

FAQ

FASTFOCUS VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM



Ademhaling



Zuurstofsaturatie



Polsslag



Fysieke activiteit



Houding

CATEGORIEËN

BEOOGD GEBRUIK EN VOORDELEN.....	2
PRAKTISCH.....	4
TECHNIEK.....	6
GEBRUIKERSINTERFACE	7
MEETFREQUENTIES.....	10
CERTIFICERING EN VALIDATIE.....	11
PARAMETERS.....	12
COMFORT EN GEBRUIKSGEMAK	13
ICT	14
KOSTEN EN ERVARING	15

BEOOGD GEBRUIK EN VOORDELEN

Wat is het beoogde gebruik van het FastFocus VSMS?

Het FastFocus Vital Signs Monitoring System is bedoeld voor frequente, niet-invasieve meting van:

- functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (O₂-saturatie), polsslagfrequentie, ademhalingsfrequentie tijdens stilstand,
- meting van fysieke activiteit, inclusief houding en bewegingsintensiteit, met als doel het monitoren van revalidatie en vroege detectie van achteruitgang bij volwassen patiënten.

Het Vital Signs Monitoring System is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in zorginstellingen.

Welke parameters kunnen worden gemeten met het FastFocus VSMS (Vital Signs Monitoring System)?

- Functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (O₂-saturatie)
- Polsslagfrequentie
- Ademhalingsfrequentie
- Fysieke activiteit, inclusief houding en bewegingsintensiteit

Welke voordelen heeft het systeem?

- Vroege detectie: Maakt vroege detectie van achteruitgang mogelijk.
- Eerder ingrijpen: Biedt de mogelijkheid tot eerder ingrijpen om erger te voorkomen.
- 24/7 inzicht: Geeft 24/7 inzicht in de toestand van patiënten/cliënten.
- Overzichtelijk display: Geeft in één overzichtelijk display de conditie van alle gemonitorde patiënten/cliënten weer.
- Minder handelingen: Vermindert het aantal handelingen door integratie met EPD/ECD.
- Ondersteuning artsen: Geeft ondersteuning met trendgrafieken bij inschakelen artsen of spoedteam.
- Minder registratiefouten: Kan bijdragen aan de reductie van registratiefouten.
- Kleurencodering: Biedt duidelijke weergave van waarden met kleurencodering volgens de National Early Warning Score 2 (NEWS2).
- Hoog draagcomfort: Biedt patiënten/cliënten hoog draagcomfort met behoud van bewegingsvrijheid.
- Toegevoegde waarde longpatiënten: Biedt toegevoegde waarde voor longpatiënten door het meten van O₂-saturatie en ademhalingsfrequentie.

Mag het FastFocus VSMS voor alle leeftijden worden gebruikt?

Het systeem is gecertificeerd voor gebruik door volwassen patiënten/cliënten (18+). Gebruik bij kinderen valt buiten het beoogde gebruik.

Kan de EarSensor gebruikt worden bij zwangere patiënten?

Zwangerschap vormt geen belemmering voor het dragen van de FastFocus EarSensor.

Wat is de beoogde gebruiksomgeving?

Binnen professionele zorginstellingen (intramurale zorg).

Kan het FastFocus VSMS ook op de IC gebruikt worden?

Nee, het systeem is niet geschikt voor gebruik op de IC. Het FastFocus VSMS is bedoeld voor gebruik op reguliere verpleegafdelingen binnen ziekenhuizen en andere zorginstellingen, zoals ouderenzorginstellingen en revalidatie-instellingen (intramurale zorg).

Is het systeem ook geschikt voor thuismonitoring?

Nee, momenteel is het systeem gecertificeerd voor gebruik binnen zorginstellingen (intramurale zorg).

Is het systeem ook geschikt geriatrische en/of verwarde patiënten?

We onderzoeken dit momenteel door proefgebruik op geriatrische afdelingen. De eerste signalen zijn positief.

Wat is het klinisch nut van draadloze monitoring van vitale parameters?

Momenteel lopen er vele studies naar wearables voor het meten van vitale parameters. De klinische relevantie zal hieruit blijken.

Welke patiënten/cliënten kunnen het FastFocus VSMS niet gebruiken (Contra indicatie)?

Het FastFocus VSMS monitoringsysteem voor vitale functies is gecontra-indiceerd voor onder andere patiënten/cliënten die:

- huidbeschadigingen op het oor hebben
- gaatjes/piercings in de oren hebben op de plaats waar de sensor meet
- huidaandoeningen hebben die kunnen leiden tot blijvende schade bij het gebruik van de FastFocus EarSensor
- een beperkte perfusie van het oor hebben als gevolg van een medische aandoening
- niet in staat zijn om het apparaatje en de bijbehorende druk, wrijving en schuifkracht op hun huid waar te nemen door sedatie, encefalopathie of een neurologische aandoening

PRAKTISCH

Uit welke onderdelen bestaat een standaard basis-set van het FastFocus VSMS?

- Tien EarSensors
- Eén Multi-Docking Station (oplaadstation voor 10 EarSensors)
- Eén Server

De configuratie van het FastFocus VSMS is modulair en kan worden uitgebreid/aangepast aan specifieke behoeften.

Zijn de EarSensors herbruikbaar?

Ja, de FastFocus EarSensors zijn herbruikbaar. De EarSensors zijn oplaadbaar in het meegeleverde Multi-Docking Station. De batterijduur van een volledig opgeladen EarSensor is ten minste 14 uur. Opladen duurt maximaal vier uur. Ze dienen tussen gebruik door gereinigd te worden met een desinfectiemiddel op een doekje.

Met welke middelen mogen de EarSensors gereinigd worden?

De volgende reinigungsoplossingen zijn door FastFocus getest en goedgekeurd voor het reinigen van de EarSensors:

- isopropylalcohol ($\leq 99,9\%$)
- ethanol ($\leq 99\%$)
- verdund chloorbleekmiddel (≤ 30 ml/l water)
- waterstofperoxide ($\leq 3\%$)

Wat is de batterijduur van de FastFocus EarSensor?

Een volledig opgeladen FastFocus EarSensor hebben een batterijduur van minimaal 14 uur. In de praktijk is dit doorgaans 20 uur. De batterijduur is ruim voldoende om een volledige werkdienst te dekken. De EarSensors kunnen weer worden opgeladen in de Multi-Docking Station.

Binnen hoeveel uur is de batterij van de FastFocus EarSensor weer opgeladen?

Binnen 4 uur.

Wat is het gewicht van één FastFocus EarSensor?

Slechts 15 gram, wat bijdraagt aan het draagcomfort.

Kan de FastFocus EarSensor ook 's nachts worden gedragen?

Tijdens pilots en studies bleek dat de meeste mensen weinig hinder ondervonden van het 's nachts dragen van de EarSensor.

Kan de FastFocus EarSensor gedragen worden als iemand een gehoorapparaat draagt?

Ja, mits het gehoorapparaat alleen in de gehoorgang zit. Bij een gehoorapparaat achter de oorschelp dient dit tijdelijk te worden verwijderd of kan de EarSensor op het andere oor worden geplaatst (mocht een patiënt maar één gehoorapparaat dragen).

Kan de FastFocus EarSensor gedragen worden als iemand een bril draagt?

De meeste mensen ondervinden geen hinder van brillenpoten tijdens het dragen van de EarSensor.

Zijn de FastFocus EarSensors waterbestendig? Zo ja, wat is de IP-classificatie?

De EarSensors zijn spatwaterdicht (IPX4). Dit betekent dat ze bestand zijn tegen een plens water, maar niet geschikt zijn voor onderdompeling.

Mag een patiënt/cliënt douchen tijdens het dragen van een EarSensor?

Nee, de FastFocus EarSensor moet worden afgedaan tijdens het douchen. De EarSensor is IPX4-geclassificeerd, dus een stevige douche veroorzaakt geen problemen voor de veiligheid, maar de EarSensors zijn niet bedoeld om ondergedompeld te worden.

Kan de FastFocus EarSensor op beide oren gedragen worden?

Ja, de FastFocus EarSensors zijn geschikt om zowel aan het linker- als het rechteroor van de patiënt/cliënt gedragen te worden.

Zijn er verschillende afmetingen FastFocus EarSensors?

We hebben één maat FastFocus EarSensor, die (nagenoeg) alle patiënten goed past.

Hoeveel patiënten kan het systeem tegelijk monitoren?

Met een basis-set (standaard configuratie) van het FastFocus VSMS kunnen tien patiënten parallel gemonitord worden.

De standaard FastFocus VSMS bevat namelijk:

- Tien EarSensors
- Eén Multi-Docking Station (oplaadstation voor 10 EarSensors)
- Eén Server

Eén server kan tegelijkertijd data ontvangen en verwerken van maximaal 25 EarSensors. Het systeem is uit te breiden met meerdere Servers en sets met EarSensors.

TECHNIEK

Welke technologie (signaal) gebruikt het FastFocus VSMS om de metingen uit te voeren?

Het FastFocus VSMS maakt gebruik van de PPG (voluit fotoplethysmografie). Met behulp van leds en een fotodiode meten we de hoeveelheid teruggekaatst licht en indirect hiermee ook de variantie in bloedstromen. Variaties in lichtabsorptie maken het mogelijk om zuurstofsaturatie, polsslagfrequentie en ademhalingsfrequentie te meten. Daarnaast meet het systeem de fysieke activiteit met behulp van een versnellingsmeter (accelerometrie).

Is dat hetzelfde als ECG?

Nee, het systeem werkt op basis van PPG (fotoplethysmografie) en niet op basis van ECG.

- PPG meet het variaties in lichtabsorptie van het bloed.
- ECG registreert elektrische signalen van het hart.

Concurrerende systemen die werken op basis van ECG kunnen niet worden gebruikt bij patiënten met pacemakers en neurostimulatoren. Het FastFocus VSMS systeem werkt op basis van een PPG-signaal (geen elektrisch signaal), waardoor pacemakers en neurostimulatoren geen ruis op het signaal veroorzaken.

Waarom meet het systeem op het oor?

Het gebruik van de sensor op het oor heeft verschillende voordelen:

- Stabiliteit: PPG is gevoelig voor beweging. Het hoofd is een stabiel lichaamsdeel, wat bijdraagt aan de betrouwbaarheid van de metingen. Dit maakt het oor een ideale meetlocatie.
- Vrije handen: Door een sensor op het oor te plaatsen, blijven de handen van de gebruiker vrij voor andere activiteiten.
- Onzichtbaarheid: De sensor is niet goed zichtbaar voor patiënt of cliënt, wat het comfort en de acceptatie verhoogt.

GEBRUIKERSINTERFACE

Waarop kan de gebruiker de waardes aflezen?

De waardes worden getoond in de overzichtelijke gebruikersinterface van de meegeleverde FastFocus server (medische laptop). Dezelfde gebruikersinterface kan ook geopend worden op desktopomgevingen van computers die in de zorginstellingen aanwezig zijn en die door FastFocus zijn gewhitelist op verzoek van de zorginstelling. Bij koppeling met een slimme alarmeringsapp (zoals IQ Messenger) zullen notificaties bij afwijkende waardes in deze app getoond worden. Bij een koppeling met het EPD/ECD zullen doorgestuurde waardes in het EPD/ECD uit te lezen zijn.

Welke notificaties kan ik ontvangen in de IQ Messenger SmartApp?

Samen met de klinisch fysicus van uw zorginstelling stelt FastFocus vast wanneer notificaties gestuurd worden naar de slimme alarmeringsapp van IQ Messenger. Als er te veel onnodige notificaties zijn (alarmmoeheid) kunnen we op verzoek de set met "event rules" aanpassen of bijstellen.

Geeft het systeem een EWS (Early Warning Score) weer?

Ja, het systeem toont de kleurencodering van de NEWS2 score (EWS) voor elke parameter wanneer deze afwijkend is. Hieronder vind je het 'NEWS2 scoring system' waarop de kleurencodering in de FastFocus gebruikersinterface is gebaseerd.

Chart 1: The NEWS scoring system

Physiological parameter	Score						
	3	2	1	0	1	2	3
Respiration rate (per minute)	≤8		9–11	12–20		21–24	≥25
SpO ₂ Scale 1 (%)	≤91	92–93	94–95	≥96			
SpO ₂ Scale 2 (%)	≤83	84–85	86–87	88–92 ≥93 on air	93–94 on oxygen	95–96 on oxygen	≥97 on oxygen
Air or oxygen?		Oxygen		Air			
Systolic blood pressure (mmHg)	≤90	91–100	101–110	111–219			≥220
Pulse (per minute)	≤40		41–50	51–90	91–110	111–130	≥131
Consciousness				Alert			CVPU
Temperature (°C)	≤35.0		35.1–36.0	36.1–38.0	38.1–39.0	≥39.1	

Hoe weet ik zeker dat de FastFocus EarSensor goed geplaatst is?

De EarSensor controleert automatisch binnen enkele seconden na het plaatsen of er weefsel (huid) is gedetecteerd. De EarSensor moet voldoende aansluiten op de huid aan de achterzijde van de oorschelp om metingen te kunnen starten. Na een succesvolle controle gaat de knipperende groene led continue groen branden gedurende 5 seconden.

Binnen hoeveel tijd kan ik de eerst gemeten data in de display verwachten?

Binnen één minuut zijn de eerste meetresultaten zichtbaar in de gebruikersinterface.

Wat kunnen oorzaken zijn dat een meting afgekeurd wordt?

Onze FastFocus EarSensor is ontworpen voor optimale prestaties, maar in sommige situaties kan een meting worden afgekeurd. Hier zijn enkele mogelijke oorzaken:

- (Te veel) beweging: Beweging kan ruis of verstoringen van het PPG-signaal veroorzaken.
- Slechte perfusie: PPG werkt op variaties in teruggekaatst licht uit de haarvaten. Slechte perfusie kan het signaal verstoren.
- Afwijkende oortvorm: Hoewel onze EarSensor bij de meeste patiënten goed aansluit, kan een zeer afwijkende oortvorm bij een klein percentage patiënten zorgen voor onvoldoende huidcontact.
- Onjuiste plaatsing: Bijvoorbeeld door haren tussen de sensor en de huid.

Voor de beste resultaten raden we aan om de EarSensor zorgvuldig te plaatsen en beweging te minimaliseren tijdens metingen.

Waarom blijft er na de eerste meting soms een minteken staan op de plek van een vitale waarde in de gebruikersinterface?

Bij het uitvoeren van een meting controleren de algoritmen eerst de kwaliteit van de ruwe data door te kijken naar typische PPG-kwaliteitsindicatoren. Als het signaal van onvoldoende kwaliteit is vanwege bijvoorbeeld beweging, slechte perfusie of slechte aansluiting, wordt er geen waarde weergegeven maar een minteken. Dit gebeurt alleen bij de eerste metingen. Daarna blijft de laatst goedgekeurde meting staan, samen met het tijdstip van meten.

Waarom wordt de laatst gemeten waarde niet ververst in de gebruikersinterface, terwijl er wel een nieuwe meting heeft plaatsgevonden?

In de gebruikersinterface wordt naast elke vitale waarde aangegeven wanneer deze voor het laatst is gemeten. PPG is gevoelig voor bewegingen zoals lichaamsbeweging, praten of hoesten, en kan wat ruis kan veroorzaken. Afgekeurde metingen worden niet getoond, de laatst goedgekeurde meting blijft zichtbaar totdat een nieuwe meting wordt goedgekeurd.

Waarom wordt de ene vitale waarde soms wel en de ander niet ververst in de gebruikersinterface?

Elke vitale parameter wordt met een eigen algoritme uit het ruwe PPG-signaal berekend en heeft specifieke kwaliteitscriteria. De PPG is o.a. gevoelig voor beweging en perfusie. Het kan voorkomen dat het algoritme voor een bepaalde vitale parameter het PPG-signaal van voldoende kwaliteit vindt om een waarde te berekenen, terwijl het algoritme voor een andere vitale parameter de kwaliteit onvoldoende acht. Hierdoor kan bijvoorbeeld de polsslag wel worden bijgewerkt op een bepaald moment, maar de zuurstofsaturatie niet. Afgekeurde metingen worden niet getoond; de laatst goedgekeurde meting blijft zichtbaar totdat een nieuwe meting wordt goedgekeurd.

Waarom zijn de meetwaarden soms grijs gekleurd i.p.v. zwart?

Als de ruwe metingen aan de kwaliteitscriteria voldoen, worden ze in zwart weergegeven in de gebruikersinterface. Soms kunnen echter condities zoals beweging of een bepaalde houding er toe leiden dat de gemeten waarde mogelijk niet juist is, ondanks dat het ruwe signaal er goed uitziet. In dergelijke gevallen wordt de waarde grijs weergegeven om aan te geven dat de betrouwbaarheid gemiddeld of laag is. Door de cursor op de waarde te plaatsen, zie je het betrouwbaarheidsniveau.

Hoe lang ik kan de gemeten data terugkijken?

Zolang het FastFocus VSMS systeem in gebruik is in de zorginstelling zijn de waardes terug te kijken. Ook is het mogelijk ook meerdaagse rapporten (PDF) en ruwe data (CSV) te exporteren via de FastFocus gebruikersinterface.

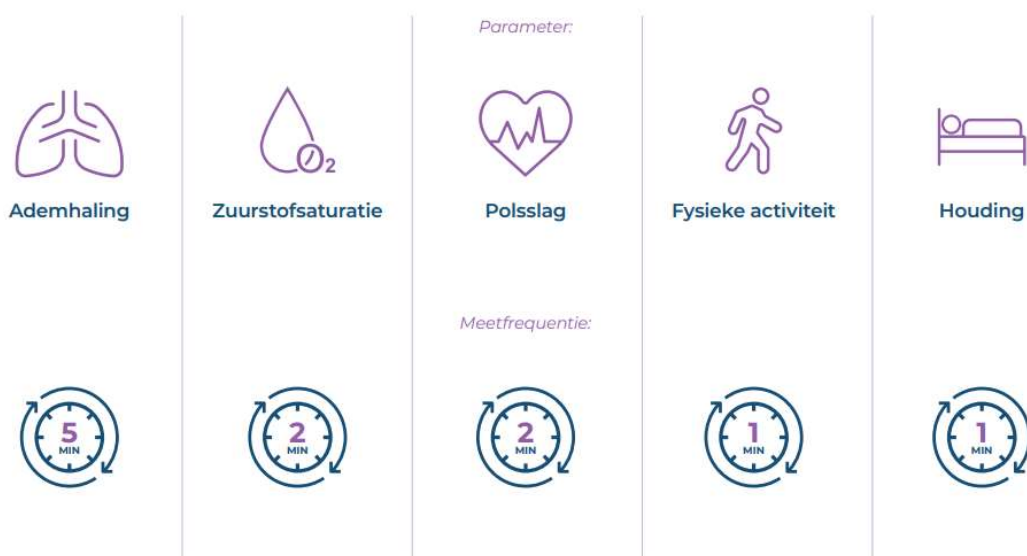
Zijn de grenswaarden van de metingen aan te passen?

Uit haalbaarheidsstudies is gebleken dat deze functie in de praktijk niet werd gebruikt. Daarom zijn de grenswaarden per patiënt niet instelbaar, maar wel per afdeling.

MEETFREQUENTIES

Wat zijn de meetfrequenties?

- Functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (O₂-saturatie) => elke 2 minuten
- Polsslagfrequentie => elke 2 minuten
- Ademhalingsfrequentie => elke 5 minuten
- Fysieke activiteit, inclusief houding en bewegingsintensiteit => continue, met elke minuut een update in de gebruikersinterface



Is het interval van de metingen aan te passen?

We werken met standaard meetintervallen die niet aanpasbaar zijn. Wel is het mogelijk om handmatig vanuit de gebruikersinterface extra metingen uit te laten voeren per individuele patiënt/client.

Kan het systeem ook continu meten?

Het FastFocus VSMS meet zeer frequent in plaats van continu vanwege de batterijduur. Het systeem is ontworpen voor situaties waar nu handmatig circa 1 tot 4 keer per dag wordt gemeten. De meetfrequentie is gekozen in overleg met sleutelgebruikers en vormt een balans tussen voldoende metingen en batterijduur. Deze meetfrequentie houdt ook rekening met afgekeurde metingen door ruis of beweging, zodat betrouwbare gegevens gegarandeerd zijn zonder dat de batterij te snel leegloopt.

CERTIFICERING EN VALIDATIE

Aan welke standaarden voldoet het systeem?

Het FastFocus VSMS (het product) heeft CE-markering onder de Medical Device Regulation ((EU) 2017/745, MDR). Dit betekent dat het systeem voldoet aan de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en officieel gebruikt mag worden in ziekenhuizen en andere zorginstellingen. Het FastFocus VSMS voldoet aan alle relevante geharmoniseerde standaarden die de veiligheid en effectiviteit waarborgen, waaronder:

- Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED)
- NEN-EN-IEC 60601-1
- NEN-EN-IEC 60601-1-2
- NEN-EN-IEC 60601-2-57
- NEN-EN-IEC 62304

Daarnaast is FastFocus BV (het bedrijf) gecertificeerd volgens ISO 27001 voor informatiebeveiliging en ISO 13485 voor kwaliteitsmanagementsystemen specifiek voor medische hulpmiddelen.

Is de nauwkeurigheid van de metingen gevalideerd?

Ja, het FastFocus VSMS is CE-gecertificeerd zijn onder MDR-wetgeving. Als onderdeel van dit certificeringstraject is de meetnauwkeurigheid gevalideerd. Het systeem voldoet aan alle nauwkeurigheidseisen. Meer informatie hierover is te vinden in de gebruikershandleiding (Instructions For Use).

Hoe accuraat zijn de metingen op ongezonde personen?

Op dit moment wordt in een studie uitgevoerd op postoperatieve patiënten in een Nederlands academisch ziekenhuis. Deze metingen worden vergeleken met metingen van niet draadloze apparatuur op de recovery. FastFocus is in afwachting van deze resultaten.

PARAMETERS

Welke parameters kunnen worden gemeten met het FastFocus VSMS (Vital Signs Monitoring System)?

- Functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (O2-saturatie)
- Polsslagfrequentie
- Ademhalingsfrequentie
- Fysieke activiteit, inclusief houding en bewegingsintensiteit

Kan het systeem ook bloeddruk meten?

Hoewel het theoretisch mogelijk is om bloeddruk af te leiden uit het PPG-signaal, vereist dit frequent kalibreren, wat de praktische toepasbaarheid beperkt. Bovendien betreft het een benadering en wordt nooit dezelfde nauwkeurigheid bereikt als met een reguliere bloeddrukmeter. Om die redenen hebben wij ervoor gekozen dit niet te implementeren.

Kan het systeem ook temperatuur meten?

De EarSensor is uitgerust met een ingebouwde sensor voor het meten van de (oor-)huidtemperatuur. Hoewel de huidtemperatuur in zekere mate de centrale lichaamstemperatuur volgt, wordt deze sterk beïnvloed door omgevingscondities en is daarom klinisch onvoldoende relevant. Daarom heeft FastFocus besloten om deze meting niet te tonen in de gebruikersinterface.

Heeft het systeem ook valdetectie?

Nee, op dit moment niet. Dit komt doordat patiënten/cliënten op veel verschillende manieren kunnen vallen. Vaak gebeurt dit niet met een snelle beweging, maar juist langzaam en in fases, waardoor het moeilijk is de valbeweging te herkennen. Als je specifieke wensen hebt op dit gebied, laat het ons dan weten. Wij kunnen (eventuele) toekomstige ontwikkelingen prioriteit geven bij voldoende interesse.

Heeft het systeem ook een dwaalalarm?

Nog niet, dit is FastFocus momenteel aan het ontwikkelen.

Kan het systeem zien waar een patiënt/cliënt is?

Nog niet, dit is FastFocus momenteel aan het ontwikkelen.

COMFORT EN GEBRUIKSGEMAK

Wat maakt dit systeem beter dan vergelijkbare draagbare oplossingen?

- Hoog draagcomfort en bewegingsvrijheid door de draadloze EarSensors
- Herbruikbare en lichtgewicht EarSensors (15 gram)
- Minder meetverstoringen (artefacten) door meting op het oor

Is het systeem gebruiksvriendelijk?

Uit gebruikersonderzoek, uitgevoerd volgens NEN-EN-IEC 62366-1: 2015/AMD1:2020, is gebleken dat gebruiksgemak een hoge score krijgt.

Is het systeem patiëntvriendelijk?

Uit gebruiksonderzoek is gebleken dat het draagcomfort een hoge score krijgt.

Wat is de feedback van gebruikers?

FastFocus krijgt onder andere positieve feedback over:

- het gebruiksgemak van de EarSensor
- het gebruiksgemak van de gebruikersinterface
- de herbruikbaarheid van de EarSensors
- het klantencontact en de korte lijnen binnen het bedrijf

ICT

Hoe wordt de data verzonden van de FastFocus EarSensor naar de gebruikersinterface?

Communicatie tussen EarSensor en Server:

We maken gebruik van een intern ontwikkeld protocol dat werkt op 2.4 GHz, geoptimaliseerd voor zowel batterijgebruik als efficiënte dataoverdracht. Dit protocol, dat al decennialang zijn betrouwbaarheid heeft bewezen, voldoet volledig aan de strengste eisen van de Radio Equipment Directive (2014/53/EU).

Communicatie tussen de Server en de Cloud/gebruikersinterface:

Hiervoor maken we gebruik van ons eigen 4G-netwerk.

Kan het systeem ook gebruik maken van het Wi-Fi netwerk en centrale server van de zorginstelling?

Nee, dat kan niet.

Wat is het bereik van de FastFocus oorsensor tot de FastFocus server? Met andere woorden, wat is de maximale afstand van de patiënt/cliënt (EarSensor) tot de server?

Het bereik ligt in een open veld op zo'n 100 meter. Afhankelijk van de bouwconstructies kan dit variëren. In de meeste gevallen is één coördinator (onderdeel van de server) voldoende voor een verpleegafdeling met zo'n 20 bedden. Voor het vergroten van het bereik kunnen wij extra lokale servers plaatsen. FastFocus voert altijd een meting uit om hier een exact voorstel voor te maken.

Kunnen de gegevens verstuurd worden naar het EPD/ECD?

Ja, koppelingen kunnen op verzoek van zorginstellingen aangevraagd worden bij de EPD/ECD leverancier. Data kan door FastFocus worden verstuurd middels HL7.

Hoe zit het met beveiliging van patiënten data?

Het Vital Signs Monitoring System waarborgt de veiligheid van patiëntgegevens met end-to-end encryptie en strikte toegangscontroles, ondersteund door onze **ISO 27001-certificering**. Bij FastFocus zijn privacy en veiligheid van data altijd onze hoogste prioriteit. ISO 27001 is een wereldwijd erkende norm op het gebied van informatiebeveiliging.

Kan het system gekoppeld worden aan een verpleegoproepsysteem?

Ja, een gevalideerde koppeling is mogelijk met de IQ Messenger medical SmartApp. Koppeling met overige medische systemen zoals Ascom en CLB zijn op aanvraag mogelijk.

Wat gebeurt er als een patiënt met buiten bereik van de server is?

Zodra de patiënt met de EarSensor buiten bereik van de server is, wordt de data gedurende 15 minuten op de EarSensor opgeslagen. Wanneer de patiënt/cliënt weer binnen bereik komt, wordt de opgeslagen data bijgewerkt in de gebruikersinterface. Het tijdstip van de meting wordt weergegeven in de gebruikersinterface.

KOSTEN EN ERVARING

Wat kost het systeem?

Samen met de klant evalueren we de optimale inzet van ons systeem om aan hun specifieke zorgbehoeften te voldoen. De kosten hangen af van de samenstelling van het systeem. Wanneer het systeem correct wordt toegepast, levert het financieel voordeel op. Neem [hier](#) contact op voor een vrijblijvende offerte of een eerste kennismaking.

Waar wordt het systeem al ingezet?

Het systeem is in meerdere academische en perifere ziekenhuizen ingezet, zowel tijdens de ontwikkeling als na CE-certificering.

Vrijwaring

De informatie verstrekt in deze Frequently Asked Questions (FAQ) is bedoeld voor algemene informatieve doeleinden en vormt geen vervanging voor de gebruikershandleiding, technische specificaties of enige andere documentatie die specifiek is voor het Vital Signs Monitoring Systeem. Alle rechten zijn voorbehouden door de fabrikant, FastFocus B.V. Niets uit dit document mag worden gereproduceerd, vertaald of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van FastFocus B.V.

Hoewel de inhoud van dit document met de grootst mogelijke zorg is samengesteld en deze informatie als betrouwbaar kan worden beschouwd, behoudt de fabrikant zich het recht voor om op elk moment wijzigingen en verbeteringen aan het apparaat aan te brengen. Deze wijzigingen en verbeteringen kunnen mogelijk nog niet zijn opgenomen in de FAQ.

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige directe of indirecte schade, verlies, of letsel dat voortvloeit uit het gebruik van de verstrekte informatie. De informatie in deze FAQ vervangt niet de professionele beoordeling en interpretatie door een gekwalificeerde gebruiker van het apparaat, zoals omschreven in de relevante gebruikershandleiding en technische specificaties.

Het gebruik van het Vital Signs Monitoring Systeem dient altijd te geschieden in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Voor vragen of verdere informatie, neem contact op met FastFocus B.V.

**Voor meer informatie over het FastFocus VSMS
zie ook IFU op de FastFocus website:
<https://fastfocus.nl/documents/>**



**Meer informatie of een demo?
Laat het ons weten!**



FastFocus^{'''}

Gerverscop 9 | 3481 LT Harmelen | Nederland
info@fastfocus.nl | +31850061121
www.fastfocus.nl
© 2024 FastFocus BV

2024+
tenzinger
Zorgverslimmer
Winnaar juryprijs

