

ANNE View
ADMINISTRATÖRSINSTRUKTIONER

Installation, konfiguration,
service och underhåll



support.sibelhealth.com

Innehållsförteckning

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation.....	4
1.1 Beskrivning av enheten.....	4
1.2 Indikationer för användning.....	4
1.3 Kontraindikationer.....	4
1.4 Varningar.....	5
1.5 Försiktighetsåtgärder.....	5
1.6 Ordlista.....	6
1.7 Symboler och markeringar.....	7
1.8 Förvaring och hantering.....	10
1.9 Säkerhetsrekommendationer.....	10
1.10 Information om tillverkare.....	11
Avsnitt 2. Installation av kontrollplatta och batteristatus.....	12
2.1 Montering av kontrollplattans ramhölje.....	12
2.2 Öppna och stäng kontrollplattans ställ.....	14
2.3 Slå på och lås upp kontrollplattan.....	15
2.4 Kontrollplattans batteristatus.....	15
2.5 Hantering av ANNE View-fel.....	16
Avsnitt 3. Initiala lösenord.....	18
3.1 Administratörs lösenord.....	18
3.2 Lösenord för klinisk användare.....	18
3.3 Konfiguration av plats.....	19
3.4 Felhantering.....	19
Avsnitt 4. Administratörens inställningar.....	22
4.1 Åtkomst till administratörens inställningar.....	22
4.2 Konfiguration av central monitor.....	24
4.3 Konfiguration av plats.....	26
4.3.1 Ändra konfiguration.....	26
4.3.2 Felhantering.....	27
4.4 Administratörsserver.....	28
4.5 Hantering av lösenord.....	31
4.5.1 Administrativt lösenord.....	31
4.5.2 Kliniskt lösenord.....	31
4.5.3 Felhantering.....	32

4.6 Larminställningar.....	33
4.7 Allmänt.....	35
Avsnitt 5. ANNE View IT-administration och livscykel.....	35
5.1 Implementeringskonfigurationer.....	35
5.2 Central övervakningsplattform.....	36
5.3 Underhåll av ANNE View.....	36
5.3.1 Överväganden gällande ANNE Views cybersäkerhet.....	36
5.3.2 ANNE View säkerhetspatchar.....	37
5.3.3 ANNE View System Patches.....	37
5.3.4 ANNE View versionsrelease.....	37
5.3.5 ANNE View MDM-konfigurationer.....	37
5.3.6 ANNE View loggning av händelser.....	38
5.3.7 Hantering av enhetshändelser.....	38
5.4 Avveckling av ANNE View (EOL).....	38
5.4.1 ANNE View-version som inte längre stöds.....	38
5.4.2 ANNE View uttjänt.....	38
5.4.3 Avveckling av ANNE View.....	38
Avsnitt 6. Sårbarhetsinformation.....	41
6.1 Sibel Healths policy för sårbarhetsinformation.....	41
6.2 Rapportering av säkerhetsproblem.....	41
6.3 Vårt åtagande.....	42
6.4 Maskinläsbar SBOM.....	42

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation

1.1 Beskrivning av enheten

ANNE View Tablet är en övervakningsenhet vid patientens säng som mottar värden för vitalparametrar och fysiologiska data från kompatibla enheter för visning och överföring till centrala övervakningsplattformar. ANNE View-applikationen fungerar på ANNE View Tablet. När ANNE View-applikationen är ansluten till ANNE Chest bröstsensorn visar den elektrokardiogram (EKG), och data för hudtemperatur, hjärtfrekvens, andningsfrekvens, falldetektering och kroppsposition. När ANNE View-applikationen är ansluten till ANNE Limb fingersensor visar den data för fotopletysmografi (PPG), SpO2, pulsfrekvens och perfusionsindex. ANNE View-applikationen är också kompatibel med enheter från tredje part för SpO2, icke-invasivt blodtryck och kroppstemperatur. ANNE View-applikationen larmar när fysiologiska data ligger utanför de konfigurerade tröskelvärdena.

1.2 Indikationer för användning

ANNE View-applikationen är avsedd för visning av fysiologiska data från ANNE Chest- och ANNE Limb-enheterna. Applikationen är också kompatibel med FDA-godkända enheter från tredje part för visning av icke-invasiva mätningar av blodtryck, SpO2, puls och kroppstemperatur. ANNE View-applikationen meddelar vårdpersonal när fysiologiska data faller utanför valda parametrar. ANNE View-applikationen visar patienternas orientering för att förebygga trycksår hos riskpatienter. Systemet meddelar användaren när patientens position inte har ändrats inom ett förinställt tröskelvärde för tid. ANNE View-applikationen kommunicerar med kompatibla centrala övervakningsplattformar, inklusive centralenheten, för visning och lagring av flera patienters fysiologiska data. Centralenheten har möjlighet att meddela vårdpersonal när fysiologiska data faller utanför valda parametrar.

ANNE View och centralenheten är avsedda att användas av utbildad, kvalificerad sjukvårdspersonal i klinisk miljö eller vid sjukvård i hemmet. Enheten är inte avsedd för användning på patienter under intensivvård.

1.3 Kontraindikationer

- Anne View är inte avsedd för användning på intensivvårdspatienter och är inte en fjärrdiagnostisk enhet.
- Även om uppgifterna som visas av ANNE View kan vara användbara som ett hjälpmedel för diagnos och behandling så ger ANNE View inga diagnostiska eller tolkande uttalanden vare sig till patienten eller läkaren.

- Elektrokardiogrammet är inte avsett för diagnostiska eller tolkande ändamål. Det ska inte användas för att bedöma QRS-morfologi.

1.4 Varningar

- För kunder i USA: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal
- ANNE View ska inte användas i närheten av starka elektromagnetiska fält, såsom högfrekvent kirurgisk utrustning.
- ANNE View är inte avsedd att användas för övervakning vid apné. Lita inte på andningsövervakningen för att upptäcka andningsstopp.
- Att ställa in tröskelvärden för larm till extrema värden kan förhindra att vissa tillstånd som ska ge larm detekteras och signaleras med hörbara och visuella larmsignaler.
- Försök inte att ta isär, reparera eller modifiera enheten.
- Anslut inte ej auktoriserade kablar till kontrollplattans hårdvaruportar.
- Att stänga av alla ljudlarm kan leda till att kliniskt fysiologiska tillstånd som kan åtgärdas missas. Se till att ljudlarm återaktiveras när sängen lämnas om det inte finns något anslutet centralt övervakningssystem.
- Använd korrekt klinisk bedömning vid prioritering av samtidiga fysiologiska och tekniska larmtillstånd.
- Se till att en ny övervakningssession startas för varje patient. Om den föregående övervakningssessionen fortsätter med en ny patient kommer fysiologisk information att kopplas till den föregående patienten. Att fortsätta den föregående övervakningssessionen med en ny patient kan resultera i felaktiga inställningar av larm för den nya patienten, vilket kan resultera i falskt positiva eller falskt negativa larm.
- ANNE View Tablet är avsedd att placeras vid patientens sängkant. Placering av enheten långt från patientens sängkant kan resultera i försämrad kommunikation med trådlösa sensorer. Placering av enheten långt från patientens sängkant kan minska alarmsystemets effektivitet.

1.5 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte denna produkt om ANNE View Tablet är skadad.
- Tillfälliga avbrott i dataströmmen kan förekomma. Liknande enheter kan orsaka signalstörningar under dataöverföring. Om detta upplevs, undvik att använda den nära störande enheter.
- Batteriet som används i kontrollplattan kan utgöra en risk för brand, explosion och kemiska brännskador vid felaktig hantering. Utsätt inte sensorerna eller kontrollplattan för alltför stark värme eller eld. Varken krossa, punktera eller förbränn, då det kan orsaka brand, explosion eller utsläpp av giftiga gaser. Använd inte och ladda inte om sensorer som verkar läcka, är missfärgade, deformerade eller på något sätt onormala.
- För kunder i USA: Returnera alla komponenter som inte är förbrukningsmaterial till Sibel Health för kassering i enlighet med alla delstatliga och federala lagar som reglerar kassering av rutinmässigt, ofarligt elektroniskt avfall.
- För kunder inom EU: Returnera alla komponenter som inte är förbrukningsmaterial till den auktoriserade distributören för avfallshantering. Sibel Healths europeiska distributörer har registrerats som B2B-producenter (business-to-business) av kategori 8 (medicinsk utrustning utan implanterade eller smittsamma anordningar).
- ANNE View är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal. Patienten är inte en avsedd användare.

- ANNE View har inga funktioner för att upptäcka hjärtarytmi.
- För bibehållen patientövervakning bör ANNE View Tablet transporteras med patienten vid förflyttningar.

1.6 Ordlista

Tabell 1: Ordlista

Förkortning	Definition
ADT	Inskrivning, Utskrivning, Överföring (Admission, Discharge, Transfer)
AFE	Analogt gränssnitt (Analog Front End)
AVOP	Lokal konfiguration
AVSC	Fristående konfiguration
BLE	Bluetooth lågenergi (Bluetooth Low Energy)
BPM	Slag per minut (Beats Per Minute)
BRPM	Andetag per minut (Breaths Per Minute)
DIA	Diastolisk
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility)
FHIR	Resurser för snabb interoperabilitet inom hälso- och sjukvård (Fast Healthcare Interoperability Resources)
HR	Hjärtfrekvens (Heart Rate)
ID	Identifierare
IP	Inträngningsskydd
IT	Informationsteknik
LED	Lysdiod
ME	Medicinsk utrustning (Medical Equipment)
MRT	Magnetisk resonanstomografi
NFC	Närfältskommunikation (Near Field Communication)
NIBP	Icke-invasivt blodtryck (Non-Invasive Blood Pressure)
PI	Perfusionsindex
PIN	Personligt identifikationsnummer
PLETH, PPG	Fotoplethysmogram (Photoplethysmogram)
PM	Patientmonitor

PR	Pulsfrekvens (Puls Rate)
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfuktighet (Relative Humidity)
RR	Andningsfrekvens (Respiratory Rate)
RMSE	Rotmedelkvadratfelet (Root Mean Square Error)
SDC	Serviceorienterad enhetsanslutning (Service-oriented Device Connectivity)
SpO2	Syremättnad
SYS	Systolisk
TEMP	Temperatur

1.7 Symboler och markeringar

Tabell 2: Symboler och markeringar

Symbol	Titel	Beskrivning
	eIFU	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Se instruktionsmanual/häfte	Anger att instruktionsmanualen/häftet måste läsas
	Klass II-utrustning	Utrustningen uppfyller säkerhetskraven som anges för klass II-utrustning enligt IEC 61140
	Osäker för MRT	Denna enhet är inte säker att använda med MRT-utrustning
Rx ONLY	Endast receptbelagt bruk	Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal
	Innehåller inte naturligt latexgummi	Naturligt gummilatex användes inte som material vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt, dess behållare och/eller förpackning
	Tillverkare	Anger den medicintekniska produkt som tillverkats, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG
	Likström	Likström
	Växelström	Växelström
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats

	Federal Communications Commission-märkning	FCC-märkningen anger att den elektroniska enheten som säljs i USA är certifierad och att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger inom de gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet som enheten tillverkades som en del av kan identifieras.
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Serienummer	Enhetens serienummer
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	Elektriska och elektroniska artiklar ska inte slängas i soptunnor eller andra avfallsbehållare, utan återvinnas.
	TELEC-certifiering	Klassificeringen och de tekniska standarderna för den specificerade radioutrustningen som anges i det officiella online-systemet för certifiering i överensstämmelse med tekniska föreskrifter
IPN₁N₂	Inträngningsskydd	N1 0 Oskyddad 1 Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 50 mm eller större 2 Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större 3 Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 2,5 mm eller större 4 Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 1,0 mm eller större 5 Dammskyddad 6 Dammtät N2 0 Oskyddad 1 Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar 2 Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutar upp till 15° 3 Skyddad mot vattensprej 4 Skyddad mot vattenstänk 5 Skyddad mot vattenstrålar 6 Skyddad mot kraftiga vattenstrålar 7 Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten 8 Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten När en karakteristisk siffra inte behöver anges ersätts den med bokstaven "X" ("XX" om båda siffrorna utelämnas).

RoHS compliant	RoHS (Restriction of Hazardous Substances)	Reglerar användningen av giftiga material i syfte att göra tillverkningen av elektronik säkrare i varje skede av dess livscykel.
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess
	Bluetooth®	Anger att sensorerna använder Bluetooth® som trådlöst kommunikationsprotokoll
	Försiktighet	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras på den medicintekniska produkten.
	Temperaturgränser	Temperaturintervall för användning
	Gräns för atmosfärstryck	Tryckintervall för användning
	Gräns för fukt	Fuktighetsområde för användning
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Utrustningen inkluderar RF-sändare som genererar icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Endast inomhusbruk	Identifierar elektrisk utrustning avsedd för inomhusbruk
	Audio på	Anger att en ljudsignal är på.
	Audio pausat	Anger att den hörbara larmtonen är tillfälligt pausad.
	Audio av	Anger att den hörbara larmtonen är permanent avstängd.
	Håll borta från regn / Förvara torrt	Transportförpackningen ska förvaras torrt och skyddad från regn, eller torr när den appliceras på en enhet.
	Bekräftelse	För att identifiera den kontroll genom vilken en klocka kan bekräfta eller för att ange att klockan har bekräftats. Larmtillståndet kan komma att anges nedanför eller vid sidan av klockan.
	Larm av	För att identifiera kontrollen för larm av eller för att indikera att larmsystemet är i läge larm av.
	Kvantitetssymbol	Anger antalet enheter eller stycken i paketet.
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.
	CE-märkning	Anger att en produkt har utvärderats av tillverkaren och bedömts uppfylla EU:s säkerhets-, hälso- och miljöskydds krav. Det krävs för produkter som marknadsförs i EU oavsett var i världen de är tillverkade.

	Importör	Anger vilket företag som importerar den medicinska enheten till platsen.
	Medicinsk enhet	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.

1.8 Förvaring och hantering

- Temperaturintervall vid förvaring: -15 °C till +45 °C
- Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5–95 % RH (ej kondenserande)
- Tryckintervall för förvaring: 30 kPa till 120 kPa
- Temperaturintervall för användning: 10–40 °C
- Luftfuktighet vid användning: 5–95 % RH (ej kondenserande)
- Intervall för användning: 30 kPa till 120 kPa

1.9 Säkerhetsrekommendationer

Det finns åtgärder man kan vidta för att göra driftsmiljön säkrare.

- Anslut inte ANNE View Tablet till sensorer utanför systemets komponenter.
- Anslut inte ANNE View Tablet till sensorer med sensor-ID som du inte känner igen.
- Anslut inte till okända öppna trådlösa nätverk när systemet används. Undvik allmänna/fria hotspots för Wi-Fi och använd endast säkra nätverk för Wi-Fi.
- Kontrollera alltid före användning det ID som visas för sensorn på kontrollplattan med det som visas på systemet.
- Begränsa den information du för in på ANNE View Tablet till endast information som behövs för att använda systemet.
- Använd starka PIN-koder och lösenord.

1.10 Information om tillverkare

- Om någon komponent i ANNE View behöver ersättas, kontakta representanten på kundsupporten.
- Kontakta representanten på kundsupporten vid något av följande problem:
 - Hjälp med att installera, använda eller underhålla ANNE View
 - För att rapportera oväntade operationer eller händelser

Sibel Health Inc.

Adress: 2017 N Mendell St. Unit 2SE, Chicago IL 60614, USA

Telefon: (224) 251-8859

Webbplats: www.sibelhealth.com



Avsnitt 2. Installation av kontrollplatta och batteristatus

Det här avsnittet behandlar främst konfigurationen av ANNE View-applikationen för de kontrollplattor som redan har registrerats på en kundsajt.

2.1 Montering av kontrollplattans ramhölje

Obs: Produkten kan komma levererad med ett förmonterat ramhölje.

Systemet inkluderar ett kraftigt och robust plattfodral för ANNE View Tablet. Användare kan välja att montera eller inte montera det beroende på omständigheterna. Så här monterar man kontrollplattans ramhölje:

- Alternativ 1: Se instruktionerna i förpackningen som tillhör kontrollplattans ramhölje.
- Alternativ 2: Kontakta IT-supporten på vårdinrättningen.



Steg 1

Lossa de fyra sidoklämmorna för att ta bort frontkåpan.



Steg 2

Dra från toppen av ramhöljet bort den yttre silikonen från bakstycket i hårdplast tills den övre halvan av bakstycket är exponerad

Steg 3

Montera kontrollplattan i bakstycket i hårdplast. Se till att kameran passas in till motsvarande utskärning. Sätt sedan tillbaka silikonhöljet, justera hörn och kant på ramhöljet och se till att det passar in kring alla portar, kamera och knappar.



Steg 4

Sätt tillbaka frontkåpan på ramhöljet med början på sidorna och arbeta sedan runt ramhöljet tills alla klämmor som håller fast frontkåpan har klickat på plats.



Steg 5

(Om du använder VESA-monteringsfunktionen) Använd en skruvmejsel för att dra åt skruvarna en i taget på fästets bakplatta.



2.2 Öppna och stäng kontrollplattans ställ

- **Öppna:** Öppna stället och tryck in det i skåran för att fästa stället.



- **Stäng:** Dra ut stället när det inte används.



2.3 Slå på och lås upp kontroll

Steg 1

Slå på kontrollplattan genom att trycka länge på strömknappen.



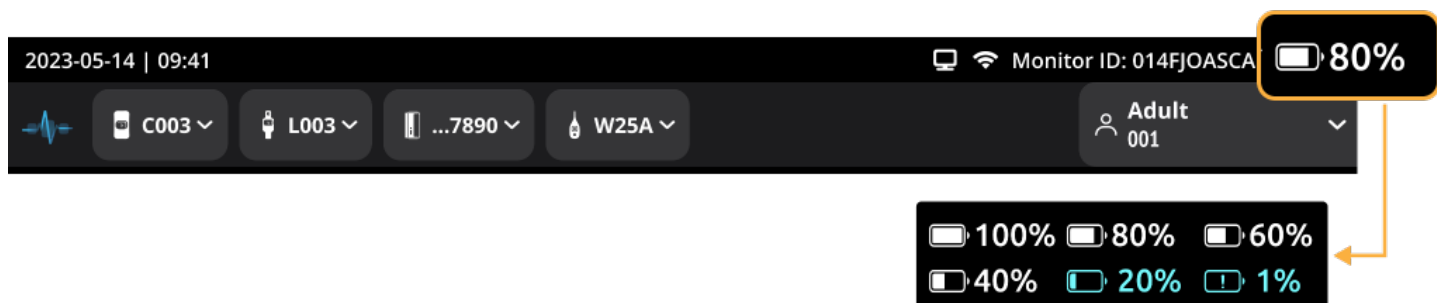
Steg 2

Tryck på startknappen och svep uppåt på skärmen för att låsa upp plattan.



2.4 Kontrollplattans batteri

Kontrollplattans batteristatus visas i det översta fältet till vänster om patientinformationen. Det visar hur många procent som återstår av kontrollplattans batteri.



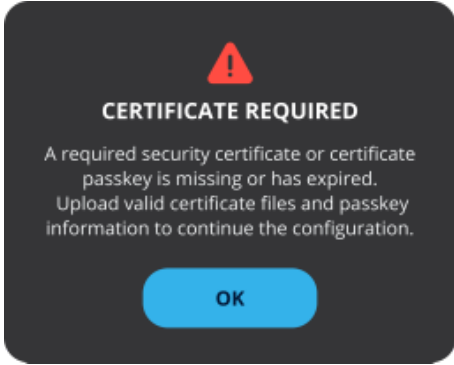
Ladda med kontrollplattans laddare vid behov.



2.5 Hantering av ANNE View-fel

Tabell 3: Hantering av ANNE View-fel

Användargränssnitt	Beskrivning	Lösning
 PATIENT MONITOR UNAVAILABLE The patient monitor has detected a security issue and is unavailable. Please replace this device with another patient monitor. If the problem persists, contact support.	Patientmonitorn har upptäckt ett säkerhetsproblem och är inte tillgänglig.	Byt ut enheten mot en annan patientmonitor. Om problemet kvarstår, kontakta supporten.
 CERTIFICATE EXPIRED The security certificate has expired and the patient monitor cannot connect to the central monitor. Contact IT or support for assistance. OK	Säkerhetscertifikatet har gått ut och patientmonitorn kan inte ansluta till den centrala plattformen för övervakning.	Kontakta IT-avdelningen eller supporten för hjälp.

Användargränssnitt	Beskrivning	Lösning
	Ett obligatoriskt säkerhetscertifikat eller en certifikatnyckel saknas eller har gått ut.	Ladda upp giltiga certifikatfiler och nyckelinformation för att fortsätta konfigurationen.

Avsnitt 3. Initiala lösenord

3.1 Administratörs lösenord

Steg 1

Ange ett nytt lösenord för administratören i det första textfältet som är märkt med "New Password".

Obs: Administratörens lösenord måste uppfylla kriterierna:

- 8 eller fler tecken
- minst en stor bokstav
- minst en liten bokstav
- minst en siffra
- minst ett specialtecken

Steg 2

Ange på nytt administratörens lösenord som angavs i steg 1 i det andra textfältet som är märkt "Confirm Password".

När det är fullbordat, välj knappen "SAVE" för att gå till nästa steg och konfigurera det kliniska lösenordet.

3.2 Lösenord för klinisk användare

Steg 1

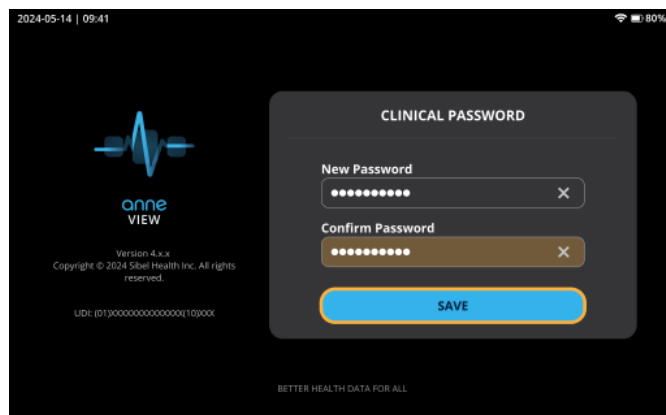
Ange ett nytt lösenord för en klinisk användare i det första textfältet som är märkt med "New Password".

Obs: Kliniska lösenord måste uppfylla kriterierna:

- 4 eller fler tecken

Steg 2

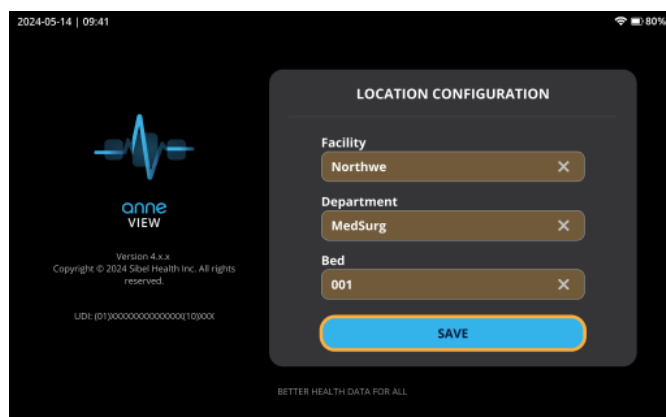
Ange på nytt det kliniska lösenord som angavs i steg 1 i det andra textfältet som är märkt "Confirm Password". När det är fullbordat, välj knappen "SAVE" för att gå till nästa steg och konfigurera det kliniska lösenordet.



3.3 Konfiguration av plats

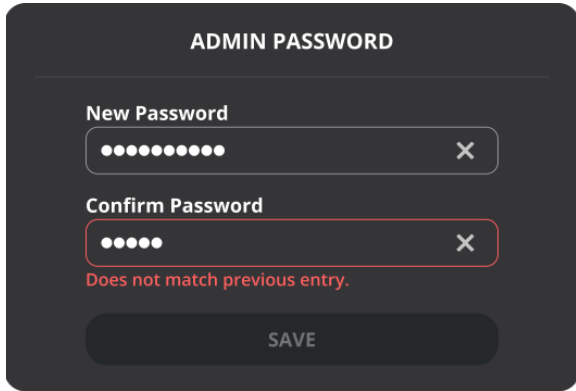
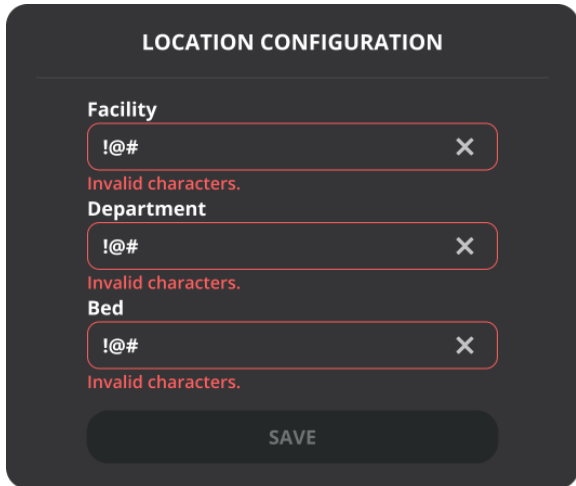
Ange uppgifterna för alla textfält inklusive "Facility", "Department" och "Bed". Välj när det är klart knappen "SAVE".

- "Facility": Ange sjukhusets namn.
- "Department": Ange vårdavdelning.
- "Bed": Ange sängens beteckning.



3.4 Felhantering

Tabell 4: Fel i initialt lösenord

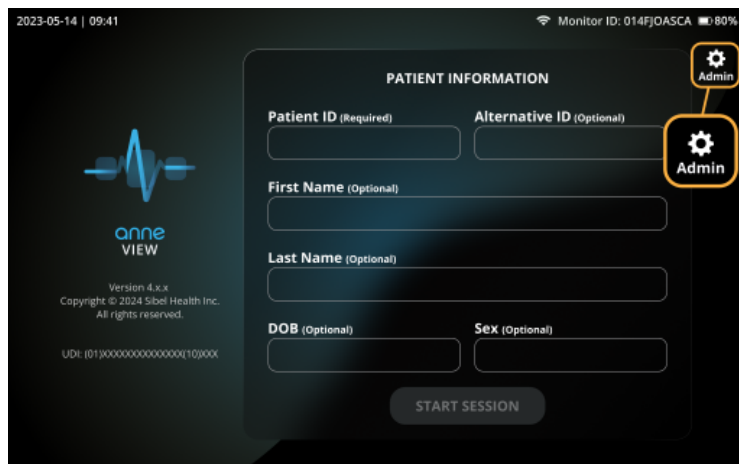
Installationssteg	Användargränssnitt	Beskrivning	Lösning
Administratörens lösenord, Kliniskt lösenord		Lösenordet matchar inte vad som tidigare angavs.	Försök igen genom att ange samma lösenord som i föregående inmatning.
Platsens konfiguration		Ogiltiga tecken.	Försök igen genom att ange: 1. Maximal längd: Varje fält kan innehålla högst 7 tecken. 2. Tillåtna tecken: Tecken som är tillåtna enligt RFC 3986, tecken som inte är reserverade, med undantag för punkt (.) som inte får användas.

Avsnitt 4. Administratörens inställningar

4.1 Åtkomst till administratörens inställningar

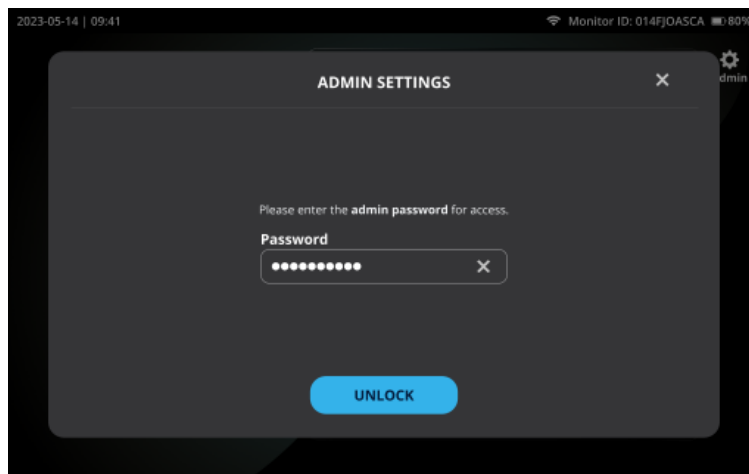
Steg 1

Välj knappen "Admin" för att komma åt administratörernas inställningar i en övervakningssession pågående.



Steg 2

Ange administratörens lösenord för åtkomst och välj knappen "UNLOCK". Efter lyckad autentisering öppnas den standard konfigurationssidan för central övervakning.



Obs: Att navigera bort från en flik eller lämna Admin Settings med pågående redigeringar kommer att aktivera en "Unsaverd Changes" popup.

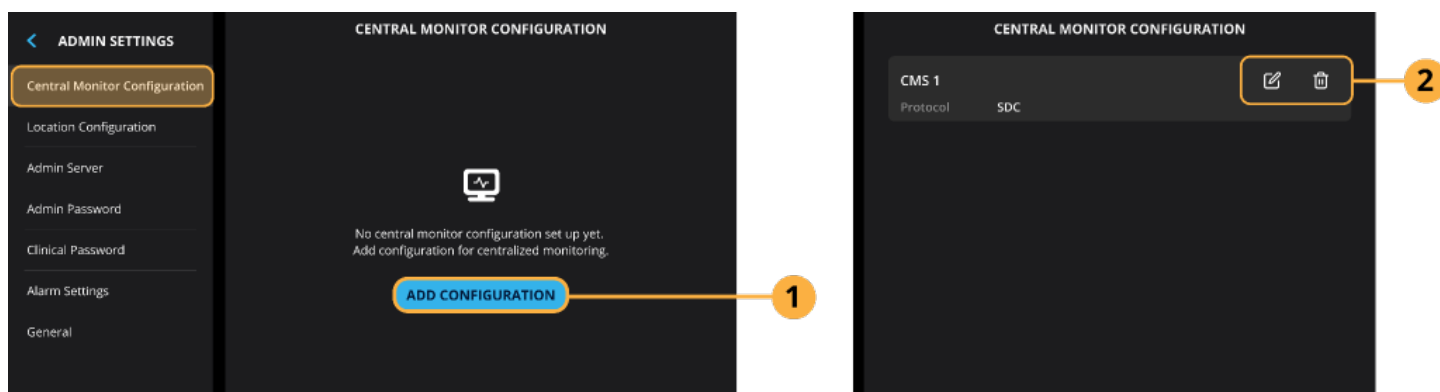
- Välj DISCARD för att ignorera ändringar och lämna skärmen.
- Välj BACK TO EDIT för att stanna kvar på skärmen.

4.2 Konfiguration av central monitor

Obs: Central Monitor-konfiguration gäller för AVOP On Premises-konfigurationsdistributioner där ANNE View kommunicerar med Sibel CMS på plats och/eller godkända tredjepartssystem som använder HL7 FHIR eller IEEE 11073 SDC, enligt webbplatsens uppbyggnad. AVSC fristående konfiguration stöder inte anslutning till den centrala monitorn.

Steg 1

Välj fliken Central Monitor Configuration och välj en av följande åtgärder:

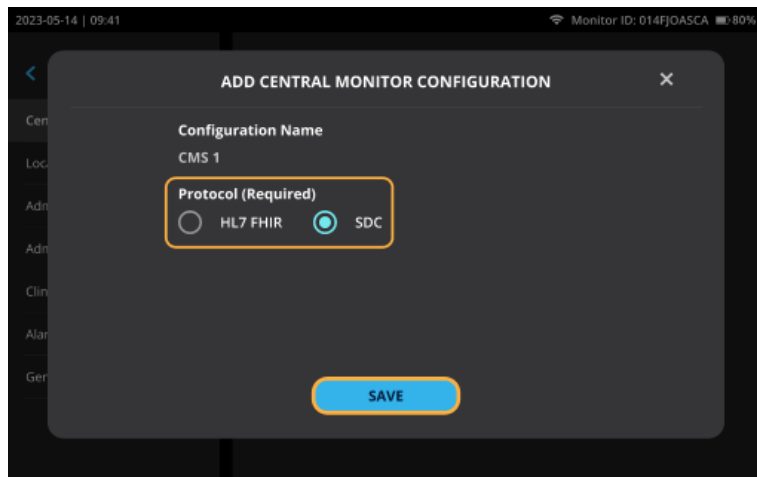


① Lägg till (Ingen central monitor konfigurerad): Välj knappen ADD CONFIGURATION.

② Modifiera/radera: Välj  /  -knappen.

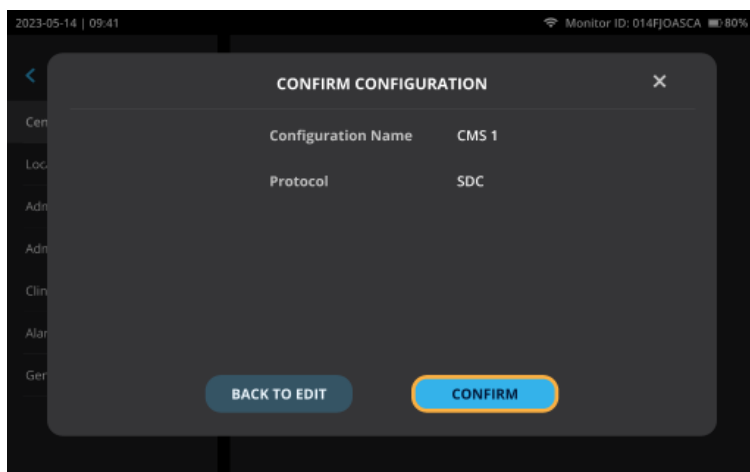
Steg 2 (Endast lägg till/modifiera)

För att lägga till eller modifiera en konfiguration, välj SDC och tryck på knappen SAVE.

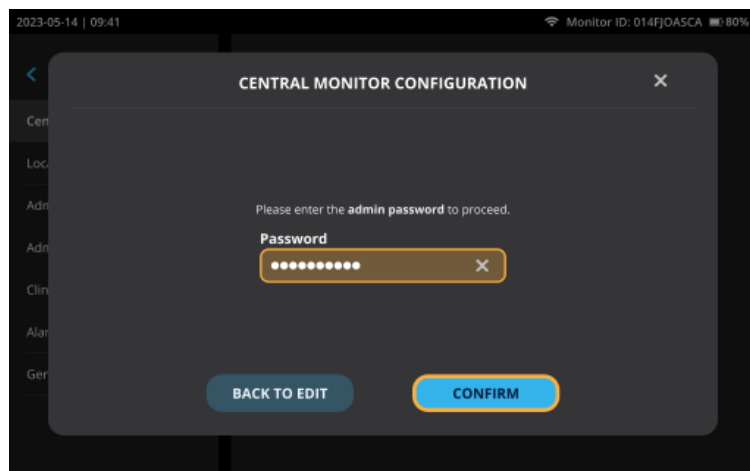


Steg 3 (Endast lägg till/modifiera)

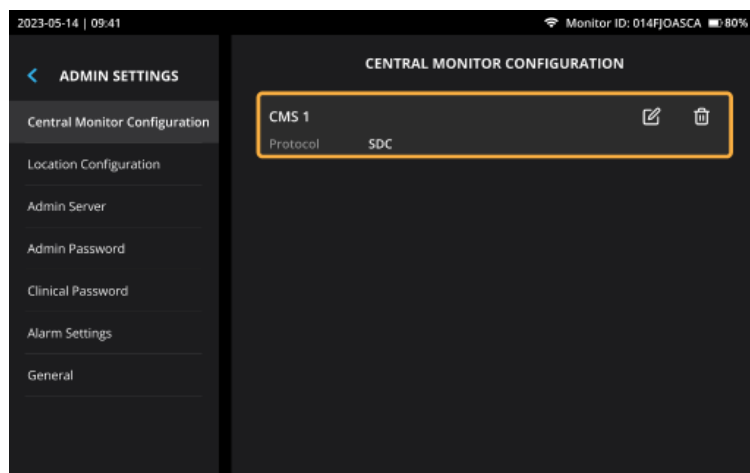
Bekräfta att alla angivna uppgifter är korrekta och välj knappen "CONFIRM".

**Steg 4**

Ange administratörens lösenord och välj knappen "CONFIRM" för att fullborda åtgärden.

**Steg 5**

Visa den sparade konfigurationen på sidan för den centrala monitorns konfiguration.



Tabell 5: Konfigurationsparametrar för den centrala monitorn

Parametrar	Beskrivning
Konfigurationsnamn	Konfigurationsnamnet är ett automatiskt genererat namn för det centrala

Parametrar	Beskrivning
Protokoll	Det centrala övervakningssystemets protokoll kan väljas bland dessa alternativ: • HL7 FHIR • 11073 SDC
Värdadress	Värdadress måste endast anges för HL7 FHIR-protokollet. Värdadress är den adress som används för att nå applikationen. Till exempel https://test.io
Konto-ID	Konto-ID måste endast anges för HL7 FHIR-protokollet. Konto-ID är ett förkortat namn på patienten.

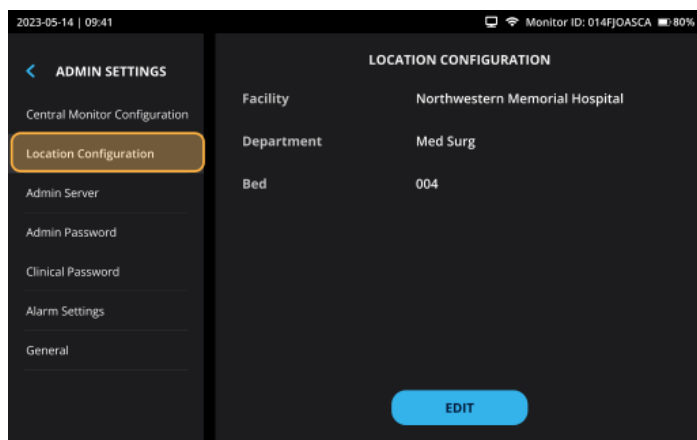
4.3 Konfiguration av plats

Obs: Platskonfiguration används endast för IEEE 11073 SDC-kommunikation. De konfigurerade värdena för anläggning, avdelning och säng inkluderas som platskontext i IEEE 11073 SDC-meddelanden och visas inte någon annanstans i ANNE View-applikationen.

4.3.1 Ändra konfiguration

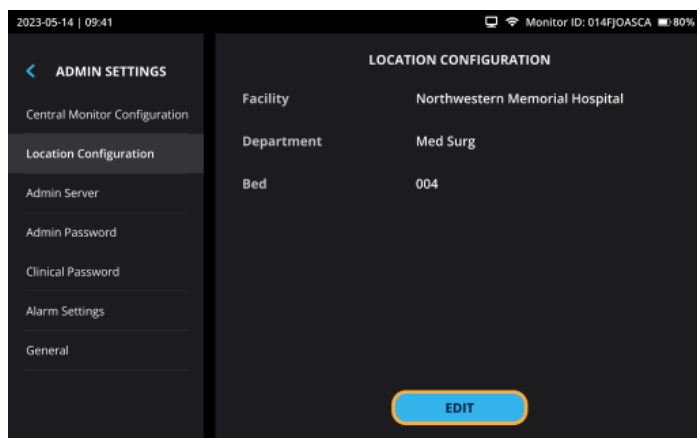
Steg 1

Välj fliken Location Configuration.



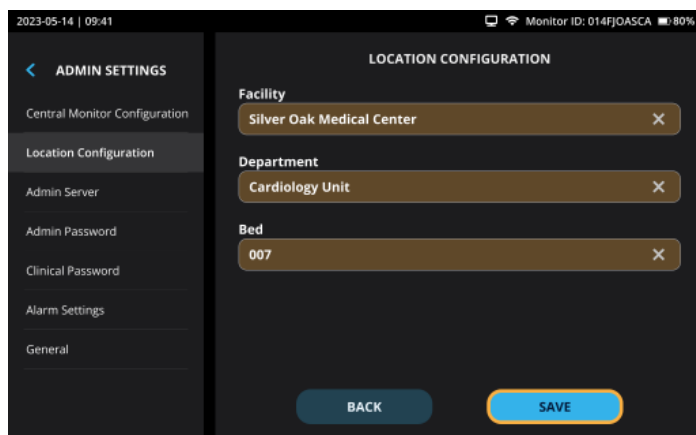
Steg 2

Tryck på knappen "EDIT".



Steg 3

Uppdatera fälten (Facility, Department, Bed) och tryck på "SPARA" för att tillämpa uppdateringarna.

**4.3.2 Felhantering**

Tabell 6: Hantering av fel för centralmonitors konfiguration

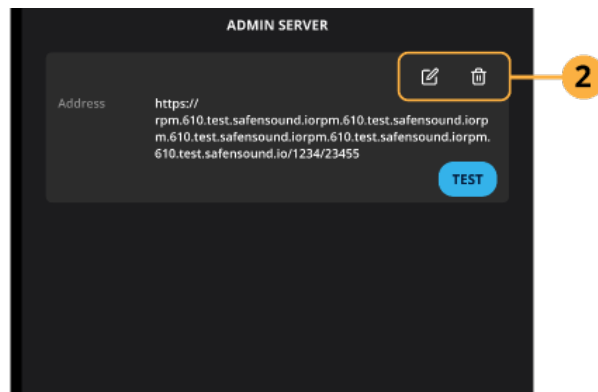
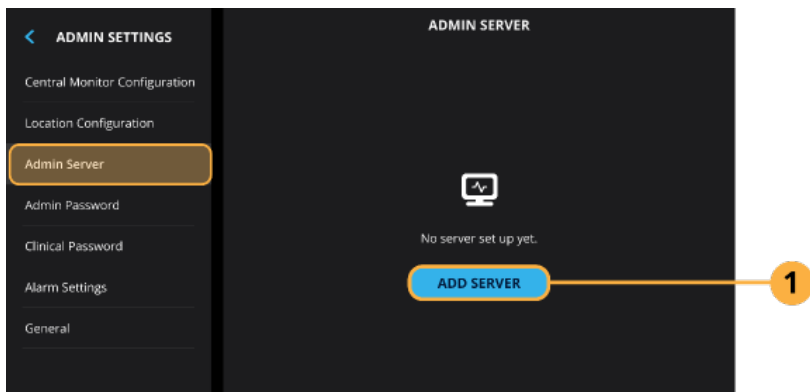
Användargränssnitt	Beskrivning	Lösning
	Ogiltiga tecken.	Försök igen genom att ange: 1. Maximal längd: Varje fält kan innehålla högst 7 tecken. 2. Tillåtna tecken: Tecken som är tillåtna enligt RFC 3986, tecken som inte är reserverade, med undantag för punkt (.) som inte får användas.

4.4**Administratörsser
ver**

Obs: Admin Server-konfigurationen gäller för AVOP-distributioner där en godkänd adminserver är en del av kundens webbplatsarkitektur. Detta avsnitt gäller inte AVSC, där enheten konfigureras och hanteras av Sibel.

Steg 1

Välj fliken Admin Server och välj en av följande åtgärder:



① Lägg till: Välj knappen ADD SERVER.

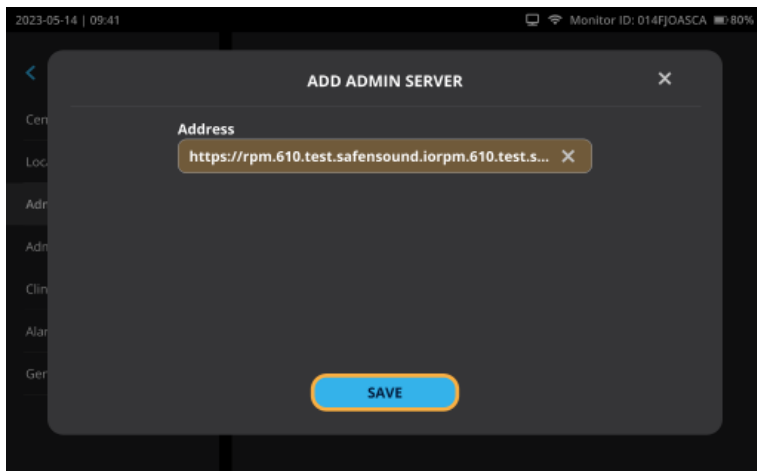
② Modifiera/radera: Välj  /  -knappen.

Steg 2 (Endast lägg till/modifiera)

Ange eller redigera adressen.

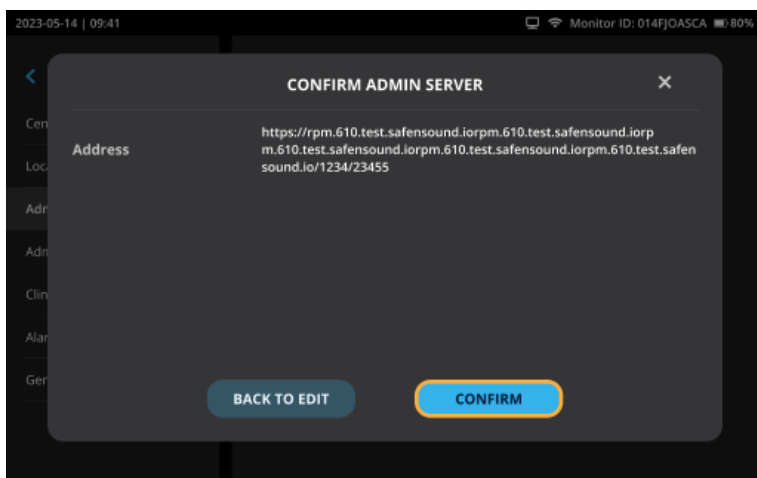
Adressen är administratörsserverns HTTPS-värd som används av applikationen för att ansluta.
Exempel: https://api. < domain>

Välj knappen "SAVE" när alla krävda parametrar har angetts.



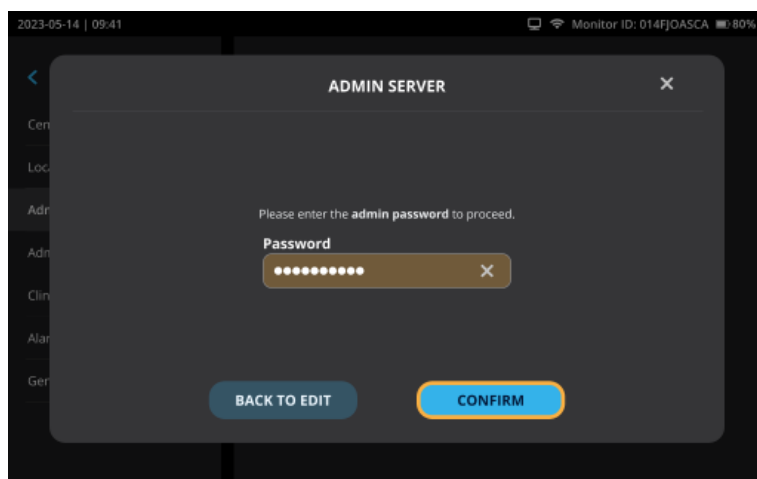
Steg 3 (Endast lägg till/modifiera)

Bekräfta att alla angivna uppgifter är korrekta och välj knappen "CONFIRM".



Steg 4

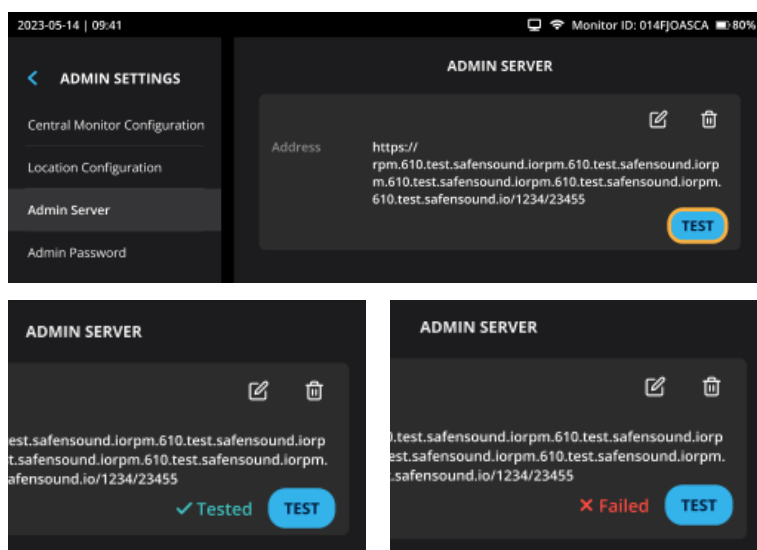
Ange administratörens lösenord och välj knappen "CONFIRM" för att fullborda åtgärden.



Steg 5 (Endast lägg till/modifiera)

När adressen har lagts till, tryck på knappen "TEST" för att verifiera.

- Lyckades: När adressen har verifierats kan man se meddelandet "Tested" som signalerar att testet var framgångsrikt.
- Misslyckades: Om anslutningen misslyckas visas meddelandet "Failed". Denna status kvarstår tills ett nytt test utförs.

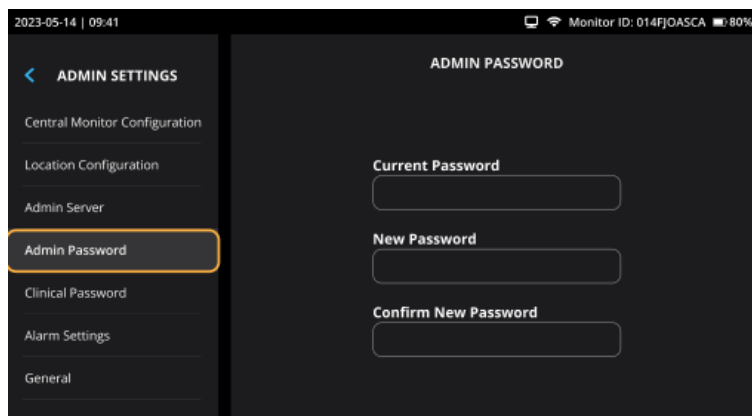


4.5 Hantering av lösenord

4.5.1 Administrativt lösenord

Steg 1

Välj fliken Admin Password.

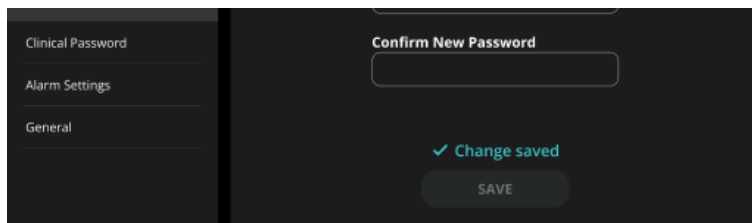


Steg 2

Ange nuvarande lösenord och det nya lösenordet och välj knappen "SAVE".

Obs: Administratörens lösenord måste uppfylla kriterierna:

- 8 eller fler tecken
- minst en stor bokstav
- minst en liten bokstav
- minst en siffra
- minst ett specialtecken



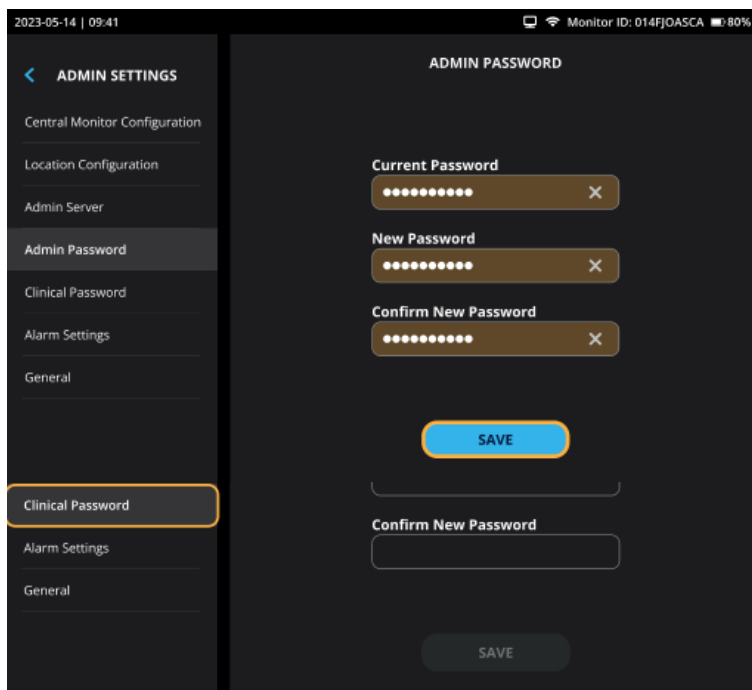
Steg 3

När det nya lösenordet för administratören sparats kan man se meddelandet "Change saved".

4.5.2 Kliniskt lösenord

Steg 1

Välj fliken Clinical Password.

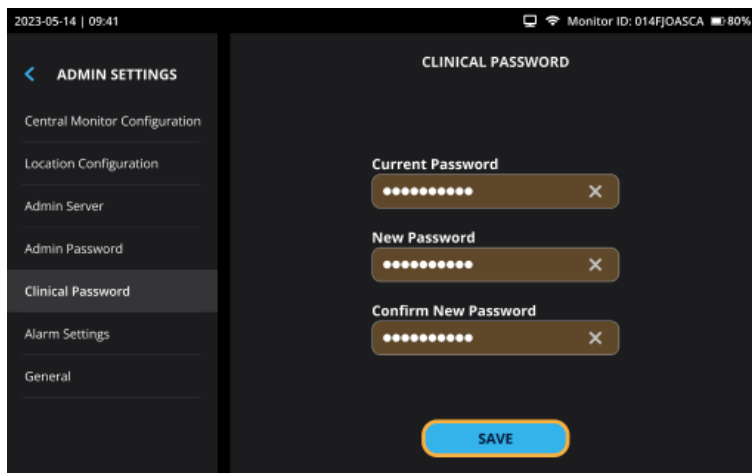


Steg 2

Ange nuvarande lösenord och det nya lösenordet och välj knappen "SAVE".

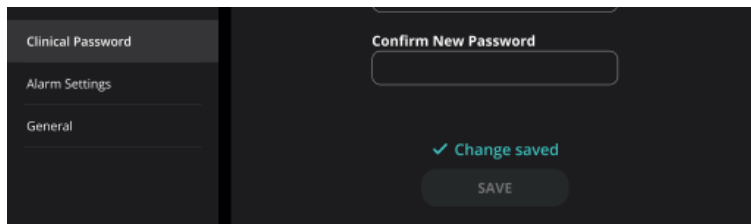
Obs: Kliniska lösenord måste uppfylla kriterierna:

- 4 eller fler tecken



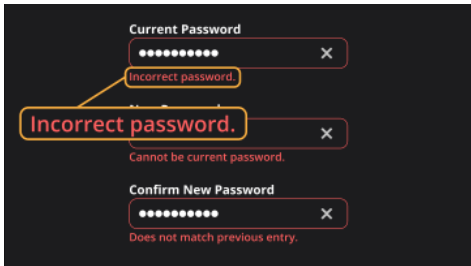
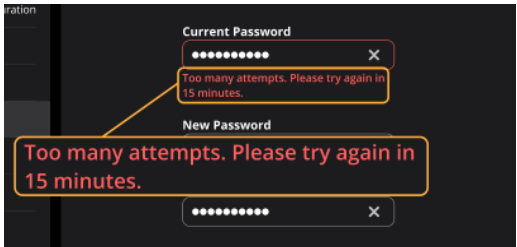
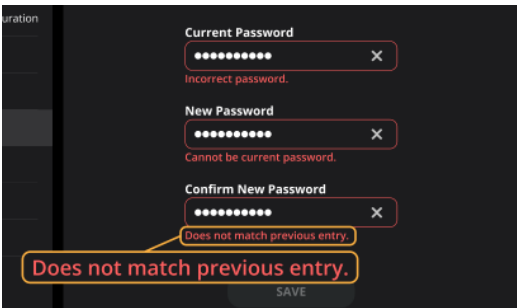
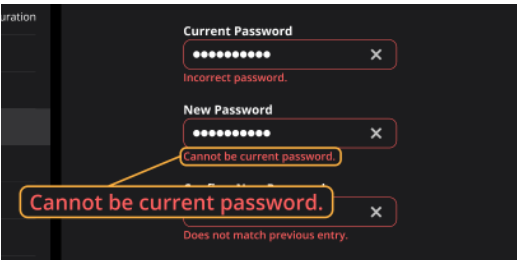
Steg 3

När det nya kliniska lösenordet sparats kan man se meddelandet "Change saved".



4.5.3 Felhantering

Tabell 7: Hantering av fel för administratörs lösenord/kliniskt lösenord

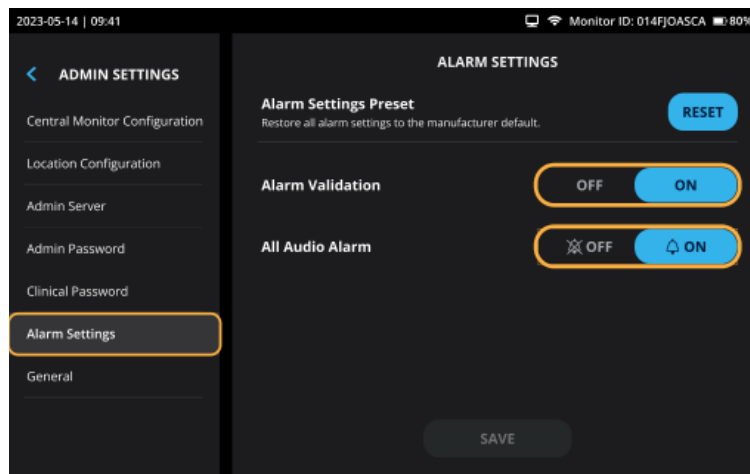
Användargränssnitt	Beskrivning	Lösning
	Felaktigt lösenord.	Ange rätt lösenord och försök igen.
	Det gjordes för många försök med lösenord.	Försök igen om 15 minuter.
	Den bekräftande andra inmatningen av det nya lösenordet överensstämmer inte med inmatningen i det tidigare inmatningsfältet för nytt lösenord till administratören.	Försök igen och ange samma lösenord.
	Det nya lösenordet får inte vara detsamma som det nuvarande.	Försök igen med ett annat lösenord

4.6

Larminställningar

Steg 1

Välj fliken Alarm Settings. Tillverkarens standardinställningar för "Alarm Validation" och "All Audio Alarm" ska vara ON.

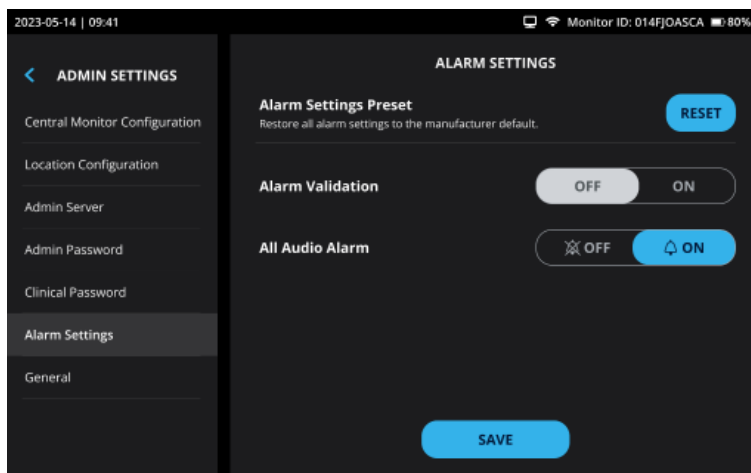


Anmärkning om validering av larm:

- När Alarm Validation är aktiverad bekräftar ANNA View att en larmgräns har överskridits i 95 % av tiden under en 15 minuters valideringsperiod innan larmet satts igång. Om det finns tillräckligt många ogiltiga prover kan valideringsperioden förlängas till upp till 22,5 minuter.
- Larmvalidering gäller för följande larm:
 - High/Low fysiologiska larm
 - Anne Chest: Bristande kontakt
 - Anne Limb: Dålig hudkontakt
 - Anne Chest / Anne Limb: Ogiltig HR, RR, SpO2, PI, PR; Låg signal
 - ANNE View kontrollplatta: Ingen central, inget nätverk
- Larmvalidering gäller inte för följande larm:
 - Anne Chest / Anne Limb: Kritiskt sensorbatteri, Lågt batteri, Sensorfel, Sensor utom räckvidd
 - Blodtrycksmätare: Kritiskt sensorbatteri, Lågt batteri, Lös hylsa, rörelse detekterad, svag puls, sensorfel
 - ANNE VIEW kontrollplatta: Svagt batteri i kontrollplattan

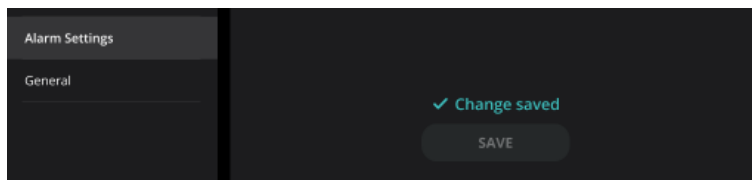
Steg 2

Efter att någon av kontakterna ställts om, välj knappen "SAVE".



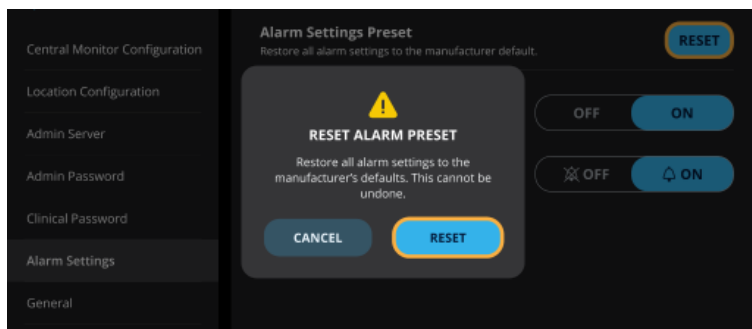
Steg 3

När den nya inställningen sparats kan man se meddelandet "Change saved".



Steg 4

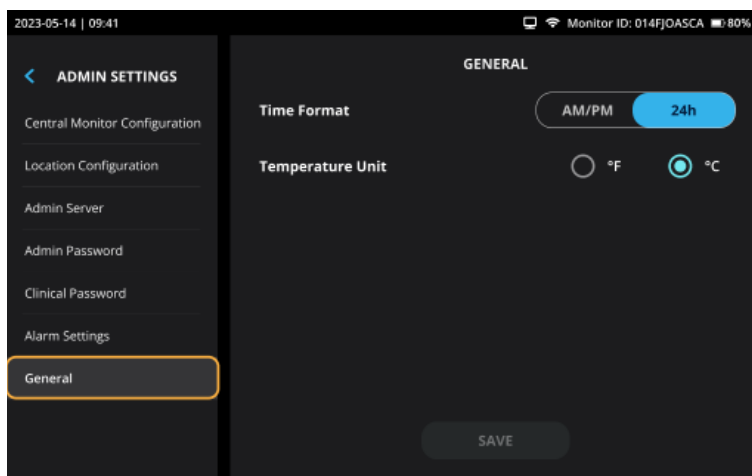
När man väljer knappen RESET visas ett popup-fönster för bekräftelse. Välj "RESET" för att tillämpa tillverkarens standardinställningar eller "CANCEL" för att stänga popup-fönstret utan att göra några ändringar.



4.7 Allmänt

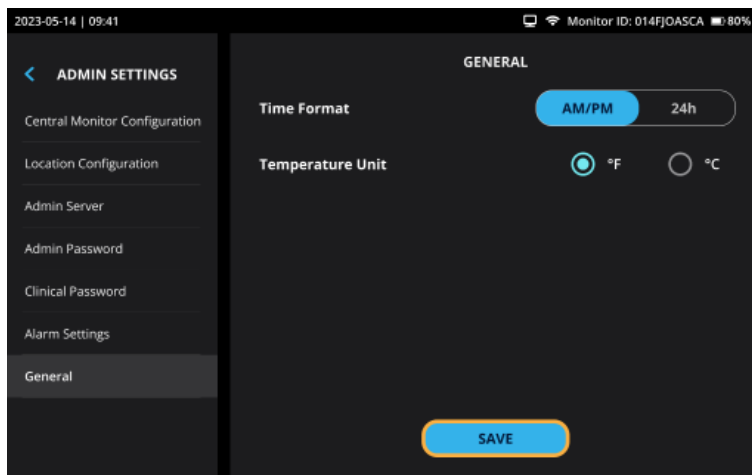
Steg 1

Välj fliken General.



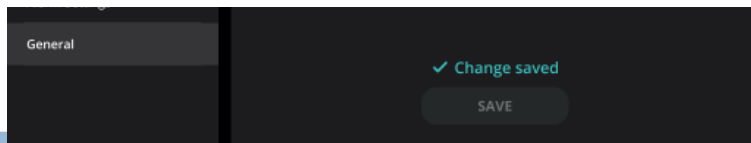
Steg 2

Så länge som något ändrats i listan är knappen SAVE tillgänglig.



Steg 3

När de nya ändringarna sparats kan man se meddelandet "Change saved".



Avsnitt 5. ANNE View IT-administration och livscykel

5.1

Implementeringskonfigurationer

ANNE View Patient Monitor stöder två distributionskonfigurationer för IT-integration, enhetshandling och uppdateringar. I AVOP On Premises-konfigurationen kan patientmonitorn kommunicera med Sibel CMS på plats och/eller godkända tredjepartssystem som använder stödda gränssnitt som HL7 FHIR eller IEEE 11073 SDC, i enlighet med den godkända distributionsarkitekturen. I AVOP, hanterar den sjukhus/ägar-operatören godkända uppdateringar via den godkända MDM-lösningen, med support från Sibel Health vid behov. I AVSC:s fristående konfiguration konfigureras, hanteras och uppdateras patientmonitorn av Sibel Health före driftsättning eller återinförande, och är inte beroende av kundplatsens nätverksanslutning, Sibel CMS eller anslutning av tredjepartssystem för avsedd övervakning.

5.2 Central

övervakningsplattform

Som standard finns ingen central övervakningsplattform konfigurerad i ANNE View-applikationen. IT-administratörer kan lägga till en central konfiguration av övervakningsplattform genom att välja protokoll från antingen HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) eller IEEE 11073 Service-oriented device connectivity (SDC). HL7 FHIR är en standard för elektroniskt utbyte av hälso- och sjukvårdsinformation. ANNE View Tablet använder effektivt WebSocket-teknologi för att överföra data som uppfyller de krav som angetts av FHIR-standarderna. IEEE 11073 SDC-standarderna tillhandahåller ett kommunikationsprotokoll för medicintekniska produkter på vårdplatsen, vilket främjar interoperabilitet mellan enheter och gör det möjligt för dem att kommunicera sömlöst med varandra. ANNE View Tablet kan tillåta begäran om enkelriktade data med säkrad kommunikation att överföra data som en tjänsteleverantör.

Obs: Valet av kommunikationsprotokoll ska baseras på det protokoll som det mottagande systemet exekverar.

5.3 Underhåll av ANNE View

5.3.1 Överväganden gällande ANNE Views cybersäkerhet

Sibel Health beaktar följande säkerhetsaspekter för ANNE View-installationen för att ge högsta möjliga säkerhetsnivå.

- Kommunikationen mellan den centrala övervakningsplattformen och ANNE View krypteras med X.509-certifikat och ska genereras av en betrodd certifikatauktoritet (CA) och hanteras av organisationen. Hanteringen av certifikaten omfattar generering av nycklar, deras lagring, säkerhetskopiering och återkallande.
- Varje distribuerad enhet måste ha ett unikt undercertifikat för organisationens rot eller mellanliggande certifikat för att förhindra att andra enheters nycklar avslöjas.
- Rekommenderad certifikatgenerering är att använda 1 års utgångsdatum, med hjälp av openssl med RSA:4096-kryptering.
- I händelse av att ett ANNE View Tablet-certifikat komprometteras bör det certifikatet svartlistas och ANNE View Tablets från andra enheter påverkas inte.
- Alla lagrade PHI-data krypteras i ANNE View med AES-256 krypteringsalgoritm.
- ANNE View är strikt begränsad för enhetskonfigurationer såsom anpassning av nätverkskonfiguration, installation av icke-marknadsförda applikationer eller hårdvaruanslutningar med okända källor eftersom både hårdvara och mjukvara kontrolleras av auktoriserade MDM-tjänster.
- ANNE View skyddar kryptografiska tillgångar som X.509-certifikat från modifieringar av obehöriga användare.
- ANNE View inkluderar skydd mot fysisk manipulering, såsom modifieringar av hårdvara eller firmware genom tillverkarens säkerhetskontroll.

5.3.2 ANNE View säkerhetspatchar

Explicita patchar som riktar sig mot upptäckta sårbarheter krävs och bör installeras så snart som möjligt i enlighet med tillämplig risk, kundens ändringskontrollprocess och Sibel Healths instruktioner. Dessa säkerhetsrelaterade patchar inkluderar inte ny funktionalitet och är avsedda att skydda produkten från den identifierade sårbarheten. När en patch är färdigställd och godkänd kommer Sibel Health meddela berörda kunder och tillhandahålla det kvalificerade versionspaketet och uppdateringsinstruktioner.

I AVOP On Premises-konfigurationen hanterar sjukhus/ägaroperatören distributionen av Sibel-godkända säkerhetspatchar med hjälp av den godkända MDM-lösningen, med Sibel Health-support vid behov.

I AVSC Standalone Configuration hanterar Sibel Health uppdateringsprocessen. AVSC-enheter konfigureras och uppdateras av Sibel med hjälp av Sibels interna nätverk före driftsättning eller retur till kunden.

5.3.3 ANNE View System Patches

Hastigheten för patchning av ANNE view-uppdateringar följer en tvåveckors sprintcykel och snabbkorrigeringsprocess. Tillkännagivande om patchar kommuniceras till klienterna via e-post och distributionen av den kvalificerade versionen tillhandahålls av Sibel Health enligt uppgraderingsförfarandet i ett efterföljande avsnitt.

5.3.4 ANNE View versionsrelease

Fullständiga versioner av ANNE View kommer att genereras baserat på Sibel Healths interna plan för hantering av programvarans livscykel. Förfarandet för att ge ut nya versioner följer lämpliga testfaser (verifiering och validering) för att producera en kvalificerad release med ny funktionalitet och korrigeringar av avvikelser från tidigare versioner såväl som prestandaförbättringar.

5.3.5 ANNE View MDM-konfigurationer

ANNE View MDM-konfigurationen beror på den distribuerade konfigurationen.

I AVOP On Premises-konfigurationen hanterar sjukhus/ägar-operatören den godkända MDM-konfigurationen för driftsatta enheter enligt Sibel Healths instruktioner. MDM-konfigurationen stöder godkänd programdistribution, uppdateringshantering, kioskläge och återställning av den validerade enhetskonfigurationen.

I AVSC Standalone-konfigurationen hanterar Sibel Health MDM/kiosk konfigurations- och uppdateringsaktiviteter med hjälp av Sibels interna nätverk före driftsättning eller retur till kunden.

Innan en ANNE View patientmonitor som är konfigurerad för fristående användning returneras till Sibel Health för konfiguration, uppdatering, service eller avveckling, ska alla aktiva patientövervakningssessioner avslutas. Bekräfta att ingen patientövervakningssession är aktiv före paketering, överföring eller leverans. Detta bidrar till att minimera risken för PHI-exponering under transport och servicehantering.

5.3.6 ANNE View loggning av händelser

Sibel Health-loggar tillhandahåller information om systemens hälsa, såväl som problem med Anne View-applikationen.

5.3.7 Hantering av enhetshändelser

När avvikande förhållanden upptäcks reagerar systemet därefter. Om till exempel upprepade försök att ange lösenord identifieras, till exempel fem misslyckade lösenordsmatchningar i rad, blockerar systemet ytterligare försök att ange lösenord i 15 minuter.

Alla okända enheter utan giltiga certifikat nekas kommunikation med systemet.

5.4 Avveckling av ANNE View (EOL)

5.4.1 ANNE View-version som inte längre stöds

ANNE View-versionerna kommer att stödjas upp till två versioner bakåt, men när en version inte längre stöds instrueras klienter om hur man uppgraderar till den senaste versionen. Användare som väljer bort uppgraderingar erhåller inte längre några uppdateringar (säkerhet eller patchar). Sibel Health tar fram information åt klienterna om kända sårbarheter för att informera dem om riskerna med att inte gå över till den senaste versionen.

5.4.2 ANNE View uttjänt

När ANNE View når slutet på sin livscykel informerar Sibel Health alla klienter om det datum då det inte längre finns något stöd för systemet och man inte längre kan förvänta sig att det är tillförlitligt. Sibel Health har skapat dokumentation för avvecklingen för att säkert ta bort applikationen från dess installerade plats såväl som ge alternativ för radering av data. Se [avsnitt 5.4.3](#) i dessa instruktioner för avvecklingsstegen av ANNE View. Vänligen notera att känslig information kan exponeras om systemet avvecklas felaktigt eller ofullständigt.

5.4.3 Avveckling av ANNE View

Mär ANNE View ska avvecklas måste följande steg tas för att säkerställa att alla känsliga uppgifter och egenutvecklad programvara avlägsnas på lämpligt sätt.

För fristående AVSC-konfiguration ska sjukhus/ägar-operatören samordna returen med Sibel Healths support eller en Sibel Health-fältingenjör innan patientmonitorn skickas till Sibel Health för avveckling. Följande steg för förberedelse av retur ska slutföras av sjukhus/ägar-operatören eller med hjälp av en fältingenjör från Sibel Health, beroende på vad som är tillämpligt:

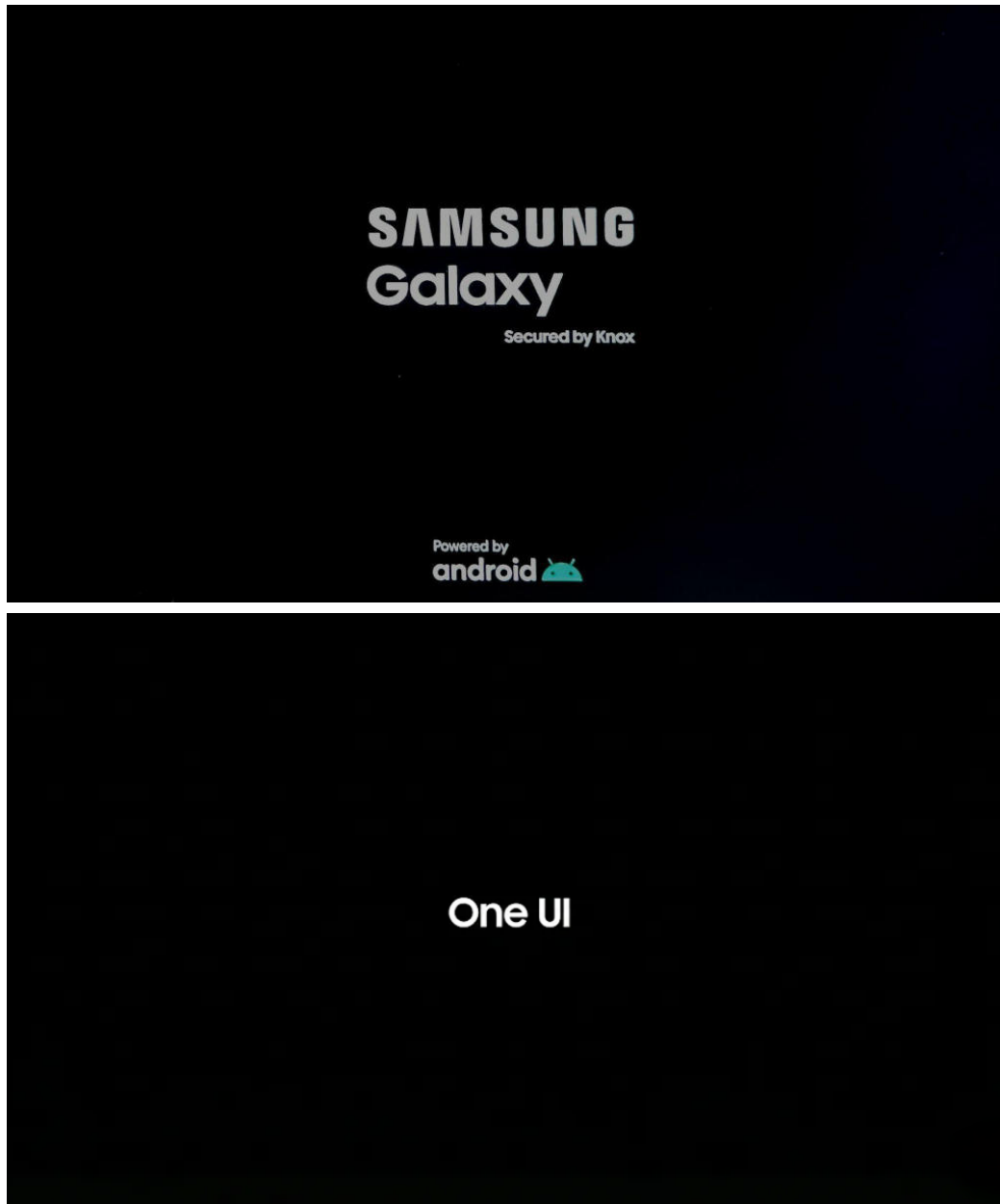
- 1) Avsluta alla aktiva patientövervakningssessioner.
- 2) Bekräfta att ingen patientövervakningssession är aktiv.
- 3) Ta patientmonitorn ur kliniskt bruk.
- 4) Förpacka patientmonitorn för retur enligt Sibel Healths instruktioner.
- 5) Samordna returleverans, överföring eller upphämtning av fälttekniker med Sibel Health.

Sibel Health kommer utföra avvecklingsaktiviteter för returnerade fristående konfigurerade patientmonitorer med hjälp av tillämplig intern process.

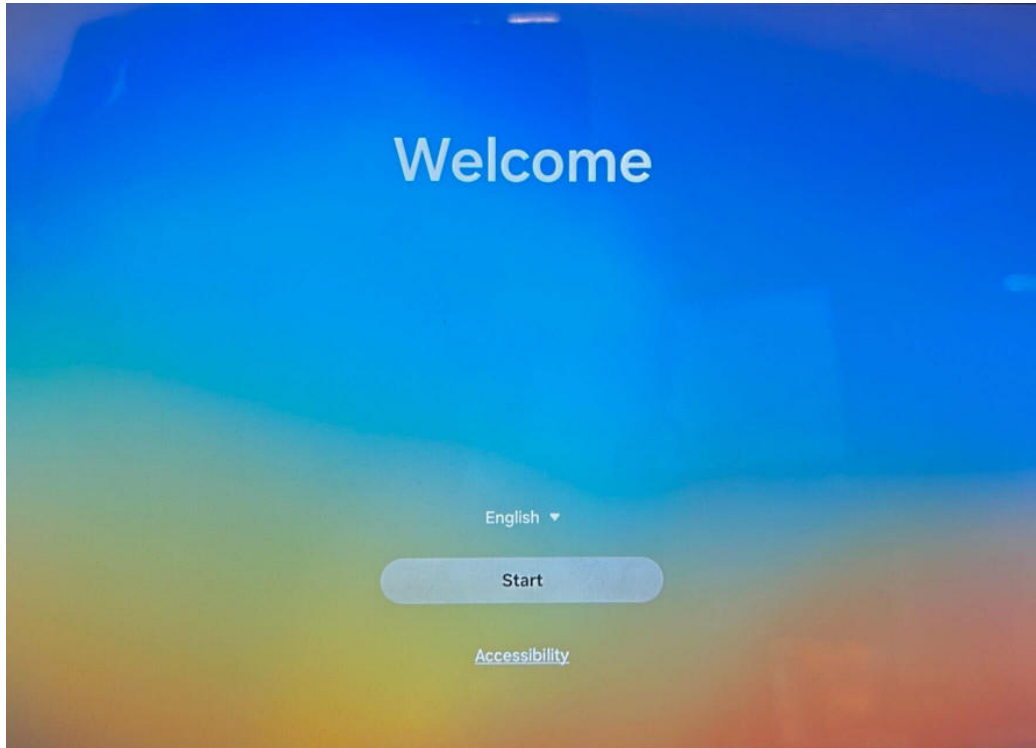
För distributioner av AVOP On Premises-konfiguration som hanteras av sjukhus/ägar-operatören, utför följande MDM-avvecklingssteg:

- 6) Gå in i programvaran för MDM (Mobile Device Management)
- 7) Välj rätt ANNE View-enhet som ska tas ur bruk
- 8) Initiera en fabriksåterställning (detta återställer enheten till fabriksinställningarna och raderar all information som för närvarande finns på enheten såväl som installerade appar)
- 9) Ta bort enheten från MDM-lagret efter att fabriksåterställningen initierats för att säkerställa att enheten inte återansluter till MDM.
- 10) Det tar lite tid att radera och starta om enheten (se skärmdumpar nedan)
 - a) Fabriksåterställning





b) Fabriksåterställning klar



Avsnitt 6. Sårbarhetsinformation

6.1 Sibel Healths policy för sårbarhetsinformation

Som leverantör av säker programvara, tjänster och forskning tar kundsupporten säkerhetsfrågor på allvar och inser vikten av integritet, säkerhet och kontakt med gemenskapen. Därför är kundsupporten engagerad i att åtgärda och rapportera säkerhetsproblem. Denna policy beskriver hur man rapporterar sårbarheter, vad man kan förvänta sig som gensvar och hur kundsupporten kommer att hantera dem.

6.2 Rapportering av säkerhetsproblem

Om man tror att man har upptäckt en sårbarhet i en produkt från kundsupporten, eller om man har ett säkerhetsproblem som man vill rapportera rapporterar man det enligt dessa steg:

- **E-post:** Skicka en detaljerad rapport till security@sibelhealth.com. Vid behov, använd vår offentliga PGP-nyckel nedan för att kryptera kommunikationen till oss.
 - Offentlig PGP-nyckel

-----BEGIN PGP PUBLIC KEY BLOCK-----

```
mDMEZt+KghYJKwYBBAHaRw8BAQdAi5TvQjkUR+30eAwyRzck68CXwJB48cyT2agM
QDJlp4a0LEpvmcggWW9vbiBMZWUgPGpvbmd5b29uLmxlZUBzaWJlbGh1YWx0aC5j
b20+iJMEEYKADsWIQsr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB8QUCZt+KggIbAwULCQgH
AgIiAgYVCgkICwIEFgIDAQIEBwIXgAAKCRDuWcLTCBvB8XQ1AQDd4uf8JftUfefR
GLOC2nKNkyEvHTfxghCFrGTC11GXLQEAmleqy8ZNUqdb2d00SvxnQtNqmFyNe1M
pk1TAPJVfgi4OARm34qCEgorBgEEAZdVAQUBAQdAGM5w51Jozi/X8rJP6xmIvP5t
uJ8Xc0b/s6s1T+ZfKRADAQgHiHgEGBYKACAWIQsr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB
8QUCZt+KggIbDAKCRDuWcLTCBvB8Z9HAQCwDhcB8kCZQxxSyPLEon6mL+HB81eD
R49iMP0mdkyeDAD+Ku10f1fUSP4e/ShmtcnjEF7d7RcA+NqbNAOLtWztIwg=
=F/DG
```

-----END PGP PUBLIC KEY BLOCK-----

- **Information att inkludera:**
 - En detaljerad beskrivning av sårbarheten, inklusive
 - Produktens eller tjänstens namn, URL och berörda versioner.
 - Operativsystem för involverade komponenter.
 - Datorn eller enhetens programkonfiguration vid tidpunkten för upptäckten.
 - Klass eller typ av sårbarhet (t.ex. med hjälp av en taxonomi som CWE).
 - Tid och datum för upptäckten.
 - Steg för att återskapa problemet
 - Teknisk beskrivning av utförda åtgärder, följd och resultat.
 - PoC kod/verktyg som användes för att producera det sårbara beteendet.
 - Uppskattning av potentiell påverkan och allvarlighetsgrad, om tillgänglig.
 - Potentiell grundorsak, om tillgänglig.
 - Bedömning av omfattning, andra produkter, komponenter, tjänster eller leverantörer som tros vara berörda, om tillgängligt.

- Planer för offentliggörande, särskilt tidslinjer för embargo och publicering, om tillgängliga.

6.3 Vårt åtagande

När en sårbarhet rapporteras till kundsupporten åtar vi oss att:

- Bekräfta att rapporten mottagits inom 7 arbetsdagar.
- Bedöma och verifiera sårbarhetens legitimitet.
- Kategorisera sårbarhetens allvarlighetsgrad baserat på potentiell påverkan.
- Utveckla en åtgärdsplan baserad på allvarlighetsgraden och implementera en åtgärd.
- Ange en uppskattad tidslinje för åtgärden.
- Kommunicera framsteg via e-post under hela åtgärdsprocessen
- Rådgivande kommunikation med åtgärder enligt vår interna procedur för sårbarhetshantering.
- Behandla varje rapport konfidentiellt och inte lämna ut den till tredje part utan samtycke.
- Redovisa sårbarheter i informationen för släppta uppdateringar.

Observera att inte alla problem kommer att omfattas av kundsupportens process för sårbarhetsrapportering, däribland:

- Rapporter om saknade säkerhetsrubriker som inte leder till betydande påverkan eller prestandaförsämring.
- Föråldrade plattformsspecifika problem.
- Attacker genom social ingenjörskonst eller fysiska sårbarheter (t.ex. kontorssäkerhet).
- Problem med tredje parts tjänster som inte hanteras av kundsupporten

6.4 Maskinläsbar SBOM

En maskinläsbar programvaruförteckning (SBOM) som listar alla programvarukomponenter finns tillgänglig från Sibel Health på begäran. Kontakta security@sibelhealth.com.