



DIGISTAT[®] Tuote

Käyttäjän ohjekirja

Revision 1.0

2019-06-11

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

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

Puh. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

Digistat® version 6.0

Digistat®-tuotteen valmistaja on ASCOM UMS s.r.l. (<http://www.ascom.com>).

Digistat®-tuote on **CE**-merkitty direktiivin 93/42/ETY (Lääkinnälliset laitteet) ja sitä täydentävän direktiivin 2007/47/EY mukaisesti.

ASCOM UMS on standardien UNI EN ISO 9001:2015 ja UNI CEI EN ISO 13485:2012 mukaisesti sertifioitu *“Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems”*.

Ohjelmistolisenssi

Tuotetta 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.

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.....	5
1.2.1 Merkintätavat.....	5
1.3 Symbolit.....	6
1.3.1 Digistatin Tietoja-laatikko.....	7
2. Digistat-järjestelmän esittely	8
2.1 Modulaarinen rakenne.....	8
2.2 Käyttötarkoitus	8
2.2.1 Turvallisuusvaroitukset.....	10
2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö.....	11
2.4 Potilaan väestö.....	11
2.5 Terveystieteiden hoito-organisaation vastuut	11
2.6 Valmistajan vastuu	12
2.7 Tuotteen jäljitys.....	12
2.8 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta	13
2.9 Tuotteen käyttöikä.....	13
3. Ohjelmisto- ja laitteisto-erittelyt	14
3.1 Potilaspaikka - Keskus	14
3.1.1 Laitteisto	14
3.1.2 Käyttöjärjestelmä.....	15
3.1.3 Varusohjelmisto	15
3.2 Palvelin	15

3.2.1 Laitteisto	15
3.2.2 Käyttöjärjestelmä.....	16
3.2.3 Varusohjelmisto	16
3.3 DIGISTAT® “Mobile”	16
3.4 DIGISTAT® “Web”	16
3.5 Yleiset varoitukset.....	17
3.6 Palomuuuri ja virustentorjunta.....	19
3.6.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia	19
3.7 Lähiverkon ominaisuudet	20
3.7.1 Digistat-järjestelmän vaikutus terveydenhoitolaitoksen verkkoon.....	21
4. Ennen käynnistystä	22
4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset	22
4.2 Yleiset varotoimet ja varoitukset.....	23
4.3 Tietosuojakäytäntö.....	23
4.3.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö.....	26
4.3.2 Järjestelmänvalvojat.....	28
4.3.3 Järjestelmälokit	28
4.3.4 Oikeuslääketieteellinen loki	28
4.4 Varmuuskopiointikäytäntö	29
4.5 Vikaantumismenettely.....	29
4.5.1 Verkkolaitteiden uudelleenmäärittäminen/vaihto	30
4.6 Määräaikaishuolto	31
4.7 Yhteensopivat laitteet.....	31
4.8 Järjestelmän käyttökatkot	33
5. Valmistajan yhteystiedot.....	34

6. Jäännösriskit.....35

1. Ohjekirjan käyttö

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



USR FIN Controlbar
USR FIN Smart Central
USR FIN Smart Central Mobile
USR FIN Vitals Mobile
USR FIN Voice Notes Mobile
USR FIN Identity Mobile
USR FIN Collect Mobile

1.1 Tavoitteet

Tämän käyttöoppaan toteuttamisen tavoitteena on tarjota kaikki Digistat-järjestelmän turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön sekä valmistajan tunnistukseen tarvittavat tiedot. Lisäksi asiakirjan tavoitteena on kuvailla kaikki järjestelmän osat. Se toimii myös oppaana käyttäjälle, joka haluaa oppia suorittamaan määrättyjä toimenpiteitä, sekä opastaa järjestelmän asianmukaiseen käyttöön sopimattomien ja mahdollisesti vaarallisten käyttötapojen välttämiseksi.

1.2 Käytetyt merkit ja termit

Digistat-järjestelmien käyttöön vaaditaan yleisimpien tietotekniikan termien ja käsitteiden perustuntemusta. Myös ohjekirjaan perehtymiseen vaaditaan samojen tietojen tuntemusta.

Digistat-järjestelmien käyttöoikeus tulee sallia vain asianmukaisesti koulutetulle ammattihenkilökunnalle.

Ohjekirjan verkkoversion viittaukset toimivat hypertekstilinkkeinä. 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.

1.2.1 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*.

1.3 Symbolit

Ohjekirjassa käytetään seuraavia symboleja:

Hyödyllistä tietoa



Symbolia käytetään Digistat-järjestelmän 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 riskejä. Kiinnitä erityistä huomiota ohjeisiin, joissa on tämä symboli.

Seuraavia symboleja käytetään tietojen Digistat laatikko:



Valmistajan nimi ja osoite



Huomio, katso liitteenä olevia ohjeita

1.3.1 Digistatin Tietoja-laatikko

Digistat-päävalikon **Tietoja**-painikkeessa näkyy ikkuna, joka sisältää tietoja asennetusta Digistat-versiosta ja siihen liittyvistä lisensseistä (Kuva 1). Lisätietoja on ohjauspalkin käyttöoppaassa.



Kuva 1

2. Digistat-järjestelmän esittely

Digistat-sairaalamoduulipaketti on edistynyt potilastietojen hallintaohjelmisto, joka on suunniteltu erityisesti lääkärin, sairaanhoitajien ja sairaalahallinnon käyttöön.

Ohjelmistopakettiin sisältyy sarja moduuleja, joita voidaan käyttää erillisinä tai yhdistää toisiinsa täydellisen potilastietojen hallintaratkaisun luomiseksi.

Digistat-järjestelmää voidaan käyttää monenlaisissa tiloissa: teho-osastoilla, potilasosastoilla, leikkaussaleissa tai hallinnollisissa yksiköissä.

Digistat-järjestelmän modulaarisen rakenteen ja laajojen määrittämissämahdollisuuksien ansiosta voit muodostaa oman potilastietojen hallintajärjestelmäsi ja laajentaa sitä tarvittaessa vastaamaan uusiin tarpeisiin.

Digistat-järjestelmä voidaan avata ainoastaan käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Jokaista käyttäjää vastaa yksityiskohtainen profiili, ja käyttäjä pääsee ainoastaan sallituille alueille. Järjestelmä luo automaattisesti kaikkien suoritettujen sisäänkirjautumisten kirjausketjun

2.1 Modulaarinen rakenne

Modulaarinen rakenne tarkoittaa, että eri sovellusohjelmistoja (tai moduuleja) voidaan ottaa käyttöön samassa ohjelmistoympäristössä (Digistat tässä tapauksessa), jota luonnehtii yhtenäinen käyttöliittymä sekä samat kokonaistavoitteet ja käyttöehdot.

Eri moduuleja voidaan lisätä eri hetkillä ja käyttäjän kanssa sovitulla tavalla. Tuloksena on ohjelmistopaketti, joka soveltuu käyttäjän tarpeisiin ja voi muuttua ajan kuluessa käyttäjän tarvitsemien muutosten seurauksena.

2.2 Käyttötarkoitus

Digistat-ohjelmisto (tästä eteenpäin "tuote") vastaanottaa tietueita, järjestää, siirtää ja näyttää potilastietoja ja potilaalla käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin ja järjestelmiin liittyviä tietoja ja tapahtumia sekä käsin syötettyjä tietoja. Sen tarkoituksena on tukea terveydenhoitoalan ammattilaisia potilaan diagnosoinnissa ja hoidossa sekä luoda elektronisia potilasrekistereitä.

- Tuote tuottaa määritettäviä elektronisia potilasrekisterejä vastaanotettujen tietojen sekä hoitoyksikön toimintaa koskevien käsin ja automaattisesti tuotettujen asiakirjojen mukaan.
- Tuote tarjoaa automaattisesti liitetystä lääkinnällisistä laitteista ja järjestelmistä vastaanotettuja toissijaisia näkyviä ja kuuluvia merkinantoja, sekä näyttää niiden tietoja, tapahtumia, nykyisen tilan ja toimintaolosuhteet tehtävään määrittelyissä näyttölaitteissa. Tuote voidaan myös määrittää lähettämään tapahtumia, tiloja ja toimintaolosuhteita koskevia tietoja Ascom-viestijärjestelmään.

- Tuote tukee lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien hälytysten hallintaan liittyvän hoitotyön työnkulun parantamista.
- Tuote tukee määrätyn hoidon asiakirjojen valmistelua ja toimitusta.
- Tuote tukee hankittuihin tietoihin perustuvan elintoimintojen kartoituksen rekisteröintiä, validointia ja näyttöä.
- Tuote tarjoaa määritettäviä raportteja, taulukoita ja tilastoja, jotka perustuvat rekisteröityihin tietoihin. Niiden avulla terveydenhoitoalan ammattilaiset voivat analysoida osaston tehokkuutta, tuottavuutta, kapasiteetin ja resurssien käyttöä sekä hoidon laatua.

Tuote **ei** korvaa tai toista siihen liitettyjen laitteiden ja järjestelmien alkuperäistä tietonäyttöä ja hälytyksiä, **eikä** ohjaa, valvo tai muuta näiden laitteiden, järjestelmien tai niihin liittyvien hälytysilmoitusten käytöstä.

Tuotetta **ei ole** tarkoitettu suoraan diagnosointiin tai fysiologisten vitaaliparametrien valvontaan.

Tuote on tarkoitettu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön sairaala-/poliklinikkaympäristössä. Sen käytössä oletetaan, että käyttäjä osaa käyttää oikein sairaalarakennuksen tietotekniikka- ja tietoliikenneinfrastruktuuria, näyttölaitteita sekä lääkinnällisiä laitteita ja järjestelmiä.

Lisäksi tuote tarjoaa erikoistoimintoja ja -liittymiä, jotka on tarkoitettu ei-ammattimaiseen etäkäyttöön muihin kuin klinisiin tarkoituksiin, kuten tietojen, raporttien, taulukoiden ja tilastojen näyttöön ilman mahdollisuutta lisätä, muuttaa tai poistaa mitään tietoja.

Tuote on erillinen ohjelma, joka asennetaan palvelimiin ja tietokoneisiin, jotka vastaavat tuotteen laitteita ja ohjelmia koskevia teknisiä tietoja.

2.2.1 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 laitosyksikkö / 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 käyttötavasta.

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

Tuote ei tarjoa ensisijaista ilmoitusta hälytyksistä; sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisten laitteiden tuottamien hälytysten suoran valvonnan sijasta. Tämä rajoitus johtuu mm. lääkinnällisten laitteiden tietoliikenneprotokollien määrittämisestä ja rajoituksista.

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.

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.

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.

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

2.3 Tuotteen ohjeiden vastainen käyttö

Tuotteen kaikki Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastainen käyttö (kutsutaan myös off-label-käytöksi) on täysin käyttäjän ja vastuuorganisaation harkinnan ja vastuun varaista.

Valmistaja ei takaa tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta mihinkään tarkoitukseen, jos tuotetta käytetään Tarkoitettu käyttö -kappaleen ohjeiden vastaisesti.



Tuote **ei ole** ensisijainen jakelija hälytysjärjestelmä.

2.4 Potilaan väestö

Tuote on ohjelmistosovellus eikä se ole kosketuksissa potilaan kanssa.

Ne lääkinälliset laitteet ja järjestelmät, joihin tuote on liitetty, määrittävät potilaskannan ja potilaiden tilat.

Lisäksi sovelletaan seuraavia rajoituksia :

* Potilaan paino välillä 0,1 kg ja 250 kg

* Potilaan korkeus 15 cm - 250 cm

2.5 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 Terveysthuollon-organisaation laillinen edustaja ovat vastuussa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan voimassa olevan paikallisen lainsäädännön (esim. Italiassa lakiasetus nro 81/2008) 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 80001-2-5:2014 -standardi liittyy erittäin paljon tuotteeseen. Kuten IEC 80001 -standardissa selvennetään, osa tarvittavista toiminnoista ja riskienhallintamenetelmistä on terveysthuolto-organisaation valvonnassa ja vastuulla. Katso standardi ja sen oheismateriaalit tunnistaaksesi tarvittavat toiminnot ja riskienhallintamenetelmät ja

erityisesti olevaan nykyiseen voimassa versio seuraavat asiakirjat:

- IEC 80001-1:2010
 - IEC/TR 80001-2-1:2012
 - IEC/TR 80001-2-2:2012
 - IEC/TR 80001-2-3:2012
 - IEC/TR 80001-2-4:2012
 - IEC/TR 80001-2-5:2014
-

2.6 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;
- Tuotteen käyttöympäristö noudattaa sovellettavia turvallisuusohjeita ja sovellettavia määräyksiä;
- Ympäristö, jossa tuotetta käytetään (mukaan lukien tietokoneet, laitteet, sähköliitännät jne.), täyttää sovellettavat paikalliset määräykset.



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.

2.7 Tuotteen jäljitys

Laitteen jäljitettävyyden ja paikan päällä suoritettavien korjaavien toimien varmistamiseksi omistajan tulee ilmoittaa standardin EN ISO 13485 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti 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 sivu **Error! Bookmark not defined.**).

Jos sinulla on tuotetunnistukseen liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä Ascom UMS / jakelijan tekniseen apuun (yhteystiedot löytyvät sivulta **Error! Bookmark not defined.**).

2.8 Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

CE Merkitylle laitteelle suoritetaan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, joka liittyy todellisiin ja mahdollisiin riskeihin joko potilaan tai käyttäjän kannalta tuotteen käyttöänsä aikana. Ascom UMS ja jakelija tarjoavat kyseisen valvonnan jokaiselle myynnissä olevalle kopiolla.

Käyttäjän on ilmoitettava välittömästi Ascom UMS:lle tai jakelijalle sellaisesta laitteen ominaisuuksien heikkenemisestä, laitteen huonosta suorituskyvystä tai riittämättömistä käyttöohjeista, jotka ovat olleet vaarallisia tai jotka voivat olla vaarallisia potilaan tai käyttäjän terveydelle tai ympäristöturvallisuudelle.

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

2.9 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöikä ei riipu kulumisesta tai muista tekijöistä, jotka voivat vaarantaa turvallisuuden. Käyttöikään vaikuttaa ohjelmistoympäristön (esim. käyttöjärjestelmänverkkoympäristön) vanhentuminen. Sen vuoksi käyttöikä on asetettu 5 vuodeksi tuotteen julkaisupäivästä lähtien (käytettävissä Tietoja-laatikossa).

3. Ohjelmisto- ja laitteistoeritelvät



Digistat:in 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. Terveystieteiden organisaation henkilöstöllä ei ole lupaa suorittaa asennusmenettelyjä ja/tai muuttaa Digistat-kokoonpanoa ilman Ascom UMS:n/jälleenmyyjän nimenomaista suoraan lupaa.



Digistat-laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilöstö. Digistat-laitetta 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).

Standardin IEC 60601-1 mukaan vuodepaikan lähelle sijoitettavien sähkölaitteiden tulee olla lääkitietokoneiksi luokiteltuja. Näissä tilanteissa käytetään yleensä lääkitietokoneiksi 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 keskisten ja vuoteen vierellä käytettävien työasemien ohjelmistovaatimukset.

3.1 Potilaspaikka - Keskus

3.1.1 Laitteisto

Laitteiston vähimmäisvaatimukset:

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Näyttö: 1 024 x 768 tai korkeampi tarkkuus (mielellään 1920 x 1080)
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

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

- Intel® I3 -suoritin (tai nopeampi)

- Muisti: 4 Gt:n RAM-muisti + 50 Mt jokaista samanaikaisesti näytettävää kamerasuoratoistoa kohden (esim. 20 kameraa, joissa on 4 Gt + 1 Gt)
- Massamuisti: vähintään 60 Gt vapaata tilaa
- Näyttö: 1 024 x 768 tai korkeampi tarkkuus (mielellään 1920 x 1080)
- Hiiri tai muu yhteensopiva osoitinlaite
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi)
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

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 kamerasuoratoisto, jonka bittinopeus on 958 kbps, prosessorin käyttöaste on noin 30 %.

3.1.2 Käyttöjärjestelmä

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.1.3 Varusohjelmisto

- Microsoft Framework .NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10

HUOMAA: 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 Palvelin

3.2.1 Laitteisto

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

- Intel® I5 -prosessori, jossa on 4 ydintä.
- Keskusmuisti: 4 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 100 Mb/s (tai nopeampi). Mielellään 1 Gb/s.
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

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

- Intel® I7 -prosessori, jossa on 8 ydintä.
- Keskusmuisti: 32 Gt RAM (suositellaan 8 Gt)
- Massamuisti: vähintään 120 Gt vapaata tilaa
- Ethernet-liitäntä 1 Gb/s.
- CD/DVD-asema tai mahdollisuus kopioida asennustiedostot

3.2.2 Käyttöjärjestelmä

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

3.2.3 Varusohjelmisto

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 DIGISTAT® “Mobile”

DIGISTAT® Mobile on testattu Ascom Myco SH1 ja SH2 -laitteessa sekä älypuhelinlaitteissa, joissa on Android-versio 4.4.2 (Myco1) tai 5.1 (Myco1 / Myco2) tai 8.0 (Myco3). Näin ollen se on yhteensopiva Myco1, Myco2 ja Myco3-mobiililaitteiden kanssa.

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.

Pyydä DIGISTAT® Mobile tukevien laitteiden lista Ascom UMS -yritykseltä.

3.4 DIGISTAT® “Web”

Seuraavia selaimia tuetaan käytettäväksi Digistat-verkkosovellusten kanssa:

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11



Digistat Web -ohjelmaan käytetään vain tuettuja Web-selaimia.



Digistat Web -työasemalla on aina etusivulla oleva WWW-selain. Lisäksi Web-selainta ei koskaan käytetä mihinkään muuhun kuin Digistat Webiin (mikä tarkoittaa, että Digistat-kotisivut ovat Web-selaimen oletushakemisto).



Selainnäytön skaalaus on aina asetettava arvoon 100%.



Kun paikallisverkko perustuu ainakin osittain Wi-Fi-yhteyksiin, Wi-Fi-yhteyksien ajoittainen luonne saattaa aiheuttaa katkoksia ja järjestelmä ei välttämättä ole käytettävissä. Terveystuotteen organisaatio on pyrittävä varmistamaan optimaalinen Wi-Fi-kattavuus ja ohjeet henkilökunnalle näiden väliaikaisten järjestelmän katkosten käsittelystä.

3.5 Yleiset varoitukset



Asiaankuuluvassa käyttöohjeessa esitettyä MDI-verkkosovellusta voidaan käyttää vain esittelytarkoituksiin. Sitä ei voida käyttää tuotantoympäristössä.



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



Pienimmän pystysuoran 768: n tarkkuus on tuettu vain, jos DIGISTAT®-järjestelmä on määritetty toimimaan koko näytön tilassa tai jos Windows tray-bar on Auto-hide -tilassa.



Tietokoneiden ja muiden liitettyjen laitteiden on oltava sopivia ympäristöön, jossa niitä käytetään, ja niiden on siksi noudatettava asiaa koskevia säännöksiä.



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



Tuotteen käyttö tässä asiakirjassa ilmoitetuista poikkeavien ohjelmistojen kanssa saattaa heikentää sen turvallisuutta, tehoa ja suunnittelunvalvontaa. Kyseinen käyttö saattaa kasvattaa käyttäjiin ja potilaisiin kohdistuvaa riskiä. Ota ehdottomasti yhteys Ascom UMS -yrityksen tai jälleenmyyjän valtuutettuun teknikkoon ennen kuin käytät tuotteen kanssa tässä asiakirjassa ilmoitetuista poikkeavia ohjelmistoja.

Jos tuotetta käytetään erillisessä tietokoneessa, käyttäjä ei saa asentaa mitään muita ohjelmistoja (apu- tai sovellusohjelmia) tietokoneeseen. On suositeltavaa toteuttaa käyttöoikeuskäytäntö,

	joka estää käyttäjiä suorittamasta määrättyjä toimenpiteitä kuten uuden ohjelmiston asennus.
	Vastuullisen organisaation on pantava päivämäärä / aika synkronointimekanismi Digistat-työasemilla.
	On suositeltavaa poistaa käytöstä internetyhteys niistä asiakkaan työasemista ja kämmenlaitteista, joissa tuotetta käytetään. Vaihtoehtoisesti terveydenhuollon organisaation on toteutettava tarvittavat turvatoimet riittävän suojan takaamiseksi kyberhyökkäyksiltä ja luvattomien sovellusten asennukselta.
	Tuotteen osat toimivat videosuoratoistojen katsojana; tuote ei ole videosuoratoiston lähde, eikä se tallenna näitä tietoja millään tavalla. Terveydenhoito-organisaation vastuulla on hallinnoida järjestelmää, mukaan lukien asentaa ja konfiguroida lähdekamerat.
	Tuotteen osat käsittelevät käyttäjiin ja/tai potilaisiin liittyviä ääniä ja kuvia, mukaan lukien niiden hankinta, käsittely ja tallennus. Terveydenhoito-organisaation vastuulla on toteuttaa tarvittavat menettelyt paikallisen tietosuojasetuksen 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.
	Huomaa: Jokainen videolähde tukee samanaikaisesti liitettyjen asiakkaiden enimmäismäärää. Terveydenhoito-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.

3.6 Palomuuuri ja virustentorjunta

DIGISTAT®-järjestelmän 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.

Terveydenhuollon organisaatio tulee varmistaa, että nämä kaksi suojausta ovat käytössä. Ascom UMS on testannut tuotteen F-SECURE Antivirus -virustorjuntaohjelmistolla, mutta ottaen huomioon terveydenhoitolaitoksen olemassa olevat strategiat ja käytännöt virustorjuntaohjelmiston valinta jätetään vastuuorganisaatiolle. Ascom UMS ei voi taata Digistat-järjestelmän yhteensopivuutta minkään virustorjuntaohjelmiston tai -kokoonpanon kanssa.



Joitain yhteensopivuusongelmia on raportoitu Digistat-järjestelmän ja Kaspersky-virustorjuntaohjelmiston välillä. Näiden yhteensopivuusongelmien ratkaisu vaatii erityisten sääntöjen määrittelemistä virustorjuntaohjelmistoon itseensä.



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.

3.6.1 Muita tietoturva-asetuksia koskevia suosituksia

Digistat -järjestelmän suojaamiseksi mahdollisilta kyberhyökkäyksiltä on erittäin suositeltavaa suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- IT-infrastruktuurin "karkaisun" suunnittelu ja toteuttaminen, mukaan luettuna IT-alusta, joka edustaa tuotteen käyttöaikaympäristöä,
- 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.

3.7 Lähiverkon ominaisuudet

Tässä luvussa luetellaan ominaisuudet lähiverkolle, johon DIGISTAT® -järjestelmä on asennettu. Niiden tarkoituksena on varmistaa järjestelmän täysi toiminnallisuus.

- DIGISTAT®-järjestelmä käyttää TCP/IP-verkkoliikenneprotokollia.
- Lähiverkon ei tule olla ruuhkainen ja/tai täysin kuormitettu.
- DIGISTAT® -järjestelmä vaatii vähintään 100 megabittiä 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 verkon ominaisuudet eivät vastaa toivottua, Digistat-järjestelmän suorituskyky vähitellen heikkenee, kunnes aikakatkaisuvirheitä alkaa esiintyä. Järjestelmä saattaa lopulta siirtyä toipumistilaan.



Jos käytössä on WiFi-verkko, WiFi-yhteyden mahdollisen katkonaisuuden huomioon ottaen on mahdollista, että verkkoyhteys katkeilee ja aiheuttaa toipumistilan laukeamisen ja siten järjestelmän epäkäytettävyyden. Vastuuorganisaation tulee varmistaa optimaalinen verkon kattavuus ja vakaus ja kouluttaa henkilökunta käsittelemään väliaikaisia yhteyden katkeamisia.



Langattomissa verkoissa lähetettävien tietojen salaamiseksi on suositeltavaa ottaa käyttöön korkein käytettävissä oleva tietoturvaprotokolla; joka tapauksessa vähintään WPA2.

3.7.1 Digistat-järjestelmän vaikutus terveydenhoitolaitoksen verkkoon

Digistat-järjestelmällä on vaikutuksia terveydenhoitolaitoksen lähiverkkoon. Tässä luvussa kerrotaan Digistat-järjestelmän verkkoon tuottamasta liikenteestä, jotta organisaation on mahdollista arvioida ja analysoida riskejä, joita Digistat-järjestelmän käyttöönottoon liittyy.

Digistat-järjestelmän käyttämä kaistanleveys riippuu useista tekijöistä. Niistä tärkeimmät ovat:

- työasemien lukumäärä,
- keskuskoneiksi määriteltujen työasemien lukumäärä,
- tiedonkeruuseen (joko pelkästään tai myöskin) omistettujen laitteiden lukumäärä ja tyyppi.
- liitännät ulkoisiin järjestelmiin,
- Digistat-järjestelmän kokoonpano ja käyttötapa.

Sadan asiakkaan kokoonpanolle voidaan ennustaa ohjeellisesti seuraavanlaisia verkkoliikenteen kaistankäytön arvoja:

Keskiarvo: 0,8–6 Mb/s

Hetkellinen: 5–25 Mb/s

4. Ennen käynnistystä

4.1 Asennus- ja huoltovaroitukset

Seuraavat varoitukset antavat tärkeää tietoa DIGISTAT®-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. Osa huollosta sisältää päivityksen tuotteen uusimpaan saatavilla olevaan versioon.

Digistat-järjestelmän 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 Digistat-järjestelmän 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.



Digistat-järjestelmän 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.

- Käytä Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän suosittelemia kolmansien osapuolten laitteita.
- Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut henkilöt saavat asentaa kolmansien osapuolten laitteita.
- Kolmansien osapuolten laitteiden virheellinen asennus saattaa aiheuttaa potilaan ja/tai laitteen käyttäjien loukkaantumisvaaran.
- Noudata kolmannen osapuolen laitteiston asennuksessa tarkasti valmistajan ohjeita.
- Varaudu järjestelmän säännölliseen ylläpitoon tämän ohjekirjan ja kolmansien osapuolten laitteiden ohessa toimitettujen ohjekirjojen ohjeiden mukaan.

- Terveystenhoito-organisaation vastuulla on valita sellaiset laitteet, jotka sopivat asennus- ja käyttöympäristöönsä. Terveystenhoito-organisaation on otettava huomioon esim. sähköturvallisuus, sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvä säteily, radiosignaalien aiheuttamat häiriöt, desinfiointi ja puhdistus. Huomiota on kiinnitettävä potilasalueelle asennettuihin laitteisiin.

4.2 Yleiset varotoimet ja varoitukset

Pyydä lista saatavilla olevista ajureista Ascom UMS -yritykseltä/jälleenmyyjältä.

	Noudata tässä ohjekirjan luvussa annettuja ohjeita tarkasti varmistaaksesi ohjelmiston käyttöluotettavuuden ja -turvallisuuden.
	Sijoita tietokone niin että varmistat sekä etu- että takaosan riittävän ilmanvaihdon. Laitteiden ilmanvaihtovaatimusten laiminlyönti saattaa aiheuttaa rikkoontumisen ja vaarantaa potilastietojen hallintajärjestelmän toiminnan.
	Terveystenhoito-organisaatio varmistaa, että tuotteen ja kaikkien kolmansien osapuolten laitteiden huolto suoritetaan vaatimusten mukaisesti. Tällä varmistetaan turvallisuus ja tehokkuus sekä pienennetään vikaantumisriskiä ja potilaisiin ja käyttäjiin kohdistuvia vaaratekijöitä.
	Ainoastaan koulutetut ja valtuutetut lääkärit saavat käyttää tuotetta.

4.3 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 tietosuojasetuksessa 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.

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

Digistat® hallinnoi seuraavia henkilötietoja:

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

Digistat® voidaan konfiguroida piilottamaan nämä tiedot automaattisesti jokaisesta sovellusnäytöstä.

Tehdäksesi näin, aseta Digistat® -kokoonpanosovelluksessa asetus nimeltä "Privacy Mode" arvoon "true" (katso tarkempi menettelytapa Digistat®-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 palomuuuri). On sairaalaorganisaation vastuulla ottaa käyttöön kyseiset ohjelmistot ja pitää ne ajan tasalla.



Henkilötietoja voi esiintyä joissakin Digistat®: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, virtualisoituympäristön). Potilastietoja käsitellään kaikkien nykyisten yksityisyyden ja henkilötietosuojastandardien mukaisesti.



Potilaan tietoja ei tallenneta omassa muodossaan tiedostoon. 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. Terveystieteidenlaitos on vastuussa riittävien turvatoimien toteuttamisesta paikallisten tietoturvalakien ja säädösten noudattamiseksi.



On suositeltavaa konfiguroida tietokantapalvelin siten, että DIGISTAT®-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.



Terveystieteiden organisaatio on vastuussa tietosuojakysymyksiin liittyvän peruskoulutuksen järjestämisestä: ts. perusperiaatteista, säännöistä, säännöksistä, vastuista ja sanktioista tietoympäristössä. Ascom UMS / jälleenmyyjä tarjoaa erityiskoulutusta tuotteen parhaasta käytöstä liittyen tietosuojakysymyksiin (ts. tietokannan anonymisointi, yksityisyystila, käyttöoikeudet jne.).

	Terveysthuollon 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.
	Terveysthuollon organisaation on pantava täytäntöön, testattava ja sertifioitava menettely, jonka mukaan käyttäjät, jotka eivät ole enää aktiivisia, deaktivoitetaan tietyn ajanjakson kuluttua.
	Terveysthuollon organisaation on kodifioitava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava menettely, jolla varmistetaan järjestelmän ylläpitäjän ja teknisen huoltohenkilöstön rooliin kuulumisen.
	Terveysthuollon organisaation on tehtävä tarkastuksia toimijoiden oikeanlaisesta toiminnasta.
	Potilastietoja/arkaluonteisia tietoja sisältäviä tietokantoja ei saa viedä pois terveysthuoltolaitoksesta ilman niiden salaamista.

4.3.1 Käyttäjän tunnistetiedot ja niiden käyttö

Tässä luvussa kuvaillaan käyttäjän DIGISTAT®-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 DIGISTAT®-määrityskäsikirjassa.
- 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 määritys 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 DIGISTAT®-määrityskäsikirjassa.

Seuraavat tiedot on osoitettu järjestelmänvalvojille:

Salasanat tulee vastata ehtoa, joka määritellään DIGISTAT®-määrittelyssä (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 salasanat, niin etteivät ne vanhene.

Katso DIGISTAT®-määrityskäsikirjasta tarkemmin käyttäjätilin luontiprosessit ja salasanoiden määrittely.

4.3.2 Järjestelmänvalvojat

Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän teknisellä henkilökunnalla saattaa olla pääsy arkaluonteisiin henkilötietoihin, jotka on tallennettu DIGISTAT®-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.

Yllä mainittuja tehtäviä suorittaessaan Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän tekninen henkilökunta on Digistat-järjestelmässä määritetty järjestelmänvalvojiksi (ks. Italian tietosuojaviranomaisen säännös järjestelmänvalvojista 25.11.2008). Kyseisiä tehtäviä suorittavalla Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunnalla on asianmukainen koulutus yksityisyydensuojakysymyksiin ja erityisesti arkaluontoisten tietojen käsittelyyn.

Vastuulaitoksen tulee toimia seuraavasti noudattaakseen järjestelmänvalvoja koskevia säännöksiä:

- määritellä 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.

4.3.3 Järjestelmälokit

DIGISTAT® 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 DIGISTAT®-määrittäjäkirjassa.

4.3.4 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.

4.4 Varmuuskopiointikäytäntö



On suositeltavaa varmuuskopioida tuotetietokanta säännöllisesti.

Digistat-järjestelmää käyttävän terveydenhuollon organisaatio tulee määritellä varmuuskopiointikäytäntö, joka sopii parhaiten sen tietosuojavaatimuksiin.

Ascom UMS/jälleenmyyjä auttaa ja tukee tarvittaessa valitun käytännön toteutuksessa.

Terveydenhuollon organisaatio tulee varmistaa, että varmistustiedostoja säilytetään, niin että ne ovat tarvittaessa välittömästi saatavilla.

Jos tietoa tallennetaan siirrettäville muistilaitteille, terveydenhuollon organisaatio tulee suojella näitä laitteita luvattomalta käytöltä. Kun näitä laitteita ei enää käytetä, ne tulee tyhjentää tai tuhota turvallisesti.

4.5 Vikaantumismenettely



On suositeltavaa varmuuskopioida työasemien kiintolevyn kuva, jotta laitteistoa vaihdettaessa toimintaympäristö voidaan palauttaa nopeasti.



Huoltotoiminnan menetelmät ja korjaukset tehdään noudattaen Ascom UMS / Jakelija menettelytapoja ja ohjeita ja vain Ascom UMS / Jakelija teknikot tai henkilöstön erikoiskoulutusta ja nimenomaisesti sallivat Ascom UMS / Jakelija.

Tässä luvussa kuvaillaan Ascom UMS -yrityksen ehdottama käytäntö, jos DIGISTAT®-työasema vikaantuu. Menetelmän tavoitteena on minimoida vikaantuneen työaseman onnistuneeseen vaihtoon tarvittava aika.

Ascom UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos hankkii vaihtolaitteen ja ylimääräisen tietokoneen, johon DIGISTAT® on valmiiksi asennettu.

Jos Digistat-työasema vikaantuu, se voidaan heti korvata varakoneella.

Muista, että ainoastaan koulutettu ja valtuutettu henkilö saa asentaa Digistat-järjestelmän. Tämä sisältää Ascom UMS -yrityksen (tai valtuutetun jälleenmyyjän) henkilökunnan ja kaikki Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän erikseen kouluttamat ja valtuuttamat henkilöt. Terveydenhoitolaitoksen henkilökunta ei saa suorittaa Digistat-järjestelmän asennusta ja/tai muuttaa sen kokoonpanoa ilman Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän nimenomaista suoraa valtuutusta.

Digistat-työaseman käytöstä poistossa ja vaihdossa vaarana on työaseman yhdistäminen väärään vuodepaikkaan tai huoneeseen. Tämä voisi johtaa potilaan vaihtumiseen, mikä on erittäin vaarallista.

Digistat-järjestelmän tietojen keräykseen liittyvien tietoverkkolaitteiden (kuten porttipalvelin, telakointiasema, jne.) vaihtoon ja/tai uudelleenmääritykseen liittyvä riski on kerätyn tiedon liittäminen väärään potilaaseen. Potilaasta kerätyn tiedon yhdistäminen perustuu Digistat-työaseman IP-osoitteeseen. Sen muuttaminen saattaa johtaa joko tietovuon keskeytykseen tai, vakavissa tapauksissa, tietojen liittämiseen väärään potilaaseen.



Työaseman vikaantuminen ja vaihto on potentiaalisesti vaarallista. Siksi vaihdon saa suorittaa ainoastaan valtuutettu ja koulutettu henkilökunta.

Tähän toimenpiteeseen sisältyvä riski on väärän vuodepaikan/huoneen/alueen yhdistäminen työasemaan ja siten väärille potilaille/vuodepaikoille kuuluvien tietojen näyttö.

Jos Digistat-työasema täytyy poistaa käytöstä ja vaihtaa, sairaalan henkilökunnan tulee viipymättä soittaa Ascom UMS -yritykselle (tai valtuutetulle jälleenmyyjälle) ja pyytää heitä tekemään se.

Ascom UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos määrittää selkeän, yksiselitteisen toimintamallin ja jakaa sen kaikille asiaan liittyville henkilökunnan jäsenille.

Vaihtoajan lyhentämiseksi Ascom UMS ehdottaa, että terveydenhoitolaitos hankkii yhden tai useamman vaihtolaitteen, jossa on asennettuna kaikki tarvittavat sovellukset (käyttöjärjestelmä, palomuri, virustorjunta, RDP jne.) sekä Digistat-järjestelmä, mutta toimintakyvyttömänä (eli käyttäjä ei voi käynnistää sitä ilman Ascom UMS -yrityksen teknikon apua). Jos Digistat®-työasema vikaantuu, vaihtolaitteen varallaolo pitää palautusajan mahdollisimman lyhyenä (laitteiston vaihto) ja vähentää potilastietojen virheellisen yhdistämisen riskiä.

Jos Digistat-työasema vikaantuu ja saatavilla on vaihtolaitteisto, noudatettava toimenpide on seuraava:

- 1) Terveydenhoitolaitoksen valtuutettu henkilökunta vaihtaa vikaantuneen tietokoneen tilalle varalaitteen.
- 2) Terveydenhoitolaitoksen henkilökunta soittaa Ascom UMS -yritykselle/jälleenmyyjälle ja pyytää ottamaan käyttöön vaihtolaitteen.
- 3) Ascom UMS -yrityksen/jälleenmyyjän henkilökunta poistaa käytöstä vikaantuneen työaseman ja määrittää oikein vaihtolaitteen.
- 4) Vikaantunut tietokone korjataan ja valmistellaan puolestaan vaihtolaitteeksi.

DIGISTAT®-työaseman käyttöönottoon, käytöstä poistoon ja vaihtoon liittyvät ohjeet, jotka on varattu ainoastaan järjestelmänvalvojille, löytyvät Digistat-määrityskäsikirjasta.

4.5.1 Verkkolaitteiden uudelleenmääritys/vaihto

Jos Digistat-tiedonkeräykseen liittyviä verkkolaitteita joudutaan määrittämään uudelleen tai vaihtamaan, terveydenhoitolaitoksen henkilökunnan tulee viipymättä

soittaa Ascom UMS -yritykselle/jälleenmyyjälle ja varata aika vaihtoa/uudelleenmäärittystä varten, jotta Ascom UMS -yrityksen henkilökunta voi määrittää uudelleen Digistat-järjestelmän tai toimittaa kaikki tarvittavat tiedot terveydenhoitolaitoksen henkilökunnalle. On suositeltavaa määritellä tätä varten selkeä prosessi ja jakaa se kaikkien asiaan liittyvien työntekijöiden kesken. Joitain yleisiä ohjeita tähän löytyy Digistat-määrittäjäkirjasta.

4.6 Määräaikaishuolto



Huoltotoiminnan menetelmät ja korjaukset tehdään noudattaen Ascom UMS / Jakelija menettelytapoja ja ohjeita ja vain Ascom UMS / Jakelija teknikot tai henkilöstön erikoiskoulutusta ja nimenomaisesti sallivat Ascom UMS / Jakelija.

Digistat-järjestelmä tulee huoltaa vähintään kerran vuodessa. Huomaa, että huollon tiheys riippuu järjestelmän monimutkaisuudesta. Hyvin monimutkaisen järjestelmän määräaikaishuolto on suositeltavaa suorittaa useammin, jopa kahdesti vuodessa.

Katso huollon tarkistuslista tuotteen asennus- ja konfigurointioppaasta.

4.7 Yhteensopivat laitteet

Pyydä lista saatavilla olevista ajureista Ascom UMS -yritykseltä/jälleenmyyjältä.



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



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



Älä koskaan poista hälytysilmoitusta lääketieteellisistä laitteista, ellei se ole nimenomaisesti sallittua lääkinnällisen laitteen valmistajan asiakirjoissa ja terveydenhuollon organisaation menettelyssä.



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



Älä koskaan kytke ääntä pois työasemilta, joilla ajetaan Digistat -järjestelmää.



Syistä, joita ei voi ohjelmallisesti hallita (esim. tapa, jolla laitteet fyysisesti asennetaan/kaapeloidaan), hälytyksen tuottamisen ja sen näyttämisen välille saattaa syntyä viiveitä.



Jos käytössä on yleinen Alaris®-ajuri, infuusiopumpun irrotuksen jälkeen tulee odottaa vähintään 10 sekuntia ennen seuraavan infuusiopumpun liittämistä.



Liitetyistä lääkinnällisistä laitteista tulevien tietojen lukemiseen käytettyjen ajureiden lukusykli on alle 3 sekuntia (ts. kaikki laitteista tulevat tiedot luetaan enintään 3 sekunnin välein). Jotkin laitteet saattavat kuitenkin antaa tietoja tätä harvemmin (5–10 sekunnin aikavälillä). Katso käytössä olevan ajurin asiakirjoista lukusykliä koskevia tietoja.

Testiympäristössä, joka asennettiin ja konfiguroitiin Digistat-palvelimen asennus- ja konfigurointioppaassa esitetyllä tavalla, heti kun ajuri havaitsi hälytyksen, sen siirtäminen Digistat -sovellukseen kesti enintään yhden sekunnin.



Sähkökatkon jälkeen järjestelmältä kuluu muutama minuutti toiminnan täydelliseen palauttamiseen ja siten hälytysilmoitusten luomiseen (yleensä alle 3 minuuttia; aika riippuu käytössä olevien tietokoneiden määrytyksestä).



Laitteen liittäminen, poiskytkeminen, irrotuksen tai tilan muutoksen seurauksena näytettävien tietojen päivitys riippuu ajasta, jonka laite vaatii ilmoittaakseen muutoksista. Aika riippuu useista tekijöistä. Näitä ovat mm. laitteen ja liittäjän tyyppi. Joissakin laitteissa saattaa esiintyä olosuhteita, jotka viivästyttävät muutoksista ilmoittamista huomattavasti. Koska viiveet vaihtelevat laitteiden kokoonpanosta ja toimintaolosuhteista riippuen, niitä koskevien tietojen antaminen kaikille mahdollisille laitteille ei ole mahdollista.

4.8 Järjestelmän käyttökatkot

Jos käynnistyksen aikana esiintyy ongelmia yhteyden saamisessa palvelimeen, järjestelmä ilmoittaa siitä.

Yhteysongelmat selviävät usein itsekseen hetken kuluttua. Jos niin ei tapahdu, ota yhteyttä tekniseen tukeen (ks. yhteystiedot kappaleesta 5).

On olemassa äärimmäisen harvinaisia joskin mahdollisia tapauksia, jolloin Digistat-järjestelmän käyttö on mahdotonta (esim. luonnonmullistukset, pitkät sähkökatkot tms.).

Digistat-järjestelmää käyttävän terveydenhoitolaitoksen vastuulla on määritellä hätätilannemenettely tällaisten tilanteiden varalta. Tämä on tarpeen, jotta:

- 1) osastot voivat jatkaa toimintaansa,
- 2) järjestelmä voidaan palauttaa käyttöön mahdollisimman pian (varmuuskopiokäytäntö on osa tätä hallintaa; ks. kappale 4.3.4).



Digistat-järjestelmää käyttävän terveydenhoito-organisaation vastuulla on määritellä hätätilannemenettely järjestelmän käyttökatkojen varalta.

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

6. Jäännösriskit

Digistatin 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 Digistatia tai joitakin sen toimintoja odotetulla tavalla saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä hoidollisissa/diagnostisissa toimissa.
- Tietojen antaminen väärälle potilaalle (käyttäjän aiheuttama vahingossa tapahtuva potilaiden vaihtuminen), mikä saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja/tai virheitä terapeuttisissa/diagnostisissa toimenpiteissä.
- Käyttäjien suorittamat luvattomat toimet saattavat aiheuttaa virheitä hoidollisissa/diagnostisissa toimissa ja näiden toimien vastuunjaossa.
- Potilastietojen virheellinen käsittely, mukaan lukien tietojen visualisointiin, lisäämiseen, muuttamiseen ja poistamiseen liittyvät virheet, saattaa aiheuttaa viivästyksiä ja tai virheitä hoidollisissa/diagnostisissa toimissa.
- Digistatin alkuperäistarkoituksesta poikkeava käyttö (esim. tuotteena, jota käytetään ensisijaisena hälytysjärjestelmänä tai hoidolliset tai diagnostiset päätökset ja toimenpiteet, jotka perustuvat pelkästään tuotteen tarjoamiin tietoihin).
- 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 ylikuumentuminen, mikä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- Tartunnan leviäminen potilaaseen tai käyttäjään.