



Digistat[®] Docs

Käyttäjän ohjekirja

Version 10.0

2024-01-05

Digistat® Docs version 2.0

Digistat® Docs valmistaja on Ascom UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).

Ascom UMS on standardien UNI EN ISO 9001:2015 ja UNI CEI EN ISO 13485:2012 mukaisesti sertifioitu *“Design, production, installation, and servicing of stand-alone software for healthcare solutions for communication, information, and workflow management, including integration systems with medical devices and hospital information systems. Marketing and trade of medical devices for communication systems in healthcare”*.

Ohjelmistolisenssi

Digistat® Docs on käytettävä vain, kun Ascom UMS tai jälleenmyyjä on saanut voimassa olevan lisenssin.

Lisenssit ja rekisteröidyt tavaramerkit

Digistat® on Ascom UMS s.r.l.:n tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Kaikkia tässä asiakirjassa mainittuja Android™-, Google™- ja Google Play™ -nimiä tulee kohdella Google, LLC -yhtiön tavaramerkkeinä.

Kaikkien julkaisun osien jäljennös, siirto, kopiointi, tallennus tai käännös kaikissa muodoissa ja kaikilla välineillä on kiellettyä ilman Ascom UMS -yrityksen kirjallista ennakkosuostumusta.

Sisällysluettelo

1. Ohjekirjan käyttö.....	5
1.1 Tavoitteet.....	5
1.2 Käytetyt merkit ja termit.....	6
1.3 Merkintätavat.....	6
1.4 Symbolit.....	7
1.5 Digistat Suite – Yleiskatsaus.....	8
1.6 Tietoja-laatikko.....	8
2. Digistat Docs.....	9
2.1 Käyttötarkoitus.....	9
2.2 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö.....	10
2.3 Potilaan väestö.....	10
2.4 Turvallisuusvaroitukset.....	10
2.5 Jäännösriskit.....	12
2.6 Terveystenhoito-organisaation vastuut.....	13
2.7 Valmistajan vastuu.....	14
2.8 Tuotteen jäljitys.....	14
2.9 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta.....	14
2.10 Tuotteen käyttöikä.....	14
3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelmat.....	15
3.1 Potilaspaikka - Keskus.....	16
3.1.1 Laitteisto.....	16
3.1.2 Käyttöjärjestelmä.....	16
3.1.3 Varusohjelmisto.....	16
3.2 Sovelluspalvelin.....	17
3.2.1 Laitteisto.....	17
3.2.2 Käyttöjärjestelmä.....	17
3.2.3 Varusohjelmisto.....	17
3.3 Tietokantapalvelin.....	17
3.3.1 Laitteisto.....	17
3.3.2 Käyttöjärjestelmä.....	18
3.3.3 Varusohjelmisto.....	18
3.4 Digistat “Mobile”.....	18
3.5 Digistat “Web”.....	18
3.6 Yleiset varoitukset.....	19
3.7 Audio/Video audio/videosuoratoistotoiminto.....	20
3.8 Palomuri ja virustentorjunta.....	21
3.8.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia.....	22
3.9 Lähiverkon ominaisuudet.....	23

4. Ennen käynnistystä	24
4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset	24
4.2 Tietosuojakäytäntö.....	25
4.2.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö.....	27
4.2.2 Järjestelmänvalvojat.....	28
4.2.3 Järjestelmälokit.....	29
4.2.4 Oikeuslääketieteellinen loki	29
4.3 Yhteensopivat laitteet	30
4.4 Työasema ei ole käytettävissä.....	31
5. Valmistajan yhteystiedot.....	32

1. Ohjekirjan käyttö

Tätä käyttöohjetta on käytettävä yhdessä alla lueteltujen moduulikohtaisten käyttöohjeiden kanssa. Katso asiaankuuluvat käyttöohjeet terveydenhoito-organisaatiossa käytettävien moduulien mukaan:

USR FIN Identity Mobile

USR FIN Collect Mobile

USR FIN Online Mobile

USR FIN Online Web



Tätä käyttöopasta voidaan käyttää myös yhdessä seuraavien asiakirjojen kanssa, jotka ovat Digistat Docsin käyttämät Digistat Care -moduulit:

USR FIN Control Bar

USR FIN Control Bar Web

USR FIN Patient Explorer

USR FIN Patient Explorer Web

USR FIN Mobile Launcher

Lue kappale 1.5 saadaksesi lisätietoja.

1.1 Tavoitteet

Tämä käyttöopas sisältää kaikki tarvittavat tiedot Digistat Docs turvallisen ja oikean käytön takaamiseksi ja valmistajan tunnistamisen mahdollistamiseksi. Lisäksi tämä käyttöopas tarjoaa viiteoppaan käyttäjälle, joka haluaa tietää, kuinka suorittaa tietyt toiminnot, sekä oppaan ohjelmiston oikeanlaiseen käyttöön mahdollisesti vaarallisten väärinkäytösten estämiseksi.

1.2 Käytetyt merkit ja termit

Digistat Docs käyttöön vaaditaan yleisimpien tietotekniikan termien ja käsitteiden perustuntemusta. Myös ohjekirjaan perehtymiseen vaaditaan samojen tietojen tuntemusta. Digistat Docs käyttöoikeus tulee sallia vain asianmukaisesti koulutetulle ammattihenkilökunnalle, lukuun ottamatta tavallista käyttäjää rajoitettujen toimintojen osalta.

Ohjekirjan verkkoversion viittaukset toimivat hypertekstilinkeinä. Aina, kun vastaan tulee viittaus kuvaan (esim. Kuvaan 4.3.2) tai kappaleeseen (esim. kappale 1.2.3), voit klikata viittausta siirtyäksesi suoraan kyseiseen kuvaan tai kappaleeseen.

Ascom UMS -käyttöoppaiden kuvissa näkyvät kliiniset tiedot ovat testiympäristössä luotuja esimerkkejä, joiden ainoana tarkoituksena on selittää tuotteen rakenne ja menettelyt. Kyseiset tiedot eivät ole tosielämän kliinisistä toimenpiteistä otettuja todellisia tietoja, eikä tietoja tule pitää sellaisina.



Tuotteen konfiguraatioon liittyvät osat esitetään englanniksi Ascom UMS -käyttöoppaissa. Nämä konfiguraatiot riippuvat todellisista menettelyistä ja nimistä, jotka tuotetta käyttävä terveydenhuolto-organisaatio on hyväksynyt. Näin ollen konfiguraatiot ovat terveydenhuolto-organisaation pyytämällä kielellä.

1.3 Merkintätavat

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia merkintätapoja:

- Painikkeiden, valikkokomentojen, asetusten, kuvakkeiden, kenttien ja mitkä tahansa käyttäjän käyttöliittymässä olevat nimet, joiden kanssa käyttäjä voi olla vuorovaikutuksessa (joko koskettamalla, napsauttamalla tai valitsemalla) on kirjoitettu **lihavoituina**.
- Näyttöjen, ikkunoiden ja välilehtien nimet ja otsikot on merkitty kaksoislainausmerkeillä.
- Ohjelmointikoodi on kirjoitettu Courierilla.
- Merkintä ➤ ilmaisee toimen, joka käyttäjän on suoritettava tietyn toiminnon suorittamiseksi.
- Viittaukset ulkoisiin asiakirjoihin kirjoitetaan *kursiivilla*.

1.4 Symbolit

Ohjekirjassa käytetään seuraavia symboleja:

Hyödyllistä tietoa



Symbolia käytetään Digistat Suite ominaisuuksiin tai käyttöön liittyvien lisätietojen vieressä. Ne saattavat olla selittäviä esimerkkejä, vaihtoehtoisia toimenpiteitä tai muita lisätietoja, jotka auttavat ymmärtämään tuotteen toimintoja paremmin.

Huomio!



Symbolia käytetään korostamaan tietoja, joiden tarkoituksena on estää ohjelmiston sopimatonta käyttöä tai kiinnittää huomiota kriittisiin toimenpiteisiin, joihin saattaa sisältyä riskiä. Kiinnitä erityistä huomiota ohjeisiin, joissa on tämä symboli.

Seuraavia symboleja käytetään tietojen Digistat Suite laatikko:



Valmistajan nimi ja osoite



Huomio, katso liitteenä olevia ohjeita



Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeiden sisältämät tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei ole mahdollista ilmaista terveydenhuollon laitteen merkintöjen tai näyttötekstien avulla.

1.5 Digistat Suite – Yleiskatsaus

Digistat Suite on modulaarinen PDMS, jonka tarkoituksena on luoda ratkaisuja vastaamaan potilastietojen hallintaan liittyviä tarpeita. Erilaiset ratkaisut luodaan ottamalla käyttöön tarvittavat moduulit, jotka ovat osa sarjan kahta tuotetta, jotka ovat seuraavat:

- Digistat Docs (ei-lääkinnällinen laite);
- Digistat Care (luokan IIb lääkitseminen laite).

Digistat Docs on ohjelmisto, joka tallentaa, siirtää, järjestää ja näyttää potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja tukeakseen hoitajia sähköisen potilastietueen luomisessa.

Digistat Docs ei ole lääkitseminen laite.

Digistat Care on ohjelmisto joka hallinnoi potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja, mukaan lukien lääkitsemistä laitteista ja järjestelmistä peräisin olevia tietoja ja tapahtumia, ja tarjoaa siten tietoa sairauksien hoidon, diagnoosien, ehkäisyn, seurannan, ennustamisen, ennusteen ja lieventämisen tueksi.

Digistat Care on luokan IIb lääkitseminen laite.

Molemmat tuotteet ovat modulaarisia, joten tietty terveydenhuolto-organisaatio voi valita tarpeidensa ja tavoitteidensa mukaan, ottaako se käyttöön kaikki saatavilla olevat moduulit vai vain osan joukosta.

Moduuleja voidaan lisätä eri aikoina. Tuloksena oleva ohjelmistosarja voi muuttua ajan myötä organisaation tarpeiden mahdollisten muutosten mukaan. Näissä tapauksissa järjestetään erityistä lisäkoulutusta, ja konfiguraatio todennetaan uudelleen asiaan liittyvän organisaation kanssa.

1.6 Tietoja-laatikko

Päävalikon **Tietoja**-painikkeessa näkyy ikkuna, joka sisältää tietoja asennetusta Digistat Suite-versiosta, asennetut tuotteet ja siihen liittyvistä lisensseistä.

Tuotteen merkintä on Tietoja-kenttä, joka näkyy asiakkaan työasemilla ja mobiililaitteilla, joihin Digistat Suite on asennettu.



14. päivänä joulukuuta 2021 annettun komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2226 mukaisesti käyttöohjeet annetaan sähköisessä muodossa. Tuotteen Tietoja-kenttä sisältää verkkoresurssin osoitteen, josta käyttöohjeiden uusin versio voidaan ladata.

2. Digistat Docs

Digistat Docs tallentaa, siirtää, järjestää ja näyttää potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja, mukaan lukien ulkoisista järjestelmistä saatavat tiedot sekä manuaalisesti syötetyt tiedot voidakseen:

- toimittaa sähköisiä asiakirjoja osaston toiminnasta;
- antaa tietoja materiaalien ja henkilöstöresurssien käytöstä;
- tuottaa laskennallisia tilastoja laadunvalvontaa varten;
- näyttää joitain tietoja etäkäyttäjille ei-kliinisiin tarkoituksiin.

Digistat Docs toimii yhdessä Digistat Suiten toisen tuotteen, Digistat Caren kanssa. Katso lisätietoja asiakirjasta *USR FIN Digistat Care*.

2.1 Käyttötarkoitus

Digistat Docs (jäljempänä "tuote") on ohjelmisto, joka tallentaa, siirtää, järjestää ja näyttää potilastietoja ja potilaisiin liittyviä tietoja tukeakseen hoitajia sähköisen potilastietueen luomisessa.

Tuotteeseen kuuluvat:

- Konfiguroitava sähköinen potilastietue, joka perustuu tallennettuihin tietoihin sekä kliinisen yksikön toiminnan manuaaliseen ja automatisoituun dokumentointiin;
- Tietojen ja tapahtumien tallennus keskustietokantaan;
- Saatavilla olevien tietojen muuntaminen ennalta määriteltujen sääntöjen mukaisesti;
- Tiedonsiirto kliinisiin ja ei-kliinisiin järjestelmiin ja tiedonsiirto kyseisistä järjestelmistä;
- Osaston toiminnan suunnittelu ja dokumentointi;
- Tietojen ja tapahtumien takautuva visualisointi;
- Elintoimintojen kartoituksen tallennus, todennus ja näyttö;
- Konfiguroitavat raportit, kaaviot ja tilastot potilastietueen dokumentoimiseksi ja yksikön tehokkuuden, tuottavuuden, kapasiteetin ja resurssien käytön sekä hoidon laadun analysoimiseksi;
- Erityiset toiminnot ja käyttöliittymät, jotka on tarkoitettu etäsijainnissa sijaitseville tavallisille käyttäjille tietojen, raporttien, kaavioiden ja tilastojen näyttämiseen.

Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kliinisen toiminnan suorittamisesta päätettäessä eikä suoraan diagnoosiin tai elintärkeiden fysiologisten parametrien seurantaan.

Tuote on itsenäinen ohjelmisto, joka asennetaan määriteltyyn laitteistoon ja joka perustuu kytkettyjen lääkinnällisten laitteiden, järjestelmien, näyttölaitteiden ja lääketieteellisen IT-verkon asianmukaiseen käyttöön ja toimintaan.

Tuote toimii yhdessä Digistat Suiten toisen tuotteen, Digistat Docsin kanssa; Tuote asennetaan terveydenhuollon tiloihin tehohoitoyksiköissä, alaintensiivisissä yksiköissä, normaaleilla osastoilla ja muilla osastoilla.

Kytkeytetyt järjestelmät ja terveydenhuolto-organisaation pyytämä tuotteen erityinen konfiguraatio määrittävät potilaspopulaation ja potilaan olosuhteet.

Käyttäjät ovat koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia lukuun ottamatta tavallisia käyttäjiä rajoitettujen toimintojen osalta.

2.2 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö

Tuotteen kaikki Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastainen käyttö (kutsutaan myös off-label-käytöksi) on täysin käyttäjän ja vastuorganisaation harkinnan ja vastuun varaista. Valmistaja ei takaa tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta mihinkään tarkoitukseen, jos tuotetta käytetään Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastaisesti.

2.3 Potilaan väestö

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien yhteydessä, ja ne määrittävät potilaspopulaation. Tuotteella on seuraavat tekniset rajoitukset:

- Potilaan paino välillä 0,1 kg ja 250 kg
- Potilaan korkeus 15 cm - 250 cm

2.4 Turvallisuusvaroitukset

Käyttäjän tulee tehdä hoito- tai diagnostiset päätökset ja toimenpiteet tutkimalla yksinomaan alkuperäisiä tietolähteitä. On ainoastaan käyttäjän vastuulla tarkistaa, että tuotteessa näytetyt tiedot ovat oikeita, ja käyttää niitä asianmukaisesti.

Vain tulosteet, joissa on valtuutetun lääkintäammattilaisen digitaalinen tai musteella kirjoitettu allekirjoitus, ovat päteviä kliinisiä rekistereitä. Allekirjoittaessaan edellä mainitut tulosteet käyttäjä todistaa tarkistaneensa asiakirjassa olevien tietojen paikkansapitävyyden ja kattavuuden.

Potilaaseen liittyvien tietojen syöttämisen yhteydessä käyttäjän on varmistettava, että tuotteessa näkyvät potilaan henkilöllisyys, terveydenhuolto-organisaation laitoksikö / hoitoyksikkö, ja että vuodetiedot ovat oikein. Tämä tarkistus on erittäin tärkeää kriittisissä toimenpiteissä kuten esim. annettaessa lääkkeitä.

Terveydenhuolto-organisaation tunnistettava ja toteutettava asianmukaiset menettelyt, että tuotteessa ja/tai tuotteen käytössä ilmaantuvat mahdolliset virheet havaitaan ja korjataan viipymättä, etteivät ne muodosta riskejä potilaalle ja käyttäjälle. Toimenpiteet riippuvat tuotteen kokoonpanosta ja organisaation valitsemasta käytöstavasta.

Tuote voi kokoonpanostaan riippuen mahdollistaa pääsyn lääketietoihin. Terveydenhuolto-organisaation on tarkistettava ensimmäisen kerran ja määräajoin, että nämä tiedot ovat oikein ja ajantasaisia.

Jotta tuotetta voidaan käyttää kliinisessä ympäristössä, kaikkien järjestelmän komponenttien, joihin tuote kuuluu, on täytettävä kaikki sovellettavat lainsäädännölliset vaatimukset.

Jos jotkin tuotteessa käytetyt laitteet on sijoitettu potilastilaan tai liitetty potilastilassa oleviin laitteistoihin, terveydenhuolto-organisaation on varmistettava, että koko yhdistelmä täyttää kansainvälisen standardin IEC 60601-1 sekä kaikki paikallisten määräysten asettamat lisävaatimukset.

Jos tuote on osa "lääketieteellistä sähköjärjestelmää" sähköisten ja toiminnallisten lääketieteellisten laitteiden kautta, terveydenhuollon organisaatio huolehtii vaadittavista sähköturvallisuusvaatimuksista ja -hyväksyntätesteistä, vaikka Ascom UMS olisikin suorittanut tarvittavat yhteydet osittain tai kokonaan.

Tuotteen käyttöoikeus on myönnettävä erityisellä käyttäjätunnusten myöntämisellä ja käyttöä on valvottava aktiivisesti, jolla on 1) valmistajan tai jälleenmyyjän valtuuttaman henkilökunnan antama ja tuotteen ohjeiden mukainen koulutus ja 2) ammatillinen pätevyys annettujen

tietojen tulkitsemiseen ja asianmukaisten turvamenettelyjen käyttöönottoon, lukuun ottamatta tavallista käyttäjää rajoitettujen toimintojen osalta.

Tuote on itsenäinen ohjelmisto, joka toimii tavallisilla tietokoneilla ja/tai tavallisilla mobiililaitteilla, jotka on liitetty terveydenhuolto-organisaation paikallisverkkoon.

Terveydenhuolto-organisaatio vastaa tietokoneiden, laitteiden ja paikallisverkon asianmukaisesta suojaamisesta verkkohyökkäyksiä vastaan ja muut toimintahäiriöt.

Tuote tulee asentaa ainoastaan tietokoneisiin ja laitteisiin, jotka täyttävät laitteiston vähimmäisvaatimukset ja joiden käyttöjärjestelmä on tuettu ja selaimet.

Palautumissuunnitelman laatiminen on terveydenhuollon organisaation vastuulla; hyviin käytäntöihin sisältyvät esimerkiksi liiketoiminnan jatkuvuussuunnitelman laatiminen ja tietojen varmuuskopiointia koskevien käytäntöjen käyttöönotto.



Digistat Suite -ohjelmistopaketti tarjoaa ratkaisun, joka voi tukea terveydenhuollon organisaatiota liiketoiminnan jatkuvuussuunnitelman toteuttamisessa. Katso Export Scheduler -komponenttia koskevat tarkemmat tiedot asennus- ja asetusoppaista.

2.5 Jäännösriskit

Tuotteen elinkaaren aikana on toteutettu riskienhallintaprosessi, jossa otetaan huomioon asiaankuuluvat tekniset standardit. Riskienhallintamenetelmät on tunnistettu ja otettu käyttöön, jotta riskit vähenisivät vähimmäistasolle ja ne saataisiin hyväksyttäviksi tuotteen tuomiin hyötyihin verrattuna. Kokonaisjäännösriski on myös hyväksyttävissä, jos sitä verrataan samoihin hyötyihin.

Jäljempänä luetellut jäännösriskit on otettu huomioon ja vähennetty mahdollisimman vähäisiksi. Riskin käsitteen perustavanlaatuisen luonteen takia riskejä ei ole mahdollista poistaa kokonaan, joten nämä jäännösriskit ilmoitetaan käyttäjille.

- Osaamattomuus käyttää tuotetta tai joitakin sen toimintoja odotetulla tavalla saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä dokumentointitoiminnoissa.
- Tuotteen suorituskyvyn hidastuminen, joka voi aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä dokumentointitoiminnoissa.
- Tietojen antaminen väärälle potilaalle (käyttäjän aiheuttama vahingossa tapahtuva potilaiden vaihtuminen), mikä saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä dokumentointitoiminnoissa.
- Tuotteen virheellinen tai epätäydellinen konfiguraatio, joka voi aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä dokumentointitoiminnoissa.
- Käyttäjien suorittamat luvattomat toimet saattavat aiheuttaa virheitä dokumentointitoiminnoissa ja näiden toimien vastuunjaossa.
- Potilastietojen virheellinen käsittely, mukaan lukien tietojen visualisointiin, lisäämiseen, muuttamiseen ja poistamiseen liittyvät virheet, saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja tai virheitä dokumentointitoiminnoissa.
- Tuotteen alkuperäistarkoituksesta poikkeava käyttö (esim. Tuotetta käytetään ensisijaisena tukena hoitoon liittyvien tai diagnostisten päätösten ja interventioiden tekemisessä).
- Käyttäjien ja/tai potilaan henkilötietojen luvaton paljastaminen.

KÄYTETTÄVÄÄN LAITEALUSTAA LIITTYVÄT RISKIT

- Sähköiskun vaara potilaalle ja/tai käyttäjälle, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen ja/tai kuolemaan.
- Laitteen osien ylikuumeneminen, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- Tartunnan leviäminen potilaaseen tai käyttäjään.

2.6 Terveystenhoito-organisaation vastuut

Ascom UMS vapautuu kaikesta vastuusta laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn heikentymisen osalta, jos se on seurausta muiden kuin sen teknisen tuen henkilökunnan tai Ascom UMS -yrityksen valtuuttamien teknikoiden suorittamista korjauksista tai huolloista.

Käyttäjä ja laitetta käyttävän Terveystenhoillon-organisaation laillinen edustaja ovat vastuussa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan voimassa olevan paikallisen lainsäädännön ja työpaikan paikallisten lisäturvallisuusmenettelyjen noudattamisesta.

Ascom UMS Service tarjoaa asiakkaille tukea, jota tarvitaan toimitettujen tuotteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseen. Se takaa ammattitaidollaan, välineillään ja varaosillaan laitteiden täydellisen säilymisen alkuperäisten valmistusvaatimusten mukaisina.



Tuote on suunniteltu ottaen huomioon IEC 80001 -standardin vaatimukset ja parhaat käytännöt sekä sen oheismateriaalina olevat tekniset raportit. Erityisesti IEC/TR 80001-2-5 -standardi liittyy erittäin paljon tuotteeseen. Kuten IEC 80001 -standardissa selvennetään, osa tarvittavista toiminnoista ja riskienhallintamenetelmistä on terveydenhuolto-organisaation valvonnassa ja vastuulla. Katso standardi ja sen oheismateriaalit tunnistaksesi tarvittavat toiminnot ja riskienhallintamenetelmät ja erityisesti olevaan nykyiseen voimassa versio seuraavat asiakirjat:

- 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

2.7 Valmistajan vastuu

Ascom UMS vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

- Asennuksen ja kokoonpanon suorittivat Ascom UMS:n kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt;
- Käyttö ja huolto ovat tuoteasiakirjoissa annettujen ohjeiden (myös tämän käyttöohjeen) mukaiset;
- Kokoonpanoja, muutoksia ja huoltotoimenpiteitä tekevät vain Ascom UMS:n kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt;
- Ympäristö, jossa tuotetta käytetään (mukaan lukien tietokoneet, laitteet, sähköliitännät jne.), täyttää sovellettavia turvallisuusohjeita ja sovellettavat paikalliset määräykset.

2.8 Tuotteen jäljitys

Laitteen jäljitettävyyden ja paikan päällä suoritettavien korjaavien toimien varmistamiseksi omistajan tulee ilmoittaa Ascom UMS:lle / jakelijalle kaikista omistajuuden siirroista antamalla kirjallinen ilmoitus, jossa on tuotteen, entisen omistajan ja uuden omistajan tunnistetiedot. Laitetiedot löytyvät tuotemerkinnästä (Tietoja-laatikosta, joka näkyy tuotteessa – katso kohta 1.6).

Jos sinulla on tuotetunnistukseen liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä Ascom UMS / jakelijan tekniseen apuun (yhteystiedot löytyvät kohta 1.6).

2.9 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Tuote suoritetaan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, joka liittyy todellisiin ja mahdollisiin riskeihin joko potilaan tai käyttäjän kannalta tuotteen käyttöön aikana. Ascom UMS ja jakelija tarjoavat kyseisen valvonnan jokaiselle myynnissä olevalle kopiolle.

Jos tuotteen toiminnassa ilmenee vika tai sen ominaisuudet tai suorituskyky heikkenevät (mukaan lukien ergonomisten ominaisuuksien aiheuttamat käyttövirheet) tai jos tuotteen mukana toimitetuissa tiedoissa on puutteita tai virheitä, jotka ovat aiheuttaneet tai voisivat aiheuttaa vaaran potilaan tai käyttäjän terveydelle tai ympäristölle, käyttäjän tulee ilmoittaa asiasta välittömästi ASCOM UMS -yhtiölle tai sen jakelijalle.

Vastaanotettuaan käyttäjän palautteen Ascom UMS / jakelija aloittaa välittömästi tarkistusmenettelyn ja suorittaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

2.10 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöikä ei riipu kulumisesta tai muista tekijöistä, jotka voivat vaarantaa turvallisuuden. Käyttöikään vaikuttaa ohjelmistoympäristön (esim. Käyttöjärjestelmä, .NET Framework) vanhentuminen. Sen vuoksi käyttöikä on asetettu 3 vuodeksi tuoteversion julkaisupäivästä lähtien (käytettävissä Tietoja-laatikossa).

3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelvät



Tuote saa asentaa vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö. Tähän kuuluvat Ascom UMS:n/jälleenmyyjän henkilöstö ja kaikki muut Ascom UMS:n/jälleenmyyjän nimenomaisesti kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Terveysthuollon organisaation henkilöstöllä ei ole lupaa suorittaa asennusmenettelyjä ja/tai muuttaa Tuote-kokoonpanoa ilman Ascom UMS:n/jälleenmyyjän nimenomaista suoraa lupaa.



Tuote saa käyttää vain koulutettu henkilöstö, lukuun ottamatta tavallista käyttäjää rajoitettujen toimintojen osalta. Tuote ei voi käyttää ilman Ascom UMS:n/jälleenmyyjän tarjoamaa asianmukaista koulutusta.

Luvussa annetut tiedot kattavat valmistajan velvoitteet, jotka ilmoitetaan standardissa IEC 80001-1:2010 (Lääkinnällisiä laitteita sisältävien tietoliikenneverkkojen riskinhallinnan soveltaminen).

Terveysthuolto-organisaation vastuulla on ylläpitää tässä luvussa kuvattua tuotteen käyttöympäristöä, mukaan lukien laitteistoa ja ohjelmistoa. Ylläpito sisältää käyttöjärjestelmien, verkkoselainten, Microsoftin .NET Frameworkin, Adobe Readerin jne. versiopäivitykset, päivitykset ja turvallisuuspaikkaukset sekä ohjelmiston ja laitteiston komponenttien ylläpidon muiden parhaiden käytäntöjen omaksuminen.

Standardin IEC 60601-1 mukaan vuodepaikan lähelle sijoitettavien sähkölaitteiden tulee olla lääkitinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja. Näissä tilanteissa käytetään yleensä lääkitinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja paneelitietokoneita. Ascom UMS voi erillisestä pyynnöstä toimittaa tietoja joistakin soveltuvista tämän tyyppisistä laitteista.



Tuettu PDF-lukija on asennettava työasemalle, jotta verkossa olevat ohjeet näkyvät. Katso 3.1.3.

3.1 Potilaspaikka - Keskus

3.1.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi Intel® i3)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Monitori: 22" näyttö, vähimmäisresoluutio 1920x1080, sisäänrakennettu kaiutin. Kosketusnäyttöä suositellaan.
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)

Jos keskus/vuoteen vieressä toimiva työasema on konfiguroitu näyttämään videosuoratoistoja (ominaisuus, jota tuetaan vain OranJissa, jossa on kameran integrointi käytössä), vähimmäisvaatimukset ovat seuraavat:

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi Intel® i3)
- Muisti: 4 Gt:n RAM-muisti + 50 Mt jokaista samanaikaisesti näytettävää kameran suoratoistoa kohden (esim. 20 kameraa, joissa on 4 Gt + 1 Gt)
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Monitori: 22" näyttö, vähimmäisresoluutio 1920x1080, sisäänrakennettu kaiutin. Kosketusnäyttöä suositellaan.
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)

Joitakin esimerkkejä: Intel i7 6600 2.60 Ghz, jossa on 10 kameran suoratoisto, jonka bittinopeus on 3138 kbps, prosessorin käyttöaste on noin 45 %. Jos käytössä on i3 7100T 3.4 Ghz, jossa on 16 kameran suoratoisto, jonka bittinopeus on 958 kbps, prosessorin käyttöaste on noin 30 %.

3.1.2 Käyttöjärjestelmä

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

3.1.3 Varusohjelmisto

- Microsoft Framework .NET 4.7.2
- Adobe Acrobat Reader 10



Tuotteen käyttöohje on PDF-standardiversio 1.5 mukaan tuotettu PDF-tiedosto, jonka voi lukea Adobe Acrobat 6.0:lla tai sitä uudemmalla versiolla. Lisäksi tuotteen käyttöohjeet testattiin Adobe Acrobat Reader 10:llä. Sairaalaorganisaatio voi käyttää toista Acrobat Reader -versiota, sillä asennetun tuotteen tarkistus sisältää tarkistuksen käyttöohjeen onnistuneesta luettavuudesta.

3.2 Sovelluspalvelin

3.2.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset (pieni asennus, 20 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa):

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi 4-ytiminen Intel® i5)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi). Mielellään 1 Gb/s.

Laitteiston suositellut vaatimukset (keskikokoinen asennus, 100 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa, Connect ja Mobile)):

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi 8-ytiminen Intel® i7)
- Keskusmuisti: 32 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 1 Gb/s.

3.2.2 Käyttöjärjestelmä

Asennettuna tulee olla jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä:

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

3.2.3 Varusohjelmisto

- Microsoft Framework.NET 4.7.2
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (Katso tarkemmat tiedot INST ENG Digistat Web -oppaasta)

3.3 Tietokantapalvelin

3.3.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset (pieni asennus, 20 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa):

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi 4-ytiminen Intel® i5)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi). Mielellään 1 Gb/s.

Laitteiston suositellut vaatimukset (keskikokoinen asennus, 100 vuodetta, 4 laitetta jokaisessa, Connect ja Mobile)):

- 64-bittinen suoritin (esimerkiksi 8-ytiminen Intel® i7)
- Keskusmuisti: 32 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 1 Gb/s.

3.3.2 Käyttöjärjestelmä

Asennettuna tulee olla jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä:

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

3.3.3 Varusohjelmisto

Asennettuna tulee olla jokin seuraavista Microsoft SQL Server -versioista:

- Microsoft SQL Server 2014;
- Microsoft SQL Server 2016;
- Microsoft SQL Server 2017;
- Microsoft SQL Server 2019;
- Microsoft SQL Server 2022;
- Microsoft SQL Server 2022 Express.

3.4 Digistat “Mobile”

Digistat® Mobile (jäljempänä "Digistat Mobile") on yhteensopiva Android-laitteiden versioiden 5.1 – 13.0 kanssa. Yhteensopivuus on varmistettu Myco 3- ja Myco 4 -laitteilla. Sovellus on suunniteltu yhteensopivaksi muiden Android-laitteiden kanssa, joiden näytön koko on vähintään 3,5 tuumaa. Yhteensopivuus tietyn laitteen kanssa on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä.



Asennetun Digistat Mobile -sovelluksen yhteensopivuus tulee vahvistaa ja validoida ennen kliinistä käyttöä Digistat Mobile -sovelluksen tarkistuslistassa (asiakirja ACDM-585-12771) kuvattujen vaiheiden mukaisesti, jos valitut laitteet eivät ole Myco 3 tai Myco 4.



Digistat Mobile -sovelluksen Online Mobile ja Diary Mobile -moduulit ovat yhteensopivia Android-laitteiden versioiden 6.0 ja sitä uudempien versioiden kanssa.

3.5 Digistat “Web”

Seuraavia selaimia tuetaan käytettäväksi Digistat® Web (jäljempänä "Digistat Web") sovellusten kanssa:

- Chrome 109
- Firefox 109
- Edge 109



Selainnäkömön skaalaus on aina asetettava arvoon 100%.



Älä käytä useampaa kuin yhtä selainta samanaikaisesti.



Älä käytä incognito-tilaa.



Digistat Web käyttää evästeitä nykyisen työstunnon tietojen tallentamiseen. Evästeet linkitetään sovellusten toimialueeseen.

Jos Digistat Web -moduuleja ja -komponentteja asennetaan eri palvelimille, kuormantasaaja on siksi mukautettava käyttämään samalla toimialueella olevia URL-osoitteita, jotta evästeet sallitaan johdonmukaisesti.

Kuormantasaaja tulee lisäksi määrittää siten, että https-kutsut uudelleenohjataan oikealle palvelimelle.

Esimerkki: Vitals Web ja Vitals Web API halutaan asentaa eri palvelimille.

Kuormantasaaja tulee määrittää siten, että kutsun <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> kaltaiset https-kutsut reititetään palvelimelle, jolle Vitals Web on asennettu, ja kutsun <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> kaltaiset https-kutsut reititetään toiselle palvelimelle.”



Jos Digistat Web -tuotetta käytetään klinisen päätöksenteon tukijärjestelmän tuottamien ilmoitusten näyttämiseen, terveydenhuollon organisaation tulisi suorittaa riskinarviointi ja toteuttaa tarvittaessa seuraavat lievennystoimenpiteet: Digistat Web -työaseman verkkoselaimen on aina oltava etualalla. Verkkoselaimen on oltava varattu vain Digistat Webille, muu käyttö ei ole sallittua. Siksi verkkoselaimen oletusaloitussivun on oltava Digistat Web.

3.6 Yleiset varoitukset



Mobiilimoduulien ja pöytätietokonemoduulien desimaalierotin ja yleisemmin tuotteen käyttämät alueelliset asetukset (esim. päivämäärämuodot) riippuvat työaseman tai mobiililaitteen, johon tuote on asennettu, käyttöjärjestelmän asetuksista.

Verkkomoduulien desimaalierotin ja yleisemmin tuotteen käyttämät alueelliset asetukset (esim. päivämäärämuodot) riippuvat tuotteen konfiguraatiosta.



Jos haluat käyttää tuotetta oikein, Microsoft Windows Display Scaling -asetuksen on oltava 100%. Erilaiset asetukset saattavat estää tuotteen käynnistymisen tai aiheuttaa toimintahäiriöitä tuotetta visuaalisella näytöllä. Katso ohjeita Microsoft Windowsin dokumentaatiosta.



On noudatettava valmistajan ohjeita kolmansien osapuolten laitteiden varastointiin, kuljetukseen, asennukseen, huoltoon ja tuhlaukseen. Nämä menettelyt on suoritettava vain valtuutettu henkilö.

Tuote on tarkistettu ja todennettu asennus- tai päivitysvaiheen aikana, ja sen hyväksymistestaus on suoritettu laitteistolle (PC:lle, palvelimelle ja mobiililaitteille) ja ohjelmistolle (esim. käyttöjärjestelmälle) yhdessä muiden jo olemassa olevien ohjelmistokomponenttien (selaimen, virustorjunnan jne.) kanssa. Kaikki muut asennetut laitteistot tai ohjelmistot voivat vaarantaa tuotteen turvallisuuden, tehokkuuden ja suunnittelun valvonnan.



Ennen kuin käytät tuotteen kanssa muuta ohjelmistoa kuin asennus- tai päivitysvaiheessa validoitua ohjelmistoa, on pakollista kuulla valtuutettua Ascom UMS:ää/jakelijaa.

Jos laitteistossa, johon tuotteen ajot on asennettava, on jokin muu ohjelmisto (apuohjelmat tai sovellusohjelmat), terveydenhuolto-organisaation on ilmoitettava asiasta Ascom UMS:lle/jakelijalle lisätodennusta varten. On suositeltavaa käyttää lupakäytäntöä, joka estää käyttäjiä suorittamasta menettelyjä, kuten uuden ohjelmiston asentamista.



Vastuullisen organisaation on pantava päivämäärä / aika synkronointimekanismi Tuote-työasemilla.



Kolmannen osapuolen laitteiden (mukaan lukien Project Engineeringin Smart Adapter Module, Lantronixin porttipalvelimet jne.) laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset on esitetty toimittajien toimittamissa kyseisten laitteiden käyttöohjeissa. Kolmansien osapuolten laitteiden toimittajien yhteystiedot saa Ascomilta tai valtuutetuilta jakelijoilta.

3.7 Audio/Video audio/videosuoratoistotoiminto

Tietyissä konfiguraatioissa tuote suorittaa audio/videosuoratoistotoimintoja.

Tapauksissa, joissa tuotteen osat toimivat videosuoratoistojen katsojana; tuote ei ole videosuoratoiston lähde, eikä se tallenna näitä tietoja millään tavalla. Terveydenhuolto-organisaation vastuulla on hallinnoida järjestelmää, mukaan lukien asentaa ja konfiguroida lähdekamerat.

Tapauksissa, joissa tuotteen osat käsittelevät käsittelevät käyttäjiin ja/tai potilaisiin liittyviä ääniä ja kuvia, mukaan lukien niiden hankinta, käsittely ja tallennus. Terveydenhuolto-organisaation vastuulla on toteuttaa tarvittavat menettelyt paikallisen tietosuoja-asetuksen noudattamiseksi. Mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen, määrittää käyttäjien käytön ja koulutuksen rajat.

Pöytätietokoneiden työasemien videosuoratoistotoiminto on testattu H264- ja H265-videokoodekeilla.

Kaikki muut kolmansien osapuolten sovellusten (esim. VLC Media Player) esittelemät tai asentamat videokoodekit on testattava ennen käyttöä.

Jokainen videolähde tukee samanaikaisesti liitettyjen asiakkaiden enimmäismäärää. Terveystenhoito-organisaation vastuulla on määrittää tämä enimmäismäärä ja ilmoittaa se käyttäjille.

Mobiililaitteiden videosuoratoistotoiminnot tukevat vain RTSP-videosuoratoistoja, joiden todentamistyytit ovat seuraavat:

- ei todentamista;
- perustodennus;
- tiivistelmätodennus.

Mobiililaitteiden videosuoratoistotoiminnot tukevat vain H263-, H264- ja H265-videokoodekkeja.

3.8 Palomuuuri ja virustentorjunta



Tämän kohdan sisältö on tarkoitettu ainoastaan teknisen henkilöstön (esim. järjestelmänvalvojat) käyttöön.

Tuote suojaamiseksi mahdollisilta verkkohyökkäyksiltä on tarpeen, että:

- Windows® Firewall on käytössä sekä asiakastietokoneilla että palvelimella
- Virus/malware-torjuntaohjelmisto on asennettu ja päivitetään säännöllisesti sekä asiakastietokoneilla että palvelimella.

Terveystenhoito-organisaatio tulee varmistaa, että nämä kaksi suojausta ovat käytössä. Ascom UMS on testannut Digistat Suite -ohjelmistopakettien yhteensopivuuden WithSecure-virustorjuntaohjelmiston (aiemmin F-SECURE) kanssa ja todennut sen yhteensopivaksi, kun Digistat Suite Server -palvelimen ”./Server”-asennuskansiolle määritetään asianmukaiset poikkeukset. Virustorjuntaohjelmiston valitseminen on kuitenkin terveystenhoito-organisaation vastuulla, sillä valintaan vaikuttavat organisaatiossa käytössä olevat strategiat ja käytännöt.



On suositeltavaa pitää avoinna ainoastaan tarvittavat TCP- ja UDP-portit. Ne saattavat vaihdella järjestelmän kokoonpanon mukaan. Ota yhteyttä Ascom UMS -yhtiön tekniseen tukeen, jos tarvitset lisätietoja.



Ascom UMS ei voi taata Digistat Suite -ohjelmistopakettien yhteensopivuutta minkään muiden virusten tai haittaohjelmien torjuntaohjelmistojen kuin WithSecure-ohjelmiston (aiemmin F-SECURE) kanssa.

Digistat-ohjelmistopakettien ja muiden virusten/haittaohjelmien torjuntaohjelmistojen välillä on raportoitu useita yhteensopimattomuuksia (esim. muistivuodot ja yli 20 sekunnin viiveet viestien vaihdossa). Varmista, että määrität poikkeuksen koko ”./Server”-kansiolle, johon Digistat Suite Server -palvelin on asennettu.

Seuraavien virustorjuntaohjelmistojen on todettu aiheuttavan yhteensopimattomuuksia Digistat-ohjelmistopakettien kanssa käytettäessä:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One



Jotkin virustorjuntaohjelmistot delegoivat reaaliaikaisen suojauksen Microsoft Windows Defender -virustorjuntaohjelmistolle. Varmista aina, että Windows Defender -virustorjuntaohjelmistoa ei ole asennettu palvelimille, tarkistamalla Windowsin asetusten ”Virusten ja uhkien torjunta” -kohta. Jos ohjelmisto on asennettu, varmista, että lisäät yllä mainitun poikkeuksen Digistat Server -kansiolle.

3.8.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia

Tuote suojaamiseksi mahdollisilta kyberhyökkäyksiltä on erittäin suositeltavaa suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- IT-infrastruktuurin "karkaisun" suunnittelu ja toteuttaminen, mukaan luettuna IT-alusta, joka edustaa tuotteen käyttöikäympäristöä,
- tietomurtojen havainnointi- ja ehkäisyjärjestelmän (IDPS) toteuttaminen,
- penetraatiotestin suorittaminen ja, jos heikkouksia havaitaan, kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen verkkotunkeutumisriskin vähentämiseksi,
- laitteiden, jotka eivät ole enää päivitettävissä, käytöstä poistaminen,
- tiedostojen ja kokoonpanojen eheyden säännöllisen tarkistuksen suunnittelu ja suorittaminen,
- DMZ-ratkaisun (demilitarisoidun vyöhykkeen) toteuttaminen verkkopalvelimille, joiden on oltava yhteydessä internetiin.

3.9 Lähiverkon ominaisuudet

Tässä luvussa luetellaan ominaisuudet lähiverkolle, johon Tuote on asennettu. Niiden tarkoituksena on varmistaa järjestelmän täysi toiminnallisuus.

- Tuote käyttää TCP/IP-verkkoliikenneprotokollia.
- Lähiverkon ei tule olla ruuhkainen ja/tai täysin kuormitettu.
- Tuote vaatii vähintään 100 megabittia lähiverkon asiakastyöaseman käyttöön. 1 gigabitin Ethernet-runkoverkkoa suositellaan.
- TCP/IP-liikennettä ei tule suodattaa työasemien, palvelimen ja toissijaisten laitteiden välillä.
- Jos laitteet (palvelin, työasemat ja toissijaiset laitteet) on yhdistetty eri aliverkkoihin, aliverkkojen tulee olla reititettyjä.
- On suositeltavaa varmistaa verkkopalvelujen käytettävyys vikatilanteessa ottamalla käyttöön verkon toisintamisstrategioita.
- On suositeltavaa sopia yhdessä Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän kanssa huoltoaikataulusta, jotta Ascom UMS tai valtuutettu jälleenmyyjä voi tehokkaasti avustaa terveydenhoitolaitosta huoltotoimien mahdollisesti aiheuttamien häiriöiden hallinnassa.



Jos paikallisverkko perustuu ainakin osittain wifi-yhteyksiin, verkkoyhteyden katkeamiset ovat mahdollisia Wi-Fi-yhteyden mahdollinen epäjatkuvuuden takia, mikä voi aiheuttaa "Palautus- tai Yhteyden katkeaminen" -tilan aktivoinnin. Jos tuotetta käytetään hälytysten ensisijaiseen ilmoitukseen, kyseisten tilojen aktivointi voi aiheuttaa järjestelmän käytettävyyden estymisen. Terveydenhuolto-organisaation on varmistettava verkon optimaalinen kattavuus ja vakaus ja koulutettava käyttäjiä hallinnoimaan näitä väliaikaisia yhteyden katkeamisia.



Lisätietoja sen paikallisen verkon (mukaan lukien langattoman verkon) tarvittavista ominaisuuksista, johon Digistat Suite on asennettu, on saatavilla *Digistat Suiten asennus- ja määrittämissopissa*.

4. Ennen käynnistystä

4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset

Seuraavat varoitukset antavat tärkeää tietoa tuotteen oikeista asennus- ja huoltotoimenpiteistä. Niitä tulee noudattaa tarkasti.



Asennus-, huolto- ja korjaustoimenpiteet on suoritettava Ascom UMS:n menetelmien ja ohjeiden mukaisesti vain Ascom UMS:n/jälleenmyyjän teknikoiden tai Ascom UMS:n/jälleenmyyjän kouluttamien ja valtuuttamien henkilöiden toimesta.



Tuotetta käyttävälle terveydenhuoltoyritykselle on suositeltavaa sopia huoltosopimuksesta Ascom UMS:n tai valtuutetun jälleenmyyjän kanssa.



Tuote saa ehdottomasti asentaa ja määrittää ainoastaan erikseen koulutettu ja valtuutettu henkilökunta. Tämä sisältää Ascom UMS -yrityksen (tai valtuutetun jälleenmyyjän) henkilökunnan ja kaikki Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän erikseen kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Samoin Tuotteen huollot ja korjaukset tulee ehdottomasti tehdä Ascom UMS -yrityksen ohjeiden mukaisesti ja ainoastaan Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunnan tai muun Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän kouluttaman ja valtuuttaman henkilön toimesta.

- Käytä Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän suosittelemia kolmansien osapuolten laitteita. Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut henkilöt saavat asentaa kolmansien osapuolten laitteita.
- Terveydenhuolto-organisaation on varmistettava, että tuotteen ja kaikkien kolmannen osapuolen laitteiden asennus ja ylläpito toteutetaan vaatimusten mukaisesti turvallisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi sekä toimintahäiriöiden ja potilaalle ja/tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvien vaarojen riskin pienentämiseksi.
- Tuotteen USB-dongle, jos sitä käytetään, on varastoitava ja käytettävä donglen valmistajan määrittelemissä sopivissa ympäristöolosuhteissa (lämpötila, kosteus, sähkömagneettiset kentät jne.). Nämä olosuhteet ovat samanlaiset kuin tavallisten toimiston sähkölaitteiden vaatimat olosuhteet.
- Terveydenhuolto-organisaation vastuulla on valita sellaiset laitteet, jotka sopivat asennus- ja käyttöympäristöönsä. Terveydenhuolto-organisaation on otettava huomioon esim. sähköturvallisuus, sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvä säteily, radiosignaalien aiheuttamat häiriöt, desinfiointi ja puhdistus. Huomiota on kiinnitettävä potilasalueelle asennettuihin laitteisiin.
- Terveydenhuolto-organisaation on määritettävä vaihtoehtoiset työmenetelmät, jos järjestelmä lakkaa toimimasta.

4.2 Tietosuojakäytäntö

Asianmukaiset varotoimet on toteutettava käyttäjien ja potilaiden yksityisyyden suojelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että henkilötietoja käsitellään rekisteröityjen oikeuksia, perusvapauksia ja ihmisarvoa kunnioittaen, erityisesti luottamuksellisuuden, henkilökohtaisen identiteetin ja henkilötietojen suojaamisen osalta.



"Henkilötiedoilla" tarkoitetaan tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä ("rekisteröity") koskevia tietoja; tunnistettavissa oleva luonnollinen henkilö on sellainen, joka voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuorasti erityisesti tunnisteen, kuten nimen, tunnistenumeron, sijaintitietojen, verkkotunnisteen tai yhden tai useamman tekijän perusteella, jotka ovat ominaisia kyseisen luonnollisen henkilön fyysiselle, fysiologiselle, geneettiselle, henkiselle, taloudelliselle, kulttuuriselle tai sosiaaliselle identiteetille".

Erityistä huomiota on kiinnitettävä tietoihin, jotka on "EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa 2016/679 (GDPR)" määritelty "erityisiksi henkilötietoryhmiksi".

Erityiset henkilötietoryhmät:

(...) Henkilötiedot, joista käy ilmi rotu tai etninen alkuperä, poliittiset mielipiteet, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä (...) geneettiset tiedot, biometriset tiedot luonnollisen henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, tiedot jotka liittyvät terveyteen tai tiedot jotka liittyvät luonnollisen henkilön seksuaaliseen käyttäytymiseen tai seksuaaliseen suuntautumiseen.

Terveystieteiden organisaation on varmistettava, että tuotteen käyttö noudattaa sovellettavia yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa koskevien säännösten vaatimuksia, erityisesti edellä mainittujen tietojen käsittelyn kohdalla.

Tuote hallinnoi ja näyttää henkilötietoja.

Kun käyttäjä ei ole kirjautunut sisään, tuote voidaan konfiguroida piilottamaan sovellusnäyttöissä automaattisesti osan henkilötiedoista, joita voidaan käyttää luonnollisen henkilön tunnistamiseen.

Piilotetut kentät ovat:

- Etunimi ja sukunimi
- Syntymäpäivä
- Sukupuoli
- Potilaskoodi
- Sisäänottopäivä
- Kotiutuspäivä
- Potilaan paino
- Potilaan pituus

Piilotettujen kenttien joukkoa voidaan säätää tuotteen konfiguroinnin aikana.

Tehdäksesi näin, aseta Tuote -kokoonpanosovelluksessa asetus nimeltä "Privacy Mode" arvoon "true" (katso tarkempi menettelytapa Tuote-kokoonpano- ja asennusoppaasta). Sen oletusarvo on "true".

Jos "Privacy Mode" -asetus on asetettu arvoon "true", seuraavat tapaukset ovat mahdollisia:

- kun käyttäjä ei ole kirjautunut sisään, potilastietoja ei näytetä.
- kun käyttäjä on kirjautunut sisään ja käyttäjällä ei ole erityistä käyttöoikeutta, potilastietoja ei näytetä.
- kun käyttäjä kirjautuu sisään ja käyttäjällä on erityinen käyttöoikeus, potilastiedot näkyvät.

Vaihtoehtoa voidaan soveltaa yksittäiseen työasemaan (ts. eri työasemat voidaan konfiguroida eri tavalla).

Lue seuraavat varotoimet hyvin ja noudata niitä tarkasti.

- Työasemia ei saa jättää valvomatta ja avoimiksi työsessioiden aikana. Kirjaudu ulos, kun poistut työasemalta.
- Järjestelmään tallennettuja henkilötietoja, kuten salasanoja tai käyttäjien ja potilaiden henkilötietoja, tulee suojata mahdolliselta luvattomalta käytöltä riittävän suojausohjelmiston avulla (virustorjunta ja palomuri). On sairaalaorganisaation vastuulla ottaa käyttöön kyseiset ohjelmistot ja pitää ne ajan tasalla.
- Käyttäjää kehoitetaan olemaan käyttämättä lukitustoimintoa tarpeettoman usein. Automaattinen uloskirjautuminen on tehty suojelemaan järjestelmää luvattomalta käytöltä.
- Henkilötietoja voi esiintyä joissakin Tuote:n tuottamissa raporteissa. Terveystieteiden organisaation on käsiteltävä näitä asiakirjoja nykyisten yksityisyys- ja henkilötietosuojastandardien mukaisesti.
- Asiakastyöasemat (sekä työpöytä että mobiili) eivät tallenna potilastietoja levyille. Potilastiedot tallennetaan vain tietokantaan. Tietokanta varastointi riippuu terveydenhuollon rakenteen menettelyistä ja valinnat (esimerkkejä: fyysinen kone, SAN, virtualisointiympäristön). Potilastietoja käsitellään kaikkien nykyisten yksityisyyden ja henkilötietosuojastandardien mukaisesti.
- Terveystieteiden organisaatio on vastuussa tietosuojakysymyksiin liittyvän peruskoulutuksen järjestämisestä: ts. perusperiaatteista, säännöistä, säännöksistä, vastuista ja sanktioista tietyssä työympäristössä.
Ascom UMS / jälleenmyyjä tarjoaa erityiskoulutusta tuotteen parhaasta käytöstä liittyen tietosuojakysymyksiin (ts. tietokannan anonymisointi, yksityisyytensä, käyttöoikeudet jne.).
- Terveystieteiden organisaation on laadittava ja säilytettävä seuraavat asiakirjat:
 - 1) päivitetty luettelo järjestelmänvalvojista ja huoltohenkilöstöstä.
 - 2) allekirjoitetut työtehtävälomakkeet ja todistukset osallistumisesta koulutukseen.
 - 3) rekisteri käyttäjille myönnettyistä tunnistetiedoista, luvista ja etuoikeuksista.
 - 4) päivitetty luettelo tuotteen käyttäjistä.
- Terveystieteiden organisaation on pantava täytäntöön, testattava ja sertifioitava menettely, jonka mukaan käyttäjät, jotka eivät ole enää aktiivisia, deaktivoitetaan tietyn ajanjakson kuluttua.

- Terveydenhuollon organisaation on kodifioitava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava menettely, jolla varmistetaan järjestelmän ylläpitäjän ja teknisen huoltohenkilöstön rooliin kuuluminen.
- Terveydenhuollon organisaation on tehtävä tarkastuksia toimijoiden oikeanlaisesta toiminnasta.



Potilastietoja/arkaluonteisia tietoja sisältäviä tietokantoja ei saa viedä pois terveydenhuoltolaitoksesta ilman niiden salaamista.



Potilaan tietoja ei tallenneta omassa muodossaan tiedosto. Ainoa paikka, jossa potilastiedot tallennetaan, on tietopohja.



Joissain tapauksissa henkilötietoja siirretään salaamattomassa muodossa ja käyttäen yhteyttä, joka ei ole fyysisesti turvallinen. Yksi esimerkki tällaisesta siirrosta on HL7-yhteys. Terveydenhuoltolaitos on vastuussa riittävien turvatoimien toteuttamisesta paikallisten tietoturvalakien ja säädösten noudattamiseksi.



On suositeltavaa konfiguroida tietokantapalvelin siten, että tietokanta salataan levyllä. Tämän asetuksen käyttöönotto edellyttää SQL Server Enterprise Edition -ohjelmaa ja sen asennuksen aikana on tarpeen ottaa käyttöön TDE (Transparent Data Encryption) -vaihtoehto.

4.2.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö

Tässä luvussa kuvaillaan käyttäjän tunnistetiedot (käyttäjätunnus ja salasana), niiden käyttö ja suositeltu käytäntö.

- Henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan salassa pitämiseksi on käytettävä kaikkia mahdollisia varotoimia.
- Käyttäjätunnus ja salasana tulee pitää henkilökohtaisena tietona. Älä anna käyttäjätunnustasi ja salasanaasi kenenkään toisen tietoon.
- Käyttäjällä voi olla yksi tai useampia tunnisteita (käyttäjätunnus ja salasana) järjestelmään. Samaa käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa käyttää kuin yksi käyttäjä.
- Valtuutusprofiilit tulee tarkistaa ja uusia vähintään kerran vuodessa.
- On mahdollista koota eri valtuutusprofiilit ryhmiksi, jos käyttäjien tehtävät ovat samanlaisia.
- Jokainen käyttäjätili tulee yhdistää tiettyyn henkilöön. Yleisten käyttäjätunnusten (esim. ADMIN tai HOITAJA) käyttöä tulee välttää. Toisin sanoen jäljitettävyyttä varten on välttämätöntä, että jokaista käyttäjätiliä käyttää vain yksi käyttäjä.
- Jokaiselle käyttäjälle annetaan valtuutusprofiili, joka sallii pääsyn ainoastaan toimintoihin, jotka liittyvät hänen työtehtäviinsä. Järjestelmänvalvojan täytyy valita sopiva käyttäjäprofiili luodessaan käyttäjätiliä. Profiili tulee tarkistaa vähintään kerran vuodessa. Tämä tarkistus voidaan tehdä käyttäjäluokittain. Käyttäjäprofiilien määritystoimet kuvaillaan Tuote -määrittäjäkirjassa.

- Salasanat tulee olla vähintään 8 merkin mittainen.
- Salasana ei saa viitata suoraan käyttäjään (sisältäen esimerkiksi käyttäjän etu- tai sukunimen, syntymäajan tms.).
- Järjestelmänvalvoja antaa salasanan luodessaan käyttäjätilin. Salasana pitää vaihtaa ensimmäisellä kirjautumiskerralla, jos toiminto on määritetty.
- Tämän jälkeen salasana täytyy vaihtaa vähintään kolmen kuukauden välein.
- Jos käyttäjätunnusta ja salasanaa ei käytetä yli 6 kuukauteen, ne tulee poistaa käytöstä. Erityiset tekniseen ylläpitoon käytettävät käyttäjän tunnistetiedot ovat poikkeus. Tämän ominaisuuden määrittäminen selostetaan teknisessä käsikirjassa.
- Käyttäjän tunnukset tulee myös poistaa käytöstä, jos käyttäjä ei ole enää oikeutettu käyttämään niitä (esim. jos käyttäjä on siirtynyt eri osastolle tai organisaatioon). Järjestelmänvalvoja voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä käyttäjätunnuksen manuaalisesti. Prosessi selostetaan Tuote -määrittämissä käsikirjassa.

Seuraavat tiedot on osoitettu järjestelmänvalvojille:

Salasanat tulee vastata ehtoa, joka määritellään Tuote -määrittämissä (oletus on ^.....* eli 8 merkkiä). Järjestelmänvalvoja voi pakottaa käyttäjän vaihtamaan salasanan ensimmäisellä järjestelmään kirjautumiskerralla. Salasana vanhenee tietyn (määritettävän) ajanjakson jälkeen, jolloin käyttäjän täytyy vaihtaa salasana. On myös mahdollista määrittää salasana, niin etteivät ne vanhene.

Katso Tuote -määrittämissä käsikirjasta tarkemmin käyttäjätilin luontiprosessit ja salasanojen määrittäminen.

4.2.2 Järjestelmänvalvojat

Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän teknisellä henkilökunnalla saattaa olla pääsy arkaluonteisiin henkilötietoihin, jotka on tallennettu tietokantaan, asennuksen, päivitysten ja/tai teknisen tuen aikana.

Ascom UMS s.r.l. tai jälleenmyyjä käyttää arkaluonteisten henkilötietojen hallinnassa ajantasaisten tietosuojasäännösten ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679") mukaisia menettelytapoja ja työohjeita.

Vastuulaitoksen tulee toimia seuraavasti noudattaakseen järjestelmänvalvoja koskevia säännöksiä:

- määrittää nimelliset käyttöoikeudet,
- ottaa käyttöön käyttöloki sekä käyttöjärjestelmän että asiakkaan ja palvelimen tasolla,
- ottaa käyttöön käyttöloki tietokantapalvelimella Microsoft SQL Server (Audit Level),
- määrittää ja hallita lokeja käytön seuraamiseksi vähintään yhden vuoden ajan.

4.2.3 Järjestelmälokit

Tuote tallentaa järjestelmälokit tietokantaan. Näitä lokeja säilytetään määritettävän ajanjakson ajan. Lokeja myös säilytetään eri aikoja riippuen niiden luonteesta. Oletusajat:

- tietolokeja säilytetään 10 päivää,
- varoitusviestilokeja säilytetään 20 päivää,
- hälytysviestilokeja säilytetään 30 päivää.

Nämä ajat voidaan määrittää. Määritystoimenpiteet selostetaan määrittämissäkirjassa.

4.2.4 Oikeuslääketieteellinen loki

Edellä mainittujen systeemilokien alajoukko, joka on määritelty kunkin tietyn terveydenhuoltorakenteen käytännön mukaisesti käyttämällä tuotetta "kliinisesti merkityksellisenä" tai "kliinisesti hyödyllisenä", voidaan lähettää ulkoiseen järjestelmään (joko SQL-tietokantaan tai Syslogiin) tallennettavaksi terveydenhuoltorakenteen tarpeiden ja sääntöjen mukaisesti.

4.3 Yhteensopivat laitteet

Ota yhteyttä Ascom UMS:ään/jakelijaan saadaksesi päivitetyn luettelon saatavilla olevista laitteista.



Tuote vastaanottaa tietoja useista lähteistä: lääkinnällisistä laitteista, sairaalan tietojärjestelmistä ja käyttäjän manuaalisesti syöttämistä tiedoista.

Näiden tietojen vaihteluväli, täsmällisyys ja tarkkuus riippuvat ulkoisista lähteistä, käyttäjän syöttämistä tiedoista sekä taustalla olevasta laitteisto- ja ohjelmistoarkkitehtuurista.



Tuote ei ole suunniteltu varmistamaan, että laitteet toimivat oikein, vaan keräämään ja luetteloimaan klinisiä tietoja.



Käynnissä olevan laitteen irrotus aiheuttaa tiedonkeräyksen katkoksen. Tuote ei palauta laitetietoja, jotka menetetään laitteen ollessa irrotettuna.



Kaikkien Tuote antamien hälytysten/varoitusten oikeellisuus täytyy aina tarkistaa varsinaiselta laitteelta, joka oletettavasti tuotti sen.



Laitteen kytkennän, virran katkaisun, kytkennän poiston ja tilanmuutoksen aiheuttamien näytöllä näkyvien tietojen päivitys riippuu ajasta, jonka laite itse tarvitsee ilmoittaakseen muutoksista. Tämä aika riippuu monista tekijöistä. Niitä ovat muun muassa laitetyyppi ja kytkentätyyppi. Joissakin laitteissa on olosuhteita, joissa muutosten ilmoittamisen viivästyminen voi olla tärkeää. Koska ne saattavat muuttua laitteiden konfiguroinnista ja käyttöolosuhteista riippuen, kaikkien mahdollisten laitteiden viiveistä ei voida antaa ilmoitusta.



Kytkeytyjen lääkinnällisten laitteiden tietojen lukemiseen käytettyjen ohjaimien lukusykli on alle 3 sekuntia (eli kaikki laitteiden tiedot luetaan korkeintaan 3 sekunnin välein). On kuitenkin laitteita, jotka välittävät tietoja harvemmin (5–10 sekunnin välein). Katso lisätietoja lukusyklistä tietyn ohjaimen asiakirjoista.



Sähkökatkon jälkeen Tuote kuluu muutama minuutti toiminnan täydelliseen palauttamiseen ja siten tietojen näyttäminen.

4.4 Työasema ei ole käytettävissä

Jos työasema (mukaan lukien mobiililaitteet), johon tuote on asennettu, kohtaa ongelmia yhteyden muodostamisessa palvelimeen, näyttöön tulevat tietyt tiedot näkyviin.



Jos verkko ei vastaa vaadittuja ominaisuuksia, tuotteen suorituskyky heikkenee vähitellen, kunnes aikakatkaisuvirheitä tapahtuu. Järjestelmä voi siirtyä lopulta Palautus-tilaan.

Tuote yrittää palautua automaattisesti. Jos automaattinen palautus epäonnistuu, on otettava yhteys tekniseen tukeen (katso yhteystietoluettelo kohdasta 5).



Tuote käyttävän terveydenhoito-organisaation vastuulla on määritellä hätätilannemenettely järjestelmän käyttökatojen varalta. Tämä on tarpeen, jotta:

1. osastot voivat jatkaa toimintaansa,
 2. järjestelmä voidaan palauttaa käyttöön mahdollisimman pian (varmuuskopiokäytäntö on osa tätä hallintaa; ks. kappale 4.2.4).
-

Ascom UMS/jälleenmyyjä tarjoaa täyden tuen yllä mainitun menettelyn määrittelyä varten.

Yhteystiedot löytyvät kappaleesta 5.

5. Valmistajan yhteystiedot

Ota kaikissa tilanteissa ensin yhteyttä tuotteen asentaneeseen jälleenmyyjään.
Valmistajan yhteystiedot:

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

Tekninen tuki
support.it@ascom.com
800999715 (maksuton numero, vain Italia)

Myynti ja tuotetietoja
it.sales@ascom.com

Yleisiä tietoja
it.info@ascom.com