



ANNE View ADMIN BRUGSANVISNING

Installation, konfiguration,
service & vedligeholdelse



support.sibelhealth.com

Brugsanvisning P/N 443-00005-DA-B

Indholdsfortegnelse

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation.....	4
1.1 Enhedsbeskrivelse.....	4
1.2 Indikationer for brug.....	4
1.3 Kontraindikationer.....	4
1.4 Advarsler.....	4
1.5 Forholdsregler.....	5
1.6 Ordliste.....	5
1.7 Symboler og markeringer.....	7
1.8 Opbevaring og håndtering.....	10
1.9 Sikkerhedsanbefalinger.....	10
1.10 Producentoplysninger.....	10
Afsnit 2. Tabletopsætning & batteristatus.....	12
2.1 Installation af tablet-etuiet.....	12
2.2 Åbn og luk tabletholderen.....	13
2.3 Tænd og lås tablet op.....	14
2.4 Tablettens batteristatus.....	14
2.5 Håndtering af ANNE View-fejl.....	15
Afsnit 3. Indledende adgangskoder.....	16
3.1 Administrator brugeradgangskode.....	16
3.2 Klinisk brugeradgangskode.....	16
3.3 Konfiguration af placering.....	17
3.4 Fejlhåndtering.....	17
Afsnit 4. Administratorindstillinger.....	20
4.1 Adgang til administratorindstillinger.....	20
4.2 Konfiguration af central monitor.....	21
4.3 Konfiguration af placering.....	23
4.3.1 Modifierer konfiguration.....	23
4.3.2 Fejlhåndtering.....	24
4.4 Administrationsserver.....	25
4.5 Håndtering af adgangskode.....	28
4.5.1 Administratoradgangskode.....	28
4.5.2 Klinisk adgangskode.....	28
4.5.3 Fejlhåndtering.....	29

4.6 Alarmindstillinger.....	30
4.7 Generelt.....	32
Afsnit 5. ANNE View IT-administration og livscyklus.....	32
5.1 Implementeringskonfigurationer.....	32
5.2 Central overvågningsplatform.....	33
5.3 Vedligeholdelse af ANNE View.....	33
5.3.1 ANNE View Overvejelser vedrørende cybersikkerhed.....	33
5.3.2 ANNE View-sikkerhedsrettelser.....	34
5.3.3 ANNE View-systemrettelser.....	34
5.3.4 ANNE View versionsudgivelse.....	34
5.3.5 ANNE View MDM-konfigurationer.....	34
5.3.6 ANNE View hændelseslogging.....	34
5.3.7 Håndtering af enhedshændelser.....	35
5.4 ANNE View-afvikling (EOL).....	35
5.4.1 ANNE View version uden support.....	35
5.4.2 ANNE View levetids afslutning.....	35
5.4.3 Afvikling af ANNE View.....	35
Afsnit 6. Offentliggørelse af sårbarheder.....	38
6.1 Sibel Healths politik for oplysning om sårbarheder.....	38
6.2 Rapportering af sikkerhedsproblemer.....	38
6.3 Vores forpligtelse.....	39
6.4 Maskinlæsbar SBOM.....	39

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation

1.1 Enhedsbeskrivelse

ANNE View Tablet er en patientovervågningsenhed, ved sengen, der modtager vitale tegn og fysiologiske data fra kompatible enheder til visning og transmission til centrale overvågningsplatforme. ANNE View-applikationen fungerer på ANNE View Tablet. Når ANNE View-applikationen er tilsluttet ANNE Chest sensoren, viser den data om elektrokardiografi (EKG), hudtemperatur, puls, vejrtrækningsfrekvens, falddektion og kropssposition. Når ANNE View-applikationen er tilsluttet ANNE Limb-sensoren, viser den data for fotoplethysmografi (PPG), SpO₂, pulsfrekvens og perfusionsindeks. ANNE View-applikationen er også kompatibel med valgfrie tredjepartsenheder til SpO₂-, ikke-invasive blodtryks- og kropstemperaturmålinger. ANNE View-applikationen udløser en alarm, når fysiologiske data er uden for de konfigurerede tærskelværdier.

1.2 Indikationer for brug

ANNE View-applikationen er beregnet til visning af fysiologiske data fra ANNE Chest- og ANNE Limb-enhederne. Applikationen er også kompatibel med tredjeparts, FDA-godkendte enheder til visning af ikke-invasive blodtryks-, SpO₂-, puls- og kropstemperaturmålinger. ANNE View-applikationen underretter sundhedspersonale, når fysiologiske data falder uden for udvalgte parametre. ANNE View-applikationen viser patienternes retning for at hjælpe med at forebygge tryksår hos risikopatienter. Systemet giver brugeren besked, når patientens position ikke har ændret sig inden for en forudindstillet tidsgrænse. ANNE View-applikationen kommunikerer med kompatible centrale overvågningsplatforme, herunder Central Hub, for visning og lagring af flere patienters fysiologiske data. Den centrale hub har mulighed for at underrette sundhedspersonale, når fysiologiske data falder uden for udvalgte parametre.

ANNE View og Central Hub er beregnet til brug af uddannede, kvalificeret sundhedspersonale i kliniske eller pleje i hjemmet. Enheden er ikke beregnet til brug på patienter på intensiv pleje.

1.3 Kontraindikationer

- ANNE View er ikke beregnet til brug på patienter der har brug for intensiv pleje og er ikke en fjerndiagnostisk enhed.
- Selvom de data, der vises af ANNE View, kan bruges som en hjælp til diagnose og behandling, giver ANNE View ikke diagnostiske eller fortolkende erklæringer til hverken patienten eller kliniker.
- Elektrokardiogrammet er ikke til diagnostiske eller fortolkende formål. Den bør ikke anvendes til vurdering af QRS-morfologi.

1.4 Advarsler

- For amerikanske kunder: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter vurdering fra en autoriseret sundhedsperson.
- ANNE View bør ikke anvendes i nærheden af stærke elektromagnetiske felter, såsom højfrekvent kirurgisk udstyr.

- ANNE View er ikke beregnet til at blive brugt som en apnømonitor. Stol ikke på respirationsovervågningen til at detektere ophør af vejtrækning.
- Indstilling af alarmgrænser til ekstreme værdier kan forhindre visse alarmtilstande i at blive registreret og i at blive fastlagt med hørbare og visuelle alarmsignaler.
- Forsøg ikke at skille ad, reparere eller foretage ændringer på enheden.
- Tilslut ikke uautoriserede kabler til hardwareportene på tabletten.
- Hvis alle lydalarmer slås fra, kan det resultere i, at klinisk handlingsrettede fysiologiske tilstande overses. Sørg for, at lydalarmer genaktiveres, når du forlader sengen, hvis der ikke er et tilsluttet centralt overvågningssystem.
- Anvend korrekt klinisk vurdering ved prioritering af samtidige fysiologiske og tekniske alarmtilstande.
- Kontroller at en ny overvågningssession startes for hver patient. Fortsættelse af den foregående overvågningssession med en ny patient vil resultere i, at fysiologiske oplysninger knyttes til den foregående patient. Fortsættelse af den foregående overvågningssession med en ny patient kan resultere i upassende alarmindstilling for den nye patient, hvilket resulterer i falsk positiv eller falsk negativ alarmgenerering.
- ANNE View Tablet er beregnet til at blive placeret ved patientens seng. Placering af patientmonitoren væk fra patientens seng kan resultere i kommunikationsafbrydelser med trådløse sensorer. Placering af patientmonitoren væk fra patientens seng kan mindske alarmsystemets effektivitet.

1.5 Forholdsregler

- Brug ikke dette produkt, hvis ANNE View-tabletten er beskadiget.
- Midlertidig afbrydelse af datastreaming er mulig. Lignende enheder kan forårsage signalforstyrrelser under dataoverførsel. Hvis du oplever denne virkning, skal du undgå at bruge den i nærheden af forstyrrende enheder.
- Batteriet, der bruges i tabletten, kan udgøre en risiko for brand, eksplosion eller kemisk forbrænding, hvis det bruges forkert. Udsæt ikke sensorerne eller tablet for overdreven varme eller ild. Må ikke knuses, punkteres eller brændes, da dette kan resultere i brand, eksplosion eller frigivelse af giftige gasser. Må ikke anvendes eller oplades, hvis sensorerne ser ud til at være utætte, misfarvede, deforme eller på nogen måde unormale.
- For amerikanske kunder: Returner alle ikke-forbrugsbare komponenter til Sibel Health til bortskaffelse i henhold til alle statslige og føderale love om bortskaffelse af rutinemæssigt, ikke-farligt elektronisk affald.
- For kunder i EU: Returner alle ikke-forbrugsbare komponenter til din autoriserede distributør til bortskaffelse. Sibel Healths europæiske distributører er blevet registreret som en B2B-producent (business-to-business) af Kategori 8 (medicinsk udstyr uden implanterede eller infektiøse anordninger).
- ANNE View er beregnet til at blive betjent af en kvalificeret sundhedsperson. Patienten er ikke en tilsigtet operatør.
- ANNE View har ingen funktioner til detektion af hjertearytmi.
- For at opretholde overvågningen af patienten bør ANNE View Tablet-enheden transporteres med patienten under overflytninger.

1.6 Ordliste

Tabel 1: Ordliste

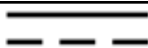
Forkortelser	Definition
ADT	Indlæggelse-udskrivelse-overførsel

AFE	Analog forside
AVOP	Konfiguration på stedet
AVSC	Selvstændig konfiguration
BLE	Bluetooth lavenergi
BPM	Slag i minuttet
BRPM	Vejrtrækninger pr. minut
DIA	Diastolisk
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FHIR	Ressourcer til hurtig interoperabilitet i sundhedsvæsenet
HR	Puls
ID	Identifikator
IP	Indtrængningsbeskyttelse
IT	Informationsteknologi
LED	Lysdiode
ME	Medicinsk udstyr
MR-scanning	Magnetisk resonansbilleddannelse
NFC	Nærfeltskommunikation
NIBP	Ikke-invasivt blodtryk
PI	Perfusionsindeks
PIN	Personligt identifikationsnummer
PLETH, PPG	Fotoplethysmogram
PM	Patientmonitor
PR	Pulsfrekvens
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfugtighed
RR	Vejrtrækningsfrekvens
RSME	Rodmiddelkvadratfejl
SDC	Serviceorienteret enhedsforbindelse
SpO2	Iltmætning

SYS	Systolisk
TEMP	Temperatur

1.7 Symboler og markeringer

Tabel 2: Symboler og markeringer

Symbol	Titel	Beskrivelse
	eIFU	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Se brugsanvisningen/hæfte	For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses
	Klasse II-udstyr	Udstyret opfylder sikkerhedskravene specificeret for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140
	MR-scanning usikker	Denne enhed er ikke sikker til brug med MR-udstyr
Rx ONLY	Kun til brug på recept	Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.
	Indeholder ikke naturlig latexgummi	Naturlig latexgummi blev ikke anvendt som materiale i fremstillingen af denne medicinske enhed, dets beholder, og/eller emballage
	Producent	Angiver det fremstillede medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiver 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC
	Jævnstrøm	Jævnstrøm
	Vekselstrøm	Vekselstrøm
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver en medicinsk enhed, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
FCC	Federal Communications Commission-mærket	FCC-mærkningen angiver, at den elektroniske enhed, der sælges i USA, er certificeret, og at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den føderale kommunikationskommission
LOT	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det parti eller den lot, hvori enheden blev fremstillet, kan identificeres.
	Fremstillingsdato	Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres

	Serienummer	Enhedens serienummer
	WEEE (Elektrisk og elektronisk affald)	Elektriske og elektroniske apparater bør ikke smides i skraldespanden eller affaldsspanden, men skal genanvendes.
	TELEC-certificering	Klassificeringen og de tekniske standarder for det specificerede radioudstyr, der er anført i det officielle online certificeringssystem for overholdelse af tekniske forskrifter
IPN₁N₂	Indtrængningsbeskyttelse	N1 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 50 mm og derover 2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover 3 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 2,5 mm og derover 4 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 1,0 mm og derover 5 Støvbekyttet 6 Støvtæt N2 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber 2 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15° 3 Beskyttet mod vandsprøjt 4 Beskyttet mod vandstænk 5 Beskyttet mod vandstråler 6 Beskyttet mod kraftige vandstråler 7 Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsækning i vand 8 Beskyttet mod virkningerne af kontinuerlig nedsækning i vand Når et karakteristisk tal ikke skal angives, erstattes det med bogstavet "X" ("XX", hvis begge tal udelades).
RoHS compliant	RoHS (Begrænsning af Farlige substanser)	Regulerer brugen af giftige materialer med det formål at gøre elektronikproduktion mere sikkert i alle faser af dens livscyklus.
	Ikke-steril	Angiver en medicinsk enhed, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces
	Bluetooth®	Angiver, at sensorerne bruger Bluetooth® som trådløs kommunikationsprotokol
	Forsigtighed	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på den medicinske enhed i sig selv.

	Temperaturgrænser	Driftstemperaturinterval
	Atmosfærisk trykbegrænsning	Driftstrykinterval
	Fugtighedsbegrænsning	Driftsfugtighedsinterval
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Udstyret omfatter RF-sendere, der genererer ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kun til indendørs brug	Identificerer elektrisk udstyr der er designet til indendørs brug
	Lyd til	Angiver, at den hørbare alarmtone er aktiveret.
	Lyd Pause	Angiver, at den hørbare alarmtone er midlertidigt sat på pause.
	Lyd fra	Angiver, at den hørbare alarmtone er slået fra permanent.
	Holdes væk fra regn/Holdes tørt	Transportemballagen skal opbevares tør og beskyttet mod regn, eller holdes tør, når den påføres en enhed.
	Bekræftelse	Til at identificere den kontrol, hvorved en klokke kan blive bekræftet, eller til at indikere, at klokken er blevet bekræftet. Alarmtilstanden kan være angivet nedenfor eller ved siden af klokken.
	Alarm fra	Til at identificere kontrollen for alarm fra eller for at indikere, at alarmsystemet er i alarm fra-tilstand.
	Mængdesymbol	Angiver antallet af enheder eller stykker i pakken.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Den Europæiske Union.
	CE-mærkning	Angiver, at et produkt er blevet vurderet af producenten og anset til at opfylde EU's sikkerheds, sundheds og miljøbeskyttelseskrav. Det er påkrævet for produkter, der er fremstillet overalt i verden, og som derefter markedsføres i EU.
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er en medicinsk enhed.

1.8 Opbevaring og håndtering

- Opbevaringstemperaturinterval: -15°C – 45°C (5°F – 113°F)
- Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5 – 95 % RF (ikke-kondenserende)

- Opbevaringstrykinterval: 30 kPa til 120 kPa
- Driftstemperaturinterval: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Driftsfugtighedsinterval: 5 – 95 % RF (ikke-kondenserende)
- Driftsinterval: 30 kPa til 120 kPa

1.9 Sikkerhedsanbefalinger

Der er trin, du kan foretage for at gøre driftsmiljøet mere sikkert.

- Tilslut ikke ANNE View Tablet til sensorer uden for systemkomponenterne.
- Tilslut ikke ANNE View Tablet til sensorer med sensor-ID'er, du ikke genkender.
- Opret ikke forbindelse til ukendte åbne trådløse netværk, mens systemet er i brug. Undgå offentlige/gratis Wi-Fi-hotspots, og brug kun sikre Wi-Fi-netværk.
- Bekræft altid sensor-ID'et, der vises på din tablet, med det, der vises på systemet, før brug.
- Begræns de oplysninger, du indtaster i ANNE View Tablet, til kun de oplysninger, der er nødvendige for at bruge systemet.
- Brug stærke pinkoder og adgangskoder.

1.10 Producentoplysninger

- Hvis en komponent i ANNE View er nødvendig, skal du kontakte din kundesupportrepræsentant.
- Kontakt din kundesupportrepræsentant, hvis du har et af de følgende problemer:
 - Hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af ANNE View
 - Sådan indberetter du uventede handlinger eller hændelser

Sibel Health Inc.

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

Telefon: (224) 251-8859

Hjemmeside: www.sibelhealth.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, Hannover 30175

Tyskland

Afsnit 2. Tabletopsætning & batteristatus

Denne sektion dækker primært konfigurationen af ANNE View-applikationen for de tablets, der allerede er tilmeldt i en kundes hjemmeside.

2.1 Installation af tablet-etuiet

Bemærk: Dit produkt leveres muligvis med et forudinstalleret etui.

Systemet inkluderer et kraftigt, robust tablet-etui til ANNE View Tablet. Brugere kan vælge at installere det eller ej afhængigt af scenariet. Sådan monteres tablet-etuiet:

- Valgmulighed 1: Se instruktionerne i tablet etuiets pakning.
- Valgmulighed 2: Kontakt din plejelokalitets IT-support på stedet.

Trin 1

Åbn de fire sideklips for at fjerne frontdækslet.



Trin 2

Fra toppen af etuiet skal du trække den ydre silikone af den hårde plastikbagplade, indtil den øverste halvdel af bagpladen er blotlagt.



Trin 3

Installer tabletten i den hårde plastikbagplade. Kontroller at kameraet passer til den tilsvarende udskæring. Sæt derefter silikonedækslet på igen, juster hjørnet og kanten af etuiet, og sørg for, at det passer korrekt omkring alle porte, kamera og knapper.



Trin 4

Sæt frontdækslet på igen. Start i siderne og arbejd dig rundt om etuiet, indtil alle klipsene, der holder frontdækslet, er klikket på plads.



Trin 5

(Hvis du bruger VESA-monteringsfunktionen) Brug en skruetrækker til at stramme skruerne én efter én på beslagets bagplade.



2.2 Åbn og luk tabletholderen

- **Åben:** Åbn holderen, og tryk det ind i åbningen for at fastgøre holderen.



- **Tæt:** Træk holderen ud, når den ikke er i brug.



2.3 Tænd og lås tablet op

Trin 1

Tænd tabletten ved at trykke længe på tænd/sluk-knappen.



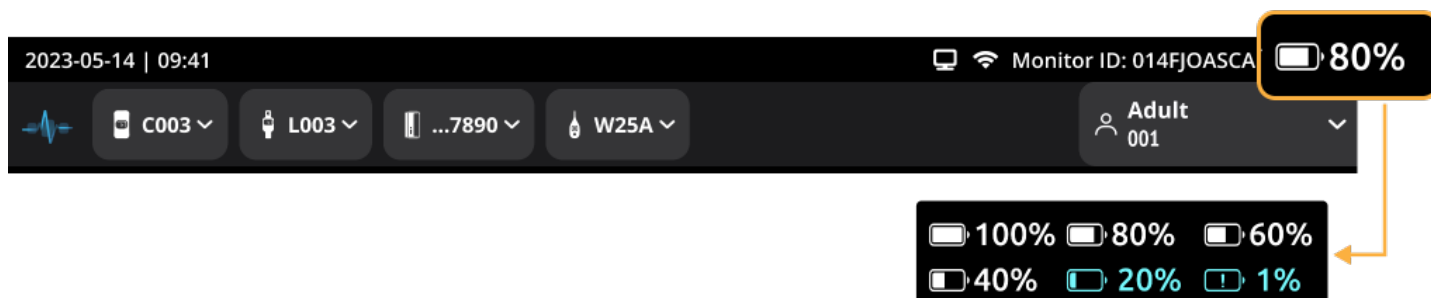
Trin 2

Tryk på hjem-knappen, og stryg opad på skærmen for at låse op.



2.4 Tablettens batteristatus

Tablettens batteristatus vises i den øverste bjælke til venstre for patientoplysningerne. Den viser den procentdel, der er tilbage af batteriniveauet på tabletten.



Oplad med tabletopladeren om nødvendigt.



2.5 Håndtering af ANNE View-fejl

Tabel 3: Håndtering af fejl i ANNE View

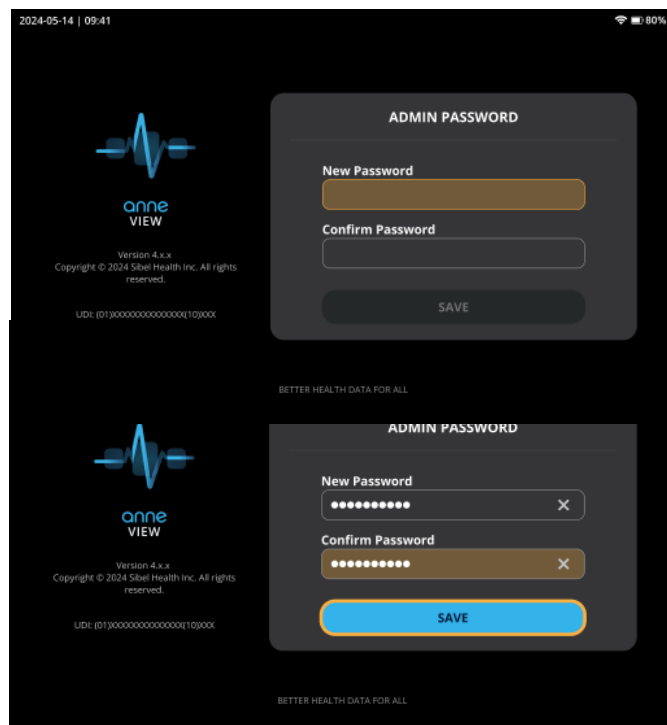
Brugergænseflade	Beskrivelse	Løsning
 PATIENT MONITOR UNAVAILABLE The patient monitor has detected a security issue and is unavailable. Please replace this device with another patient monitor. If the problem persists, contact support.	Patientmonitoren har registreret et sikkerhedsproblem og er ikke tilgængelig.	Udskift venligst denne enhed med en anden patientmonitor. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte support.
 CERTIFICATE EXPIRED The security certificate has expired and the patient monitor cannot connect to the central monitor. Contact IT or support for assistance. OK	Sikkerhedscertifikatet er udløbet, og patientmonitoren kan ikke oprette forbindelse til den centrale overvågningsplatform.	Kontakt IT eller support for at få hjælp.
 CERTIFICATE REQUIRED A required security certificate or certificate passkey is missing or has expired. Upload valid certificate files and passkey information to continue the configuration. OK	Et påkrævet sikkerhedscertifikat eller en certifikatadgangsnøgle mangler eller er udløbet.	Upload gyldige certifikatfiler og adgangsnøgleoplysninger for at fortsætte konfigurationen.

3.1 Administrator brugeradgangskode

Indtast en ny administratoradgangskode i det første tekstfelt mærket med "Ny adgangskode".

- 8 eller flere tegn
- mindst et stort bogstav
- mindst et lille bogstav
- mindst et tal
- mindst et specialtegn

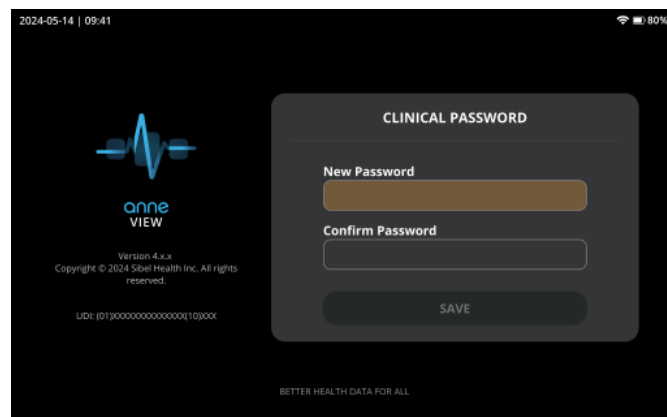
Indtast administratoradgangskoden fra trin 1 igen i det andet tekstfelt mærket med "Bekræft adgangskode". Når du er færdig, skal du vælge knappen "GEM" for at gå til næste trin og oprette den kliniske adgangskode.



3.2 Klinisk brugeradgangskode

Indtast en ny klinisk adgangskode i det første tekstfelt mærket med "Ny adgangskode".

- 4 eller flere tegn



Trin 2

Indtast den kliniske adgangskode, der blev indtastet i trin 1, igen i det andet tekstfelt mærket med "Bekræft adgangskode".

Når du er færdig, skal du vælge knappen "GEM" for at gå til næste trin og oprette den kliniske adgangskode.

3.3 Konfiguration af placering

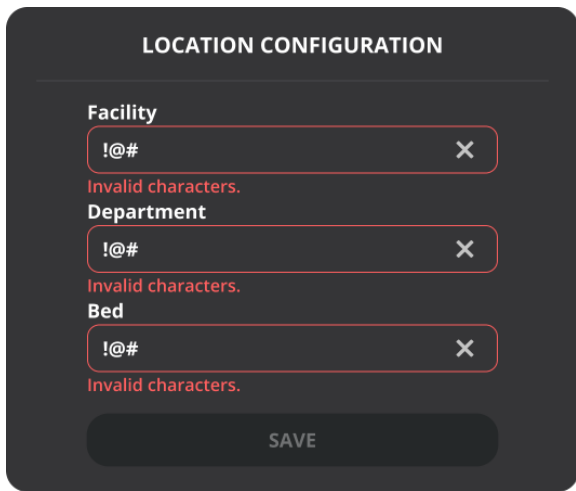
Indtast alle tekstfelter, inklusive "Facilitet", "Afdeling" og "Seng". Når du er færdig, skal du vælge knappen "GEM".

- Facilitet: Indtast hospitalets navn.
- Afdeling: Indtast plejeenheden.
- Seng: Indtast sengens mærkat.

3.4 Fejlhåndtering

Tabel 4: Indledende adgangskodefejl

Opsætningstrin	Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
Administratoradgangskode, Klinisk adgangskode		Adgangskoden matcher ikke den forrige indtastning.	Prøv igen ved at indtaste den samme adgangskode som ved den forrige indtastning.

Opsætningstrin	Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
Konfiguration af placering		Ugyldige tegn.	Prøv igen ved at indtaste: 1. Maksimal længde: Hvert felt kan indeholde maksimalt 7 tegn. 2. Tilladte tegn: Tegn tilladt i henhold til RFC 3986 ubetingede tegn, bortset fra punktummet (.), som ikke må anvendes.

Afsnit 4. Administratorindstillinger

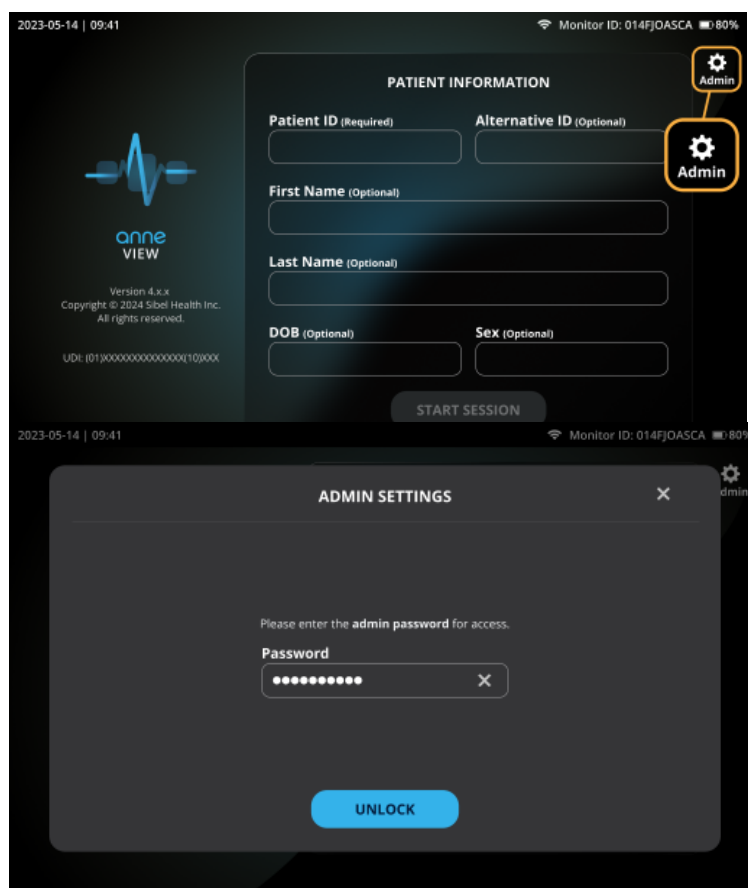
4.1 Adgang til administratorindstillinger

Trin 1

Vælg knappen "Admin" for at få adgang til administratorindstillinger, når der ikke er nogen igangværende overvågningssession.

Trin 2

Indtast administratoradgangskoden for at få adgang, og vælg knappen "LÅS OP". Efter gennemført godkendelse åbnes konfigurationssiden for den centrale monitor som standard.



Bemærk: Hvis du navigerer væk fra en fane eller afslutter administratorindstillingerne med ventende redigeringer, udløses en pop-op meddelelse med teksten "Ikke-gemte ændringer".

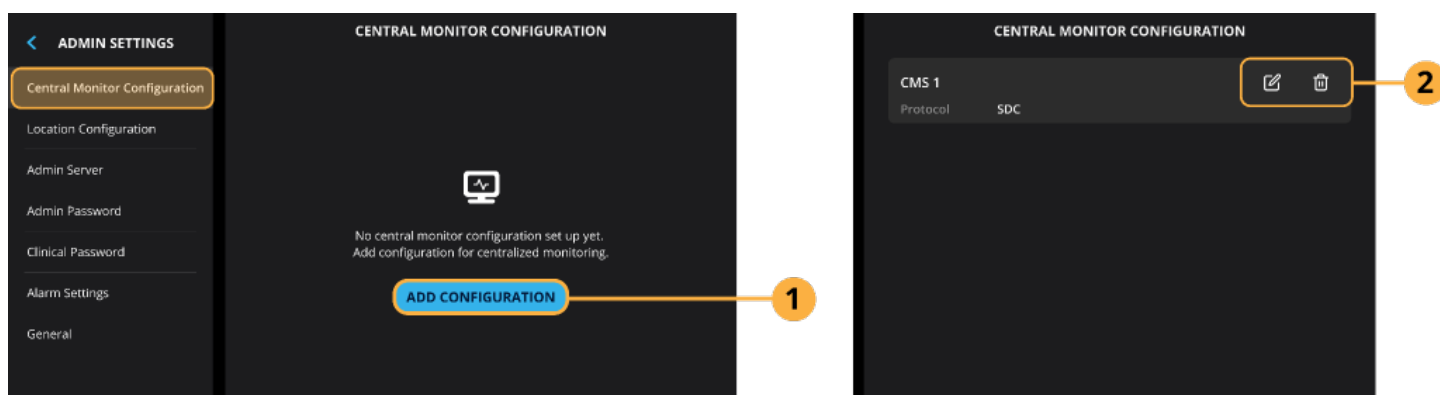
- Vælg AFVIS for at ignorere ændringerne og forlade skærmen.
- Vælg TILBAGE TIL REDIGER for at forblive på skærmen.

4.2 Konfiguration af central monitor

Bemærk: Central Monitor-konfiguration gælder for AVOP On Premises-konfigurationsinstallationer, hvor ANNE View kommunikerer med on-site Sibel CMS. og/eller godkendte tredjepartssystemer, der bruger HL7 FHIR eller IEEE 11073 SDC, i henhold til webstedets arkitektur. AVSC Standalone-konfigurationen understøtter ikke tilslutning til den centrale skærm.

Trin 1

Vælg fanen Konfiguration af central monitor, og vælg en af de følgende handlinger:

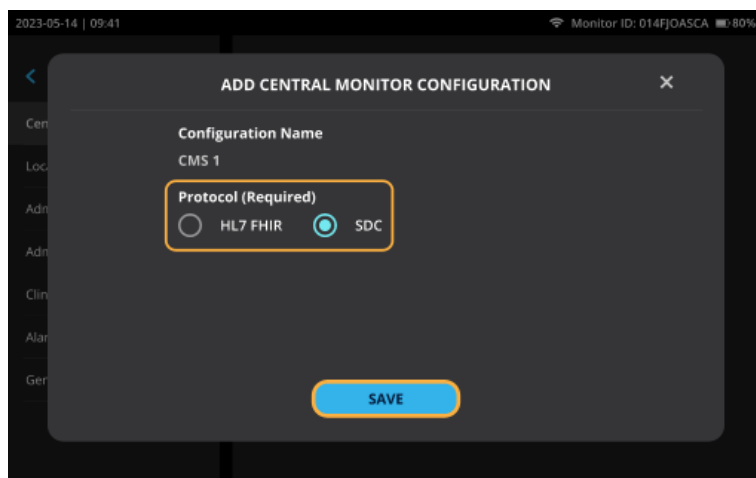


① Tilføj (Ingen central monitor konfigureret): Vælg knappen TILFØJ KONFIGURATION.

② Modifier/Slet: Vælg  /  knap.

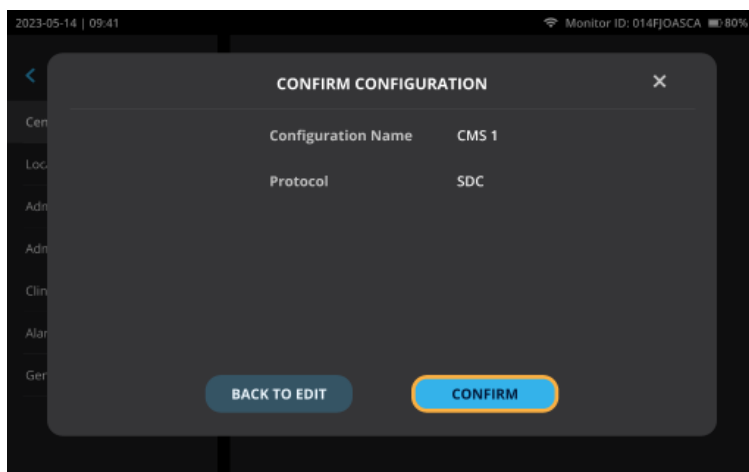
Trin 2 (Tilføj/Modifier kun)

Hvis du tilføjer eller ændrer en konfiguration, skal du vælge SDC og trykke på knappen GEM.



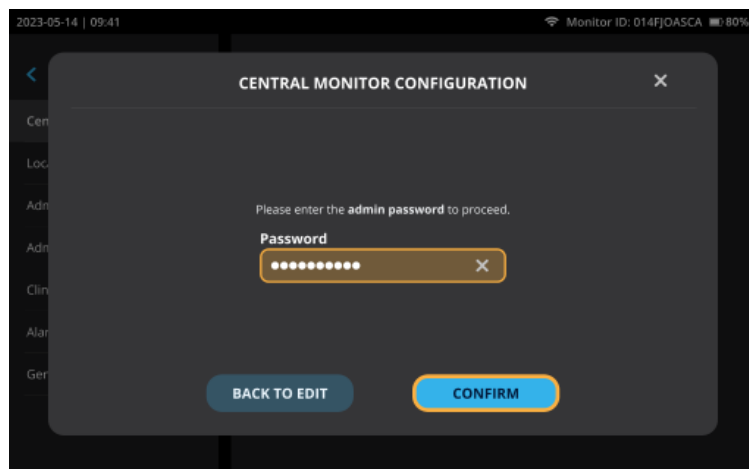
Trin 3 (Tilføj/Modifier kun)

Bekræft, at alle indtastede oplysninger er korrekte, og vælg knappen "BEKRÆFT".



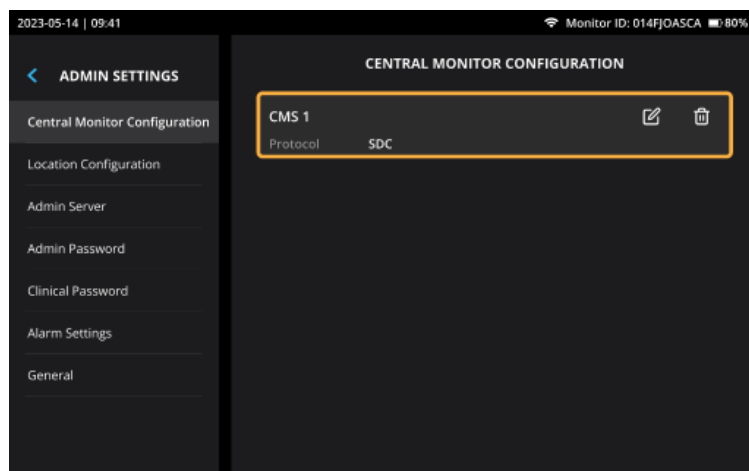
Trin 4

Indtast administratoradgangskoden, og vælg knappen "BEKRÆFT" for at fortsætte handlingen.



Trin 5

Se den gemte konfiguration på siden Central Monitor-konfiguration.



Tabel 5: Konfigurationsparametre for central monitor

Parametre	Beskrivelse
Konfigurationsnavn	Konfigurationsnavnet er et automatisk genereret navn til det centrale over

Parametre	Beskrivelse
Protokol	Det centrale overvågningssystems protokol kan vælges blandt disse muligheder: • HL7 FHIR • 11073 SDC
Værtsadresse	Værtsadresse skal kun angives for HL7 FHIR-protokollen. Værtsadresse er kun brugt til at oprette forbindelse til via applikationen. F.eks. https://test.io
Konto-ID	Konto-ID skal kun angives for HL7 FHIR-protokollen. Konto-ID er et forudtildefineret ID.

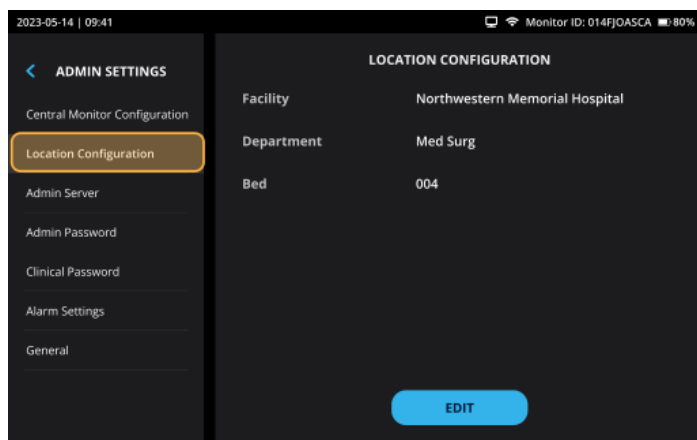
4.3 Konfiguration af placering

Bemærk: Lokationskonfiguration bruges kun til IEEE 11073 SDC-kommunikation. De konfigurerede værdier for facilitet, afdeling og seng er inkluderet som lokationskontekst i IEEE 11073 SDC-meddelelser og vises ikke andre steder i ANNE View-applikationen.

4.3.1 Modifier konfiguration

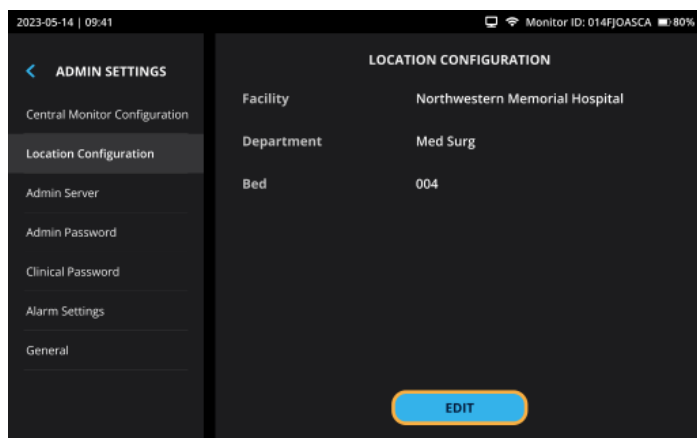
Trin 1

Vælg fanen Lokationskonfiguration.



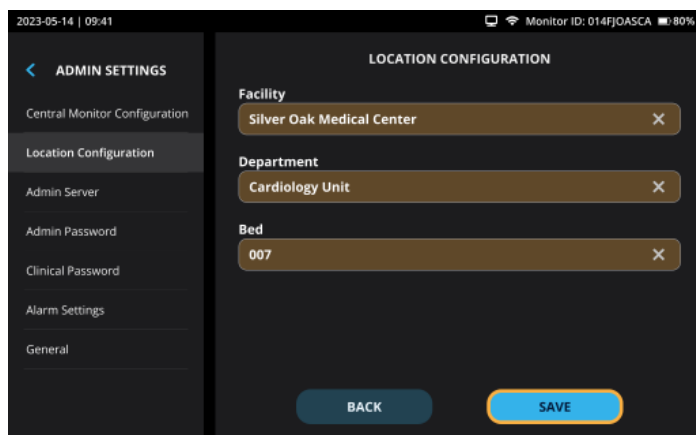
Trin 2

Tryk på knappen "REDIGER".



Trin 3

Opdater felterne (Facilitet, afdeling, seng) og tryk på "GEM" for at anvende opdateringerne.

**4.3.2 Fejlhåndtering**

Tabel 6: Håndtering af fejl i konfigurationen af den centrale skærm

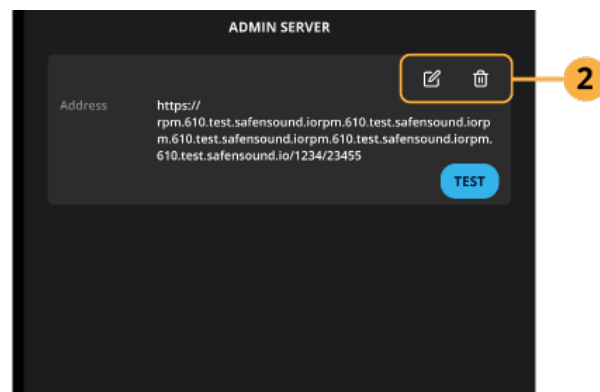
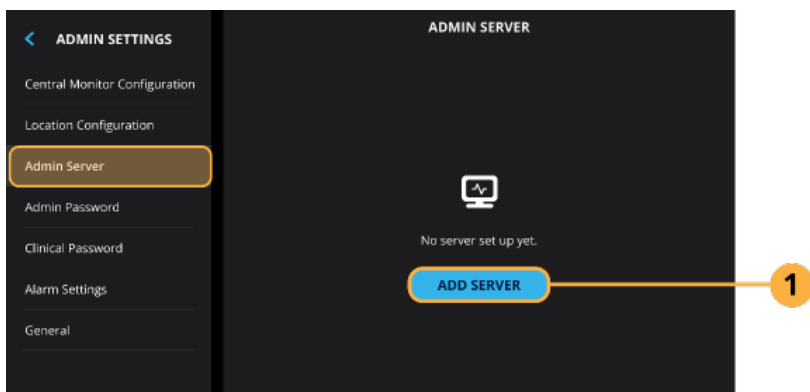
Brugergrenseflade	Beskrivelse	Løsning
	Ugyldige tegn.	Prøv igen ved at indtaste: 1. Maksimal længde: Hvert felt kan indeholde maksimalt 7 tegn. 2. Tilladte tegn: Tegn tilladt i henhold til RFC 3986 ubetingede tegn, bortset fra punktummet (.), som ikke må anvendes.

4.4 Administrationsserver

Bemærk: Admin Server-konfiguration gælder for AVOP-installationer, hvor en godkendt Admin Server er en del af kundens webstedsarkitektur. Denne sektion gælder ikke for AVSC, hvor enheden er konfigureret og administreret af Sibel.

Trin 1

Vælg fanen Admin Server, og vælg en af de følgende handlinger:



① Tilføj: Vælg knappen TILFØJ SERVER.

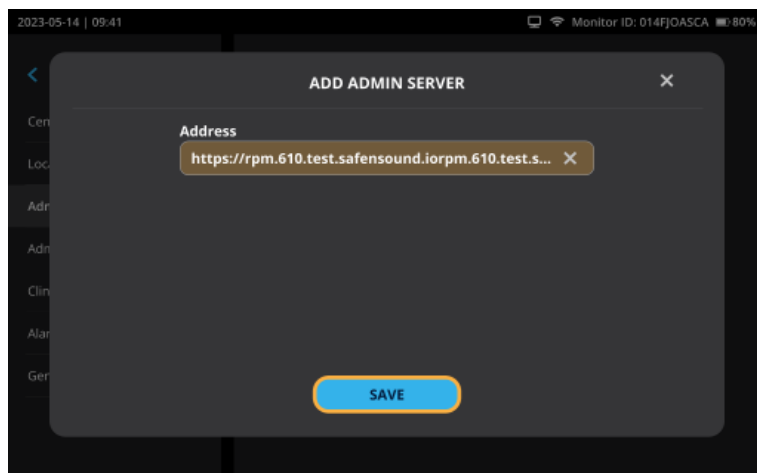
② Modifier/Slet: Vælg  /  knap.

Trin 2 (Tilføj/Modifier kun)

Indtast eller rediger adressen.

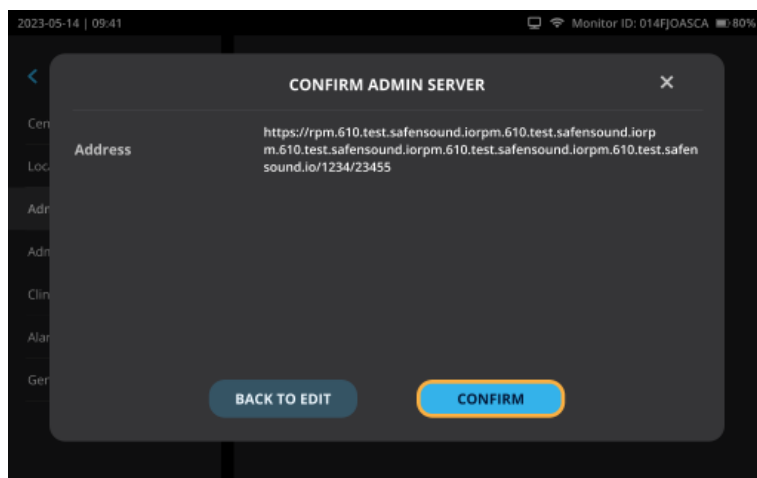
Adressen er administrationsserverens HTTPS-vært, som applikationen bruger til at oprette forbindelse. Eksempel: https://api. <domæne>

Vælg knappen "GEM", når alle nødvendige parametre er indtastet.



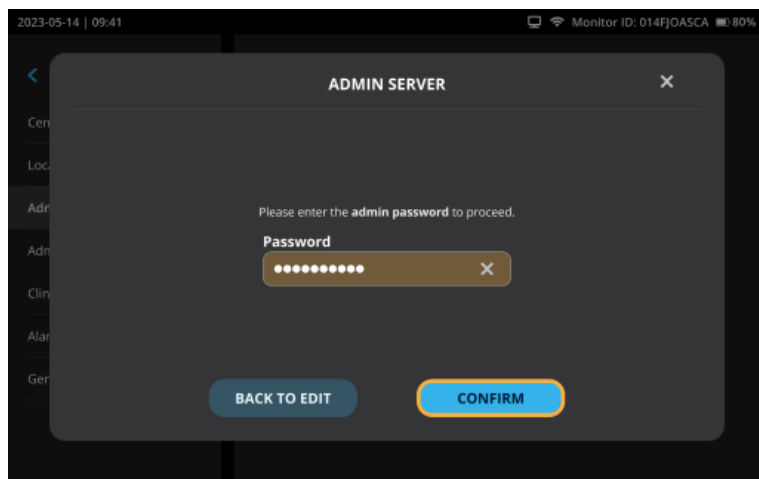
Trin 3 (Tilføj/Modifier kun)

Bekræft, at alle indtastede oplysninger er korrekte, og vælg knappen "BEKRÆFT".



Trin 4

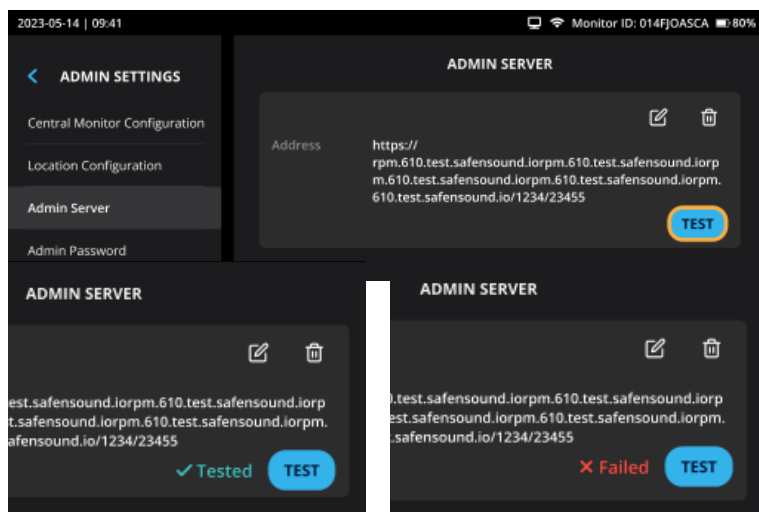
Indtast administratoradgangskoden, og vælg knappen "BEKRÆFT" for at fortsætte handlingen.



Trin 5 (Tilføj/Modificer kun)

Når adressen er tilføjet, skal du trykke på knappen "TEST" for at bekræfte.

- Succes: Når adressen er bekræftet, vil du kunne se meddelelsen "Testet".
- Mislykkedes: Hvis forbindelsen ikke lykkes, vil du se meddelelsen "Mislykkedes". Denne status forbliver, indtil en ny test udføres.

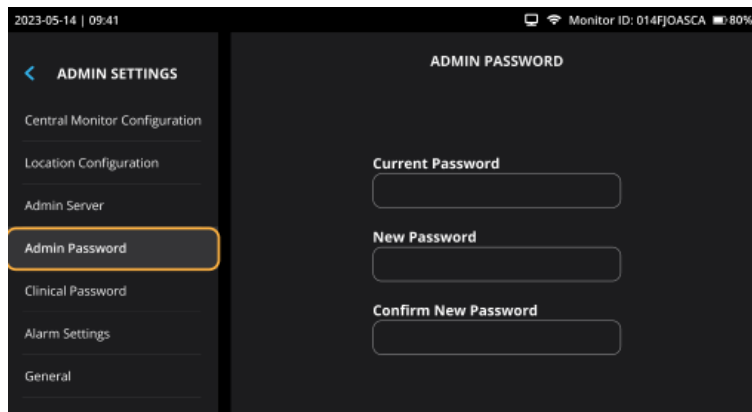


4.5 Håndtering af adgangskode

4.5.1 Administratoradgangskode

Trin 1

Vælg fanen Administratoradgangskode.

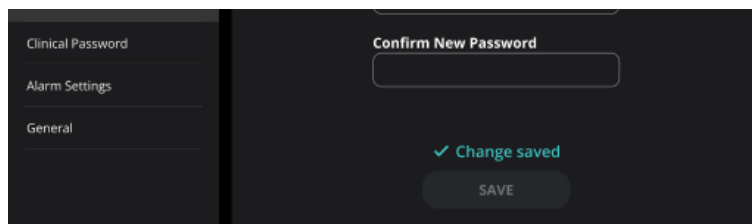


Trin 2

Indtast din nuværende og nye adgangskode, og vælg knappen "GEM".

Bemærk: Administratoradgangskoden følger kriterierne:

- 8 eller flere tegn
- mindst et stort bogstav
- mindst et lille bogstav
- mindst et tal
- mindst et specialtegn

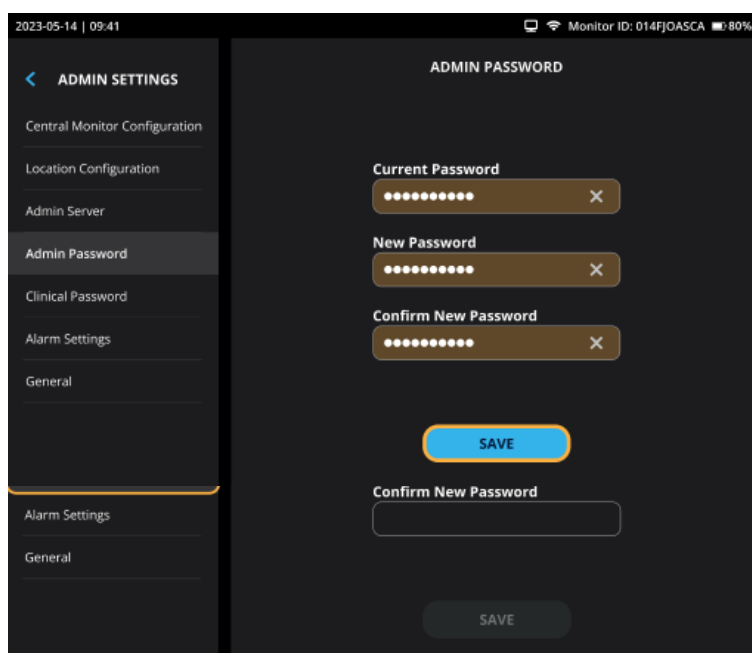
**Trin 3**

Når den nye administratoradgangskode er gemt, vil du kunne se meddelelsen "Ændringen er gemt".

4.5.2 Klinisk adgangskode

Trin 1

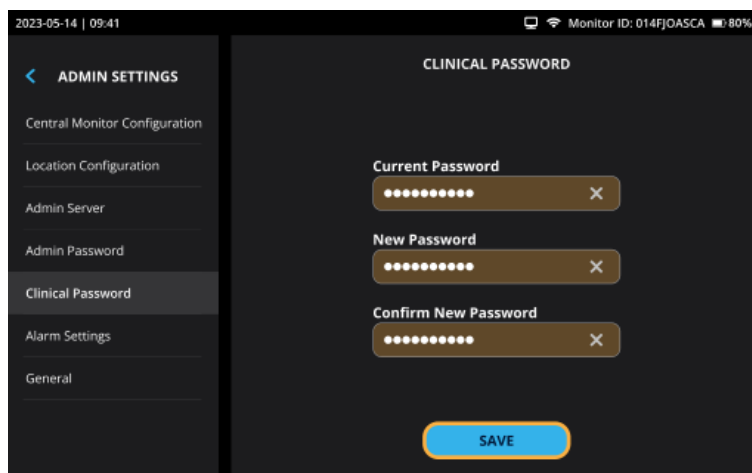
Vælg fanen Klinisk adgangskode.

**Trin 2**

Indtast din nuværende og nye adgangskode, og vælg knappen "GEM".

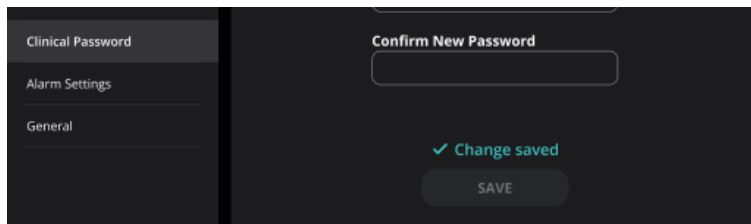
Bemærk: Den kliniske adgangskode følger kriterierne:

- 4 eller flere tegn



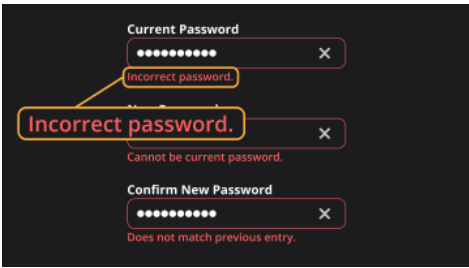
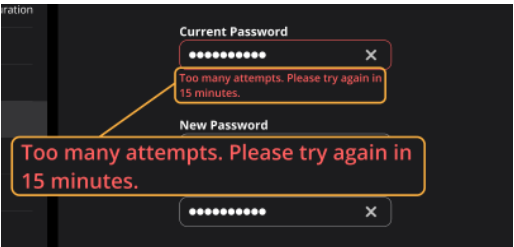
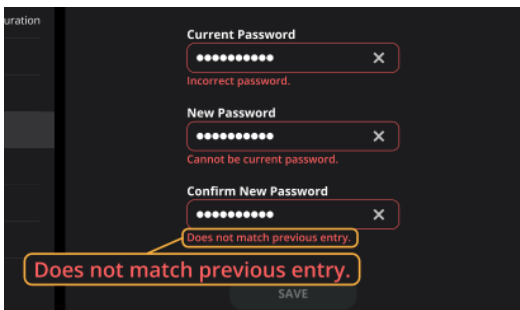
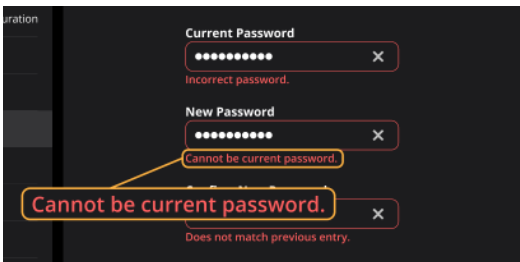
Trin 3

Når den nye kliniske adgangskode er gemt, vil du kunne se meddelelsen "Ændring gemt".



4.5.3 Fejlhåndtering

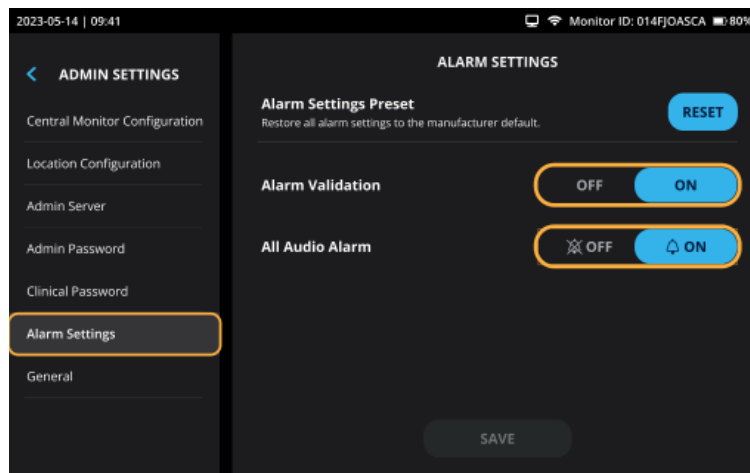
Tabel 7: Admin/klinisk håndtering af adgangskodefejl

Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
	Forkert adgangskode.	Indtast venligst den korrekte adgangskode, og prøv igen.
	Der er foretaget for mange forsøg på adgangskoden.	Prøv venligst igen om 15 minutter.
	Genindtastningen af den nye adgangskode stemmer ikke overens med indtastningen i det forrige inputfelt for ny administratoradgangskode.	Prøv igen, og indtast den samme adgangskode.
	Den nye adgangskode kan ikke være den samme som den nuværende.	Prøv igen med en anden adgangsko

4.6 Alarmindstillinger

Trin 1

Vælg fanen Alarmindstillinger. Fabrikantens standardindstillinger for "Alarmvalidering" og "Alle lydalarmer" skal være TIL.

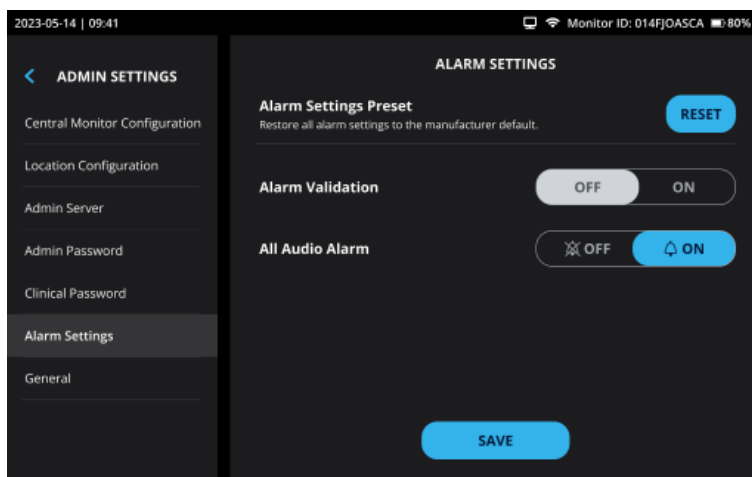


Bemærkning om alarmvalidering:

- Når alarmvalidering er aktiveret, bekræfter patientmonitoren, at en alarmgrænse er blevet overskredet i 95% af tiden over en valideringsperiode på 15 minutter, før den udløser en alarm. Hvis der er nok ugyldige prøver, kan valideringsperioden forlænges til op til 22,5 minutter.
- Alarmvalidering gælder for de følgende alarmer:
 - Høj/Lav fysiologiske alarmer
 - Anne Chest: Afledning
 - Anne Limb: Dårlig hudkontakt
 - Anne Chest/Anne Limb: Ugyldig HR, RF, SpO2, PI, PR; Lavt signal
 - ANNE View Tablet: Ingen central, intet netværk
- Alarmvalidering gælder ikke for de følgende alarmer:
 - Anne Chest/Anne Limb: Kritisk sensorbatteri, Lavt batteriniveau, Sensorfejl, Sensor er uden for rækkevidde
 - Blodtryksmåler: Kritisk sensorbatteri, lavt batteri, løs ærme, bevægelse registreret, svag puls, sensorfejl
 - ANNE VIEW Tablet: Lavt batteriniveau på tabletten

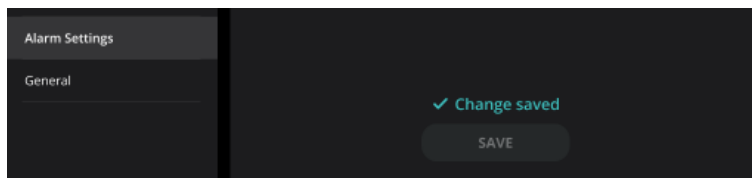
Trin 2

Når du har skiftet til en af knapperne, skal du vælge knappen "GEM".



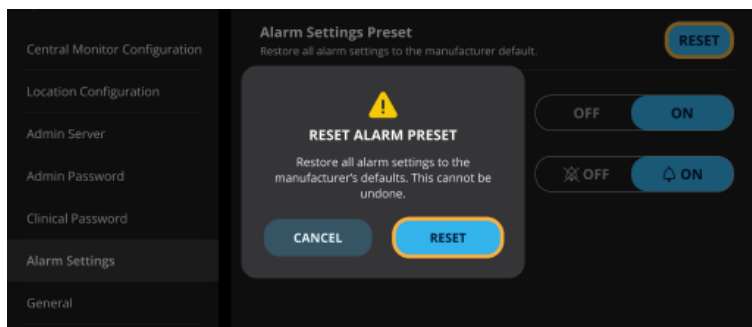
Trin 3

Når den nye indstilling er gemt, vil du kunne se meddelelsen "Ændring gemt".



Trin 4

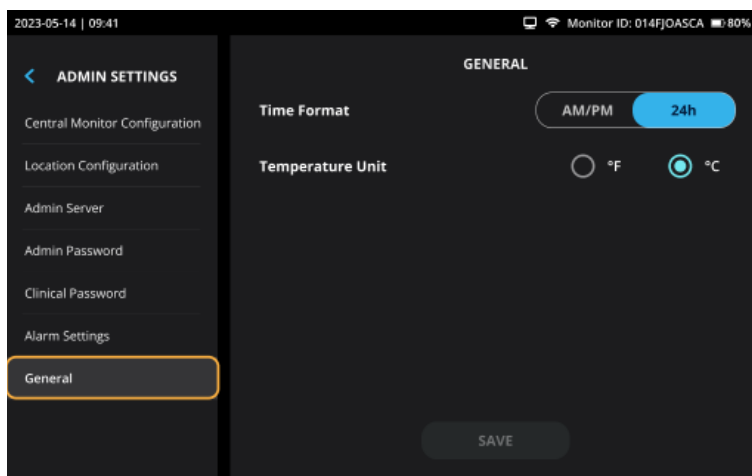
Når du vælger knappen NULSTIL, vises en bekræftelsespopop. Vælg "NULSTIL" for at anvende producentens standardindstillinger, eller "ANNULLER" for at lukke pop op-vinduet uden at foretage ændringer.



4.7 Generelt

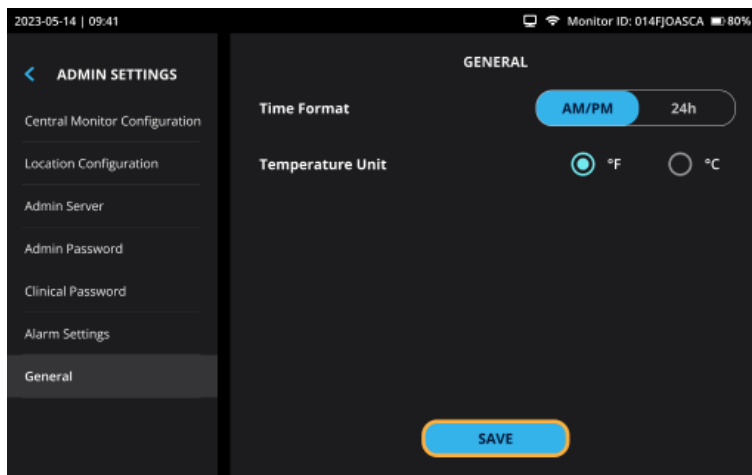
Trin 1

Vælg fanen Generelt.



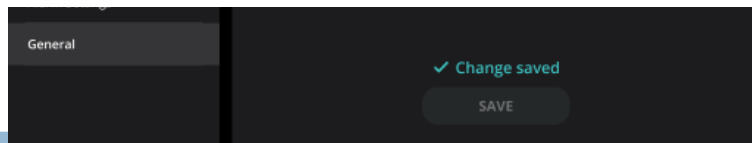
Trin 2

Så længe et element ændres på listen, vil GEM-knappen være tilgængelig.



Trin 3

Når de nye ændringer er gemt, vil du kunne se meddelelsen "Ændring er gemt".



Afsnit 5. ANNE View IT-administration og livscyklus

5.1 Implementeringskonfigurationer

ANNE View Patient Monitor understøtter to implementeringskonfigurationer til IT-integration, enhedsadministration og opdateringer. I AVOP On Premises-konfigurationen kan patientmonitoren kommunikere med Sibel CMS på stedet, og/eller godkendte tredjepartssystemer, der bruger understøttede grænseflader såsom HL7 FHIR eller IEEE 11073 SDC, i henhold til den godkendte implementeringsarkitektur. I AVOP, den hospital/ejer-operatør der administrerer godkendte opdateringer via den godkendte MDM-løsning med support fra Sibel Health efter behov. I AVSC Standalone-konfigurationen konfigureres, administreres og opdateres patientmonitoren af Sibel Health før implementering eller returnering, og den er ikke afhængig af kundens netværksforbindelse, Sibel CMS eller tredjepartssystemforbindelse for den tilsigtede overvågning.

5.2 Central overvågningsplatform

Som standard er der ingen central overvågningsplatform konfigureret i ANNE View-applikationen. IT-administratorer kan tilføje konfiguration af central overvågningsplatform ved at vælge protokoller fra enten HL7 Ressourcer til hurtig interoperabilitet i sundhedsvæsenet (FHIR) eller IEEE 11073 Serviceorienteret enhedsforbindelse (SDC). HL7 FHIR er en standard for elektronisk udveksling af sundhedsoplysninger. ANNE View Tablet anvender effektivt WebSocket-teknologi til at overføre data i overensstemmelse med kravene i FHIR-standard. IEEE 11073 SDC-standarderne leverer en kommunikationsprotokol til medicinsk udstyr på plejestedet, der letter interoperabilitet mellem enheder og giver dem mulighed for at kommunikere problemfrit med hinanden. Patientmonitoren kan tillade anmodninger om ensrettede data med sikret kommunikation for at transmittere data som en tjenesteudbyder.

Bemærk: Valget af kommunikationsprotokollen bør baseres på den protokol, som den centrale skærm udfører.

5.3 Vedligeholdelse af ANNE View

5.3.1 ANNE View Overvejelser vedrørende cybersikkerhed

Sibel Health har de følgende overvejelser vedrørende cybersikkerhed for ANNE View-installationen for at yde det højeste sikkerhedsniveau.

- Kommunikation mellem den centrale overvågningsplatform og ANNE View krypteres ved hjælp af de ovenfor anførte X.509-certifikater, som skal genereres af en betroet certifikatmyndighed (CA) og administreres af organisationen. Administrationen af certifikater omfatter nøglegenerering, lagring, backup og tilbagekaldelse.

- Hver implementeret enhed skal have et unikt undercertifikat for organisationens rod- eller mellemliggende certifikater for at forhindre afsløringen af andre enheders nøgler.
- Det anbefales at generere et certifikat med en udløbsdato på 1 år ved hjælp af openssl med RSA:4096 kryptering.
- I tilfælde af en potentiel kompromittering af et ANNE View Tablet-certifikat, bør certifikatet sortlistes, og ANNE View Tablets fra andre enheder vil ikke blive påvirket.
- Alle gemte PHI-data krypteres i ANNE View ved hjælp af AES-256 krypteringsalgoritmen.
- ANNE View er strengt begrænset til enhedskonfigurationer såsom tilpasning af netværkskonfiguration, installation af ikke-markedsførte applikationer eller hardwareforbindelse med ukendte kilder, da både hardware og software styres af autoriserede MDM-tjenester.
- ANNE View beskytter mod uautoriserede brugeres ændring af kryptografiske aktiver såsom X.509-certifikater.
- ANNE View inkluderer fysisk manipulationsbeskyttelse, såsom hardware- eller firmwareændringer fra producentens sikkerhedskontrol.

5.3.2 ANNE View-sikkerhedsrettelser

Eksplícitte programrettelser, der er målrettet opagede sårbarheder, er nødvendige og bør implementeres hurtigst muligt i henhold til den gældende risiko, kundens ændringskontrolproces og Sibel Healths instruktioner. Disse sikkerhedsrelaterede programrettelser inkluderer ikke ny funktionalitet og har til formål at beskytte produktet mod den identificerede sårbarhed.

Når en programrettelse er færdiggjort og godkendt, vil Sibel Health underrette de berørte kunder og levere den kvalificerede udgivelsespakke og opdateringsinstruktioner.

I AVOP On Premises-konfigurationen er det hospital/ejer-operatør der administrerer implementeringen af Sibel-godkendte sikkerhedsrettelser ved hjælp af den godkendte MDM-løsning med Sibel Health-support efter behov.

I AVSC Standalone-konfigurationen administrerer Sibel Health opdateringsprocessen. AVSC-enheder konfigureres og opdateres af Sibel ved hjælp af Sibels interne netværk før implementering eller returnering til kunden.

5.3.3 ANNE View-systemrettelser

Hastigheden for programrettelser for ANNE View-opdateringer følger en to-ugers sprintcyklus og hotfix-proces. Klienter vil modtage meddelelser om programrettelser via e-mail, og Sibel Health vil distribuere den kvalificerede udgivelse efter opgraderingsprocessen i et efterfølgende afsnit.

5.3.4 ANNE View versionsudgivelse

Fuld version af ANNE View vil blive genereret baseret på Sibel Healths interne styringsplan for softwarelivcyklus. Processen for versionsudgivelse vil følge de passende testfaser (verifikation og validering) for at producere en kvalificeret udgivelse bestående af ny funktionalitet, afhjælpning af anomalier fra tidligere udgivelser samt forbedringer af ydeevnen.

5.3.5 ANNE View MDM-konfigurationer

ANNE View MDM-konfigurationen afhænger af den implementerede konfiguration.

I AVOP On Premises-konfigurationen er hospital/ejer-operatør den der administrerer den godkendte MDM-konfiguration for implementerede enheder i henhold til Sibel Healths instruktioner. MDM-konfigurationen

understøtter godkendt programimplementering, opdateringsstyring, kiosktilstand og gendannelse af den validerede enhedskonfiguration.

I AVSC Standalone-konfigurationen administrerer Sibel Health MDM/kiosk konfigurations- og opdateringsaktiviteter ved hjælp af Sibels interne netværk før implementering eller returnering til kunden.

Før en ANNE View patientmonitor, der er konfigureret til selvstændig brug, returneres til Sibel Health med henblik på konfiguration, opdatering, service eller udfasning, skal alle aktive patientmonitoreringssessioner afsluttes. Bekræft, at ingen patientovervågningssessioner er aktive før pakning, overførsel eller forsendelse. Dette hjælper med at minimere risikoen for PHI-eksponering under transport og servicehåndtering.

5.3.6 ANNE View hændelseslogging

Sibel Health-logfiler vil give oplysninger om systemernes tilstand samt problemer med Anne View-applikationen.

5.3.7 Håndtering af enhedshændelser

Når der registreres unormale forhold, reagerer systemet i overensstemmelse hermed. Hvis der f.eks. identificeres gentagne forsøg på at indtaste en adgangskode, f.eks. fem på hinanden følgende mislykkede adgangskodematchninger, blokerer systemet yderligere forsøg på at indtaste en adgangskode i 15 minutter. Alle ukendte enheder uden gyldige certifikater nægtes kommunikation med systemet.

5.4 ANNE View-afvikling (EOL)

5.4.1 ANNE View version uden support

ANNE View-versionen understøttes op til to versioner bagud, men når en version ikke længere understøttes, vil klienter blive instrueret i opgraderingsstien til den nyeste version. Brugere, der fravælger opgraderinger, vil ikke længere modtage opdateringer (sikkerhed eller programrettelser). Sibel Health vil udarbejde oplysninger om kendte sårbarheder til klienter for at informere dem om risiciene ved ikke at skifte til den nyeste version.

5.4.2 ANNE View levetids afslutning

Når ANNE View når sit Sluttidsscenarie, vil Sibel Health informere alle kunder om den dato, hvor der ikke længere vil være support eller forventning om pålidelig brug af systemet. Sibel Health har udarbejdet dokumentation for afvikling af applikationen på en sikker måde fra dens installerede placering samt muligheder for datasletning. Se [afsnit 5.4.3](#) i denne brugsanvisning for trinene til afvikling i ANNE View.

Bemærk venligst, at følsomme oplysninger kan blive eksponeret, hvis systemet tages ud af drift forkert eller ufuldstændigt:

5.4.3 Afvikling af ANNE View

Når ANNE View skal tages ud af brug, skal de følgende trin foretages for at sikre, at alle følsomme data og proprietær software fjernes på korrekt vis:

For AVSC Standalone-konfiguration, hospital/ejer-operatør skal koordinere returnering med Sibel Health support eller en Sibel Health felttekniker, før patientmonitoren sendes til Sibel Health til afvikling. Følgende trin i forberedelsen af returen skal udføres af hospital/ejer-operatør eller med assistance fra en Sibel Health-felttekniker, alt efter hvad der er relevant:

- 1) Afslut alle aktive patientovervågningssessioner.

- 2) Bekræft, at der ikke er nogen aktive patientovervågningssessioner.
- 3) Fjern patientmonitoren fra klinisk brug.
- 4) Pak patientmonitoren ind til returnering i henhold til Sibel Healths instruktioner.
- 5) Koordinator returforsendelse, overførsel eller afhentning af felttekniker med Sibel Health.

Sibel Health vil udføre nedlukningsaktiviteter for returnerede, standalone-konfigurerede patientmonitører ved hjælp af den gældende interne proces.

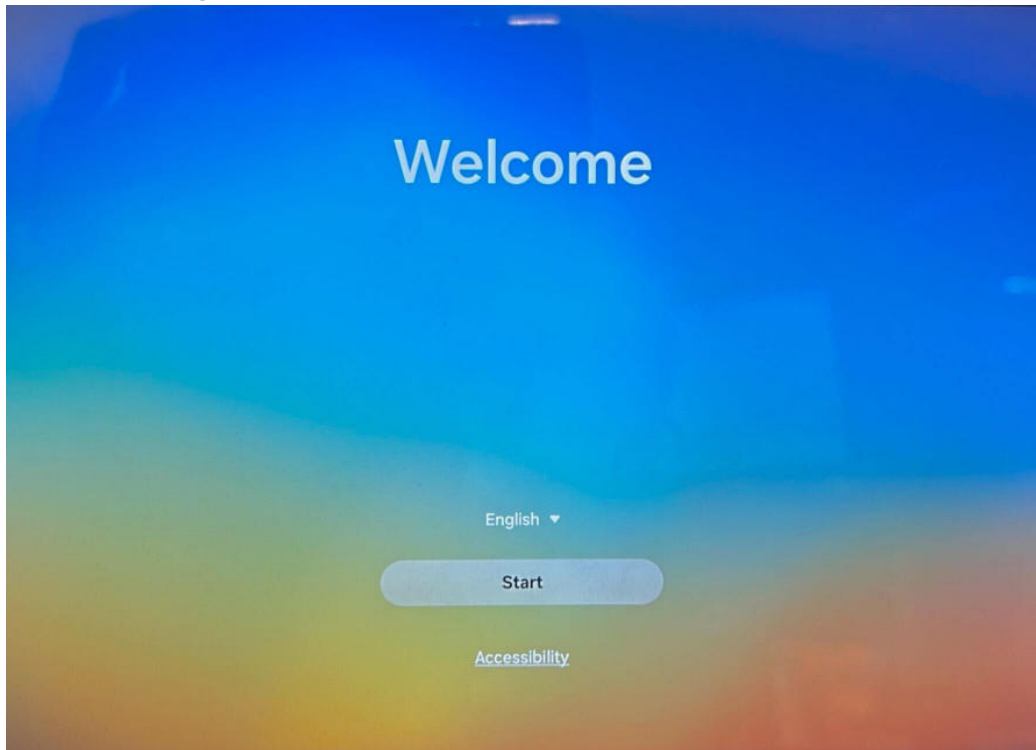
For AVOP On Premises konfiguration implementeringer, der administreres af hospital/ejer-operatør, skal der udføres følgende MDM-afviklingstrin:

- 6) Gå ind i din Mobile Device Management (MDM)-software
- 7) Vælg den korrekte ANNE View-enhed, der skal tages ud af drift
- 8) Påbegynd en fabriksnulstillings kommando (dette vil nulstille enheden til fabriksindstillingerne og slette alle oplysninger korrekt, der i øjeblikket er på enheden, samt installerede apps)
- 9) Fjern enheden fra MDM-inventaret, efter du har startet kommandoen fabriksnulstilling, for at sikre, at enheden ikke genopretter forbindelse til MDM.
- 10) Det tager lidt tid at slette og genstarte enheden (se venligst skærbilleder nedenfor).
 - a) Fabriksnulstilling





b) Fabriksnulstilling er fuldført



Afsnit 6. Offentliggørelse af sårbarheder

6.1 Sibel Healths politik for oplysning om sårbarheder

Som leverandør af sikker software, tjenester og forskning tager kundesupportrepræsentanten sikkerhedsproblemer alvorligt og anerkender vigtigheden af privatliv, sikkerhed og opsøgende dialog i lokalsamfundet. Derfor er kundesupportrepræsentanten forpligtet til at håndtere og rapportere sikkerhedsproblemer. Denne politik beskriver, hvordan man rapporterer sårbarheder, hvad man kan forvente som reaktion, og hvordan kundesupportrepræsentanten vil håndtere dem.

6.2 Rapportering af sikkerhedsproblemer

Hvis du mener, at kundesupportrepræsentanten har opdaget en sårbarhed i et produkt, eller hvis du har et sikkerhedsproblem, du gerne vil rapportere, bedes du rapportere det ved at følge disse trin:

- **E-mail:** Send en detaljeret rapport til security@sibelhealth.com. Hvis du føler behov for det, bedes du bruge vores offentlige PGP-nøgle nedenfor til at kryptere din kommunikation med os.
 - Offentlig PGP-nøgle

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

```
mDMEZt+KghYJKwYBBAHaRw8BAQdAi5TvQjkUR+30eAwYRzck68CXwJB48cyT2agM
QDJlp4a0LEpvmcggWW9vbiBMZWUgPGpvmmd5b29uLmx1ZUBzaWJlGh1YWx0aC5j
b20+iJMEEYKADsWISr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB8QUCZt+KggIbAwULCQgH
AgIiAgYVCgkICwIEFgIDAQIeBwIXgAAKCRDuWcLTCBvB8XQ1AQDd4uf8JftUfefR
GLOC2nKNkyEvHTfxghCFrGTCL1GXLQEAm1eqy8ZNUqdb2d00SvxnQtNqmFyNe1M
pk1TAPJVfgi40ARm34qCEgorBgEEAZdVAQUBAQdAGM5w5lJozi/X8rJP6xmIvP5t
uJ8Xc0b/s6s1T+ZfKRADAQgHiHgEGBYKACAWISr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB
8QUCZt+KggIbDAKCRDuWcLTCBvB8Z9HAQCwDhCB8kCZQxxSyPLEon6mL+HB81eD
R49iMP0mdkYeDAD+Ku10f1fUSP4e/ShmtcnjEF7d7RcA+NqbNAOLtWztIwg=
```

=F/DG

-----SLUT PGP OFFENTLIG NØGLEBLOK-----

- **Oplysninger, der skal medtages:**
 - En detaljeret beskrivelse af sårbarheden, herunder
 - Produkt- eller tjenestenavn, URL og berørte versioner.
 - Operativsystem for involverede komponenter.
 - Softwarekonfiguration af computeren eller enheden på tidspunktet for opdagelsen.
 - Klasse eller type af sårbarhed (f.eks. ved brug af en taksonomi såsom CWE).
 - Tidspunkt og dato for opdagelsen.
 - Trin til at reproducere problemet
 - Teknisk beskrivelse af udførte handlinger, rækkefølge og resultat.
 - PoC-kode/Værktøjer benyttet til at producere den sårbare adfærd.
 - Potentiel påvirkning og estimat af alvorlighed, hvis tilgængelig.
 - Potentiel grundårsag, hvis tilgængelig.
 - Vurdering af omfang, andre produkter, komponenter, tjenester eller leverandører, der menes at være berørt, hvis tilgængelig.

- Offentliggørelsesplaner, specifikt embargo- og offentliggørelsestidslinjer, hvis tilgængelige.

6.3 Vores forpligtelse

Når en sårbarhed rapporteres til kundesupportrepræsentanten, forpligter vi os til at:

- Bekræftelse på modtagelse af din rapport inden for 7 hverdage.
- Vurder og verificer legitimiteten af sårbarheden.
- Kategoriser alvorligheden af sårbarheden baseret på potentiel påvirkning.
- Udvikl en afhjælpningsplan baseret på alvoren og iværksæt en løsning.
- Angiv en estimeret tidslinje for afhjælpning.
- Kommunikation af fremskridt gennem hele afhjælpningsprocessen via e-mail
- Rådgivende kommunikation med afhjælpning i henhold til vores interne procedure for sårbarhedsstyring.
- Behandle hver rapport fortroligt og ikke videregive den til tredjeparter uden samtykke.
- Oplys sårbarheder i udgivelsesnoter til opdateringer.

Bemærk venligst, at ikke alle problemer vil være omfattet af kundesupportrepræsentantens proces til at offentliggøre sårbarheder, herunder:

- Rapporter om manglende sikkerhedsoverskrifter, der ikke fører til betydelig påvirkning eller forringelse af ydeevnen.
- Forældede specifikke problemer der har at gøre med platformen.
- Sociale manipulationsangreb eller fysiske sårbarheder (f.eks. kontorsikkerhed).
- Problemer med tredjepartstjenester, der ikke håndteres af kundesupport repræsentanten

6.4 Maskinlæsbar SBOM

En maskinlæsbar softwareliste (SBOM) med en liste over alle softwarekomponenter er tilgængelig fra Sibel Health efter anmodning. Kontakt security@sibelhealth.com.