sjukvårdsorganisationen kan välja om de ska aktivera alla tillgängliga moduler eller endast en deluppsättning, beroende på deras behov och mål.

Moduler kan läggas till vid olika tidpunkter. Den resulterande mjukvarusviten kan ändras över tid i enlighet med eventuella förändringar i organisationens behov. I dessa fall levereras specifik ytterligare utbildning och konfigurationen valideras igen tillsammans med den ansvariga organisationen.

1.6 Digistat Om-ruta

Om -knappen i huvudmeny visar ett fönster som innehåller information om Digistat Suite-versionen och installerad produkt samt relaterade licenser.

Den faktiska rubriceringen är About Box som visas på klientens arbetsstationer och mobila enheter där Digistat Suite är installerat.



I enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2226 av den 14 december 2021, finns användarmanualen i elektroniskt format. Produktens Om-ruta innehåller adressen till en webbsörs där den senaste versionen av manualen kan laddas ner

2. Digistat Care

Digistat Care är ett patientdatahanteringssystem och larmsystem som implementerar en uppsättning olika funktioner.

Digistat Care gör det möjligt att visa instrumentpaneler för nära realtids tillsyn av patienterna, att lägga till nya inhämtade parametrar i systemet, att tillhandahålla ett sätt att beräkna nya härledda parametrar (ex. poäng eller CDSS).

Digistat Care integreras med utvalda medicinska apparater (t.ex. infusionspumpar, patientmonitor, ventilator, dialysmaskin, etc.) för att på arbetsstationsdatorer och utvalda smartphones kunna visa ett sekundärt meddelande om händelser och varningar till kliniska användare.

Digistat Care kan visa data både från enheter som är avsedda att användas i ett tillförlitligt distribuerat larmsystem och från enheter som är avsedda att användas i ett distribuerat informationssystem (inte tillförlitliga).

Digistat Care är utformat för att ge en överblick över enhetens status, markera larm och/eller varningar som uppstår på utvalda anslutna enheter så att användaren får en informerad överblick över situationen på avdelningen.

Dessutom introducerar Digistat Care stöd för bärbara enheter. Digistat Care tillhandahåller också ytterligare information till klinikerna, t.ex. poängsystem (även i kombination med bärbara enheter) och kliniskt beslutsstöd (d.v.s. automatisk beräkning av vätskebalans, läkemedelsinteraktion eller upplysning om allergi hos patienten).

2.1 Avsedd syfte

Digistat Care (hädanefter "Produkt") är en mjukvara som överför, lagrar, utarbetar, aggregerar, organiserar och visar patientinformation och patientrelaterad information, inklusive data och skeenden från medicinsk enheter och system, samt information som matas in manuellt för att driva klinisk hantering som ger information till:

- Stödbehandling, diagnoser, förebyggande, övervakning, förutsägelse, prognos och mildring av sjukdomar.
- Prioritera eller identifiera tidiga tecken på sjukdom eller tillstånd.

Digistat Care inkluderar:

- Insamling av kliniska data och skeenden från medicinska enheter och system i nära realtid;
- Insamling av data som matas in av användaren;
- Konfigurerbar bearbetning / filter för att optimera / minska frekvensen och antalet anmälningar om skeenden till vårdpersonal för att presentera kliniskt åtgärdbar information;

- Visualisering av patientdata och information om enhetsstatus i nära realtid och i efterhand, till vårdpersonal på utsedda visningsapparater;
- Integrerare och kommunikatörer för ett distribuerat informationssystem (DIS) som är avsett underlätta patienternas övervakning genom att skicka sjukvårdspersonalen fysiologiska och tekniska larm samt kompletterande kliniska och icke-kliniska data;
- Integrerare och kommunikatörer av ett distribuerat larmsystem (DAS/CDAS) som är avsett att på ett tillförlitligt sätt vidarebefordra och leverera fysiologiska och tekniska larm från utvalda källanordningar och system till hälso- och sjukvårdspersonal på utsedda visningsenheter och angivna system;
- Utarbetande av data för att ge ytterligare information till klinikern såsom protokollsystem och kliniskt beslutsstöd;
- Överföring av den förvärvade informationen till externa, kliniska och icke-kliniska system, i nära realtid, via ett subskription-gränssnitt eller retrospektivt via dataförfrågan;

Digistat Care är en fristående programvara som installeras på specificerad hårdvara och förlitar sig på korrekt användning och drift av anslutna medicinska enheter, system, displayenheter och det medicinska IT-nätverket.

Digistat Care arbetar tillsammans med Digistat Docs, den andra produkten från Digistat Suite. Produkten används inom vården på intensiv-, subintensiv- och allmänna vårdavdelningar och andra avdelningar, samt för begränsade funktioner i patientens hem.

Patientpopulationen och patientförhållandena fastställs av de anslutna systemen, samt av den specifika konfigurationen av Digistat Care, på begäran av hälsovårdsorganisationen.

Användarna är utbildad sjukvårdspersonal med undantag för lekmän för vissa begränsade funktioner.

Information om avsett ändamål:



- Programvaran stöder poängsystem och en motor för kliniskt beslutsstöd; men inga kliniska poäng eller algoritmer i det kliniska beslutsstödssystemet tillhandahålls som standard. Programvaran kan utföra sådana automatiserade beräkningar efter att dessa har konfigurerats enligt och validerats av slutanvändarna/kunderna.
 - Data och kliniska händelser som hanteras av programvaran beror mestadels på dess konfiguration: programvaran kan överföra, lagra, utarbeta, aggregera, organisera och visa kliniska data och händelser som kommer från användarinmatning eller från någon annan källa som har en datautgång som är kompatibel med programvaran och konfigureras under installationsfasen. På samma sätt beror datautmatningen från programvaran, såsom ovannämnda poängberäkningar eller de medicinska apparater som finns tillgängliga på plats och som är anslutna till programvaran, på själva mjukvarans konfiguration.
-

2.2 Patientens fördelar/krav

Produkten

- Sänker antalet larm som skötarna får och minskar därmed larmtrötthet
- Larmen ges nära realtid, så att skötarens svarstid förkortas
- Larmen ges nära realtid, så att skötaren lättare kan koncentrera sig på kritiska larm
- Förbättrar hälsopersonalens arbetsflöde
- Hjälper personalen att organisera patientens vård
- Infusionerna styrs och deras kontinuitet bevakas, vilket är väsentligt för patientens säkerhet
- Patientens data samlas automatiskt in för att minska överföringsfel

2.3 Användning "off-label" av produkte

All användning av produkten som inte anges under Avsedd användning (s.k. användning "off-label") är helt upp till användarens och den ansvariga organisationens omdöme och ansvar. Tillverkaren garanterar överhuvudtaget inte produktens säkerhet och lämplighet om den används för andra ändamål än de som anges under Avsedd användning.

2.4 Patientbefolkning

Produkten är avsedd att användas i samband med medicinsk utrustning och system och patientpopulationen fastställs av den.

Produkten har följande tekniska begränsningar:

- Patientvikt mellan 0,1 kg och 250 kg
- Patienthöjd mellan 15cm och 250cm

2.5 Användargrupper

Produkten har följande användargrupper: användare som reagerar på larm (Users Reacting on Alerts), sjuksköterskor (Nurses), läkare (Medical Doctors), tekniska användare (Technical Users) och patienter.

Användare som reagerar på larm utgör den främsta användargruppen, som omfattar läkare (Medical Doctor), legitimerade sjuksköterskor (Registered Nurse), sjuksköterskeassistenter (Nurse Assistant) och sjuksköterskor som bär ansvar för en avdelning (Charge Nurse) eller specialiserat sig (Nurse Practitioner). Dessa användare kan se och agera på produktens larm. Sjuksköterskorna, bl.a. legitimerade sjuksköterskor (Registered Nurse), sjuksköterskeassistenter (Nurse Assistant) och sjuksköterskor som bär ansvar för en avdelning (Charge Nurse) eller specialiserat sig (Nurse Practitioner), samarbetar med läkarna (Medical Doctors) för att hantera produktens data och underlätta patientens vård, d.v.s. uppdatera patientdiagram, följa och anteckna viktiga värden, bestämma och uppdatera vårdplanen, o.s.v.

Den tekniska användargruppen (Technical Users) berörs endast av systemets installation och konfigurerings. Tekniska användare är sekundäranvändare, t.ex. service-, fält-, support- eller

biomedicinska ingenjörer och tekniska Instruktörer (Service Engineer, Field Engineer, Support Engineer, Biomedical Engineer and Technical Instructor).

Det är endast för begränsade funktioner i produkten som patienter agerar som användare: sådana funktioner omfattar varken anvisningar om diagnos eller behandling på något sätt. För dessa begränsade funktioner kan patienten mata in mätvärden för vitala parametrar, för hand, och se vitala parametrar som automatiskt matas in från tredje parters anslutna medicinska enheter (t.ex. bärbara enheter).

2.6 Säkerhetsbestämmelser

Användaren måste grunda sina diagnos-/vårdbeslut och diagnos-/vårdningrepp uteslutande på den direkta kontrollen av den primära informationskällan. Det åligger användaren att kontrollera riktigheten hos informationen som produkten tillhandahåller och att använda denna information korrekt.

Endast utskrifter som har undertecknats digitalt eller på papper av legitimerade läkare godkänns som klinisk dokumentation. Genom att underteckna ovanstående utskrifter intygar användaren att data i dokumentet är korrekta och fullständiga.

När patientrelaterade uppgifter anges, har användaren ansvar för att verifiera att patientidentitet, hälsovårdsorganisationens avdelning / vårdarhet och den information om vårdplats som visas i Produkten är korrekt. Denna kontroll är av grundläggande betydelse vid kritiska moment som t.ex. administrering av läkemedel.

Hälsovårdsorganisationen ansvarar för att identifiera och genomföra lämpliga förfaranden för att säkerställa att potentiella fel som uppstår på Produkten och/eller vid användningen av Produkten upptäcks och åtgärdas snabbt och att de inte utgör en risk för patient eller operatör. Dessa förfaranden beror på Produktens konfiguration och den användningsmetod som föredras av hälsovårdsorganisationen.

Produkten kan beroende på konfigurationen ge åtkomst till information om läkemedel. Hälsovårdsorganisationen ansvarar för att initialt och periodiskt verifiera att denna information är aktuell och uppdaterad.

För att använda produkten i en klinisk miljö ska alla komponenter i systemet i vilket produkten ingår uppfylla alla tillämpliga lagstadgade krav.

Om produkten ingår i ett "medicinskt elsystem" genom elektrisk och funktionell anslutning till medicinsk utrustning, ansvarar hälso- och sjukvårdsorganisationen för den nödvändiga elektriska säkerhetsverifieringen och acceptanstester, även där Ascom UMS utförde helt eller delvis de nödvändiga anslutningarna.

Om några av de medicintekniska Produkterna som används för Produkten är placerade inom patientområdet eller är anslutna till utrustning som är placerad inom patientområdet måste hälsovårdsorganisationen ha ansvar för att hela kombinationen överensstämmer med den internationella standarden IEC 60601-1 och eventuella ytterligare krav som fastställs i lokala bestämmelser.

Produkten är en fristående programvara som körs på vanliga datorer och/eller mobila standardenheter som är anslutna till hälsovårdsorganisationens lokala nätverk.

Hälsovårdsorganisationen ansvarar för att tillräckligt skydda datorer, enheter och lokalt nätverk mot cyberattacker och andra fel.

Produkten ska endast installeras på datorer och anordningar som uppfyller min. hårdvarukrav och endast på understödda operativsystem och webbläsare.

Användning av Produkten måste beviljas, med hjälp av specifik konfiguration av användarkonton och aktiv övervakning av personal som är 1) utbildad enligt

Produktanvisningarna av personal som har auktoriserats av tillverkaren eller tillverkarens distributörer och 2) yrkesmässigt kvalificerad att tolka Produktinformationen korrekt och vidta lämpliga säkerhetsprocedurer.

Sjukvårdsorganisationen ansvarar för att bestämma en katastrofplan; god praxis omfattar, men inte uteslutande, riktlinjer för att upprätthålla verksamheten och säkerhetskopiering av data.



Med Digistat Suite får sjukvårdsorganisationen hjälp med att genomföra rekommendationer för att upprätthålla verksamheten. Mer information om komponent Export Scheduler finner du i Installations- och Konfigureringshandböckerna.

2.7 Kvarstående risker

En riskhanteringsprocess har implementerats i Produktens livscykel och relevanta tekniska standarder har antagits. Riskhanteringsåtgärder har identifierats och genomförts för att minska riskerna till miniminivå och göra dem acceptabla jämfört med de fördelar som Produkten medför. Den totala återstående risken är också acceptabel jämfört med samma fördelar.

De återstående riskerna som anges nedan har beaktats och reducerats till minsta möjliga nivå. Med beaktande av den inneboende karaktären hos "risken" är det inte möjligt att helt ta bort dem, dessa återstående risker ska meddelas användarna.

- Oförmåga att använda Digistat eller några av dess funktioner som förväntat, vilket kan orsaka förseningar och/eller fel i terapeutiska/diagnostiska åtgärder.
 - Ett exempel på denna risk är att användaren inte upptäcker ett larm (t.ex. på grund av en tillfällig distraktion). En akustisk avisering används för att uppmärksamma användaren och därmed minska risken.
- Fördröjning av produktens prestanda, vilket kan orsaka förseningar och / eller fel i terapeutiska / diagnostiska åtgärder.
- Obehöriga åtgärder som utförs av användare, vilka kan orsaka fel i terapeutiska/diagnostiska åtgärder och i ansvarsfördelningen av dessa åtgärder.
- Fel eller ofullständig konfiguration av produkten som kan orsaka förseningar och / eller fel i terapeutiska / diagnostiska åtgärder.
- Obehöriga åtgärder som utförs av användare, vilka kan orsaka fel i terapeutiska/diagnostiska åtgärder och i ansvarsfördelningen av dessa åtgärder
- Tillskrivning av information till fel patient (oavsiktligt patientbyte orsakat av användaren), vilket kan orsaka förseningar och / eller fel i terapeutiska / diagnostiska åtgärder.
- Felaktig hantering av patientdata, inklusive fel vid visualisering, tillägg, modifiering och radering av data som kan orsaka förseningar och/eller fel i terapeutiska/diagnostiska åtgärder.
- Oavsedd användning av Produkten (t.ex. produkten används som system för primär avisering av larm när den anslutna medicinska utrustningen inte stöder den, terapeutiska eller diagnostiska beslut och ingripande uteslutande baserade på informationen tillhandahållen av Produkten).

- Obehörigt avslöjande av användare och/eller patientens personuppgifter.

RISKER AVSEENDE HÅRDVARAN SOM ANVÄNDS FÖR DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

- Elchock för patienten och/eller användaren, vilket kan orsaka personskada och/eller dödsfall för patienten/användaren.
- Överhettning av hårdvarukomponenter som kan orsaka personskada för patienten/användaren.
- Infektionssmitta för patienten/användaren.

2.8 Hälsovårdsorganisationens ansvar

Ascom UMS fransäger sig allt ansvar för de konsekvenser på produktens säkerhet och funktionsduglighet som uppstår till följd av tekniska reparations- eller underhållsinsgrepp som inte utförs av servicepersonal eller tekniker som har auktoriserats av Ascom UMS eller auktoriserade distributörer.

Användaren och den juridiska representanten för Hälso- och sjukvårdsorganisation där utrustningen används ska göras uppmärksamma på sina ansvarsområden i enlighet med gällande lokal lagstiftning om arbetsmiljöfrågor och övriga lokala säkerhetsprocedurer på arbetsplatsen.

Serviceavdelningen hos Ascom UMS och auktoriserade distributörer ger kunderna den support som krävs för att upprätthålla de levererade apparaternas säkerhet och funktionsduglighet genom att tillhandahålla rätt kunskap, instrument och reservdelar för att över tiden garantera produkternas fullständiga överensstämmelse med sina ursprungliga konstruktionsdata.

Produkten är utformad med hänsyn till de krav och bästa praxis som finns i IEC 80001-standarden och dess tillhörande tekniska rapporter. Särskilt har IEC/TR 80001-2-5 stor betydelse för produkten. Som tydliggörs i IEC 80001-serien är en del av de nödvändiga aktiviteterna och riskhanteringsåtgärderna under hälso- och sjukvårdsorganisationens kontroll och ansvar. Vänligen se standarden och dess tillhörande dokumentation för att identifiera nödvändiga aktiviteter och riskhanteringsåtgärder, se särskilt aktuell giltig version av följande dokument:



- 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 Tillverkarens ansvar

Ascom UMS ansvarar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast i följande fall:

- Installation och konfiguration utfördes av personal utbildad och godkänd av Ascom UMS;
- Användning och underhåll enligt instruktionerna i produktdokumentationen (inklusive den här användarhandboken);
- Konfigurationer, ändringar och underhåll utförs endast av personal som utbildats och godkänts av Ascom UMS;
- Produktens användningsmiljö överensstämmer med gällande säkerhetsanvisningar och gällande föreskrifter;
- Miljön där produkten används (inklusive datorer, utrustning, elektriska anslutningar etc.) uppfyller gällande lokala föreskrifter och gällande säkerhetsanvisningar.

2.10 Produktens spårbarhet

För att säkerställa enhetens spårbarhet och korrigerande åtgärder på plats, i enlighet med EN 13485 och MDR 2017/745, uppmanas ägaren att informera Ascom UMS/Distributören om eventuell överlåtelse av äganderätt genom att lämna ett skriftligt meddelande om Produkten, tidigare ägare och identifikationsuppgifter för den nya ägaren.

Enhetsdata finns i Produktetiketten ("Om-rutan" som visas i produkten – se paragraf 1.6).

Vid tvivel/frågor om Produktidentifikation, vänligen kontakta Ascom UMS/Distributörens tekniska assistans (för kontakter se kapitel 5).

2.11 Uppföljningssystem efter försäljning

Enheten markerad med  enligt MDR i överensstämmelse med MDD är föremål för eftermarknadstillsyn – vilken Ascom UMS och Distributören tillhandahåller för varje marknadsfört exemplar – gällande faktiska och potentiella risker, antingen för patienten eller för Användaren, under Produktens livscykel.

Vid felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda, inklusive felanvändning på grund av ergonomiska egenskaper, samt vid olämpligt angiven information som utsätter eller skulle kunna utsätta patient, användare eller omgivning för risk, bör användaren omedelbart underrätta ASCOM UMS eller distributören.

Vid mottagande av användarfeedback påbörjar, alternativt om det görs internt, Ascom UMS/Distributören omedelbart gransknings- och verifieringsprocessen och utför nödvändiga korrigeringsåtgärder.

2.12 Produktens livslängd

Produktens livslängd beror inte på slitage eller andra faktorer som kan äventyra säkerheten. Den påverkas av programmiljöns föråldrande (t.ex. OS,.NET Framework) och är därför inställd på 3 år från Produktversionens lanseringsdatum (finns i Om-rutan).

3. Mjuk- och hårdvarudata



Digistat får endast installeras av utbildad behörig personal. Detta inkluderar Ascom UMS / distributörens personal och annan person som är särskilt utbildad och uttryckligen auktoriserad av Ascom UMS / distributören. Utan ett uttryckligt direkt godkännande från Ascom UMS / distributören har hälso- och sjukvårdsorganisationens personal inte behörighet att utföra installationsprocedurer och / eller ändra Digistat-konfigurationen.



Digistat får endast användas av utbildad personal. Digistat får inte användas utan adekvat träning, utförd av personal från Ascom UMS / distributören.

Detta kapitel listar mjuk- och hårdvaruegenskaperna som krävs för att systemet Digistat ska fungera korrekt. Informationen i detta kapitel uppfyller den informationsskyldighet som tillverkaren har enligt standard IEC 80001-1:2010 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

Det är vårdorganisationens ansvar att upprätthålla en produktutförande miljö, inklusive hårdvara och mjukvara som beskrivs i detta kapitel. Underhåll inkluderar uppgraderingar, uppdateringar och säkerhetsuppdateringar av operativsystem, webbläsare, Microsoft.NET Framework, Adobe Reader, etc. samt antagande av de andra bästa praxis för underhåll av programvara och hårdvarukomponenter.

Enligt standard IEC 60601-1 är det nödvändigt att använda medicinklassade anordningar om en elektrisk anordning placeras i närheten av patientsängen. I dessa situationer används vanligtvis medicinklassade PANELDATORER. På förfrågan kan Ascom UMS föreslå möjlig utrustning av denna typ.



En PDF-läsare som stöds måste installeras på arbetsstationen för att visa onlinehjälp. Se avsnitt 3.1.3.

3.1 Patientnära

3.1.1 Hårdvara

Min. hårdvarukrav:

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i3)
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 60 GB ledigt utrymme
- Bildskärm: 22"-display, 1920x1080 lägsta upplösning, med integrerad högtalare. Pekskärm rekommenderas.
- Mus eller kompatibel enhet
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre)

Om en central/sängkantsplacerad arbetsstation är konfigurerad för visning av videoströmmar (funktionen stöds endast i Smart Central med kameraintegration aktiverad) är minimikraven följande:

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i3)
- Minne: 4 GB RAM + 50 MB för varje kameraström som visas samtidigt (t.ex. med 20 kameror som visas 4 GB + 1 GB)
- Hårddisk med min. 60 GB ledigt utrymme
- Bildskärm: 22"-display, 1920x1080 lägsta upplösning, med integrerad högtalare. Pekskärm rekommenderas.
- Mus eller kompatibel enhet
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre)

Några exempel: med Intel i7 6600 2.60 Ghz, med en strömning av 10 kameror med en överföringshastighet på 3 138 kbps, är CPU-utnyttjandet ca 45 %. Med i3 7100t 3,4 Ghz, med en strömning av 16 kameror med en överföringshastighet på 958 kbps, är CPU-utnyttjandet ca 30 %.

3.1.2 Operativsystem

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

3.1.3 Systemmjukvara

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



Produktens användarhandbok är en PDF-fil framtagen enligt PDF-standard med version 1.5 och kan därmed läsas av Adobe Acrobat 6.0 eller senare. Vidare testades produktens användarhandbok med Adobe Acrobat Reader 10. Sjukhusorganisationen kan använda en annan version av Acrobat Reader: Verifieringen av den installerade produkten kommer att innefatta kontrollen av att användarhandboken är korrekt läsbar.

3.2 Applikationsserver

3.2.1 Hårdvara

Minsta hårdvarukrav (liten installation, 20 bäddar, 4 enheter vardera):

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i5) med 4 kärnor;
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 120 GB ledigt utrymme
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre). 1 Gb/s rekommenderas.

Rekommenderade hårdvarukrav (medelstor installation, 100 bäddar, 4 enheter vardera, Connect och Mobile):

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i7) med 8 kärnor;
- 32 GB RAM-minne
- Hårddisk med min. 120 GB ledigt utrymme
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 1 Gb/s

3.2.2 Operativsystem

Något av dessa operativsystem måste ha installerats:

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

3.2.3 Systemmjukvara

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (Läs handbok INST ENG Digistat Web för mer information.)

3.3 Databasserver

3.3.1 Hårdvara

Minsta hårdvarukrav (liten installation, 20 bäddar, 4 enheter vardera):

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i5) med 4 kärnor;
- 4 GB RAM-minne (8 GB rekommenderas)
- Hårddisk med min. 120 GB ledigt utrymme
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 100 Mb/s (eller högre). 1 Gb/s rekommenderas.

Rekommenderade hårdvarukrav (medelstor installation, 100 bäddar, 4 enheter vardera, Connect och Mobile):

- x64-bitars processor (t.ex. Intel® i7) med 8 kärnor;
- 32 GB RAM-minne
- Hårddisk med min. 120 GB ledigt utrymme
- Gränssnitt med nätverk Ethernet 1 Gb/s

3.3.2 Operativsystem

Något av dessa operativsystem måste ha installerats:

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

3.3.3 Systemmjukvara

Någon av dessa versioner av Microsoft SQL Server måste ha installerats:

- 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”

Alaris™ Infusion Central Mobile är kompatibel med Android-enheter från version 5.1 upp till 13.0. Kompatibiliteten har verifierats på Myco 3- och Myco 4-enheter.

Programmet är utformat för att vara kompatibelt med andra Android-enheter med en minsta skärmstorlek på 3,5”; kompatibilitet med en viss enhet måste verifieras före klinisk användning.



När Digistat Mobile väl installerats, om de valda enheterna inte är Myco 3 eller Myco 4, måste kompatibiliteten kontrolleras och godkännas innan all klinisk användning och tillvägagångssättet anges steg för steg i Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771.



Digistat Mobile moduler Vitals Mobile, BCMA och CDSS Configurator Mobile är kompatibla med Android 6.0+ enheter.

3.5 Digistat Gateway

Digistat Gateway är kompatibel med Androidenheter version 9.0 till 13.0. Kompatibiliteten har verifierats på Myco 3- och Myco 4-enheter. Appen är utvecklad för att vara kompatibel med andra Androidenheter som har minst 5”-skärm. Kompatibiliteten med enheterna måste testas innan klinisk användning.

För att få full tillgång Digistat Gateways funktionalitet krävs ett SIM-kort med röstmodul. Om den installeras utan WiFi-anslutning till Gateway driver, så krävs även en datamodul (LTE-stöd rekommenderas starkt).

Vänligen kontakta Ascom UMS/Distributör för en komplett lista över enheter som stöder Digistat Gateway.



När Digistat Gateway väl installerats, om de valda enheterna inte är Myco 3 eller Myco 4, måste kompatibiliteten kontrolleras och godkännas innan all klinisk användning och tillvägagångssättet anges steg för steg i [Digistat Gateway compatibility checklist ACDM-585-13656](#).

3.6 Digistat “Web”

Följande webbläsare stöds för användning med Digistat webbapplikationer:

- Chrome 126 or later
- Firefox 127 or later
- Edge 127 or later



Webbläsarens bildskalning ska alltid vara inställd på 100%.



Använd inte mer än en webbläsare samtidigt.



Digistat Web använder kakor för att lagra information om den gällande arbetssessionen.

Kakor är kopplade till apparnas webbdomän.

Om Digistat Web-moduler och komponenter finns installerade på olika servrar blir det därför nödvändigt att ha en Load Balancer för att använda URL-adresser med gemensam webbdomän, så att kakorna blir förenliga.

Dessutom ska denna Load Balancer konfigureras så att https-anrop omdirigeras till rätt server.

Säg till exempel att vi installerar Vitals Web på en server och Vitals Web API på en annan server.

Då måste Load Balancer konfigureras så att https-anrop typ <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> dirigeras till servern där Vitals Web finns installerad, och https-anrop typ <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> dirigeras till den andra servern.



Använd inte inkognitoläget.



Om Digistat Web används för att visa meddelanden från det kliniska beslutsstödsystemet, så bör sjukvårdsorganisationen utvärdera om följande riskreducerande åtgärder bör tillämpas: på en Digistat Web-arbetsstation måste Webbläsaren alltid vara i förgrunden. Webbläsaren får endast användas för Digistat Web, ingen annan användning tillåts. Därför måste webbläsaren standardhemsida vara Digistat Web.

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care är kompatibel med Ascom Telligence.
Ascom Telligence-versioner som stöds: 6.10, 7.0, 7.1, 7.3.



Alla Telligence-komponenter (server, personalstation o.s.v.) måste anpassas till den version som stöds

3.8 Varningar



Om produkten används för primärmeddelanden om larm ska minst två klientarbetsstationer installeras inom samma avdelning eller alternativt minst en Digistat Care-arbetsstation och ett Alarm Light Tower. Se avsnitt 4.4.1 för mer information.



Decimalavskiljaren och, mer generellt, de regionala inställningarna (t.ex. datumformat) som används av produkten, beror på inställningarna av operativsystemet på arbetsstationen, eller den mobila enheten där produkten är installerat.

För webbmoduler beror decimalseparatorn och mer generellt de regionala inställningarna (t.ex. datumformat) som används av produkten på produktkonfigurationen.



För att använda Digistat korrekt är det nödvändigt att Microsoft Windows bildskärmsskalning är inställd på 100 %. Andra inställningar kan hindra produktens funktion eller ge felfunktioner på diagramnivå. Se Microsoft Windows dokumentation för värdet för bildskärmsskalning



Det är obligatoriskt att följa tillverkarens anvisningar för förvaring, transport, installation, underhåll och borttagning av tredjepartshårdvara. Dessa moment får endast utföras av behörig personal med rätt kunskaper.



Krav på hårdvara och mjukvara för enheter från tredje part (inklusive Smart Adapter Module från Project Engineering, Port Servers av Lantronix, etc.) anges i deras bruksanvisningar, tillhandahållna av leverantörer. Kontakter till leverantörerna av tredjepartsenheter kan tillhandahållas av Ascom eller auktoriserade distributörer.

Produkten har verifierats och validerats under installations- eller uppgraderingsfasen och test för godkännande har utförts på hårdvaran (PC, server, mobila enheter) och programvaran (t.ex. operativsystem) tillsammans med andra befintliga programvarukomponenter (t.ex. webbläsare, antivirus, osv.). All annan hårdvara eller programvara som installeras kan äventyra produktens säkerhet, effektivitet och designkontroll.



Det är obligatoriskt att rådslå med en auktoriserad distributör av Ascom UMS innan produkten används tillsammans någon programvara annan än den som validerats i installations- eller uppgraderingsfasen.

Om någon annan programvara (verktyg eller applikationsprogram) på den hårdvara på vilken produkten körs måste installeras, ska sjukvårdsorganisationen informera Ascom UMS eller distributören för ytterligare validering. Det rekommenderas att tillämpa en tillståndspolicy som hindrar användare från att utföra procedurer såsom installation av ny programvara.



Ansvarig inrättning ska implementera en mekanism för synkronisering av datumet och tiden för arbetsstationerna, på vilka Digistat körs, med en referenstidskälla.

3.9 Ljud- och videostreamingsfunktioner

I vissa konfigurationer implementerar produkten ljud- och videostreamingsfunktioner.

I de fall där delar av produkten fungerar som visare av videoströmmar; Produkten är inte källan till videoströmmen och den registrerar inte denna information på något sätt. Det är hälsovårdsorganisationens ansvar att hantera systemet från ett dataskyddsperspektiv, inklusive installation och konfiguration av källkameror.

I de fall delar av produkten hanterar ljud och bild relaterade till användarna och/eller patienterna inklusive förvärv, bearbetning och inspelning. Det är hälsovårdsorganisationens ansvar att genomföra de nödvändiga förfarandena för att följa den lokala dataskyddsförordningen. Inklusive men inte begränsat till definition av användningsbegränsningar och utbildning av användare.

Funktionen för videostreaming på stationära arbetsstationer har testats med H264- och H265-videokodek.

Eventuell annan videokodek som är ursprungligt närvarande eller installerad av tredjepartsapplikationer (t.ex. VLC Media Player) måste testas före användning.

Varje videokälla stöder ett maximalt antal samtidigt anslutna klienter. Det är hälsovårdsorganisationens ansvar att avgöra det högsta antalet och informera användarna.

Funktionen för videostreaming på mobila enheter stöder endast RTSP-videoströmmar med följande autentiseringstyper:

- Ingen autentisering;
- Grundläggande autentisering;
- Sammandragen autentisering.

Funktionen för videostreaming på mobila enheter stöder endast H263-, H264- och H265-videokodek.

3.10 Brandvägg och virusskydd



Detta avsnitt är endast avsett för tekniker (t.ex. systemadministratörer).

Följande är nödvändigt för att skydda systemet Digistat från möjliga IT-angrepp:

- Windows brandvägg är aktiv både på arbetsstationer och server.
- En mjukvara för viruss/malware kydd är aktiv och regelbundet uppdaterad på arbetsstation och server.

Ansvarig organisation ska se till att dessa två skydd finns. Ascom UMS har testat Digistat Suite med antivirusprogram WithSecure (tidigare F-SECURE), alltid uteslutande hela mapp "/.Server", där Digistat Suite Server finns installerad. Med tanke på redan befintlig strategi och policy inom sjukvårdsorganisationen ansvarar emellertid sjukvårdsorganisationen för faktiskt val av antivirus



Det rekommenderas starkt att endast bibehålla de TCP- och UDP-portar öppna som verkligen behövs. De kan variera beroende på konfigurationen av systemet. Det rekommenderas därför att kontakta teknisk service för all aktuell information.



Ascom UMS kan inte garantera att Digistat Suite är kompatibel med andra antivirus- eller antimalwareprogram än WithSecure (tidigare F-SECURE).

Allvarlig inkompatibilitet (t.ex. minnesläckor, mer än 20 sekunders fördröjning för meddelandeutbyte o.s.v.) har rapporterats mellan Digistat och andra antivirus-/antimalwareprogram. Säkerställ att du utesluter hela mapp "/.Server", där Digistat Suite Server finns installerad.

Nedan följer en lista över antivirusprogram som orsakat bekräftad inkompatibilitet med Digistat:

- Windows Defender
 - Kaspersky
 - Trend Micro Apex One
-



Vissa antivirusprogram delegerar realtidsskyddet till antivirusprogrammet Microsoft Windows Defender. Kontrollera alltid att Windows Defender antivirus inte finns i servrarna, kontrollera inställningen under "Skydd mot virus och hot" i Windows. Om det finns en Digistat Server-mapp, säkerställ att den utesluts.

3.10.1 Ytterligare rekommenderade försiktighetsåtgärder för cyberskydd

För att ytterligare skydda Digistat -systemet från möjliga cyberangrepp rekommenderas det starkt att:

- planera och genomföra en "härdning" av IT-infrastrukturen inklusive IT-plattformen som utgör runtimemiljön för produkten,
- implementera ett intrångsdetekterings- och förebyggande system (IDPS),
- utföra ett penetrationstest och, om någon svaghet upptäcks, utföra alla nödvändiga åtgärder för att minska risken för cyberintrång,
- avvisa enheterna när de inte längre kan uppdateras,
- planera och utföra en periodisk verifiering av integriteten hos filer och konfigurationer,
- implementera en DMZ-lösning (demilitarized zone) för webbservrar som behöver exponeras på internet.

3.11 Det lokala nätverkets egenskaper

I detta avsnitt listas de egenskaper som krävs för det lokala nätverket i vilket Digistat systemet är installerat för att systemet ska fungera korrekt.

- Digistat systemet använder TCP/IP-baserad trafik.
- Det lokala nätverket (LAN) måste vara fritt från flaskhalsar.
- Digistat systemet kräver att det finns minst ett 100 Megabit LAN för klientens arbetsstation. 1 Gigabit Ethernet stamnät är eftersträvarsvärt.
- Det får inte finnas filter på TCP/IP-trafiken mellan arbetsstationer, servrar och sekundära anordningar.
- Om anordningarna (servrar, arbetsstationer eller sekundära anordningar) är anslutna till olika undernätverk måste det finnas routing mellan dessa undernätverk.
- Det rekommenderas att använda redundansteknik för att säkerställa nätverkstjänsten även i händelse av felfunktion.
- Det rekommenderas att schemalägga underhållskalendern tillsammans med Ascom UMS/distributörerna för att Ascom UMS eller den auktoriserade distributören effektivt ska kunna stödja vårdenheten i hanteringen av eventuella störningar som orsakas av underhållsåtgärder.



Om det lokala nätverket är åtminstone delvis baserat på Wi-Fi-anslutningar är, med tanke på Wi-Fi-anslutningens möjliga oregelbundenhet, nätverksfrånkopplingar möjliga, vilka orsakar aktiveringen av "Återställnings- eller frånkopplingsläge", som i fall då produkten används för primärmeddelanden om larm kan orsaka otillgänglighet hos systemet. Sjukvårdsorganisationen ska säkerställa en optimal täckning och stabilitet hos nätverket och utbilda användarna i hanteringen av dessa tillfälliga frånkopplingar.



Ytterligare information om de nödvändiga funktionerna i det lokala nätverket (inklusive det trådlösa nätverket) där Digistat Suite är installerat finns i Digistat Suite-manualerna för *installation* och *konfiguration*.

4. Före användning

4.1 Varningsföreskrifter för installation och underhåll

Följande varningsföreskrifter avseende korrekt installation och underhåll av produkten ska följas noggrant.



Installation, underhåll och reparationer ska utföras i enlighet med Ascom-procedurer och -instruktioner och endast av Ascom / distributörens tekniker eller personal utbildad och godkänd av Ascom / distributören.



Det rekommenderas att hälso- och sjukvårdsorganisationen som använder produkten att fastställa ett underhållsavtal med Ascom UMS eller en auktoriserad distributör. En del av underhållet ska innehålla uppgradering till den senaste versionen av produkten.



Produkten får endast installeras och konfigureras av utbildad och auktoriserad personal. Detta omfattar personal från Ascom UMS eller auktoriserade distributörer eller annan specialutbildad personal som är auktoriserad av Ascom UMS eller distributörerna. På samma sätt får underhåll och reparation av Produkten endast utföras av utbildad och auktoriserad personal i enlighet med företagets procedurer och riktlinjer. Detta omfattar personal från Ascom UMS eller distributörerna eller annan specialutbildad personal som är auktoriserad av Ascom UMS eller distributörerna.

- Använd tredjepartsenheter som rekommenderas av Ascom UMS/distributörerna. Endast utbildade och auktoriserade personer får installera tredjepartsenheter.
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen ska se till att installationen och underhållet av produkten och alla tredjepartsanordningar implementeras enligt krav för att garantera säkerhet och effektivitet och minska risken för funktionsstörningar och eventuella risker för patienten och/eller användaren.
- Produktens USB-dongel måste, om den används, förvaras och användas under godkända miljöförhållanden (temperatur, luftfuktighet, elektromagnetiska fält, etc.), enligt dongle-tillverkarens specifikationer. Dessa villkor är likvärdiga med dem som krävs för vanliga elektroniska kontorsapparater.
- Hälsovårdsorganisationen ansvarar för att välja utrustning som är lämplig för miljön i vilken den installeras och används. Hälsovårdsorganisationen bör bland annat överväga elsäkerhet, EMC-strålning, störning av radiosignaler, desinfektion och rengöring. Uppmärksamhet ska ges till enheter installerade i patientområdet
- Sjukvårdsorganisationen ska definiera alternativa arbetsrutiner om systemet blir otillförlitligt eller slutar fungera.

4.2 Integritetspolicy

Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda användarnas och patienternas integritet, och för att säkerställa att personuppgifter behandlas genom att respektera de registrerades rättigheter, grundläggande friheter och värdighet, särskilt när det gäller sekretess, personlig integritet och rätten till personuppgifters skydd.



Med 'personuppgifter' menas all information som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person ('registrerad'); en identifierbar fysisk person är en som kan identifieras direkt eller indirekt, särskilt med hänvisning till en identifierare såsom ett namn, ett identifikationsnummer, platsdata, en onlineidentifierare eller en eller flera faktorer som är specifika för fysiska, fysiologiska, genetiska, mentala, ekonomiska, kulturella eller sociala identiteten hos den fysiska personen.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt de uppgifter som definieras i "EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR)" som "Särskilda kategorier av personuppgifter".

Särskilda kategorier av personuppgifter:

(...) Personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiösa eller filosofiska övertygelser eller fackligt medlemskap och (...) genetiska data, biometriska data i syfte att identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexliv eller sexuell läggning.

Hälso- och sjukvårdsorganisationen måste försäkra sig om att användningen av produkten överensstämmer med kraven i tillämplig förordning om integritet och skydd av personuppgifter, särskilt i enlighet med hanteringen av ovan nämnda uppgifter.

Produkten hanterar och visar personuppgifter.

När ingen användare är inloggad kan produkten konfigureras så att den automatiskt gömmer delmängden av personuppgifter som kan användas för att identifiera en fysisk person i applikationsskärmarna.

De dolda fälten är:

- Förnamn och efternamn
- Födelsedatum
- Kön
- Patientkod
- Inskrivningsdatum
- Utskrivningsdatum
- Patientvikt
- Patientlängd
- Uppsättningen fält som är dolda kan justeras under produktens konfiguration.

För att göra det, ställ in systemalternativet "Integritetsläge" till "Sant" i Produkten-konfigurationstillämpningen, (se Produkten konfigurations-handboken för detaljerad procedur). Standardvärdet är "Sant".

Om alternativet "Sekretessläge" är satt till sant är följande fall möjliga:

- utan att någon användare är inloggad visas ingen patientinformation.
- med en användare inloggad, och användaren inte har något särskilt tillstånd visas ingen patientinformation.
- med en användare inloggad och användaren har ett särskilt tillstånd visas patientinformation.

Alternativet kan tillämpas på en enskiöld arbetsstation (dvs. olika arbetsstationer kan konfigureras olika).

Läs noggrant försiktighetsåtgärderna i detta avsnitt och följ dem omsorgsfullt

- De datorer som används får inte lämnas obevakade och tillgängliga under arbetspassen. Det rekommenderas att logga ut från systemet när du lämnar arbetsstationen.
- Personuppgifter som matas in i systemet såsom lösenord eller personuppgifter för användare och patienter ska skyddas mot alla former av försök till oauktoriserad åtkomst genom lämpliga mjukvaror (virusskydd och brandvägg). Vårdenheten är ansvarig för att implementera denna mjukvara och hålla den uppdaterad.
- Det avrådes bestämt från att använda låsfunktionen ofta. Den automatiska utloggningen finns för att förhindra åtkomst till systemet av obehöriga.
- Personuppgifter kan finnas i några rapporter. Hälso- och sjukvårdsorganisationen behöver hantera dessa dokument enligt gällande standarder för integritet och personuppgifter.
- Klientarbetsstationer (både skrivbord och mobil) lagrar inte patientdata på disken. Patientdata lagras endast inuti databasen och databaslagring beror på sjukvårdsstrukturens procedurer och val (exempel: fysisk maskin, SAN, virtualiseringsmiljö). Patientdata ska behandlas enligt alla gällande standarder för integritet och personuppgifter.
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen har ansvaret för grundläggande utbildning avseende integritetsfrågor: dvs. grundläggande principer, regler, föreskrifter, ansvarsområden och sanktioner i den specifika arbetsmiljön. Ascom UMS / distributören ska tillhandahålla specialiserad utbildning om bästa möjliga användning av produkten som rör integritetsfrågor (dvs. databasanonymisering, sekretessläge, användarrättigheter etc.).
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen ska producera och behålla följande dokumentation:
 - 1) den uppdaterade listan över systemadministratörer och underhållspersonal;
 - 2) de undertecknade blanketterna för tilldelning och certifieringen av närvaro vid utbildningen;
 - 3) ett register över behörigheter, tillstånd och privilegier som beviljats användarna;
 - 4) en uppdaterad lista över produktanvändarna.
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen ska genomföra, testa och intyga ett förfarande för automatisk avaktivering av inte längre aktiva användare efter en viss period.
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen ska kodifiera, införa och dokumentera ett förfarande för periodisk verifiering av att tillhöra rollen som systemadministratör och teknisk underhållspersonal.
- Hälso- och sjukvårdsorganisationen ska genomföra revisioner och kontroller av operatörernas korrekta beteende.



Patientdata lagras inte i proprietära filer. Den enda platsen där patientdata lagras är databasen.



Under vissa omständigheter överförs personliga data i okrypterat format med en anslutning utan inbyggd säkerhet. Ett exempel på denna situation är kommunikation med protokollet HL7. Det åligger ansvarig organisation att tillämpa säkerhetsmekanismer inom sjukhusets nätverk som garanterar att gällande lagar och bestämmelser om sekretesspolicy uppfylls.



Det föreslås att konfigurera databasservern så att databasen krypteras på disken. För att aktivera detta alternativ krävs SQL Server Enterprise Edition och under installationen är det nödvändigt att aktivera alternativet TDE (Transparent Data Encryption).



Databaser som innehåller patientdata / känsliga uppgifter kan inte lämna vårdinrättningen utan att krypteras / avidentifieras.

4.2.1 Användning av användarens inloggningsuppgifter och dess egenskaper

Detta avsnitt förklarar producten autentiseringsuppgifternas (användarnamn och lösenord) egenskaper, deras användning och rekommenderade policy.

- Varje användare ska vidta samtliga nödvändiga försiktighetsåtgärder för att hemlighålla användarnamnet och lösenordet.
- Användarnamn och lösenord är privata och personliga. Berätta aldrig ditt användarnamn och lösenord för någon annan.
- Varje användare kan ha en eller flera inloggningsuppgifter för att identifiera sig (användarnamn och lösenord). Samma användarnamn och lösenord får inte användas av flera användare.
- Behörighetsprofilerna ska kontrolleras och förnyas minst en gång om året.
- Det går att gruppera olika behörighetsprofiler utifrån hur likartade användarnas arbetsuppgifter är.
- Varje användarkonto ska förknippas med en specifik person. Användning av allmänna användare (t.ex. ADMIN eller SKÖTERSKA) ska undvikas. Av spårbarhetsskäl är det m.a.o. nödvändigt att varje användarkonto endast används av en användare.
- Samtliga användare har en tilldelad auktorisationsprofil som endast ger dem åtkomst till de funktioner som är relevanta för deras arbetsuppgifter. Systemadministratören ska tilldela lämplig profil samtidigt som användarkontot skapas. Denna profil ska ses över minst en gång om året. Denna översyn kan även ske för klasser av användare. Procedurerna för definition av användarprofilen beskrivs i produktens konfigurationsmanuell.
- Lösenordet ska bestå av minst åtta tecken.

- Lösenordet får inte innehålla uppgifter som lätt kan härledas till användaren (t.ex. förnamn, efternamn, födelsedatum o.s.v.).
- Lösenordet tilldelas av systemadministratören och ska ändras av användaren när systemet används första gången.
- Därefter ska lösenordet ändras minst en gång var tredje månad.
- Om inloggningsuppgifterna (användarnamn och lösenord) inte används på över sex månader måste de deaktiveras. Undantaget från detta är specifika användaruppgifter som används för tekniskt underhåll. Se den produktens konfigurationsmanuall för procedurerna för konfiguration av denna egenskap.
- Inloggningsuppgifterna måste deaktiveras även när användaren förlorar sin kvalifikation att använda uppgifterna (t.ex. när en användare flyttar till en annan avdelning). Systemadministratören kan aktivera/deaktivera en användare manuellt. Proceduren beskrivs i produktens konfigurationsmanuall.

Följande information riktar sig till systemadministratörer:

Lösenordet måste respektera ett reguljärt uttryck som definieras i konfigurationen av Digistat (standard är ^.....* d.v.s. åtta tecken).

Systemadministratören tilldelar lösenordet när det skapas ett nytt konto för en användare. Systemadministratören kan tvinga användaren att ändra lösenordet vid den första åtkomsten till systemet. Lösenordet förfaller efter en konfigurerbar tidsperiod. Användaren måste ändra lösenordet när denna tidsperiod har förflutit. Det går att göra så att en användares lösenord inte förfaller.

Se produktens konfigurationsmanuall för detaljerad information om definitionen av användarkontona och konfigurationen av lösenordet.

4.2.2 Systemadministratörer

I samband med normal installation, uppdatering och teknisk service av mjukvaran Digistat kan personal från Ascom UMS eller auktoriserade distributörer få åtkomst till och behandla personuppgifter och känsliga data som finns lagrade i databasen för Digistat.

Ascom UMS eller distributören tillämpar i samband med hanteringen och behandlingen av personuppgifter och känsliga data de arbetsprocedurer och -instruktioner som är i överensstämmelse med gällande personuppgiftslagstiftning ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Vid ovannämnda aktiviteter agerar personalen från Ascom UMS eller distributören som Systemadministratör för systemet Digistat (se Personskyddsmyndighetens åtgärd om systemadministratörer av 25 november 2008). Personalen som har utsetts av Ascom UMS eller distributören att utföra dessa aktiviteter har rätt kunskaper om de försiktighetsåtgärder som gäller för sekretessen och i synnerhet för behandlingen av känsliga data.

- För att uppfylla kraven i systemadministratörernas bestämmelser måste ansvarig organisation:
- definierar åtkomsterna med namn;
- aktiverar loggen för åtkomsterna på operativsystemnivå både på servern och på klienterna;
- aktiverar loggen för åtkomsterna till databaseservern Microsoft SQL Server (Audit Level);
- konfigurerar och hanterar båda dessa loggar så att det går att spåra åtkomsterna under minst ett år.

4.2.3 Systemloggar

Digistat registrerar systemloggarna i databasen. Dessa loggar sparas en tidsperiod som är konfigurerbar. Loggarna sparas olika tidsperioder beroende på sin karaktär. Följande tidsperioder är standard:

- informationsloggarna sparas i 10 dagar;
- varningsloggarna sparas i 20 dagar;
- felloggarna sparas i 30 dagar.

Dessa tidsperioder kan konfigureras. Se manualen för konfiguration för proceduren för definition av vilka tidsperioder loggarna ska sparas.

4.2.4 Forensisk logg

En delmängd av de tidigare nämnda systemloggar, definierade enligt policyn för varje specifik sjukvårdsstruktur som använder produkten som "kliniskt relevant" eller "kliniskt användbar", kan skickas till ett externt system (antingen SQL-databas eller Syslog) för lagring enligt behoven och reglerna hos sjukvårdsstrukturen.

4.3 Kompatibla enheter

4.3.1 DAS-enheter

Enheter som möjliggör implementering av ett tillförlitligt distribuerat larmsystem.

Data som anskaffas av denna typ av enheter visas på produkten.

Data som anskaffas av denna typ av enheter kan också matas ut som HL7. HL7-utgångskommunikation är inte tillförlitlig.

Enheter som stöds:

- *Hamilton-ventilator S1 och C6 och andra modeller som stöder samma protokoll.*
- *Infusionspumpar Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma series och Vumed μ VP7000 Chroma series som är anslutna till Arcomed UniQueConcept rack (och andra enheter som stöder samma protokoll).*
- *TAS drivrutin.*

Innan ett distribuerat larmsystem används måste enheternas kommunikationsinställningar konfigureras enligt tillverkarens tekniska dokumentation.

Utrustning från Hamilton

Hamilton-ventilatorn stöder alternativ "tyst IVA". Den kan alltså användas och fungera tyst tillsammans med produkten.

För att använda Hamilton-respiratorn i ett distribuerat larmsystem som tyst ventilator (t.ex. i en tyst IVA) är det möjligt att använda den i ett globalt LJUD AV-läge.

Börja med att konfigurera ventilatorn på rätt sätt. Läs den tekniska dokumentationen om hur enheten används tyst (i läge AUDIO OFF), läs både tekniska och användarinriktade anvisningar.



Mer information finns i Hamilton-ventilatorns dokumentation.



Den maximala fördröjning som uppmätts i en testmiljö mellan visning av meddelande på Hamilton-ventilatorn och visning av meddelande på produkten är 600 ms

Den maximala fördröjning som uppmätts i en testmiljö mellan visning av meddelande på Hamilton-ventilatorn och visning av meddelande på produkten (mobilversion) är 1 000 ms.



Det kan ta upp till två sekunder mellan larmgenereringen och larmsändningen på Hamilton-ventilatorn.

Ventilatorn väntar sedan på bekräftelse från produkten. Om en sådan bekräftelse inte tas emot inom två sekunder inträffar en timeout.

Därför är den maximala fördröjningen efter vilken ett larmmeddelande tillhandahålls 4 sekunder.

Om en timeout inträffar:

- Ett anslutningslarm utlöses. Larmet kan nollställas av användaren. Larmet nollställs också vid ny anslutning med Bekräftad tillförsel.
- Alla aktiva AUDIO OFF-tillstånd nollställs.
- Ventilationsdataöverföring och Bekräftad tillförsel stoppas tills en ny anslutning upprättas. Är Digistat Care inte i Tillförlitligt tillstånd, så försöker den omedelbart återställa anslutningen utan Bekräftad tillförsel.



Den maximala fördröjning som uppmäts i en testmiljö mellan Hamilton-ventilatorns anslutning till enhet och visning av data på produkten är 22 900 ms.

Den maximala fördröjning som uppmäts i en testmiljö mellan Hamilton-ventilatorns anslutning till enhet och visning av data på produkten (mobilversion) är 20 233 ms.



Är Hamilton-ventilatorn konfigurerad som del av ett distribuerat larmsystem, så inaktiveras det allmänna AUDIO OFF-tillståndet automatiskt om något av följande inträffar:

- Otillgängligt resultat från Hamilton-drivrutinen;
 - Otillförlitligt resultat från DAS-systemet.
-

Utrustning från Arcomed

Arcomed-pump/rack stöder alternativ "tyst IVA". Den kan alltså fungera tyst med Digistat Care.

Arcomed pump/rack kan användas tyst i ett distribuerat larmsystem (t.ex. en tyst IVA) i ett allmänt AUDIO OFF-tillstånd.

Men först måste pump/rack konfigureras rätt. Läs den tekniska dokumentationen om hur enheten används tyst (i läge AUDIO OFF), läs både tekniska och användarinriktade anvisningar.



Läs Arcomed pump/rack-dokumentationen för noggranna anvisningar.



Arcomed infusionspumpar kräver ett separat nätverk för att ingå i ett distribuerat larmsystem. "Separat nätverk" innebär: olika fysiska nätverk, VLAN eller separata IP-subnät. Därmed förhindras eventuella konflikter med någon nätverkssäkerhetspolicy, såsom angivet av tillverkaren för pump/rack.

Det kan ta upp till 10 sekunder från det att larm genereras tills larm sänds till olika Arcomed pump/rack. Därefter väntar pump/rack på bekräftelse från Digistat Care. Om bekräftelsen inte kommer inom 20 sekunder fås timeout.

Med andra ord erhålls larmmeddelanden efter max 20 sekunder.

Vid timeout för kommunikationen:



- Ett anslutningslarm utlöses på pumparna. Larmet kan nollställas av användaren. Larmet nollställs också vid ny anslutning med Bekräftad tillförsel.
- Alla aktiva AUDIO OFF-tillstånd nollställs.
- Om en ny anslutning med Bekräftad tillförsel upprättas och om Digistat Care är i Tillförlitligt tillstånd, så återställer infusionspumparna AUDIO OFF-tillståndet automatiskt.
- Digistat Care försöker återställa kommunikationen.

Uppmätt i testmiljö är den maximala fördröjningen 3 927 ms från det att ett meddelande visas på Arcomed pump/rack till det att meddelandet visas på Digistat Care.



I testmiljö mäts en maximal fördröjning på 4 350 ms från det att ett meddelande visas på ventilatorn till det att det visas på Digistat Care (mobilversion).

Uppmätt i testmiljö är den maximala fördröjningen 63 s från anslutning av Arcomed pump/rack till det att data visas på Digistat Care.



I testmiljö mäts en maximal fördröjning på 63 s från anslutning av Arcomed pump/rack till det att data visas på Digistat Care (mobilversion).

Är Arcomed-pumparna konfigurerade som del av ett distribuerat larmsystem, så inaktiveras det allmänna AUDIO OFF-tillståndet automatiskt om något av följande inträffar:



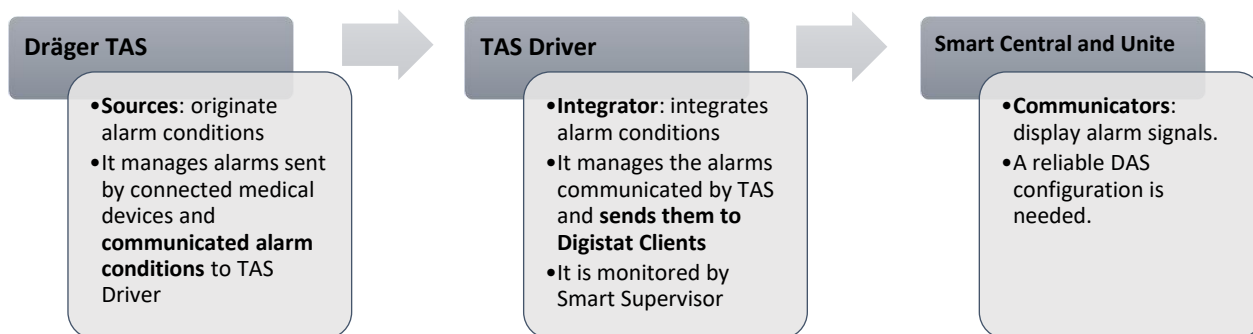
- Otillgängligt resultat från Arcomed-drivrutinen;
- Otillförlitligt resultat från DAS-systemet.



Arcomed-drivrutinen är av multibed-typ. Därmed kan en rack kan vara otillförlitligt samtidigt som de andra fungerar tillförlitligt.

TAS drivrutin

Targeted Alarm Service (TAS) drivrutin fungerar som en larmgång och **integrerare** (enligt IEC 60601-1-8:2020-standard) av **larmtillstånd** som härrör från **medicinsk utrustning** ansluten till Drägers privata nätverk, kommunicerad enligt standard SDC-kommunikationsprotokoll (IEEE 11073) och hanteras av Dräger **Targeted Alert Service (TAS)**, till **Digistats kommunikatörer**, såsom Smart Central och Unite, där larmsignalerna slutligen visas.



TAS kommunicerar till TAS-drivrutinen via TAS APIs version 1.1 varningsvillkoren för enheterna som är anslutna till TAS-nätverket (upp till 100 enheter per TAS). TAS-drivrutinen stöder en krypterad anslutning och autentisering enligt TLS 1.2-säkerhetskraven och korrektheten av meddelandena garanteras av TCP/IP-protokollet.

TAS-drivrutinen är en drivrutin av DAS-typ och den stöder **Global AUDIO OFF-** status aktiv på medicinsk utrustning. Tillsammans med Dräger Targeted Alert Service kan den sedan konfigureras för att implementera **ett distribuerat larmsystem** (DAS), som kräver en tillförlitlig konfiguration med aktiv **Smart Supervisor** ("System Option" *SmartCentralMode* inställt på **Tillförlitlighet** eller **Övervakning och tillförlitlighet**) och **dual Smart Central** .

TAS kan skicka varningar på mer än ett språk samtidigt och de språk som stöds kan ställas in i TAS Drivers anpassade parametrarkonfiguration. Om varningsspråket som tas emot från den medicinska utrustningen skiljer sig från det språk som konfigurerats i TAS-inställningarna, kommer varningsspråket att rapporteras tillsammans med larmtexten som tas emot från TAS-enheten och en varning om omöjligheten som finns att tillhandahålla en annan översättning.



Under konfigurationen måste den anpassade parametern BedNameFormat ställas in på sidan Edit Device Driver > Custom Parameters > Custom tab (Configurator Web > Connect > Drivers > Device driver management, välj sedan TAS-drivrutinsinstansen) för TAS-drivrutinininstansen för att hantera sängmappning .



Beroende på konfigurationen av enheterna som är anslutna till TAS är det möjligt att använda blandade språk för larmtexterna.



Teknikern som ansvarar för att konfigurera Digistat TAS Driver måste dubbelkontrollera att certifikatet som Dräger tar emot motsvarar det som används av TAS Server med minst två olika sätt (t.ex. via post och röst).

4.3.2 DIS-enheter

Enheter som inte tillåter implementering av ett tillförlitligt distribuerat larmsystem. Denna kommunikation är inte tillförlitlig och kan därför inte användas för att införa ett tillförlitligt Distributed Alarm System (DAS). Däremot kan den användas för att införa ett Distributed Information System (DIS). Vänligen kontakta Ascom UMS/distributören för en uppdaterad lista över tillgängliga enheter.



Av skäl som ligger utanför programvarans kontroll, till exempel hur de faktiska fysiska enheterna installeras/kopplas, är fördröjningar mellan meddelandegenereringen och den faktiska visningen av meddelandet möjliga.



Uppdateringen av data som visas på skärmen orsakad av anslutning av enheten, avstängning, frångkoppling och statusändring beror på den tid som själva enheten kräver för att kommunicera ändringarna. Denna tid beror på olika faktorer. Bland dem finns enhetstyp och anslutningstyp. För vissa enheter förekommer förhållanden då fördröjningen i att kommunicera förändringar kan vara viktig. Eftersom de kan ändras beroende på enhetens konfiguration och driftsförhållanden är det inte möjligt att ange en fördröjning för alla möjliga enheter.



Drivrutinerna som används för att läsa data från de anslutna medicinska apparaterna har en läscykel på mindre än 3 sekunder (d.v.s. all data från enheterna läses högst var tredje sekund). Det finns dock enheter som kommunicerar informationen mer sällan (intervall på 5-10 sekunder). Se den specifika drivrutinsdokumentationen för detaljer om läscykeln.

I en testmiljö installerad och konfigurerad såsom angivet i installations- och konfigurationsmanualen tar det högst 1 sekund att visa ett meddelande i användargränssnittet så snart en drivrutin upptäcker det.

4.3.3 Varningar



Produkten tar emot data från flera källor: medicintekniska apparater, sjukhusinformationssystem och manuellt angivna av användaren.

Produkten beräknar dessutom härledd information (t.ex. poäng).

Omfattningen, precisionen och exaktheten av dessa data beror på de externa källorna, på de uppgifter som användaren anger och på den underliggande hårdvaru- och mjukvaruarkitekturen.



Beroende på egenskaperna hos de anslutna medicinska apparaterna kan produkten användas för primär (DAS/CDAS) eller sekundär (DIS) meddelande om larm. Finns det en enda DIS-enhet måste programmet varna om att vissa anslutna enheter inte stöder primär anmälan om larm.



Produkten är inte utformad för att kontrollera att enheterna fungerar korrekt.



Insamlingen av data på Produkten avbryts om en enhet frångöps under körningen. Data från enheterna som går förlorade under frångöpsen återhämtas inte av Produkten efter återanslutningen.



Avaktivera aldrig larmmeddelandet på medicinsk utrustning, om inte uttryckligen tillåtet av den medicintekniska tillverkarens dokumentation och sjukvårdsorganisationens förfarande.



Beroende på egenskaperna hos de anslutna medicinska apparaterna kan produkten användas för primär (DAS/CDAS) eller sekundär (DIS) meddelande om larm. Närvaron av en enda DIS-enhet gör hela systemet sekundärt. I det här fallet visar applikationen en varning som anger att vissa av de anslutna enheterna inte stöder primärlarm.



Sjukvårdsorganisationen är skyldig att garantera (t.ex. genom lämpliga checklistor) att korrekt mottagning av larm hanteras i produkten både när meddelandeljud är inaktiverat och när det är aktiverat för en specifik patient på mobilenheten.



Om en infusionspump är ansluten till produkten ska infusionspumpens serienummer inte ändras.



Ljudet får aldrig deaktiveras på arbetsstationerna på vilka Produkten körs.



Enligt hälsoorganisationens beslut kan produkten konfigureras för att filtrera och/eller omdirigera larm som genereras av anslutna medicinska enheter. Användarna ska vara medvetna om att larm beroende på konfigurationen kan presenteras med en annan prioritet och/eller meddelande, eller eventuellt inte aviseras. Hälsoorganisationen ansvarar för att tillhandahålla information och utbildning till användarna om konfiguration av larmfiltrering. Användarna ska informeras om varje ändring av larmfiltreringskonfigurationen.



Kontrollera regelbundet (till exempel i början av varje skift) centralstationen så att data från varje enskild vårdplats som kommer från de anslutna medicinska enheterna visas korrekt.



Använd ljudkontrollproceduren för att kontrollera om ljudet på arbetsstationen/den handhållna enheten fungerar korrekt (se dokumentet *USR SWE Smart Central* och *USR SWE Mobile Launcher* för förfarandet på stationära arbetsstationer och mobila enheter). Om Smart Central / Smart Central Mobile-modulerna inte är installerade är förfarandet inte relevant.



Ljudtrycksnivåer under omgivande buller kan hindra användarna uppfatta larm.



Produkten inhämtar informationen som genereras av de primära medicinska enheterna (d.v.s. lungventilatorer, infusionspumpar, etc.) och visar den. Därför rapporterar produkten alltid vad de primära medicinska enheterna kommunicerar. Tilldelningen av larmprioriteringar bestäms enligt den primära medicinska enheten. På produkten är det möjligt att bestämma de medicinska enheternas ordning, för varje vårdplats, enligt kundens preferens: per enhetstyp, modell/tillverkare. Denna typ av ordning ställs in i produkten under installationen av produkten i enlighet med användarförfrågningar/preferenser. Färgen på varje vårdplatskort (d.v.s. vårdplatsområde) är alltid färgen på det högsta prioritetslarmet bland alla larm som uppstår på den vårdplatsen



Om den generiska Alaris® drivrutinen används är det nödvändigt att vänta i minst 10 sekunder efter att en infusionspump har frångöpts innan en annan infusionspump ansluts.

Operatören ska befinna sig på max. 1 m avstånd för att kunna läsa av larmen på Produkten. Operatören kan se att det förekommer ett larm inom max. 4 m avstånd.

Detta stämmer i följande fall:



- operatören har en synskärpa på 0 på logMAR skalan eller 6-6 (20/20) syn (korrigerad om nödvändigt),
- synvinkeln är vid operatörens position eller i en punkt inom basen hos en kon som bildas av en vinkel på 30° till axeln horisontell till eller normal till mitten av planet för visning av övervakningsdisplayen eller visuell indikation,
- den omgivande belysningsgraden är i området 100 lx till 1 500 lx.

Sjukvårdsorganisationen kan, i enlighet med sin riskhanteringspolicy och beroende på den miljö där Digistat Care utförs (t.ex. bildskärmens storlek och färginställning, arbetsstationens placering på avdelningen o.s.v.) ange det faktiska maxavståndet för operatören att se att larm föreligger.

4.4 Säker distribution av larm vid enstaka fel

Beroende på egenskaperna hos de anslutna medicinska apparaterna kan produkten vara säkrad mot enstaka fel med avseende på distribution av larm, om den installeras och konfigureras i enlighet därmed. Det innebär att varje del av systemet som är involverat i distributionen av larm kontinuerligt övervakas, inklusive själva "kontrollern" (d.v.s. övervakningsagenten) och ett meddelande tillhandahålls till användarna om något fel inträffar i någon av dessa delar. Vid fel slutar produkten att fungera till dess att felorsaken upptäckts och avlägsnats.

För de mobila arbetsstationerna (Myco-enheter) tillhandahålls under samma förhållanden som beskrivs ovan ett meddelande till alla anslutna enheter. Detta meddelande har samma allvarlighetsgrad som ett kliniskt larm och kan inte avbrytas förrän orsaken har avlägsnats.

För att säkerställa säkring mot enstaka fel ska minst två Digistat Care-arbetsstationer installeras inom samma avdelning eller alternativt minst en Digistat Care-arbetsstation och ett larmljustorn.

Varje arbetsstation eller ljustorn kan på detta sätt se till att de andra komponenterna fungerar korrekt. Datorarbetsstationer och ljustornet övervakar också "kontrollern". Se maualen för produktkonfiguration för en detaljerad beskrivning av systemets arkitektur.



Sjukvårdsorganisationen ska genomföra interna förfaranden för att alltid säkerställa närvaron av minst en klinisk personalmedlem nära varje Smart Central Desktop-arbetsstation och, om förekommande, larmljustornet, för att omedelbart upptäcka eventuellt larm.

Sjukvårdsorganisationen ska implementera adekvata förfaranden för att återställa produkten till funktionalitet på kortast möjliga tid. Sjukvårdsorganisationen ska dessutom definiera alternativa arbetsrutiner om systemet blir otillförlitligt eller slutar fungera.

4.4.1 Larmljustorn

Digistat Care är utformad för att kommunicera med ett valfritt larmljustorn som använder standardprotokoll. När Digistat Care är installerat och konfigurerat för pålitlig distribution av larm producerar ljustornet visuella och hörbara informativa meddelanden, vilka redundant informerar användare om systemet fungerar korrekt eller inte.

Ljustornet kan användas som ett alternativ till den andra Digistat Care-arbetsstationen, vilket annars är obligatoriskt för tillförlitlig distribution av larm.

Ljustornets närvaro beror på ett systemalternativ. Om ljustornet förekommer kan systemet valideras som pålitligt med enbart en Digistat Care-arbetsstation. Se manualen för produktkonfiguration för mer information.

På ljustornet:

- det gröna ljuset lyser och inget ljud avges om systemet fungerar korrekt;
- den röda lampan tänds och ett alarmljud avges när ett tekniskt larm inträffar (ett systemfel - se avsnitt 4.5 och 4.5.3);
- den röda lampan tänds och ett alarmljud avges när kommunikationen mellan ljustornet och Smart Supervisor ("kontrollern" som nämns ovan) avbryts; samtidigt avger Smart Supervisor ett tekniskt larm när kommunikationen med ljustornet avbryts.

Verifiering av Digistat Care har utförts med Network Monitor Signal Tower från Patlite, men andra modeller kan vara kompatibla med Digistat Care. Kontakta Ascom UMS/distributörens tekniska support för mer information.

Network Monitor Signal Tower från Patlite är ett signaltorn i tre steg med en summer. Det har kapaciteten att rapportera omedelbart när en nätverkshändelse inträffar via nätverksanslutning.



Bild 1

4.5 Otillförlitlighet i systemet

Om systemet blir otillförlitligt tillhandahålls ett specifikt meddelande om "Systemfel" på datorarbetsstationerna (Bild 2), på de handhållna enheterna och på det valfria larmtornet (rött ljus lyser, larm avges).

När ett "systemfel" uppstår, i alla involverade sängar visas igen patientdata förrän systemet åter blir tillförlitligt.

Eventuella orsaker till förlust av tillförlitlighet anges i avsnitt 4.5.3.

4.5.1 Dator

På datorarbetsstationerna kvarstår notifikationerna i sidofältet (Bild 2 **B**) till dess att orsakerna till otillförlitligheten har avlägsnats och systemet är tillförlitligt igen. I alla sängar med otillförlitlighet, Inga patientdata visas förrän systemet åter är tillförlitligt.

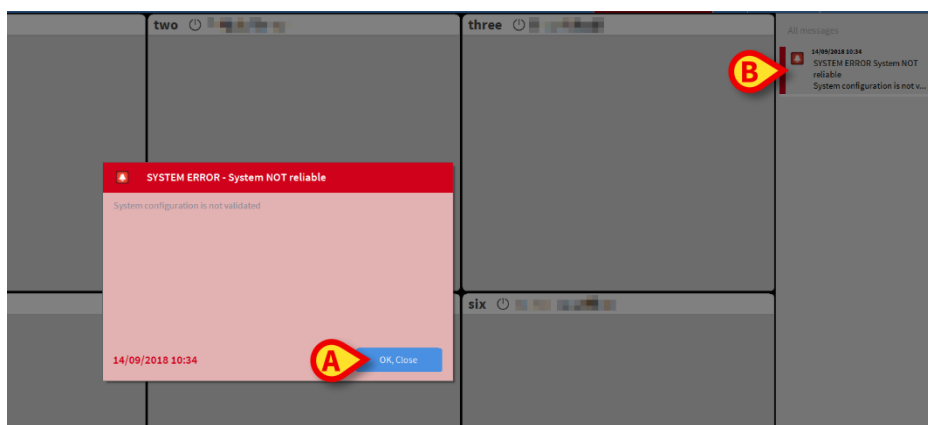


Bild 2 - System inte tillförlitligt (dator)

- Klicka på **OK, stäng** i meddelandet för att bekräfta det (Bild 2 **A**).

4.5.2 Mobil

På mobila enheter ges ett "systemfel" meddelande. Ett ljud-/vibrationslarm avges också.

- Dra meddelandet nedåt för att bekräfta det på mobil. Efter denna åtgärd avbryta ljudet/vibrationen.

En varning finns kvar på varje skärm på mobilen till dess att orsakerna till otillförlitligheten avlägsnats och systemet åter är pålitligt. I alla sängar med otillförlitlighet, inga patientdata visas förrän systemet åter är tillförlitligt.

4.5.3 Orsaker till otillförlitlighet

Vid otillförlitlighet hos systemet avges ett tekniskt larm. Larmet är ett meddelande om "Systemfel" som också ger en kort beskrivning av orsakerna till otillförlitligheten.

De möjliga orsakerna till otillförlitlighet är följande:

- "Systemkonfigurationen är inte validerad"
- "Smart Central fungerar inte korrekt. Ohanterade fel. Kontakta systemadministratören."
- "Ljustorn ({0}) anslutningsfel"
- "Timeout för svar på externt CDAS-system"
- "Externt CDAS-system frångkopplat"
- "Fel vid åtkomst till databasen"
- "Drivrutinen {0} för {1} svarar inte"
- "Fri text skickad från enhetsdrivrutinen"

OBS: tecknen "{0}" och "{1}" representerar namnet på den faktiska komponenten.

I dessa fall visas inga patientdata förrän systemet åter blir tillförlitligt.

4.6 Otillgängligt system

Om arbetsstationen (inklusive mobila enheter) där produkten installeras stöter på problem vid anslutning till servern visas ett specifikt informationsmeddelande.



Om nätverket inte matchar de begärda funktionerna försämras produktprestandan gradvis till dess att timeout-fel uppstår. Systemet kan slutligen byta till "Återställnings"-läge.

Produkten försöker återställa automatiskt. Om automatisk återställning misslyckas är det nödvändigt att kontakta teknisk support (se avsnitt 5 för kontaktlistan).



Strukturen ska ta fram en nödprocedur att följa när det saknas åtkomst till systemet. Detta för att

1. avdelningarna ska kunna fortsätta att utföra sin verksamhet,
 2. snarast möjligt återställa åtkomsten till systemet (säkerhetskopieringspolicyn är en del av denna hantering).
-

Ascom UMS eller distributören erbjuder sin hjälp för att ta fram denna procedur. Se avsnitt 5 och följande för listan med kontaktuppgifter.

De egenskaper och funktioner som beskrivs i avsnitt 4.4 och 4.5 är också tillämpliga när produkten inte installerats och konfigurerats för primär larmfördelning (d.v.s. när den medicinska utrustningens kommunikationsprotokoll inte är avsett för detta ändamål).

I dessa fall fungerar de ovannämnda egenskaperna och funktionerna som extra, redundant säkerhetsmekanism som övervakar produktens komponenter. Anslutningen till medicintekniska produkter övervakas eller också inte, beroende på produktens konfigurerings och den medicinska utrustningens tekniska egenskaper.



Under dessa förhållanden kan inte hela systemet anses vara säkert (ej "single fault safe") och kan inte användas för tillförlitlig primär larmkommunikation.

5. Tillverkarens kontaktuppgifter

Kontakta vid eventuella frågor först och främst distributören som installerade produkten.
Här är tillverkarens kontaktuppgifter:

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italien

Tfn (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Teknisk service

support.it@ascom.com

800999715 (gratisnummer, endast Italien)

Försäljnings- och produktinformation

it.sales@ascom.com

Allmän information

it.info@ascom.com