



Digistat® Care

Kullanım Kılavuzu

Versiyon 2.0

2023-06-29

Digistat® Care versiyon 1.5

Digistat® Care, Ascom UMS srl tarafından Üretilmiştir (<http://www.ascom.com>).

Digistat® Care, tıbbi cihazlara (MDR) ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca  0476 işaretlenmiştir.

Ascom UMS EN ISO 13485:2016 uyarınca şu kapsamda belgelendirilmiştir: "Tıbbi cihazlar ve hastayla ilgili bilgi sistemleri ile entegrasyon dahil olmak üzere sağlık hizmetleri için ürün ve spesifikasyon geliştirme, üretim yönetimi, pazarlama, satış, üretim, kurulum ve bilgi, iletişim ve iş akışı yazılım çözümlerinin sunulması".

Yazılım lisansı

Digistat® Care, yalnızca Ascom UMS veya Distribütörden geçerli bir lisans alındıktan sonra kullanılmalıdır.

Ticari markalar ve telif hakları

Digistat® Ascom UMS'nin Ticari Markasıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu belgede, bahsedildiği her yerde, Android™, Google™ ve Google Play™ Google, LLC'nin ticari markaları olarak kabul edilecektir.

Bu yayının hiçbir bölümü, Ascom UMS'nin önceden yazılı onayı olmadan hiçbir şekilde, herhangi bir ortamda çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz, kaydedilemez veya tercüme edilemez.

İçerik

1. El kitabının kullanımı.....	5
1.1 Bu Kılavuzun Amacı	5
1.2 Kullanılan karakterler ve terminoloji	6
1.3 Kurallar	6
1.4 Simgeler	7
1.5 Digistat Suite'e Genel Bakış	8
1.6 Hakkında Kutusu	8
2. Digistat Care	9
2.1 Hedeflenen Amaç.....	9
2.2 Hasta Hakları / Tazminatlar.....	10
2.3 Ürünün "etiket dışı" kullanımı	10
2.4 Hasta Popülasyonu	11
2.5 Kullanıcı grupları	11
2.6 Güvenlik Önerileri	11
2.7 Rezidüel riskler.....	13
2.8 Sağlık Kuruluşunun Sorumlulukları.....	14
2.9 Üretici Sorumlulukları.....	14
2.10 Ürün İzlenebilirliği	15
2.11 Satış Sonrası Gözetim	15
2.12 Ürün Kullanım Süresi	15
3. Yazılım Ve Donanım Özellikleri	16
3.1 Merkez & Başucu	17
3.1.1 Donanım.....	17
3.1.2 İşletim Sistemi	17
3.1.3 Sistem Yazılımı	17
3.2 Uygulama Sunucusu.....	18
3.2.1 Donanım.....	18
3.2.2 İşletim Sistemi	18
3.2.3 Sistem Yazılımı	18
3.3 Veritabanı Sunucusu.....	18
3.3.1 Donanım.....	18
3.3.2 Operating System	19
3.3.3 System Software.....	19
3.4 Digistat Mobile.....	19
3.5 Digistat Gateway.....	19
3.6 Digistat Web	20
3.7 Ascom Telligence	21
3.8 Genel Uyarılar	21
3.9 Ses/Video akışı işlevi.....	22
3.10 Güvenlik Duvarı ve Antivirüs.....	22
3.10.1 Siber Koruma İçin Önerilen Diğer Önlemler	23
3.11 Yerel Ağ Özellikleri.....	24
4. Başlamadan Önce.....	25
4.1 Kurulum Ve Bakım Uyarıları	25
4.2 Gizlilik Politikası	26

4.2.1 Kullanıcı Kimlik Bilgileri Özellikleri Ve Kullanımı	28
4.2.2 Sistem Yöneticileri	29
4.2.3 Sistem Günlükleri	29
4.2.4 Adli Günlük.....	29
4.3 Uyumlu Cihazlar.....	30
4.3.1 DAS cihazları	30
4.3.2 DIS cihazları.....	33
4.3.3 Uyarılar.....	34
4.4 Alarmların Tek Hata Durumunda Güvenli Dağıtımı	36
4.4.1 Alarm Işık Kulesi	36
4.5 Sistem güvenilirliği	37
4.5.1 Masaüstü.....	37
4.5.2 Mobil.....	38
4.5.3 Güvenilmezlik nedenleri	38
4.6 İş istasyonunun kullanılamaması	39
5. Temas Noktaları	40

1. El kitabının kullanımı

Bu Kullanım Kılavuzu, aşağıda listelenen modüllere özgü kılavuzlarla birlikte kullanılmalıdır. Sağlık Kuruluşunda kullanılan modülleri dikkate alarak ilgili kılavuzlara bakınız.



USR TUR Controlbar
USR TUR Fluid Balance
USR TUR Infusion
USR TUR Patient Explorer
USR TUR Smart Monitor
USR TUR Mobile Launcher

1.1 Bu Kılavuzun Amacı

Bu kılavuz, Digistat Care sisteminin güvenli ve doğru kullanımını garanti etmek ve üreticiyi tanımlamak için gerekli tüm bilgileri içerir.

Bu belge ayrıca belirli bir işlemin nasıl gerçekleştirileceğini bilmek isteyen kullanıcılara bir referans kılavuzudur ve yanlış, potansiyel olarak tehlikeli kullanımları engellemek üzere sistemin doğru kullanımına yönelik bir kılavuz sunmayı amaçlamaktadır.

1.2 Kullanılan karakterler ve terminoloji

Digistat Care'ın kullanımı, bilgi sistemleri kavramları ve prosedürleri hakkında temel bilgi gerektirir. Bu kılavuzu anlamak da aynı bilgiyi gerektirir.

Digistat Care, sadece profesyonel olarak kalifiye ve yetkili, eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Basılı versiyonun aksine çevrimiçi versiyonu okurken, belgedeki çapraz referanslar hiper metin bağlantıları gibi çalışır. Yani, bir şekle veya görüntüye (ör. "Şekil 2") veya bir paragrafa / bölüme (ör. "Paragraf 2.2.1") referansta bulunulduğunda, doğrudan söz konusu şekle veya söz konusu paragrafa / bölüme gitmek için referansa tıklayabilirsiniz.



Ascom UMS kılavuzlarında yer alan görüntülerde yer alan klinik veriler, sadece Ürünün yapısını ve prosedürlerini açıklamak için tasarlanmış bir test ortamında oluşturulan örneklerdir. Bunlar gerçek hayatta yapılan klinik uygulamalardan alınmış gerçek veriler değildir ve gerçek hayat verileri oldukları düşünülmemelidir.

Ürünün yapılandırılması ile ilgili bölümler Ascom UMS kılavuzlarında İngilizce olarak sunulmuştur. Bu yapılandırmalar, Ürünü kullanan sağlık kuruluşu tarafından benimsenen gerçek prosedürlere ve adlara bağlıdır ve sonuç olarak sağlık kuruluşu tarafından talep edilen dilde olacaktır.

1.3 Kurallar

Bu belge aşağıda belirtilen kuralları kullanır:

- Düğme, menü komutu, seçenek, simge, alan gibi kullanıcı arayüzünde kullanıcının etkileşime girebileceği (dokunabileceği, tıklayabileceği veya seçebileceği) her şeyin adı **kalin** olarak gösterilmiştir.
- Ekran, pencere ve sekme adları/başlıkları 'Tek tırnak işareti' ile işaretlenmiştir.
- Programlama kodu Courier olarak formatlanmıştır.
- ➤ kullanıcının belirli bir işlemi gerçekleştirmek için yapması gereken bir eylemi gösterir.
- Harici belgelere yapılan atıflar *italik* olarak gösterilmiştir.

1.4 Simgeler

Bu kılavuzda aşağıdaki simgeler kullanılmıştır.

Faydalı bilgiler



Bu simge, Digistat Care'in özellikleri ve kullanımıyla ilgili ek bilgilerle birlikte görünür. Bunlar açıklayıcı örnekler, alternatif prosedürler veya ürünün daha iyi anlaşılması için yararlı olduğu düşünülen herhangi bir "ekstra" bilgi olabilir.

Uyarı



Bu simge, yazılımın uygunsuz kullanımını önlemeye yönelik bilgileri vurgulamak veya risklere neden olabilecek kritik prosedürlere dikkat çekmek için kullanılır. Bu nedenle, bu simge belirdiğinde çok dikkat etmek gerekir.

Hakkında' kutusunda şu simgeler kullanılır:



Üreticinin adını ve adresini belirtir



Dikkat, beraberinde sunulan belgeleri okuyunuz



Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.

1.5 Digistat Suite'e Genel Bakış

Digistat Suite, hasta veri yönetimi ile ilgili ihtiyaçları karşılamak için çözümler oluşturmayı amaçlayan, modüler bir Hasta Veri Yönetim Sistemidir. Farklı çözümler, paketin iki ürününün parçası olan gerekli modüller etkinleştirilerek oluşturulur:

- Digistat Docs (tıbbi cihaz değildir).
- Digistat Care (MDR'ye göre AB'de Sınıf IIb tıbbi cihaz).

Digistat Docs, hasta bilgilerini ve hastayla ilgili verileri kaydeden, aktaran, saklayan, düzenleyen ve görüntüleyen, böylece bakıcıların elektronik hasta kayıtları oluşturmaya yardımcı olan bir uygulamadır. Digistat Docs tıbbi bir cihaz değildir.

Digistat Care, tıbbi cihazlardan ve sistemlerden aktarılan veriler ve olaylar dahil olmak üzere, hasta bilgilerini ve hastayla ilgili verileri yöneten, tedaviyi, teşhisi, önlemeyi, izlemeyi, tahmini, prognozu ve hastalığın hafifletilmesini desteklemek için bilgi sağlayan bir uygulamadır. Digistat Care, MDR'ye göre AB'de Sınıf IIb tıbbi cihazdır.

Her iki ürün de modülerdir, bu nedenle her sağlık kuruluşu, ihtiyaçlarına ve hedeflerine göre ya mevcut tüm modülleri, ya yalnızca bir alt kümeyi etkinleştirmeyi seçebilir.

Modüller farklı zamanlarda eklenebilir. Ortaya çıkan yazılım paketi, kuruluşun ihtiyaçlarındaki olası değişikliklere göre zaman içinde değişebilir. Bu durumlarda, belirli ek eğitimler verilir ve konfigürasyon sorumlu kuruluşun katılımıyla tekrar doğrulanır.

1.6 Hakkında Kutusu

Digistat Suite ana menüsündeki **Hakkında** düğmesi, Digistat Suite sürümü ve yüklü ürün ve ilgili lisanslar hakkında bilgi içeren bir arayüzdür.

Ürünün asıl etiketi, Digistat Suite'in kurulu olduğu istemci iş istasyonlarında ve mobil cihazlarda görüntülenen Hakkında Kutusunda yer alır.



Digistat Care, 14 Aralık 2021 tarihli "2021/2226 sayılı Komisyon Uygulama Yönetmeliği (AB)" ile uyumlu olarak, kullanım talimatları elektronik formatta verilmektedir. Ürünün 'Hakkında Kutusu', kullanım talimatının en son sürümünün indirilebileceği web kaynağının adresini içerir.

2. Digistat Care

Digistat Care bir dizi farklı işlevi uygulayan bir hasta veri yönetim ve alarm sistemidir.

Digistat Care, hastaların neredeyse gerçek zamanlı olarak izlenmesi için gösterge tablolarının görüntülenmesini, sistem içine yeni toplanan parametrelerin eklenmesini, yeni türetilmiş parametrelerin (örneğin skorlar veya CDSS) hesaplanmasını sağlar.

Digistat Care, iş istasyonu bilgisayarlarında ve seçili akıllı telefonlarda klinik kullanıcılara olayların ve uyarıların ikincil bildirimini görüntülemek amacıyla seçilen tıbbi cihazlara (ör. infüzyon pompaları, hasta monitörü, ventilatör, diyaliz makinesi vb.) entegre olur.

Digistat Care, hem güvenilir bir dağıtılmış alarm sisteminde kullanılması amaçlanan cihazlardan, hem de dağıtılmış bir bilgi sisteminde (güvenilir olmayan) cihazlardan gelen verileri görüntüleyebilir.

Digistat Care, cihazların durumuna genel bir bakış sağlamak, seçili bağlı cihazda meydana gelen alarm ve/veya uyarıları vurgulamak için tasarlanmıştır, böylece kullanıcı, servisteki durum hakkında bir bakışta bilgilendirilir.

Digistat Care giyilebilir cihaz desteği de sunar. Digistat Care ayrıca klinisyenlere skrolama sistemleri (giyilebilir cihazlarla bile) ve klinik karar desteği (ör. otomatik sıvı dengesi hesaplaması, ilaç etkileşimi veya hastanın alerji bildirimi) gibi ek bilgiler verir.

2.1 Hedeflenen Amaç

Digistat Care (bundan sonra "Ürün" olarak anılacaktır), tıbbi cihazlardan ve sistemlerden gelen veri ve olaylar ile manuel olarak girilen bilgiler dahil olmak üzere hasta bilgilerini ve hastayla ilgili verileri aktaran, depolayan, ayrıntılandıran, toplayan, organize eden ve görüntüleyen bir yazılımdır. Amaçları:

- Tedavi, teşhis, önleme, izleme, tahmin, prognoz ve hastalığın hafifletilmesini desteklemek.
- Triyaj veya hastalığın veya koşulların erken belirtilerini tanımlamak.

Ürün şu hizmetleri de sunar:

- Tıbbi cihazlardan ve sistemlerden klinik verilerin ve olayların neredeyse gerçek zamanlı olarak toplanması.
- Kullanıcı tarafından girilen verilerin toplanması.
- Klinik olarak eyleme geçirilebilir bilgiler sunmak için sağlık uzmanlarına yapılan olay bildirimlerinin sıklığını ve sayısını optimize etmek/azaltmak için yapılandırılabilir işlemler/filtreler.
- Hasta verilerinin ve cihaz durum bilgilerinin, belirlenmiş görüntüleme cihazlarında sağlık uzmanlarına neredeyse gerçek zamanlı ve geriye dönük olarak görselleştirilmesi.
- Hastaların izlenmesini desteklemek için ek klinik ve klinik olmayan verilerle birlikte fizyolojik ve teknik alarmların sağlık hizmeti uzmanına bildirilmesini sağlamak üzere tasarlanmış dağıtılmış bilgi sisteminin (distributed information system - DIS) Entegratörü ve İletişimcileri;
- Seçilen kaynak cihaz ve sistemlerden fizyolojik ve teknik alarmları, belirlenen görüntüleme cihazlarında ve belirli sistemlerde sağlık uzmanlarına güvenilir bir şekilde iletmesi, ve

iletmesi amaçlanan dağıtılmış bir alarm sisteminin (DAS/CDAS) Entegratörü ve İletişimcileri;

- Klinisyene, puanlama sistemleri ve klinik karar desteği gibi ek bilgi sağlamak için verileri ayrıntılandırmak.
- Elde edilen bilgilerin harici, klinik ve klinik olmayan sistemlere, bir abonelik arayüzü aracılığıyla neredeyse gerçek zamanlı olarak veya veri sorgulama yoluyla geriye dönük olarak aktarılması.

The Product is stand-alone software that is installed on specified hardware and relies on proper use and operation of connected medical devices, systems, display devices and the medical IT network.

The Product works together with Digistat Docs, the other product of the Digistat Suite.

Ürün, belirli bir donanıma kurulan ve bağlı tıbbi cihazların, sistemlerin, görüntüleme cihazlarının ve tıbbi IT ağının doğru kullanımına ve çalışmasına dayanan bağımsız bir yazılımdır. Ürün, Digistat Suite'in diğer ürünü olan Digistat Docs ile birlikte çalışır.

Ürün, sağlık tesislerinde kritik bakım ünitelerinde, alt yoğun ünitelerde, genel servislerde ve diğer bölümlerde, ve hasta evinde sınırlı işlevler için kullanılır.

Hasta popülasyonunu ve hasta koşullarını, sağlık kuruluşunun talep ettiği Ürünün özel yapılandırması ve bağlı sistemler belirler

Kullanıcılar, sınırlı işlevler için meslekten olmayan kullanıcılar haricinde eğitimli sağlık profesyonelleridir.

2.2 Hasta Hakları / Tazminatlar

Ürün:

- Bakıcıların aldığı uyarı mesajlarının sayısını azaltarak alarm yorgunluğunu azaltır;
- Uyarı mesajları, bakıcının yanıt süresini kısaltmak amacıyla neredeyse gerçek zamanlı olarak iletilir;
- Uyarı mesajları, bakıcının kritik alarmları hedeflemesine destek olmak amacıyla neredeyse gerçek zamanlı olarak iletilir;
- Daha sessiz bir ortamı teşvik etmek amacıyla alarm gürültüsünün azaltılmasını destekleyen bir DAS/CDAS sisteminin uygulanmasını sağlar;
- Sağlık personelinin iş akışı verimliliğini artırır;
- Hasta bakımının düzenlenmesine yardımcı olur;
- İnfüzyonların izlenmesine, hasta güvenliği için önemli bir husus olan infüzyon sürekliliğinin korunmasına yardımcı olur;
- Hasta verileri, kayıt hatalarını azaltmak amacıyla otomatik olarak toplanır.

2.3 Ürünün "etiket dışı" kullanımı

Ürünün "Kullanım Amacı"nda açıkça belirtilenin dışındaki her türlü kullanımı ("etiket dışı" kullanım olarak adlandırılır) kullanıcının ve sağlık kuruluşunun tam takdiri ve sorumluluğu altındadır.

Üretici, Ürünün belirtilen "Kullanım Amacı" dışında kullanıldığı durumlarda Ürün güvenliğini ve herhangi bir amaç için uygunluğunu hiçbir şekilde garanti etmez.

2.4 Hasta Popülasyonu

Ürün, tıbbi cihaz ve sistemlerle bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta popülasyonunu bu tıbbi cihaz ve sistemler belirler. Ürün aşağıdaki teknik sınırlara sahiptir:

- Hasta ağırlığı 0,1 kg ve 250 kg arasında olmalıdır.
- Hasta boyu 15 cm ve 250 cm arasında olmalıdır.

2.5 Kullanıcı grupları

Ürünün Kullanıcı Grupları şöyle tanımlanmıştır: "Uyarılara Yanıt Veren Kullanıcılar, Hemşireler, Tıp Doktorları, Teknik Kullanıcılar ve Hastalar".

Uyarılara yanıt veren kullanıcılar, Tıp Doktoru, Kayıtlı Hemşire, Hemşire Asistanı, Sorumlu Hemşire ve Pratisyen Hemşire gibi birincil kullanıcılardır. Bu kullanıcılar Ürün tarafından işlenen uyarıları görüntüleyebilir ve bunlara göre hareket edebilir.

Hemşire grubu Kayıtlı Hemşire, Hemşire Asistanı, Sorumlu Hemşire ve Pratisyen Hemşireyi içerir ve Tıp Doktorları ile birlikte hasta bakımını desteklemek için Üründeki hasta verilerini yönetir; örneğin hasta çizelgesini günceller, hayati parametreleri izler ve kaydeder, tedavi planını tanımlar ve belgeler, vb.

Teknik Kullanıcılar grubu yalnızca sistemin kurulumu ve yapılandırılmasıyla ilgilidir. Teknik Kullanıcılar, Servis Mühendisi, Saha Mühendisi, Destek Mühendisi, Biyomedikal Mühendisi ve Teknik Eğitmeni gibi ikincil kullanıcılardır.

Hastalar, ürünün yalnızca sınırlı işlevleri için kullanıcı olarak hareket ederler. Bu işlevler hiçbir şekilde teşhis veya tedaviye ilişkin endikasyonları içermez. Bu sınırlı işlevlerde, hasta yaşamsal parametre ölçümlerini manuel olarak girebilir ve bağlı üçüncü taraf tıbbi cihazlardan (ör. giyilebilir cihazlar) otomatik olarak alınan yaşamsal parametreleri görüntüleyebilir.

2.6 Güvenlik Önerileri

Kullanıcı, terapötik veya tanısal kararları ve müdahaleleri yalnızca orijinal bilgi kaynağının doğrudan incelemesine dayandırmalıdır. Kullanıcı, Ürün tarafından görüntülenen bilgilerin doğru olup olmadığını kontrol etme ve bunları uygun şekilde kullanmaktan sorumludur.

Yalnızca yetkili tıp uzmanları tarafından dijital imza veya mürekkep imza ile imzalanan çıktılar geçerli klinik kayıtlar olarak kabul edilecektir. Kullanıcı, yukarıda belirtilen çıktıları imzalarken, belgede bulunan verilerin doğruluğunu ve eksiksizliğini kontrol ettiğini onaylar.

Kullanıcı, hastayla ilgili verileri girerken, Üründe görüntülenen hasta kimliği, sağlık kuruluşu bölümü/bakım ünitesi ve yatak bilgilerinin doğru olduğunu denetlemelidir. Bu denetim, ilaçların verilmesi gibi kritik müdahalelerde son derece önemlidir.

Sağlık kuruluşu, Üründe ve/veya Ürünün kullanımında meydana gelebilecek hataların derhal tespit edilip düzeltilmesini ve hasta ve kullanıcı için bir risk oluşturmamasını sağlamak için uygun prosedürleri belirlemek ve uygulamaktan sorumludur. Bu prosedürler, Ürünün yapılandırmasına ve sağlık kuruluşu tarafından tercih edilen kullanım yöntemine bağlıdır.

Ürün, yapılandırmasına bağlı olarak ilaçlarla ilgili bilgilere erişim sağlayabilir. Sağlık kuruluşu, başlangıçta ve periyodik olarak bu bilgilerin güncel olduğunu denetlemekten sorumludur.

Ürünü klinik ortamda kullanmak için, Ürünün parçası olduğu sistemin tüm bileşenlerinin geçerli tüm yasal gereklilikleri karşılaması gerekir.

Ürünün tıbbi cihazlarla elektriksel ve işlevsel bağlantı yoluyla bir "tıbbi elektrik sisteminin" parçası olması durumunda, Ascom UMS'nin gerekli bağlantıları tamamen veya kısmen gerçekleştirdiği durumlarda bile sağlık kuruluşu gerekli elektriksel güvenlik doğrulama ve kabul testlerinden sorumludur.

Ürünle birlikte kullanılan bazı cihazların hasta alanında bulunması veya hasta alanında bulunan ekipmana bağlanması durumunda, sağlık kuruluşu, tüm kombinasyonun uluslararası standart IEC 60601-1 ve yerel yönetmelikler tarafından şart koşulan herhangi bir ek gereksinime uygun olmasını sağlamaktan sorumludur.

Ürün, sağlık hizmeti kuruluşunun yerel ağına bağlı standart bilgisayarlarda ve/veya standart mobil cihazlarda çalışan bağımsız bir yazılımdır. Sağlık kuruluşu, bilgisayarları, cihazları ve yerel ağı, siber saldırılara ve diğer arızalara karşı korumakla sorumludur. Ürün yalnızca minimum donanım gereksinimlerini karşılayan bilgisayarlara, cihazlara, tarayıcılara ve desteklenen işletim sistemlerine kurulmalıdır.

Ürün, kullanıcı hesaplarının özel yapılandırması ve aktif gözetim yoluyla, yalnızca 1) üretici veya dağıtıcılar tarafından yetkilendirilmiş personelin Ürün göstergelerine göre eğittiği kullanıcılara ve 2) sunulan bilgiyi doğru şekilde yorumlamasını ve uygun güvenlik prosedürlerini uygulamasını sağlayacak profesyonel niteliklere sahip olan kullanıcılara verilmelidir.

Sağlık Hizmeti Kuruluşu bir afet kurtarma planı oluşturmaktan sorumludur; en iyi uygulamalar arasında iş sürekliliği ve veri yedekleme gibi politikalar yer alır.



Digistat Suite, bir iş sürekliliği politikasının uygulanmasında Sağlık Kuruluşlarını destekleyebilecek bir çözüm sunar. Kurulum ve Yapılandırma kılavuzlarında Dışa Aktarma Zamanlayıcısı bileşeniyle ilgili ayrıntılara bakınız.

2.7 Rezidüel riskler

Ürünün yaşam döngüsünde, ilgili teknik standartları benimseyen bir risk yönetimi süreci uygulanmıştır. Ürünün sağladığı faydalara kıyasla riskleri minimum seviyeye indirmek ve kabul edilebilir hale getirmek için risk kontrol önlemleri belirlenmiş ve uygulanmıştır. Aynı faydalarla karşılaştırıldığında genel artık risk de kabul edilebilir.

Aşağıda sıralanan artık riskler dikkate alınmış ve mümkün olan minimum seviyeye indirilmiştir. "Risk" kavramının doğası gereği, bunları tamamen ortadan kaldırmak mümkün değildir; bu artık riskler kullanıcılara açıklanacaktır.

- Ürünün veya bazı işlevlerinin beklendiği gibi kullanılamaması, terapötik/tanısal eylemlerde gecikmelere ve/veya hatalara neden olabilir.
 - Bu riskin bir örneği, kullanıcının bir alarmı algılayamamasıdır (örneğin geçici bir dikkat dağınıklığı nedeniyle). Kullanıcının dikkatini çekmek ve böylece riski azaltmak için akustik bir bildirim kullanılır.
- Ürün performansının yavaşlaması, terapötik/tanısal eylemlerde gecikmelere ve/veya hatalara neden olabilir.
- Kullanıcılar tarafından gerçekleştirilen yetkisiz eylemler, terapötik/tanısal eylemlerde ve bu eylemlerin sorumluluğunun dağılımında hatalara neden olabilir.
- Ürünün yanlış veya eksik yapılandırması, terapötik/tanısal eylemlerde gecikmelere ve/veya hatalara neden olabilir.
- Bilgilerin yanlış hastaya atfedilmesi (kazayla hasta değişimi), terapötik/tanısal eylemlerde gecikmelere ve/veya hatalara neden olabilir.
- Verileri görselleştirme, ekleme, değiştirme ve silme hataları dahil olmak üzere hasta verilerinin yanlış işlenmesi, terapötik/tanısal eylemlerde gecikmelere ve/veya hatalara neden olabilir.
- Ürünün etiket dışı kullanımı (örneğin, bağlı tıbbi cihazlarca desteklenmediğinde birincil alarm bildirim sistemi olarak kullanımı, yalnızca ürün tarafından sağlanan bilgilere dayalı terapötik veya tanısal kararlar ve müdahaleler).
- Kullanıcıların ve/veya hastanın kişisel verilerinin yetkisiz ifşa edilmesi.

KULLANILAN DONANIM PLATFORMU İLE İLGİLİ RİSKLER (ÜRÜNÜN PARÇASI DEĞİLDİR)

- Hasta ve/veya kullanıcıya elektrik çarparak hastanın/kullanıcının yaralanması ve/veya ölmesi.
- Donanım bileşenlerinin aşırı ısınarak hastanın/kullanıcının yaralanması.
- Hasta ve/veya kullanıcıda enfeksiyon riski.

2.8 Sağlık Kuruluşunun Sorumlulukları

Ascom UMS, Ürünün kendi Teknik Servis personeli veya Ascom UMS yetkili teknisyenleri tarafından yapılmayan teknik onarım veya bakımın güvenlik ve verimlilik üzerindeki sonuçlarla ilgili tüm sorumluluğu reddeder. Kullanıcı ve Ürünün kullanıldığı sağlık kuruluşunun yasal temsilcisi, iş güvenliği ve sağlığı ve her türlü ek yerel tesis güvenliği konularında geçerli yerel mevzuat kapsamında sorumluluk sahibidir. Ascom UMS Hizmeti, müşterilere tedarik edilen cihazların uzun vadeli güvenliğini ve verimliliğini sürdürmek için gereken desteği sunarak, cihazların orijinal yapı özelliklerine tam olarak uyması için gereken beceriyi, enstrümantal ekipmanı ve yedek parçaları garanti eder.



Ürün, IEC 80001 standardında ve yardımcı teknik raporlarında bulunan gereksinimler ve en iyi uygulamalar dikkate alınarak tasarlanmıştır. Bilhassa IEC/TR 80001-2-5 Ürün için büyük önem taşır. IEC 80001 serisinde açıklandığı gibi, gerekli faaliyetlerin ve risk kontrol önlemlerinin bir kısmı, sağlık kuruluşunun kontrolü ve sorumluluğundadır. Gerekli faaliyetleri ve risk kontrol önlemlerini belirlemek için standarda ve teminatlarına bakınız; özellikle aşağıdaki belgelerin güncel geçerli versiyonunu okuyunuz:

- 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 Üretici Sorumlulukları

Ascom UMS, Ürünün güvenliğinden, güvenilirliğinden ve performansından yalnızca aşağıdaki şartlara uyuldukça sorumludur:

- Kurulum ve yapılandırma, Ascom UMS tarafından eğitilmiş ve yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kullanım ve bakım, Ürün belgelerinde (bu Kullanıcı Kılavuzu dahil) sağlanan talimatlarla uyumlu olmalıdır.
- Yapılandırmalar, değişiklikler ve bakım yalnızca Ascom UMS tarafından eğitilmiş ve yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ürünün kullanıldığı ortam (bilgisayarlar, ekipmanlar, elektrik bağlantıları vs. dahil) geçerli yerel düzenlemelere ve güvenlik talimatlarına uygun olmalıdır.

2.10 Ürün İzlenebilirliği

Cihaz izlenebilirliğini sağlamak ve yerinde düzeltici eylemleri yapabilmek için, EN 13485 ve MDR 2017/745 uyarınca, ürün sahibinden Ürünün eski ve yeni sahibinin kimlik bilgilerini belirten yazılı bir bildirim ile herhangi bir sahiplik devri hakkında Ascom UMS/Distribütörü bilgilendirmesi istenir. Cihaz verileri Ürün etiketinde yer alır (Üründe görüntülenen "Hakkında Kutusu" - bkz. bölüm 1.6).

Ürün tanımlama hakkında tereddüdünüz veya sorularınız varsa, Ascom UMS/Distribütör teknik desteği ile iletişime geçiniz (temas noktaları için bkz. bölüm 5).

2.11 Satış Sonrası Gözetim



⁰⁴⁷⁶ İşaretli cihaz MDR ile uyumlu olarak, Ürünün kullanım ömrü boyunca hasta veya kullanıcıyı ilgilendiren gerçek ve potansiyel riskler kapsamında Ascom UMS ve Distribütörün pazarlanan her unsur için sağladığı pazarlama sonrası gözetimine tabidir.

Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dahil olmak üzere bir cihazın özelliklerinde veya performansında arıza veya bozulma olması durumunda ve ayrıca hasta veya kullanıcının sağlığı veya çevre güvenliği için tehlike oluşturan veya oluşturabilecek olan sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik durumunda, kullanıcı derhal Ascom UMS veya Distribütöre bildirimde bulunmalıdır.

Kullanıcı geri bildirimini aldıktan sonra veya dahili olarak bilgilendirilmesi durumunda, Ascom UMS/Distribütör derhal inceleme ve doğrulama sürecini başlatacak ve gerekli düzeltici eylemleri gerçekleştirecektir.

2.12 Ürün Kullanım Süresi

Ürünün kullanım süresi, yıpranmaya veya güvenliği tehlikeye atabilecek diğer faktörlere bağlı değildir. İşletim Sistemi (OS) ve .NET Framework türünden yazılım ortamlarının eskimesinden etkilendiğinden, kullanım süresi, Ürün sürümünün ("Hakkında Kutusunda") yayınlanma tarihinden itibaren 3 yıla ayarlanır.

3. Yazılım Ve Donanım Özellikleri



Ürün yalnızca eğitimli yetkili personel tarafından kurulmalıdır. Buna, Ascom UMS/Distribütör personeli ve Ascom UMS/Distribütör tarafından özel olarak eğitilmiş ve açıkça yetkilendirilmiş diğer kişiler dahildir. Ascom UMS/Distribütöründen açık ve doğrudan bir yetkilendirme olmaksızın, sağlık hizmeti organizasyonu personeli kurulum prosedürlerini gerçekleştirme ve/veya Ürün yapılandırmasını değiştirme yetkisine sahip değildir.



Ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Ürün, Ascom UMS/Distribütör personeli tarafından verilen uygun bir eğitim olmadan kullanılamaz.

Bu bölümde sunulan bilgiler, IEC 80001 standardı (tıbbi cihazları içeren IT ağları için risk yönetimi uygulaması) tarafından tanımlanan üretici yükümlülüklerini kapsar. Bu bölümde açıklanan donanım ve yazılım dahil olmak üzere ürün yürütüm ortamını korumak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır. Bakım, işletim sistemleri, web tarayıcıları, Microsoft .NET Framework, Adobe Reader, vs. yükseltmeleri, güncellemeleri ve güvenlik yamalarını ve ayrıca yazılım ve donanım bileşenlerinin bakımı için diğer en iyi uygulamaların benimsenmesini içerir. IEC 60601-1 standardına göre, elektrikli bir ekipmanın yatağa yakın konumlandırılması durumunda, "Tıbbi sınıf" cihazların kullanılması gereklidir. Bu yerlerde normalde tıbbi sınıf PANEL PC'ler kullanılır. Açıkça talep edilirse, Ascom UMS bu türden uygun cihazlar hakkında bilgi sağlayabilir.



Çevrimiçi yardımı görüntülemek için iş istasyonuna desteklenen bir PDF okuyucusu yüklenmelidir. Bkz. bölüm 3.1.3.

3.1 Merkez & Başucu

3.1.1 Donanım

Minimum donanım gereksinimleri:

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i3)
- Hafıza: 4 GB RAM
- Sabit Disk: 60 GB kullanılabilir alan
- Monitör: 22" ekran, 1920x1080 minimum çözünürlük, entegre hoparlör. Dokunmatik ekran önerilir.
- Fare veya diğer uyumlu cihaz.
- Ethernet arayüzü 100 Mb/sn (veya daha yüksek)

Bir Merkez/Başucu iş istasyonunun video akışlarını görüntülemek üzere yapılandırılması durumunda (bu özellik yalnızca kamera entegrasyonu etkinleştirilmiş Smart Central'da desteklenir) minimum gereksinimler şunlardır:

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i3)
- Hafıza: 4 GB RAM + eşzamanlı olarak görüntülenen her kamera akışı için 50MB (ör. 20 kamera görüntülenirse 4 GB + 1 GB)
- Sabit Disk: 60 GB kullanılabilir alan
- Monitör: 22" display, 1920x1080 minimum resolution, with integrated speaker. Touch Dokunmatik ekran önerilir.
- Fare veya diğer uyumlu cihaz.
- Ethernet arayüzü 100 Mb/sn (veya daha yüksek)

Bazı örnekler: Intel i7 6600 2.60 Ghz ile 3138 kbps bit hızında 10 kamera akışı ile işlemci kullanımı (cpu) yaklaşık %45'tir. I3 7100t 3.4 Ghz ile, 958 kbps bit hızında 16 kamera akışı ile işlemci kullanımı yaklaşık %30'dur.

3.1.2 İşletim Sistemi

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

3.1.3 Sistem Yazılımı

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



Kullanıcı Kılavuzu bir PDF dosyasıdır, sürüm 1.5, Acrobat 6.x veya fazlası işle uyumludur. Ürün Acrobat Reader 10 ile test edilmiştir. Hastane organizasyonu Acrobat Reader'ın farklı bir sürümünü kullanabilir; bu ürünün kurulumu denetlenirken yardım sisteminin doğru çalıştığı da denetlenmelidir.

3.2 Uygulama Sunucusu

3.2.1 Donanım

Minimum donanım gereksinimleri: (küçük kurulum, 20 yatak, her biri 4 cihaz):

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i5) 4 çekirdekli;
- Hafıza: 8 GB RAM.
- Sabit Disk: 120 GB kullanılabilir alan
- Ethernet arayüzü 100 Mb/sn

Önerilen donanım gereksinimleri (orta büyüklükte kurulum, 100 yatak, her biri 4 cihaz, Connect ve Mobile):

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i7) 8 çekirdekli;
- Hafıza: 32 GB RAM.
- Sabit Disk: 120 GB kullanılabilir alan
- Ethernet arayüzü: 1 Gb/s.

3.2.2 İşletim Sistemi

Aşağıdaki işletim sistemlerinden biri kurulu olmalıdır:

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

3.2.3 Sistem Yazılımı

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (ayrıntılar için INST ENG Digistat Web belgesine bakınız)

3.3 Veritabanı Sunucusu

3.3.1 Donanım

Minimum donanım gereksinimleri (küçük kurulum, 20 yatak, her biri 4 cihaz):

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i5) 4 çekirdekli;
- Hafıza: 8 GB RAM.
- Sabit Disk: 120 GB kullanılabilir alan
- Yedek Sabit Disk: 1 TB kullanılabilir alan;
- Ethernet arayüzü 100 Mb/sn

Önerilen donanım gereksinimleri (orta büyüklükte kurulum, 100 yatak, her biri 4 cihaz, Connect ve Mobile):

- x64 işlemci (örneğin, Intel® i7) 8 çekirdekli;
- Hafıza: 16 GB RAM.

- Sabit Disk: 100 GB kullanılabilir alan, Katı Hal Diski;
- Yedek Sabit Disk: 1 TB kullanılabilir alan;
- Ethernet interface: 1 Gb/s.

3.3.2 Operating System

Aşağıdaki işletim sistemlerinden biri kurulu olmalıdır:

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

3.3.3 System Software

Microsoft SQL Server'ın aşağıdaki sürümlerinden biri yüklü olmalıdır:

- 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 mobil, 5.1'den 13.0'a kadar olan Android cihazlarla uyumludur. Ascom Myco SH2 - Android 10 (Myco3) ile Wi-Fi, Hücresel ve Dect, Android 11 ile Samsung Galaxy 10, Android 12 ile Google Pixel 3a ve Zebra TC51 - Android 7.1 üzerinde doğrulanmıştır.

Uygulama, minimum ekran boyutu 3,5 inç olan diğer Android cihazlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve klinik kullanımdan önce belirli bir cihazla uyumluluğun doğrulanması gerekir.



Digistat Mobile'ın kurulumundan sonra, klinik kullanımdan önce, Digistat Mobile compatibility checklist ACDM-585-12771 tanımlanan ayrıntılı adımlara göre uyumluluk teyidi ve doğrulaması yapılmalıdır.



Digistat Mobile'ın Vitals Mobile, BCMA ve CDSS Configurator Mobile modülleri Android 6.0+ cihazlarla uyumludur.

3.5 Digistat Gateway

Digistat Gateway, 9.0'dan 12.0'a kadar olan Android cihazlarla uyumludur. Ascom Myco SH2 Wi-Fi/Cellular (Android 10), Samsung A10 (Android 11) ve Google Pixel 3a (Android 12) üzerinde doğrulanmıştır. Uygulama, minimum ekran boyutu 5 inç olan diğer Android cihazlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve klinik kullanımdan önce belirli bir cihazla uyumluluğun doğrulanması gerekir.

Digistat Gateway işlevselliğinin tamamına erişebilmek için ses planı olan bir SIM kart gereklidir. Gateway sürücüsüne erişim sağlayan Wi-Fi bağlantısı olmayan bir kurulum durumunda, bir veri planı da gereklidir (LTE bağlantısı şiddetle tavsiye edilir). Digistat Gateway'i destekleyen cihazların tam listesi için Ascom UMS/Distribütör ile iletişime geçiniz.



Digistat Gateway'in kurulumundan sonra, klinik kullanımdan önce, Digistat Gateway compatibility checklist ACDM-585-13656 tanımlanan ayrıntılı adımlara göre uyumluluk teyidi ve doğrulaması yapılmalıdır.

3.6 Digistat Web

Aşağıdaki tarayıcılar Digistat Web uygulamaları ile kullanım için desteklenmektedir:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Tarayıcının Ekran Ölçeklendirmesi her zaman %100 olarak ayarlanmalıdır.



Digistat Web, mevcut çalışma oturumu hakkında bilgi depolamak için Tanımlama Bilgileri kullanır.

Tanımlama bilgileri, uygulamaların web alanıyla bağlantılıdır.

Bu nedenle, Digistat Web modülleri ve bileşenleri farklı sunucularda kuruluysa, ortak bir web alanına sahip URL'leri kullanmak ve böylece tanımlama bilgisi tutarlılığı sağlamak için bir Yük Dengeleyici kullanmak gerekir.

Ayrıca, Yük Dengeleyici https çağrılarının doğru sunucuya yönlendirileceği şekilde yapılandırılmalıdır.

Örneğin, Vitals Web'i bir Sunucuya ve Vitals Web API'yi başka bir sunucuya kurmak istiyoruz.

Yük Dengeleyici, <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> gibi https çağrılarını Vitals Web'in kurulu olduğu sunucuya, <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> gibi https çağrılarını ise diğer sunucuya yönlendirilecek şekilde yapılandırılmalıdır."



Aynı anda birden fazla tarayıcı kullanmayın.



Aynı anda birden fazla tarayıcı kullanmayın.



Digistat Web'in Klinik Karar Destek Sistemi tarafından üretilen bildirimleri görüntülemek için kullanılması durumunda, Sağlık Hizmeti kuruluşu aşağıdaki hafifletmeleri uygulamayı değerlendirmelidir: Digistat Web iş istasyonunun web tarayıcısı her zaman ön planda olmalıdır. Web tarayıcısı sadece Digistat Web'e tahsis edilmelidir, başka hiçbir kullanıma izin verilmemelidir. Bu nedenle, web tarayıcısının varsayılan ana sayfası Digistat Web olmalıdır.

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care, Ascom Telligence ile uyumludur.

Desteklenen sürümler: 6.10, 7.0, 7.1.



Tüm Telligence bileşenleri (sunucu, personel istasyonu vb.) desteklenen sürümle uyumlu olmalıdır

3.8 Genel Uyarılar



Ürünün alarmların birincil bildirimi için kullanılması durumunda, aynı departman içinde en az iki istemci iş istasyonu veya alternatif olarak en az bir Digistat Care iş istasyonu ve bir Alarm Işık Kulesi kurulmalıdır.



Mobil ve masaüstü modüller için, Ürün tarafından kullanılan ondalık ayırıcı ve daha genel olarak bölgesel ayarlar (ör. tarih formatı), Ürünün kurulu olduğu iş istasyonunun veya mobil cihazın işletim sistemi ayarlarına bağlıdır. Web modülleri için ondalık ayırıcı ve daha genel olarak Ürün tarafından kullanılan bölgesel ayarlar (ör. tarih biçimleri) Ürün yapılandırmasına bağlıdır.



Ürünü doğru kullanmak için Microsoft Windows ekran ölçeklendirmesi %100 olarak ayarlanmalıdır. Farklı ayarlar Ürünün başlamasını engelleyebilir veya Ürünün görsel olarak görüntülenmesinde arızaya neden olabilir. Ekran ölçekleme ayarlarıyla ilgili talimatlar için Microsoft Windows belgelerini okuyunuz.



Üçüncü şahıs donanımların depolanması, taşınması, kurulumu, bakımı ve atılması için üretici talimatları yerine getirilmelidir. Bu prosedürler yalnızca kalifiye ve yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.



Ürün, kurulum veya yükseltme aşamasında doğrulanmış ve onaylanmıştır ve kabul testi, donanım (PC, sunucu, mobil cihazlar) ve yazılım (ör. işletim sistemi) ile birlikte halihazırda mevcut olan diğer yazılım bileşenleri (ör. tarayıcı, antivirüs vb.) üzerinde gerçekleştirilmiştir. Yüklenen diğer donanım veya yazılımlar Ürünün güvenliğini, etkinliğini ve tasarım kontrollerini tehlikeye atabilir.

Ürün ile birlikte kurulum veya yükseltme aşamasında onaylananlar dışında herhangi bir yazılım kullanmadan önce yetkili bir Ascom UMS/Distribütörüne danışılması zorunludur. Ürünün çalıştığı donanım üzerinde başka herhangi bir yazılımın (yardımcı programlar veya uygulama programları) yüklenmesi gerekiyorsa, sağlık kuruluşu doğrulama için Ascom UMS/Distribütörü bilgilendirmelidir. Kullanıcıların yeni yazılım yüklemek gibi prosedürleri gerçekleştirmesini engelleyen bir izin politikası uygulamanızı öneririz.



Sağlık Hizmeti Kuruluşu bir "Zaman sunucusu" (yani tarih ve saat için benzersiz, paylaşılan bir referans sağlayan bir Sunucu) sağlamalıdır. Digistat Suite'in kurulu olduğu tüm sunucular ve iş istasyonları Zaman Sunucusunun tarih/saatini kullanmalıdır



Üçüncü taraf cihazların (Project Engineering'in Akıllı Adaptör Modülü, Lantronix'in Port Sunucuları vb. dahil) Donanım ve Yazılım gereksinimleri, tedarikçiler tarafından sağlanan kullanım talimatlarında açıklanmıştır. Üçüncü parti cihazların tedarikçilerinin iletişim bilgileri Ascom veya yetkili distribütörler tarafından sağlanabilir.

3.9 Ses/Video akışı işlevi

Belirli yapılandırmalarda Ürün, ses/video akışı işlevlerini uygular.

Ürünün parçaları video akışlarının görüntülediğinde, Ürün video akışının kaynağı değildir ve bu bilgileri hiçbir şekilde kaydetmez. Kaynak kameraların kurulumu ve yapılandırılması da dahil olmak üzere sistemin veri koruma açısından yönetilmesi sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Ürünün bazı bölümlerinin kullanıcılarla ve/veya hastalarla ilgili ses ve görüntüleri ele aldığı, yani kaydettiği, işlediği vs. durumlarda, yerel veri koruma yönetmeliğine uymak için gerekli prosedürleri uygulamak sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır. Bu sorumluluğa, kullanım sınırlarının tanımlanması ve kullanıcıların eğitimi dahildir.

Masaüstü iş istasyonlarındaki video akışı işlevi H264 ve H265 video codec bileşenleri ile test edilmiştir. Yerel olarak bulunan veya üçüncü taraf uygulamalar (ör. VLC Media Player) tarafından yüklenen diğer tüm video codec bileşenleri kullanılmadan önce test edilmelidir.

Her video kaynağı aynı anda bağlı maksimum sayıda istemciyi destekler. Bu azami sayının belirlenmesi ve kullanıcıların bilgilendirilmesi sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Mobil cihazlardaki video akışı işlevi yalnızca aşağıdaki kimlik doğrulama türlerine sahip RTSP video akışlarını destekler:

- Doğrulama yok.
- Temel doğrulama.
- Özet doğrulama.

Mobil cihazlardaki video akışı işlevi yalnızca H263, H264 ve H265 video codec'lerini destekler.

3.10 Güvenlik Duvarı ve Antivirüs



Bu paragrafın içeriği yalnızca teknisyenler (ör. sistem yöneticileri) tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır.

Ürünü olası siber saldırılardan korumak için yapılması gerekenler:

- Windows Güvenlik Duvarı hem istemci bilgisayarlarda hem de sunucuda etkin olmalıdır;
- Hem istemci bilgisayarlara hem sunucuya antivirüs/kötü amaçlı yazılımdan koruma yazılımı yüklenmeli ve düzenli olarak güncellenmelidir .

Sağlık kuruluşu, bu koruma yöntemlerinin etkinleştirilmesini sağlamalıdır. Ascom UMS, Digistat Suite Sunucusunun kurulu olduğu ".Server" klasörü için uygun dışlamaları kullanarak Digistat Suite'i WithSecure (eski adıyla F-SECURE) Antivirüs ile test etmiştir. Ancak, sağlık kuruluşunda halihazırda mevcut olan stratejiler ve politikalar göz önünde bulundurulduğunda, antivirüsün asıl seçimi Sağlık Kuruluşunun sorumluluğundadır.



Yalnızca gerçekten ihtiyaç duyulan İletim Kontrol Protokolü (TCP) ve Kullanıcı Datagram Protokolü (UDP) bağlantı noktalarını açık tutmanızı öneririz. Bunlar sistem yapılandırmasına göre değişebilir. Daha fazla bilgi için teknik desteğe başvurunuz.



Ascom UMS, Digistat Suite'in WithSecure (eski adıyla F-SECURE) dışındaki herhangi bir antivirüs veya anti-malware ile uyumlu olduğunu garanti edemez.

Digistat ve diğer antivirüs/anti-malware yazılımları arasında ciddi uyumsuzluklar (ör. bellek sızıntıları, mesaj alışverişi için 20 saniyeden fazla gecikme, vb.) rapor edilmiştir. Digistat Suite Server'ın kurulu olduğu ".Server" klasörünün tamamı için bir dışlama ayarladığınızdan emin olun.

Digistat ile kanıtlanmış uyumsuzluklara neden olan antivirüsler şunlardır:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One



Bazı antivirüsler gerçek zamanlı korumayı Microsoft Windows Defender antivirüsüne devreder. Windows ayarlarındaki "Virüs ve tehdit koruması" bölümüne giderek Windows Defender antivirüsünün sunucularda bulunmadığını kontrol edin. Varsa, Digistat Server klasörünün yukarıda belirtilenleri hariç tutmasını (dışlamasını) talep ettiğinizden emin olun.

3.10.1 Siber Koruma İçin Önerilen Diğer Önlemler

Ürünü olası siber saldırılardan daha fazla korumak için aşağıdakilerin yapılması önemle tavsiye edilir:

- Ürün için çalışma zamanı ortamını temsil eden IT platformu dahil olmak üzere IT altyapısının "Güçlendirilmesini" planlayın ve uygulayın.
- Bir Saldırı Tespit ve Önleme Sistemi (IDPS) uygulayın.
- Bir Sızma Testi gerçekleştirin ve herhangi bir zayıflık tespit edilirse, siber saldırı riskini azaltmak için gerekli tüm eylemleri gerçekleştirin.
- Artık güncellenemeyen tüm cihazları atın.
- Dosyaların ve yapılandırmaların bütünlüğünün periyodik doğrulamasını planlayın ve gerçekleştirin.
- İnternete açık olması gereken web sunucuları için bir DMZ (askerden arındırılmış bölge) çözümü uygulayın.

3.11 Yerel Ağ Özellikleri

Bu bölüm, sistemin tam işlevselliğini garanti etmek için Ürünün kurulu olduğu yerel ağın özelliklerini listeler.

- Ürün, bir İletim Kontrol Protokolü/İnternet Protokolü (TCP/IP) trafik protokolü kullanır.
- Yerel Alan ağı (LAN) yoğun olmamalı ve/veya tam yüklü olmamalıdır.
- Ürün, son kullanıcının kullanabileceği en az 100 Mbps LAN gerektirir. 1 Gbps omurga tercih edilir.
- İş istasyonları, sunucu ve ikincil cihazlar arasındaki TCP/IP trafiğinde filtre olmamalıdır.
- Cihazlar (sunucu, iş istasyonları ve ikincil cihazlar) farklı alt ağlara bağlıysa, bu alt ağlar arasında yönlendirme olmalıdır.
- Arıza durumunda ağ hizmeti kullanılabilirliğini sağlamak için artıklık stratejilerinin benimsenmesi önerilir.
- Distribütörlerin, bakım faaliyetlerinden kaynaklanabilecek hizmette olası aksamaların yönetiminde sağlık hizmeti organizasyonunu verimli şekilde desteklemesi için bakım takviminin Distribütörler ile birlikte planlanması önerilir.



Yerel ağ en azından kısmen Wi-Fi bağlantılarına dayalıysa, Wi-Fi bağlantısının olası kesintileri göz önüne alındığında, "Kurtarma veya Bağlantı Kesildi Modu"nun etkinleştirilmesine neden olan ağ bağlantılarının kesilmesi mümkündür. Sorumlu Kuruluş, optimum bir ağ kapsamı ve istikrarı sağlayacak ve personeli bu geçici kesintilerin yönetimi konusunda eğitecektir.



Digistat Suite'in kurulu olduğu yerel ağın (kablosuz ağ dahil) gerekli özellikleri hakkında daha fazla ayrıntı *Digistat Suite Kurulum ve Yapılandırma Kılavuzlarında* mevcuttur.

4. Başlamadan Önce

4.1 Kurulum Ve Bakım Uyarıları

Aşağıdaki uyarılar, Ürünün doğru kurulum ve bakım prosedürleri hakkında önemli bilgiler içerir. Bu talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.



Kurulum, bakım ve onarımlar, Ascom UMS prosedürlerine ve yönergelerine uygun olarak yalnızca Ascom UMS/Distribütör teknisyenleri veya Ascom UMS/Distribütör tarafından eğitilmiş ve yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilecektir.



Ürünü kullanan sağlık kuruluşunun Ascom UMS veya yetkili bir Distribütör ile bir bakım sözleşmesi yapması önerilir.



Ürün özel olarak eğitilmiş ve yetkili personel tarafından kurulmalı ve yapılandırılmalıdır. Buna, Ascom UMS/Distribütör personeli ve Ascom UMS/Distribütör tarafından özel olarak eğitilmiş ve yetkilendirilmiş diğer kişiler dahildir. Benzer şekilde, Ürünün bakımı ve onarımı, Ascom UMS/Distribütör kılavuzlarında yer alan talimatlar uyarınca ve yalnızca Ascom UMS/Distribütör personeli veya Ascom UMS/Distribütörleri tarafından özel olarak eğitilmiş ve yetkilendirilmiş başka kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Ascom UMS/Distribütörleri tarafından önerilen üçüncü taraf cihazları kullanın.
- Üçüncü taraf cihazları yalnızca eğitimli ve yetkili personel kurabilir.
- Sağlık kuruluşu, Ürün ve herhangi bir üçüncü taraf cihazın (kurulum ve bakım - ~~bakımı~~), güvenlik ve verimliliğini garanti altına almak ve arıza riskini ve hasta ve kullanıcı için olası tehlikelerin oluşmasını azaltmak için talep edilen şekilde yapmalıdır.
- Ürünün USB dongle'ı, eğer kullanılıyorsa, dongle üreticisi tarafından belirtilen uygun çevre koşullarında (sıcaklık, nem, elektromanyetik alanlar vb.) saklanmalı ve kullanılmalıdır. Bu koşullar, yaygın ofis elektronik cihazlarının gerekleriyle aynıdır.
- Sağlık kuruluşu, monte edileceği ve kullanılacağı ortama uygun ekipmanı seçmekten sorumludur. Sağlık kuruluşu, başka unsurların yanı sıra, elektrik güvenliğini, Elektromanyetik Uyumluluğu (EMC), radyo sinyali parazitlerini, dezenfeksiyonu ve temizliği dikkate almalıdır. Hasta alanına kurulan cihazlara dikkat edilmelidir.
- Sağlık kuruluşu, sistemin güvenilir hale gelmesi veya çalışmayı durdurması durumunda alternatif çalışma prosedürleri tanımlamalıdır.

4.2 Gizlilik Politikası

Kullanıcıların ve hastaların mahremiyetini korumak ve kişisel verilerin, özellikle gizlilik, kişisel kimlik ve kişisel verilerin korunması hakkı olmak üzere veri sahiplerinin haklarına, temel özgürlüklerine ve haysiyetine saygı gösterilerek işlenmesini sağlamak için uygun önlemler alınmalıdır.



'Kişisel veriler', tanımlanmış veya tanımlanabilir bir gerçek kişiye ('veri sahibi') ilişkin herhangi bir bilgi anlamına gelir. Tanımlanabilir bir gerçek kişi, özellikle ad, kimlik numarası, konum verileri, çevrimiçi bir tanımlayıcı veya gerçek kişinin fiziksel, fizyolojik, genetik, zihinsel, ekonomik, kültürel veya sosyal kimliğine spesifik bir veya daha fazla faktör gibi bir tanımlayıcıya atıfta bulunularak doğrudan veya dolaylı olarak tanımlanabilen kişidir.

"AB genel veri koruma yönetmeliği 2016/679 (GDPR)" belgesinde "Özel kişisel veri kategorileri" olarak tanımlanan verilere özellikle dikkat edilecektir.

Özel kişisel veri kategorileri:

(...) Irk veya etnik köken, siyasi görüş, dini veya felsefi inançlar veya sendika üyeliğini ve (...) bir gerçek kişiyi benzersiz şekilde tanımlamak amacıyla genetik, biyometrik, sağlıkla ilgili veya gerçek kişinin cinsel yaşamı veya cinsel yönelimini ortaya çıkaran kişisel veriler.

Sağlık kuruluşu, Alaris™ Infusion Central kullanımının, özellikle yukarıda belirtilen bilgilerin yönetimi ile ilgili olarak, gizlilik ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin geçerli yönetmelik gerekliliklerine uygun olmasını sağlamalıdır.

Ürün, kişisel veriler yönetir ve görüntüler.

Ürün, hiçbir kullanıcı oturum açmadığında, gerçek bir kişiyi tanımlamak için kullanılabilecek kişisel verilerin alt kümesini uygulama ekranlarında otomatik olarak gizleyecek şekilde yapılandırılabilir.

Gizli alanlar şunlardır:

- Adı ve soyadı.
- Doğum günü.
- Cinsiyet.
- Hasta kodu.
- Kabul tarihi.
- Taburcu tarihi.
- Hasta ağırlığı.
- Hasta boyu.

Gizlenen alan kümesi, Ürünün yapılandırılması sırasında ayarlanabilir.

Bunu yapmak için 'Digistat yapılandırma uygulamasında' **Gizlilik Modu** adlı sistem seçeneğini **Doğru** olarak ayarlayın. (Ayrıntılı prosedür için *Digistat Suite yapılandırma kılavuzuna - CFG ENG Digistat Suite* bakınız.) Varsayılan değeri "doğru"dur.

Gizlilik Modu seçeneği **Doğru** olarak ayarlanmışsa, aşağıdaki durumlar mümkündür:

- Kullanıcı oturum açmadığında, hasta bilgisi görüntülenmez.
- Kullanıcı oturum açtığında ve kullanıcının belirli bir izni olmadığında, hasta bilgisi görüntülenmez.
- Kullanıcı oturum açtığında ve kullanıcının belirli izni olduğunda, hasta bilgisi görüntülenir

Seçenek, tek bir iş istasyonuna uygulanabilir (yani, farklı iş istasyonları farklı şekilde yapılandırılabilir).

Aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyun ve yerine getirin.

- İş istasyonları, çalışma oturumları sırasında gözetimsiz ve erişilebilir bırakılmamalıdır. Bir iş istasyonundan ayrılırken oturumu kapatmanız önerilir.
- Sisteme kaydedilen kişisel veriler, örneğin şifreler veya kullanıcıların ve hastaların kişisel verileri, uygun koruma yazılımı (antivirüs ve güvenlik duvarı) aracılığıyla olası yetkisiz erişim girişimlerinden korunmalıdır. Bu yazılımı uygulamak ve güncel tutmak hastane yönetiminin sorumluluğundadır.
- Kilitleme işlevini idareli kullanınız. Otomatik oturum kapatma, sistemi yetkisiz erişime karşı korur.
- Kişisel veriler, Ürün tarafından üretilen bazı raporlarda bulunabilir. Sağlık kuruluşu, bu belgeleri gizlilik ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin güncel standartlara göre yönetmelidir.
- İstemci iş istasyonları hasta verilerini diskte saklamaz. Hasta verileri yalnızca bir veritabanında depolanır ve veritabanı depolaması sağlık hizmeti kuruluşunun prosedürlerine ve seçeneklerine bağlıdır (örneğin, fiziksel makine, Depolama Alanı Ağı (SAN), sanallaştırma ortamı). Hasta verileri, gizlilik ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin güncel standartlara göre işlenecektir.
- Sağlık kuruluşu, çalışma ortamındaki temel ilke, kural, düzenleme, sorumluluk ve yaptırımlar gibi gizlilik konularıyla ilgili temel eğitim sağlamakla görevlidir. Ascom UMS/Distribütör, gizlilik sorunları (veritabanı anonimleştirme, gizlilik modu, kullanıcı izinleri vs.) ile ilgili olarak the Product'ın kullanımı konusunda özel eğitim sağlayacaktır.
- Sağlık kuruluşu aşağıdaki belgeleri hazırlayacak ve saklayacaktır:
 1. Sistem yöneticileri ve bakım personelinin güncellenmiş listesi.
 2. İmzalı görev biçimleri ve eğitim kurslarına katılım sertifikaları.
 3. Kullanıcılara verilen kimlik bilgilerinin, izinlerin ve ayrıcalıkların kaydı.
 4. Ürün kullanıcılarının güncellenmiş listesi.
- Sağlık kuruluşu, belirli bir süre sonra inaktif kullanıcıların otomatik olarak devre dışı bırakılması mekanizmasını uygulamalı, test etmeli ve onaylamalıdır.
- Sağlık kuruluşu, sistem yöneticisi ve bakım personelinin rolüne ait olduğunun periyodik olarak doğrulanması için bir prosedürü kodlamalı, uygulamalı ve belgelemelidir.
- Sağlık kuruluşu, operatörlerin doğru davranışlarını denetlemeli ve yoklamalıdır.



Hasta verilerini/hassas bilgileri içeren veritabanları, şifrelenmeden/gizlenmeden sağlık tesisinden ayrılamaz.



Hasta verileri özel dosyalarda saklanmaz. Hasta verileri sadece ve sadece veritabanında saklanır.



Bazı durumlarda kişisel veriler şifrelenmemiş formatta ve fiziksel olarak güvenli olmayan bir bağlantı kullanılarak iletilir. Bu tür iletme bir örnek, HL7 iletişimleridir. Sorumlu Kuruluş (SK), yerel gizlilik yasalarına ve yönetmeliklerine uymak için yeterli güvenlik önlemleri sağlamaktan sorumludur.



Veritabanı sunucusunu, Ürün veritabanı diskte şifrelenecek şekilde yapılandırmanızı öneririz. Bu seçeneği etkinleştirmek için SQL Server Enterprise Edition gereklidir ve kurulumu sırasında Şeffaf Veri Şifreleme (Transparent Data Encryption/TDE) seçeneği etkinleştirilmelidir.

4.2.1 Kullanıcı Kimlik Bilgileri Özellikleri Ve Kullanımı

Bu bölümde kullanıcı kimlik bilgileri (kullanıcı adı ve şifre) özellikleri, bunların kullanımı ve önerilen politika açıklanmaktadır.

- Kişisel kullanıcı adı ve şifreyi gizli tutmak için her türlü önlem alınmalıdır.
- Kullanıcı adı ve şifresi gizli tutulmalıdır. Kullanıcılar, kullanıcı adı ve şifresini kimseye bildirmemelidir.
- Her kullanıcı, sisteme erişmek için bir veya daha fazla kimlik bilgisine (kullanıcı adı ve şifre) sahip olabilir. Aynı kullanıcı adı ve şifre birden fazla kullanıcı tarafından kullanılmamalıdır.
- Yetki profilleri yılda en az bir kez kontrol edilmeli ve yenilenmelidir.
- Kullanıcıların görevlerinin homojenliği dikkate alınarak farklı yetkilendirme profillerini gruplamak mümkündür.
- Her kullanıcı hesabı belirli bir kişiye bağlanacaktır. Genel rollerin kullanımından (ör. "YÖNETİCİ" veya "HEMŞİRE") kaçınılmalıdır. Diğer bir deyişle, izlenebilirlik nedeniyle, her kullanıcı hesabı yalnızca bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.
- Her kullanıcı, yalnızca kendi çalışma görevleriyle ilgili işlemlere erişmelerini sağlayan bir profile sahiptir. Sistem yöneticisi, kullanıcı hesabını oluştururken uygun bir kullanıcı profili atamalıdır. Profil yılda en az bir defa gözden geçirilmelidir. Bu revizyon, kullanıcı sınıfları için de yapılabilir. Kullanıcı profili tanımlama prosedürleri *Digistat Suite yapılandırma kılavuzunda (CFG ENG Digistat Suite)* açıklanmıştır.
- Şifre en az sekiz karakterden oluşmalıdır.
- Şifre doğrudan kullanıcıya atıfta bulunmamalıdır (örneğin, kullanıcının adı, soyadı, doğum tarihini vb. içermemelidir).
- Şifre, kullanıcı hesabı oluşturma sırasında sistem yöneticisi tarafından verilir. Bu prosedürün yapılandırma ile tanımlanması durumunda ilk erişimde kullanıcı tarafından değiştirilmelidir.
- Şifre en az üç ayda bir değiştirilmelidir.
- Kullanıcı adı ve şifre altı aydan daha uzun süre kullanılmazsa devre dışı bırakılmalıdır. Teknik bakım amacıyla kullanılan belirli kimlik bilgileri bir istisnadır. Bu özelliğin yapılandırılması için *Digistat Suite yapılandırma kılavuzuna (CFG ENG Digistat Suite)* bakınız.

- Kullanıcı kimlik bilgileri, kullanıcı artık bu kimlik bilgileri için nitelikli değilse devre dışı bırakılmalıdır (örneğin, başka bir departmana veya yapıya transfer edilirse). Sistem yöneticisi, kullanıcı oturumunu manuel olarak etkinleştirebilir/devre dışı bırakabilir. Prosedür *Digistat Suite yapılandırma kılavuzuna (CFG ENG Digistat Suite)* açıklanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sistem yöneticilerine yöneliktir:

Şifre, Alaris™ Infusion Central yapılandırmasında tanımlanan normal ifadeyle eşleşmelidir (varsayılan ^ *, en az sekiz karakterdir). Bir kullanıcı için yeni bir hesap oluşturulduğunda şifreyi sistem yöneticisi atar. Sistem yöneticisi, kullanıcıdan ilk giriş yaparken şifresini kişisel bir şifreyle değiştirmesini talep edebilir. Şifre, belirli (yapılandırılabilir) bir süre sonra sona erer. Bu sürenin sonunda kullanıcı şifreyi değiştirmelidir. Şifre süresinin dolmasını önlemek de mümkündür (yapılandırma ayarlarından). Kullanıcı hesabı oluşturma prosedürleri ve şifre yapılandırması hakkında ayrıntılı bilgi için *Digistat Suite yapılandırma kılavuzuna (CFG ENG Digistat Suite)* bakınız.

4.2.2 Sistem Yöneticileri

Ascom UMS/Distribütör teknik personeli, kurulum, güncelleme ve/veya teknik yardım gerçekleştirirken veritabanında saklanan kişisel/hassas verilere erişebilir, bunlarla ilgilenebilir ve Ürün için "Sistem Yöneticisi" olarak hareket edebilir.

Ascom UMS veya Distribütörleri, güncel gizlilik yönetmeliğine ("Genel Veri Koruma Yönetmeliği - EU 2016/679") uygun prosedürleri ve çalışma talimatlarını benimsemelidirler. Sağlık kuruluşu, diğer teknik önlemlerin yanı sıra aşağıdakileri de değerlendirmelidir:

- Nominal erişimleri tanımlamak.
- İşletim sistemi erişim günlüklerini hem istemci hem de sunucu düzeyinde etkinleştirmek.
- Microsoft SQL Server veritabanı sunucusunda (Denetim Düzeyi) erişim günlüklerini etkinleştirmek.
- Erişimleri en az bir yıl boyunca takip etmek için tüm bu günlükleri yapılandırmak ve yönetmek.

4.2.3 Sistem Günlükleri

Alaris™ Infusion Central, sistem günlüklerini veritabanına kaydeder. Bu kayıtlar yapılandırılabilir bir süre boyunca tutulur. Ayrıca, kayıtlar niteliklerine bağlı olarak farklı süreler için tutulur. Varsayılan süreler:

- Bilgi günlükleri 10 gün süreyle saklanır;
- Uyarı mesaj günlükleri 20 gün boyunca saklanır;
- Alarm mesaj günlükleri 30 gün boyunca saklanır.

Bu süreler yapılandırılabilir. (Ayrıntılı prosedür için *Alaris™ Infusion Central yapılandırma kılavuzuna* bakınız.)

4.2.4 Adli Günlük

Ürünü kullanan sağlık hizmeti kuruluşunun politikasına göre "klinik olarak ilgili" veya "klinik olarak yararlı" olarak tanımlanan yukarıda bahsedilen sistem günlüklerinin bir alt kümesi, harici bir sisteme (SQL veritabanı veya Syslog) gönderilerek kuruluşun gereksinimlerine ve kurallarına göre saklanır.

4.3 Uyumlu Cihazlar

4.3.1 DAS cihazları

Bunlar, güvenilir bir dağıtılmış alarm sisteminin uygulanmasını sağlayan cihazlardır.

Bu tür cihazlar tarafından elde edilen veriler Üründe görüntülenir.

Bu veriler HL7 olarak da çıktılanabilir. HL7 çıktı iletişimi güvenilir değildir.

Desteklenen cihazlar:

- *Hamilton ventilatör S1 ve C6 ve aynı protokolü destekleyen diğer modeller.*
- *Arcomed UniQueConcept rack'e (ve aynı protokolü destekleyen diğer cihazlara) bağlı Arcomed Syramed µSP6000 ve Volumed µVP7000 infüzyon pompaları.*

Desteklenen cihazları bir Dağıtılmış Alarm Sisteminde kullanmak için, cihazların iletişim ayarlarını üreticinin teknik belgelerine göre uygun şekilde yapılandırmak gerekir.

Hamilton Cihazları

Hamilton ventilatör "sessiz YBÜ seçeneğini" destekler. Bu, Digistat Care ile sessiz modda çalışmak için kullanılabileceği anlamına gelir.

Hamilton ventilatörü bir Dağıtılmış Alarm Sisteminde sessiz ventilatör olarak kullanmak için (ör. sessiz bir YBÜ'de), global SES KAPALI durumunda çalıştırmak mümkündür.

İlk olarak, ventilatör doğru şekilde yapılandırılacaktır. Sessiz modda (AUDIO OFF durumu) nasıl çalıştırılacağına ilişkin teknik ve kullanıcı talimatları için cihazın teknik belgelerine bakınız.



Ayrıntılı talimatlar için Hamilton Ventilatör belgelerine bakınız.



Hamilton ventilatör cihazı bağlantısı ile Ürün üzerindeki veri ekranı arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 22900 ms'dir.

Hamilton ventilatör cihazı bağlantısı ile Ürün üzerindeki veri ekranı (Mobil cihaz) arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 20233 ms'dir.



Hamilton ventilatördeki bildirim ekranı ile Üründeki bildirim ekranı arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 600 ms'dir.

Hamilton ventilatördeki bildirim ekranı ile Üründeki bildirim ekranı (Mobil cihaz) arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 1000 ms'dir.

Hamilton ventilatörde alarm oluşumu ile alarm gönderimi arasında iki saniye kadar süre geçebilir.
Ventilatör daha sonra Üründen onay bekler. Böyle bir onay iki saniye içinde alınmazsa bir zaman aşımı meydana gelir.

Bu nedenle, bir alarm bildiriminin verilmesinden sonraki maksimum gecikme 4 saniyedir.



Eğer bir zaman aşımı olursa:

- Bağlantı alarmı tetiklenir. Alarm kullanıcı tarafından iptal edilebilir. Onaylanmış Teslimat ile yeni bir bağlantı kurulursa da iptal edilir.
- Herhangi bir aktif SES KAPALI durumu iptal edilir.
- Ventilatör veri gönderimi ve Onaylanmış Teslimat, yeni bir bağlantı kurulana kadar durdurulur. Digistat Care Güvenilir durumda değilse, Onaylanmış Teslimat olmadan derhal bağlantıyı yeniden kurmaya çalışır.



Hamilton ventilatörlerinin Dağıtılmış Alarm Sisteminin bir parçası olarak yapılandırılması durumunda, aşağıdaki koşullardan biri gerçekleşirse global SES KAPALI durumu otomatik olarak devre dışı bırakılır:

- Hamilton sürücü sonuçlarına ulaşamaz ise;
- DAS sistemi sonuçları güvenilir değil ise.

Arcomed Cihazları

Arcomed pompa / raf "sessiz YBÜ seçeneğini" desteklediğinden Digistat Care ile sessiz modda çalışmak için kullanılabilir.

Arcomed pompasını / rafını bir Dağıtılmış Alarm Sisteminde sessiz pompa / raf olarak kullanmak için (ör. sessiz bir YBÜ'de), genel bir SES KAPALI durumunda çalıştırmak mümkündür.

Pompa / raf ilk çalıştırılmadan önce doğru şekilde yapılandırılmalıdır. Sessiz modda (AUDIO OFF durumu) nasıl çalıştırılacağına ilişkin teknik ve kullanıcı talimatları için cihazın teknik belgelerine bakınız.



Ayrıntılı talimatlar için Arcomed pompa / raf belgelerine bakınız.



Arcomed pompa / raf üzerindeki bildirim ekranı ile Digistat Care üzerindeki bildirim ekranı arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 3927 ms'dir.
Ventilatördeki bildirim ekranı ile Digistat Care'deki (Mobil cihaz) bildirim ekranı arasında test ortamında ölçülen maksimum gecikme 4350 ms'dir.



Arcomed pompa / raf cihazı bağlantısı ile Digistat Care'deki veri ekranı arasında bir test ortamında ölçülen maksimum gecikme 63 saniyedir.
Arcomed pompa / raf cihazı bağlantısı ile Digistat Care (Mobil cihaz) üzerindeki veri

ekranı arasında bir test ortamında ölçülen maksimum gecikme 63 saniyedir.

Arcomed pompalarında / raflarında alarm oluşturma ve alarm gönderme arasında 10 saniye kadar süre geçebilir. Pompa / raf daha sonra Digistat Care'den bir onay bekler. Böyle bir onay 20 saniye içinde alınmazsa zaman aşımı meydana gelir.

Bu nedenle, alarm bildiriminin verilmesinden sonraki maksimum gecikme 20 saniyedir.

Bir iletişim zaman aşımı olursa:



- Pompalarda bağlantı alarmı tetiklenir. Alarm kullanıcı tarafından iptal edilebilir. Onaylanmış Teslimat ile yeni bir bağlantı kurulursa da iptal edilir.
- Herhangi bir aktif SES KAPALI durumu iptal edilir.
- Onaylanmış Teslimat ile yeni bir bağlantı kurulursa ve Digistat Care Güvenilir durumundaysa, SES KAPALI durumu infüzyon pompaları tarafından otomatik olarak geri yüklenir.
- Digistat Care iletişimi yeniden kurmaya çalışır.



Arcomed İnfüzyon Pompaları, Dağıtılmış Alarm Sisteminin bir parçası olarak çalışmak için ayrı bir ağ gerektirir. "Ayrı ağ" şu anlama gelir: Farklı fiziksel ağ, VLAN veya ayrı IP alt ağları. Bu, pompa / raf üreticisi tarafından belirtildiği gibi belirli bir ağ güvenlik politikasıyla olası çakışmaları önlemek için gereklidir.



Arcomed pompalarının Dağıtılmış Alarm Sisteminin bir parçası olarak yapılandırılması durumunda, aşağıdaki koşullardan biri gerçekleşirse genel SES KAPALI durumu otomatik olarak devre dışı bırakılır:

- Arcomed sürücü sonuçlarına ulaşamaz ise;
- DAS sistemi sonuçları güvenilir değil ise.



Arcomed sürücüsü çok yataklı bir sürücüdür, bu nedenle diğerleri güvenilir bir şekilde çalışırken bir raf diğerlerinden bağımsız olarak güvenilir durumda olabilir.

4.3.2 DIS cihazları

Bunlar, güvenilir bir dağıtılmış alarm sisteminin uygulanmasına izin vermeyen cihazlardır. Bu iletişim güvenilir olmadığından, bir Dağıtılmış Alarm Sistemi uygulamak için kullanılamaz. Bunun yerine, Dağıtılmış Bilgi Sistemi uygulamak için kullanılabilir.

Mevcut cihazların listesi için Ascom UMS/Distribütör ile iletişime geçiniz.



Gerçek fiziksel cihazların kurulum/kablolanma şekli gibi yazılımın kontrolü dışındaki nedenlerden dolayı, bildirim oluşturma ile gerçek bildirim ekranı arasında gecikme olabilir.



Cihaz bağlandığında, güç kapatıldığında, bağlantı kesildiğinde ve statü değiştiğinde ekranda görüntülenen verilerin güncellenmesi süresi, cihazın kendisinin değişiklikleri iletilmesi için gereken süreye bağlıdır. Bu süre çeşitli faktörlere bağlıdır. Bunlar arasında cihaz tipi ve bağlantı türü bulunmaktadır. Bazı cihazlar için, değişikliklerin iletilmesindeki gecikmenin önemli olabileceği durumlar vardır. Bu durumlar, cihaz yapılandırmasına ve çalışma koşullarına bağlı olarak fark gösterebileceğinden, olası tüm cihazlar için gerekli süre hakkında bilgi vermek mümkün değildir.



Bağlı tıbbi cihazlardan veri okumak için kullanılan sürücülerin 3 saniyeden daha kısa bir okuma döngüsü vardır (yani cihazlardan gelen tüm veriler maksimum 3 saniyede bir okunur). Ancak, bilgiyi daha az sık ileten cihazlar da vardır (5-10 saniye aralıklarla). Okuma döngüsü ile ilgili ayrıntılar için özel sürücü belgelerine bakınız. Kurulum ve yapılandırma kılavuzunda belirtildiği şekilde kurulan ve yapılandırılan bir test ortamında, bir sürücü bir bildirim algılar algılamaz, kullanıcı arayüzünde görüntülenmesi en fazla 1 saniye sürer.

4.3.3 Uyarılar



Ürün çeşitli kaynaklardan veri alır: Tıbbi cihazlar, hastane bilgi sistemleri ve kullanıcı tarafından manuel olarak girilen veriler.

Buna ek olarak Ürün türetilmiş bilgileri (ör. puanlama) hesaplar.

Bu verilerin aralığı, kesinliği ve doğruluğu, harici kaynaklara, kullanıcı tarafından girilen verilere ve temeldeki donanım ve yazılım mimarisine bağlıdır.



Bağlı tıbbi cihazların özelliklerine bağlı olarak Ürün, alarmların birincil (DAS/CDAS) veya ikincil (DIS) bildirimi için kullanılabilir. Bir DIS cihazının varlığı sonucunda uygulama, bağlı cihazlardan bazılarının alarmların birincil bildirimini desteklemediğini belirten bir uyarı göstermelidir.



Ürün, bağlı cihazların doğru çalıştığını doğrulamak için tasarlanmamıştır.



Bir cihaz çalışırken bağlantısının kesilmesi, Ürün üzerinde veri toplama işleminin kesintiye uğramasına neden olur. Bağlantı kesilme süresi boyunca kaybolan cihaz verileri, yeniden bağlandıktan sonra Ürün tarafından kurtarılmaz.



Tıbbi cihaz üreticisi belgeleri ve sağlık hizmeti kuruluşunun prosedürleri tarafından açıkça izin verilmedikçe, tıbbi cihazlardaki alarm bildirimini asla devre dışı bırakmayınız.



Sağlık kuruluşu, Üründe hem bildirim sesleri devre dışı bırakıldığında hem de mobil cihazda belirli bir hasta için etkinleştirildiğinde alarmın doğru şekilde alınmasını garanti etmekten (örneğin uygun kontrol listeleri aracılığıyla) sorumludur.



Ürüne bir infüzyon pompası bağlıysa, infüzyon pompası Seri Numarasını değiştirmeyiniz.



Ürünün çalıştığı iş istasyonlarında sesi asla devre dışı bırakmayınız.



Sağlık Kuruluşunun kararına göre ürün, bağlı tıbbi cihazlar tarafından üretilen alarmları filtreleyecek ve/veya yeniden atayacak şekilde yapılandırılabilir.

Kullanıcılar, yapılandırmaya bağlı olarak alarmların farklı bir öncelik ve/veya mesajla sunulabileceğinin veya bildirilmeyebileceğinin farkında olmalıdır.

Sağlık Kuruluşu, alarm filtrelemenin yapılandırılmasıyla ilgili olarak kullanıcılara bilgi ve eğitim sağlamaktan sorumludur.

Kullanıcılar alarm filtreleme yapılandırmasında yapılacak herhangi bir değişiklikten haberdar edilecektir.

Operatör, 1m mesafeye kadar Ürün üzerindeki bildirimleri okuyabilmesi ve Maksimum 4m mesafe içinde bir alarm olduğunu görmesi için aşağıdaki koşullar geçerli olmalıdır:



- Operatör, logMAR ölçeğinde 0 veya 6-6 (20/20) görme keskinliğine sahip olmalıdır (gerekirse düzeltilmiş),
- Bakış açısı Operatörün konumunda veya izleme ekranının veya görsel göstergenin ekran düzleminin merkezine yatay veya normal olan eksene 30°'lik bir açı yapan bir koninin tabanı içindeki herhangi bir noktada olmalıdır,
- Ortam aydınlığı 100 lx ila 1 500 lx aralığında olmalıdır.

Sağlık Kuruluşu, risk yönetimi politikasına göre ve Digistat Care'in uygulandığı ortama bağlı olarak (ör. monitörün boyutu, monitör renk ayarları, iş istasyonunun servisteki yerleşimi, vb.), Operatörün bir alarmın mevcut olduğunu görmesi için gerçek maksimum mesafeyi tanımlayabilir.



Bağlı tıbbi cihazlardan gelen yatak verilerinin doğru şekilde görüntülendiğini merkez istasyonda periyodik olarak (ör. her vardiyanın başlangıcında) kontrol edin.



İş istasyonu/el cihazındaki sesin doğru çalışıp çalışmadığını doğrulamak için ses kontrolü prosedürünü kullanın (masaüstü iş istasyonları ve mobil cihazlardaki prosedür için *USR ENG Smart Central* ve *USR ENG Mobile Launcher* belgelerine bakınız). Smart Central / Smart Central Mobile modülleri kurulu değilse, prosedür geçerli değildir.



Genel Alaris™ Sürücü kullanımdaysa, yeni bir infüzyon pompasını bağlamadan önce diğer infüzyon pompasının bağlantısını kestikten sonra en az on saniye beklemek gerekir.



Ürün, birincil tıbbi cihazlar (ör. pulmoner ventilatörler, infüzyon pompaları, vb.) tarafından üretilen bilgileri alır ve bunları görüntüler. Bu nedenle, Ürün her zaman birincil tıbbi cihazların ilettiği bilgileri bildirir. Alarm önceliklerinin atanmasına birincil tıbbi cihaza göre karar verilir. Üründe, her yatak için tıbbi cihazların sırasını müşteri tercihinine göre belirlemek mümkündür: Cihaz türüne, modele / üreticiye göre. Bu tür bir sıralama, kullanıcı isteklerine/tercihlerine göre ürünün ilk kullanımı sırasında Üründe ayarlanır. Her yatak kartının (yani yatak alanının) rengi her zaman o yatakta meydana gelebilecek tüm alarmlar arasında en yüksek önceliğe sahip alarmın rengidir.

4.4 Alarmların Tek Hata Durumunda Güvenli Dağıtımı

Bağlı tıbbi cihazların özelliklerine bağlı olarak, Ürün uygun şekilde kurulur ve yapılandırılırsa alarmlar tek hata durumundan korunur. Yani, sistemin alarm dağıtımıyla ilgili her parçası, "denetleyicinin" kendisi (yani izlemeden sorumlu görevli) de dahil olmak üzere, sürekli izlenir ve bu parçalardan herhangi birinde herhangi bir hata oluşursa, kullanıcılara bir bildirim gönderilir. Hata durumunda Ürün, hata nedeni tespit edilip giderilene kadar çalışmayı durdurur.

Aynı şekilde, mobil iş istasyonlarına da (Myco cihazları) bağlı tüm cihazlara bildirim gönderilir. Bu bildirim klinik bir alarmla aynı önem derecesine sahiptir ve neden hata ortadan kaldırılana kadar kesilemez.

Tek Hata Durumunu korumak için, aynı departman içinde en az Digistat Care iş istasyonu veya alternatif olarak en az bir Digistat Care iş istasyonu ve bir Alarm Işık Kulesi kurulmalıdır.

Böylece her iş istasyonu veya ışık kulesi diğer bileşenlerin doğru çalışmasını izleyebilir. Masaüstü iş istasyonları ve ışık kulesi "Denetleyiciyi" de izler. Sistem mimarisinin ayrıntılı açıklaması için Ürün yapılandırma kılavuzuna bakınız.



Sağlık kuruluşu, her Akıllı Merkezi Masaüstü iş istasyonunun ve varsa alarm ışık kulesinin yakınında her zaman en az bir klinik personelinin bulunmasını ve herhangi bir alarmdan derhal haberdar olmasını sağlamak için dahili prosedürler uygulamalıdır.

Sağlık kuruluşu, Ürünü mümkün olan en kısa sürede işlevselliğine geri getirmek için yeterli prosedürleri uygulayacaktır. Ayrıca, Sağlık kuruluşu, sistemin güvenilir hale gelmesi veya çalışmayı durdurması durumunda alternatif çalışma prosedürleri tanımlamalıdır.

4.4.1 Alarm Işık Kulesi

Digistat Care, standart bir protokol kullanarak isteğe bağlı kullanıma hazır bir alarm ışık kulesi ile iletişim kurmak üzere tasarlanmıştır. Digistat Care kurulduğunda ve alarmların güvenilir bir şekilde dağıtılması için yapılandırıldığında, Işık Kulesi görsel ve sesli bildirimler üreterek kullanıcıları sistemin düzgün çalışıp çalışmadığı konusunda yedekli olarak bilgilendirir.

Işık kulesi, alarmların güvenilir bir şekilde dağıtılması için zorunlu olan ikinci Digistat Care iş istasyonuna alternatif olarak kullanılabilir.

Işık kulesinin varlığı bir sistem seçeneğine bağlıdır. Işık kulesi mevcutsa, sistem yalnızca bir Digistat Care iş istasyonu ile güvenilir olarak doğrulanabilir. Daha fazla bilgi için Ürün yapılandırma kılavuzuna bakınız.

Alarm Işık Kulesinde:

- Sistem doğru çalışıyorsa yeşil ışık yanar ve ses gelmez;
- Teknik bir alarm oluştuğunda (bir sistem hatası - bkz. bölümler 4.5 ve 4.5.3) kırmızı ışık yanar ve bir alarm sesi verilir;
- Işık kulesi ile Akıllı Gözetmen ("denetleyici") arasındaki iletişim kesildiğinde kırmızı ışık yanar ve bir alarm sesi verilir; aynı zamanda Akıllı Gözetmen, ışık kulesi ile iletişimi kesildiğinde teknik bir alarm verir.

Digistat Care'in doğrulanması Patlite'in Network Monitor Sinyal Kulesi ile gerçekleştirilmiştir, ancak diğer modeller de Digistat Care ile uyumlu olabilir. Daha fazla bilgi için Ascom UMS/Distribütör teknik desteği ile iletişime geçiniz.

Patlite'in Network Monitor Sinyal Kulesi, zilli üç katmanlı bir sinyal kulesidir. Ağ bağlantısı üzerinden bir ağ olayı meydana geldiğinde anında raporlama yeteneğine sahiptir.



Şekil 1

4.5 Sistem güvenilirliği

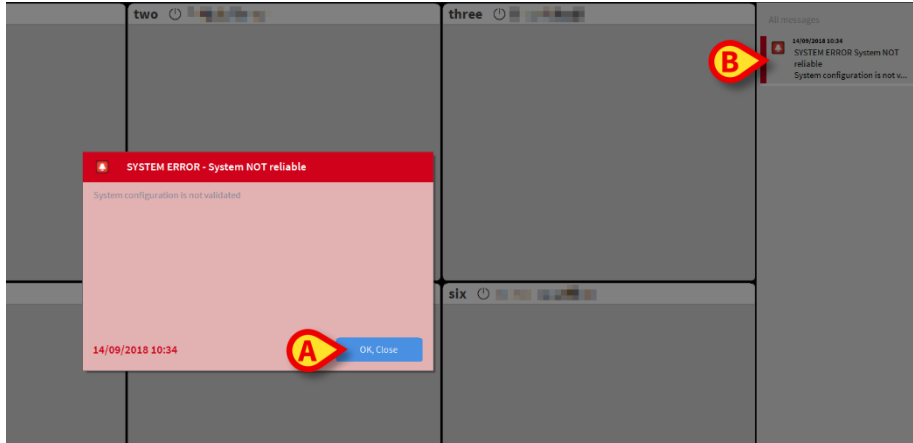
Sistemin güvenilir hale gelmesi durumunda, masaüstü iş istasyonlarına (Şekil 2), el cihazlarına (Şekil 3) ve isteğe bağlı alarm ışığı kulesine "Sistem hatası" bildirimi gönderilir (kırmızı ışık yanar, alarm sesi duyulur).

Bir "Sistem hatası" meydana geldiğinde, sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar ilgili yataklarda hiçbir hasta verisi görüntülenmez.

Olası güvenilirlik nedenleri paragraf 4.5.3'de sıralanmıştır.

4.5.1 Masaüstü

Masaüstü iş istasyonlarında bildirimler, güvenilirlik nedenleri ortadan kalkana ve sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar yan çubukta (Şekil 2 B) kalır. Sorun ile ilgili tüm yataklarda, sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar hiçbir hasta verisi görüntülenmez.

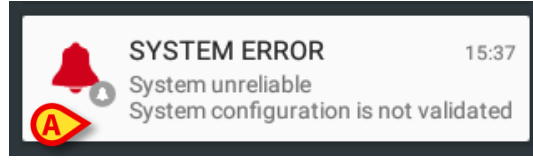


Şekil 2 - Sistem güvenilir değil (masaüstü)

- Bildirimi onaylamak için **Tamam, Kapat**'a tıklayın (Şekil 2 A).

4.5.2 Mobil

Mobil cihazlarda bir bildirim sağlanır (Şekil 3 A). Ayrıca bir sesli/titreşimli alarm da mevcuttur.



Şekil 3 - Sistem güvenilir değil (mobil)

- Bildirimi mobil cihazda onaylamak için aşağı kaydırın (Şekil 3 A). Bu işlemten sonra ses/titreşim durur.

Güvenilmezlik nedenleri ortadan kaldırılana ve sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar mobil cihaz ekranının üstündeki uyarı kalır. Sorun ile ilgili tüm yataklarda, sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar hiçbir hasta verisi görüntülenmez.

4.5.3 Güvenilmezlik nedenleri

Sistemin güvenilir olmaması durumunda teknik bir alarm duyurulur. Alarm, güvenilmezlik nedenlerinin kısa bir açıklamasını da sağlayan bir "Sistem hatası" bildirimidir.

Olası güvenilmezlik nedenleri şunlardır:

- "Sistem yapılandırması doğrulanmadı"
- "Smart Central düzgün çalışmıyor. Yönetilmeyen hatalar. Sistem Yöneticileriyle İletişime Geçin."
- "Işık Kulesi ({o}) bağlantı hatası"
- "Harici CDAS sisteminde yanıtta zaman aşımı"
- "Harici CDAS sisteminin bağlantısı kesildi"
- "Veritabanına erişim hatası"
- "{o} ({1}) bileşeninde anormallik"
- "Bileşen {o} ({1}) yanıt vermiyor"
- "({1})'daki {o} sürücü yanıt vermiyor"
- Cihaz sürücüsünden gönderilen serbest metin

NOT: "{o}" ve "{1}" karakterleri gerçek bileşenin adını temsil eder.

Bir "Sistem hatası" meydana geldiğinde, sistem tekrar güvenilir hale gelene kadar ilgili yataklarda hiçbir hasta verisi görüntülenmez.

4.6 İş istasyonunun kullanılamaması

Ürünün kurulu olduğu iş istasyonunun (mobil cihazlar dahil) sunucuya bağlanırken sorunlarla karşılaşması durumunda, belirli bir bilgi mesajı görüntülenir.



Ağ istenen özellikleri barındırmazsa, Ürün performansı zaman aşımı hataları oluşana kadar kademeli olarak bozulur. Sistem, en sonunda "Kurtarma" moduna geçebilir.

Ürün durumu otomatik olarak kurtarmaya çalışır. Otomatik kurtarma başarısız olursa, teknik yardıma başvurmak gerekir (iletişim listesi için bkz. bölüm 5).



Ürünü kullanan sağlık kuruluşunun sorumluluğu, sistemin kullanılamaması durumunda yürürlüğe girecek bir acil durum prosedürünü tanımlamaktır. Bu aşağıdakiler için gereklidir:

1. Departmanların çalışmaya devam etmesini sağlamak.
 2. Sistem kullanılabilirliğini mümkün olan en kısa sürede yeniden sağlamak (yedekleme politikası bu yönetimin bir parçasıdır).
-

Ascom UMS/Distribütörleri, yukarıda bahsedilen prosedürün tanımı için tam destek sunar. Temas noktaları listesi için bkz. bölüm 5.

Bölüm 4.4 ve 4.5'te açıklanan özellikler ve işlevler, Ürün, alarmların birincil dağıtımı için kurulmadığında ve yapılandırılmadığında da geçerlidir (ör.: Tıbbi cihazın iletişim protokolü bu amaç için tasarlanmadığında).

Bu durumlarda, yukarıda belirtilen özellikler ve işlevler, Ürünün bileşenlerini denetleyen ek ve yedek güvenlik mekanizması olarak çalışır. Ürün yapılandırmasına ve tıbbi cihazın teknik özelliklerine bağlı olarak tıbbi cihazlarla olan bağlantıyı denetleyebilir veya denetlemeyebilirler.



Bu koşullar altında tüm sistem tek hata durumunda güvenli olarak kabul edilemez ve sistem, alarmların güvenilir, birincil iletişimi için kullanılamaz.

5. Temas Noktaları

Herhangi bir sorun için lütfen önce Ürünü kuran Distribütöre başvurun.

İmalatçı iletişim bilgileri:

Ascom UMS s.r.l unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Faks (+39) 055 8290392

Teknik yardım

support.it@ascom.com

800999715 (ücretsiz, sadece İtalya)

Satış ve ürün bilgileri

it.sales@ascom.com

Genel bilgi

it.info@ascom.com