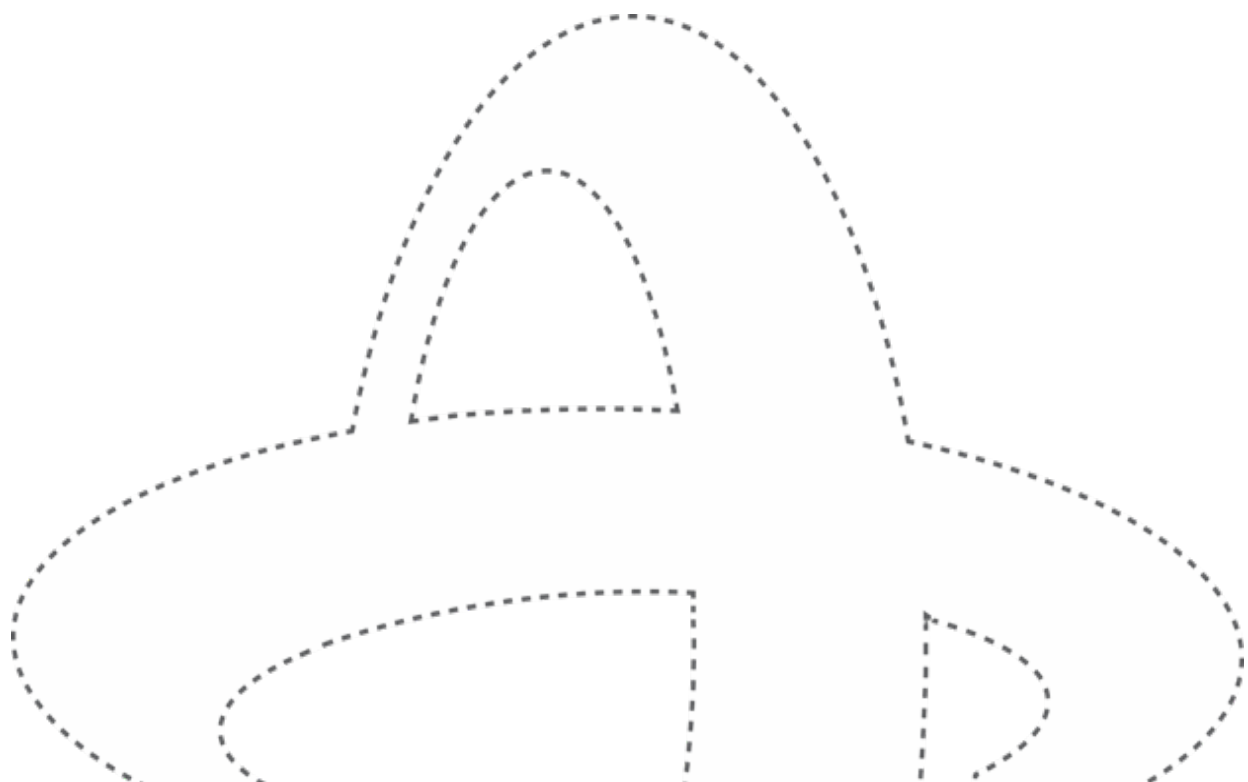




# **GEBRUIKERSHANDLEIDING**

## **nCommand Lite v2.5**

*Handleidingsversie: V.1*



## **Auteursrechtverklaring**

Dit document bevat bedrijfseigen informatie van IONIC Health met betrekking tot nCommand Lite en is uitsluitend bestemd voor geautoriseerd gebruik. Ongeoorloofd gebruik, verveelvoudiging, openbaarmaking of verspreiding van dit document, geheel of gedeeltelijk, is verboden.

© 2026 IONIC Health. Alle rechten voorbehouden.

# Inhoud

|              |                                                       |    |
|--------------|-------------------------------------------------------|----|
| Hoofdstuk 1  | Inleiding .....                                       | 5  |
| Sectie 1.1 - | Doel .....                                            | 5  |
| Sectie 1.2 - | Verklarende woordenlijst .....                        | 5  |
| Sectie 1.3 - | Beschrijving .....                                    | 6  |
| 1.3.1.       | Beoogd gebruik .....                                  | 6  |
| 1.3.2.       | Gebruiksindicaties .....                              | 7  |
| 1.3.3.       | Beoogde patiëntenpopulatie .....                      | 7  |
| 1.3.4.       | Gebruiksomgeving .....                                | 7  |
| 1.3.5.       | Contra-indicaties .....                               | 7  |
| 1.3.6.       | Platformmogelijkheden .....                           | 7  |
| 1.3.7.       | Klinische voordelen .....                             | 8  |
| 1.3.8.       | Beoogde gebruikers .....                              | 8  |
| 1.3.9.       | Operationele omgeving .....                           | 8  |
| 1.3.10.      | Faciliteitsomgeving .....                             | 9  |
| 1.3.11.      | Vereisten .....                                       | 10 |
| 1.3.12.      | Symbolen .....                                        | 13 |
| 1.3.13.      | Diensttijd .....                                      | 13 |
| 1.3.14.      | Upgrade / Update .....                                | 14 |
| Hoofdstuk 2  | Algemene Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen ..... | 14 |
| Hoofdstuk 3  | Platformgebruik op elke locatie .....                 | 17 |
| Sectie 3.1 - | Toegang en gebruik van nCommand Lite .....            | 17 |
| Sectie 3.2 - | Voor het eerst toegang krijgen tot het platform ..... | 17 |
| 3.2.1.       | Log in via nCommand Lite .....                        | 18 |
| 3.2.2.       | Inloggen via externe IdP .....                        | 19 |
| Sectie 3.3 - | Wachtwoordbeheer .....                                | 20 |
| Sectie 3.4 - | Toegang met Profiel van Lokale Laborant .....         | 23 |
| Sectie 3.5 - | Toegang met profiel van externe laborant .....        | 26 |
| 3.5.1.       | Toegangsmodus .....                                   | 27 |
| 3.5.2.       | Streamingbalk .....                                   | 29 |
| 3.5.3.       | Multi-camera .....                                    | 32 |
| 3.5.4.       | Open een ander apparaat .....                         | 34 |
| 3.5.5.       | Systeemcontrole .....                                 | 36 |

|               |                                                                |    |
|---------------|----------------------------------------------------------------|----|
| Sectie 3.6 -  | Chat.....                                                      | 37 |
| Sectie 3.7 -  | Uw sessie op het platform beëindigen.....                      | 41 |
| Sectie 3.8 -  | Operationele training .....                                    | 43 |
| Sectie 3.9 -  | Richtlijnen voor probleemoplossing .....                       | 43 |
| Sectie 3.10 - | Methoden voor hardware-reiniging .....                         | 49 |
| Hoofdstuk 4   | Cybersecurity en Privacy.....                                  | 50 |
| Sectie 4.1 -  | Beveiligings- en privacyrisico's.....                          | 50 |
| Sectie 4.2 -  | Bescherming van persoonsgegevens (GDPR / HIPAA-naleving) ..... | 50 |
| Sectie 4.3 -  | Toegangsbeheer en authenticatie .....                          | 51 |
| Sectie 4.4 -  | Systeemcontrole Toegangscontrole .....                         | 51 |
| Sectie 4.5 -  | Regionale datasegregatie en logboekbehoud .....                | 52 |
| Sectie 4.6 -  | Gegevensbeveiliging en integriteit.....                        | 52 |
| Sectie 4.7 -  | Beveiligingsincidentrespons .....                              | 52 |
| Hoofdstuk 5   | Servicekanalen.....                                            | 52 |
| Hoofdstuk 6   | Juridische en regelgevende informatie.....                     | 54 |
| Hoofdstuk 7   | Revisiegeschiedenis.....                                       | 57 |
| BIJLAGE I -   | Checklist voor dienststart .....                               | 58 |





**OPGELET**

De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen of op voorschrift van een arts, voor gebruik door een medisch laborant met een vergunning in de staat waar hij/zij werkzaam is.

*(voor de Verenigde Staten van Amerika)*



**OPGELET**

In Brazilië is deze software door Anvisa goedgekeurd voor exclusief gebruik met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)-apparaten. Elk ander gebruik is niet toegestaan.

*(voor gebruik in Brazilië)*



**OPGELET**

Zorg ervoor dat u vóór gebruik op de hoogte bent van de specifieke vereisten van uw land of regio. Het niet naleven van regelgeving kan leiden tot gezondheidsrisico's.



**OPGELET**

Zorg ervoor dat de versie van deze gebruikershandleiding overeenkomt met de versie van het gebruikte platform. Het gebruik van een niet-overeenkomende versie kan leiden tot verkeerde werking of verkeerde interpretatie van functies.

## Hoofdstuk 1 Inleiding

### Sectie 1.1 - Doel

Deze handleiding is bedoeld om lokale en extern werkende technici een uitgebreid inzicht te geven in de specifieke functionaliteiten van het nCommand Lite System. Als gebruikershandleiding biedt dit document beknopte en praktische informatie, waarmee gebruikers worden begeleid bij de functionaliteiten van het systeem en bij probleemoplossing. Door deze handleiding te volgen, kunnen gebruikers nCommand Lite efficiënt gebruiken, waardoor de productiviteit wordt gemaximaliseerd en de afhankelijkheid van technische ondersteuning wordt verminderd.

### Sectie 1.2 - Verklarende woordenlijst



**OPGELET**

Dit label geldt voor omstandigheden of handelingen die potentieel gevaar met zich meebrengen. U kunt lichte verwondingen of materiële schade veroorzaken als u deze instructies negeert.



**WAARSCHUWING**

Dit label identificeert omstandigheden of handelingen die tot een specifiek gevaar leiden. U veroorzaakt ernstig persoonlijk letsel of aanzienlijke materiële schade als u deze instructies negeert.

| Platformterm                     | Overeenkomstige term                                                                                    |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medische Beeldvormingsfaciliteit | Medische Faciliteit, Eenheid, Mobiele Eenheden, Zorgfaciliteit, Gezondheidsafdeling                     |
| Externe Faciliteit               | Externe Werkstation, Externe Plaats, Extern Kantoor, Externe Locatie, Commandocentrum                   |
| Platform                         | nCommand Lite-webapplicatie                                                                             |
| Systeem                          | nCommand Lite met alle subsystemen                                                                      |
| Apparaat                         | Medische Scanner, Scanner, Apparatuur, Medisch Apparaat, Beeldvormingsapparaat, Beeldvormingsapparatuur |
| Lokale laborant                  | Lokale Gebruiker, Lokale Technicus, Lokale Zorgprofessional (LZP), Gebruiker Ter Plaatse                |

## Sectie 1.3 - Beschrijving

Het nCommand Lite System is een SaMD (Software as a Medical Device) die klantgericht is en via een webapplicatie externe toegang biedt voor het bekijken/beoordelen van beelden, evenals de mogelijkheid om op afstand in realtime begeleiding te geven aan de nabij de patiënt werkende gecertificeerde laborant (lokale gebruiker) die de medische beeldvormingsapparaten bedient in de context van training of procedurebeoordeling, voor MRI-, CT- en PET/CT-scanners.

Externe gebruikers zijn erkende laboranten, die toegang hebben tot een beeldvormend medisch apparaat vanaf een computer die overal aan de minimale vereiste specificaties voldoet, via een beveiligde softwareverbinding die video streamt en toetsenbord- en muistoegang biedt. Dit stelt externe gebruikers in staat om lokale gebruikers te ondersteunen zonder dat afstand een beperking vormt. Deze toegang moet worden verleend door de lokale gebruiker die het systeem gebruikt, en kan ook op elk moment door de lokale gebruiker worden ingetrokken, waardoor hij/zij te allen tijde volledige controle over de sessie kan behouden. Ook wordt elke externe sessie beheerd via beveiligde inloggegevens die worden gecontroleerd door de lokale gebruiker. Verbindingen met een medisch apparaat zijn beperkt tot één sessie op afstand tegelijk om strikte controle te behouden over wie op afstand met het systeem communiceert. Beelden die op afstand worden beoordeeld, zijn niet bedoeld voor diagnostisch gebruik.

Het nCommand Lite System bestaat uit een op IT-hardware en -software gebaseerde installatieoplossing die meerdere sessies ondersteunt, waardoor technici op afstand indien nodig toegang hebben tot meerdere medische beeldvormingsapparaten. Scanners die compatibel zijn met het nCommand Lite System volgen een gemeenschappelijk protocol, waardoor scanparameterbeheer en remote scannen mogelijk zijn.

### 1.3.1. Beoogd gebruik

Het nCommand Lite System biedt externe toegang voor het bekijken/beoordelen van beelden, evenals de mogelijkheid om op afstand in real time begeleiding te geven aan de erkende laborant die de scanner bedient. Deze richtlijnen omvatten training, procedurebeoordeling en het beheer van scanparameters.

### 1.3.2. Gebruiksindicaties

Het nCommand Lite System biedt externe toegang voor het bekijken/beoordelen van beelden, evenals de mogelijkheid om op afstand in real time begeleiding te geven aan de bevoegde laborant die een compatibele MRI-, CT- of PET/CT-scanner bedient. Deze toegang moet worden verleend door de lokale erkende laborant die het systeem bedient. Externe toegang is alleen beschikbaar voor systemen die externe connectiviteit ondersteunen. Beelden die op afstand worden beoordeeld, zijn niet bedoeld voor diagnostisch gebruik.

### 1.3.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Voor elke patiënt die wordt voorgeschreven om beeldvorming te ondergaan via een verbonden beeldvormend medisch apparaat.

### 1.3.4. Gebruiksomgeving

Beeldvormingsfaciliteiten die magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT) en positronemissietomografie-computertomografie (PET/CT) onderzoeken uitvoeren en externe commandocentra.

### 1.3.5. Contra-indicaties

Het platform mag niet worden bediend door gebruikers die geen erkende laboranten zijn en geen training hebben gevolgd in het gebruik van nCommand Lite.

### 1.3.6. Platformmogelijkheden

- **Remote Scanning:** toont het scherm van het medische beeldvormingsapparaat in realtime, waardoor een op afstand werkende, gecertificeerde laborant een onderzoek kan bijwonen.
- **Chat:** maakt communicatie mogelijk tussen de externe en lokale, erkende laboranten via tekst- en voiceberichten. De lokale en externe laboranten kunnen ook spraak- en videogesprekken voeren en ontvangen.
- **Multi-camera:** faciliteert afstandsobservatie van patiënten en de medische faciliteit tijdens de procedure. De externe laborant kan de weergave van de camera's bekijken via de tabbladen die verdeeld zijn tussen alle cameratabbladen en de individuele tabbladen. Dit mechanisme bootst het visuele overzicht na dat een zorgverlener zou hebben als deze zich in de buurt van de patiënt bevindt, waardoor een verhoogde veiligheid wordt geboden.
- **Multisession remote scanning** stelt de externe laborant in staat om indien nodig toegang te krijgen tot meerdere medische beeldvormingsapparaten.
- **Toegangsmodus:** stelt de externe laborant in staat te kiezen tussen weergeven of het bedienen van het apparaat. In de weergavemodus kunnen externe technici alleen zien wat er wordt gestreamd. In de bedieningsmodus heeft hij/zij controle over de muis en het toetsenbord.
- **Beheer toegang van externe laborant:** stelt de lokale laborant in staat de toegang van de externe laborant en hun toegangsmodus (Weergave of Bediening) te beheren. Om de verbinding met de externe laborant mogelijk te maken, moet toegang worden verleend door de lokale laborant die het platform gebruikt, en deze kan ook op elk moment door de lokale laborant worden ingetrokken, waardoor deze te allen tijde volledige controle over de sessie kan behouden.
- **Streaminggrootte:** de externe laborant kan de oorspronkelijke streaminggrootte en de huidige streaminggrootte in pixels zien. Hij/zij wordt ook geïnformeerd wanneer de huidige streaminggrootte kleiner is dan de originele.

- **Muis- en toetsenbordstatus:** de externe laborant heeft feedback of de muis en het toetsenbord van het medische beeldvormingsapparaat correct werken.
- **Sessiedetails:** lokale en externe laboranten kunnen informatie over de sessie raadplegen.

### 1.3.7. Klinische voordelen

**nCommand Lite** verbetert de diagnostische beeldvorming door de op afstand bedienende **MRI-, CT- en PET-CT-systemen** mogelijk te maken, wat zorgt voor consistente beeldkwaliteit en naleving van protocollen. Het stelt ervaren laboranten in staat om scans in realtime te overzien en te assisteren, waardoor de workflow-efficiëntie wordt geoptimaliseerd en fouten worden verminderd die de diagnostische nauwkeurigheid kunnen beïnvloeden. Het systeem faciliteert samenwerking tussen laboranten, verbetert de consistentie van onderzoeken en maakt snellere besluitvorming mogelijk in complexe zaken. Door externe professionals in staat te stellen meerdere faciliteiten te ondersteunen, verhoogt **nCommand Lite** de **beschikbaarheid, variatie en kwaliteit** van beeldvormingsonderzoeken, waardoor meer patiënten toegang hebben tot geavanceerde diagnostiek en tegelijkertijd de gezondheidszorg wordt geoptimaliseerd. Daarnaast helpt het personeelstekorten te verminderen door de afhankelijkheid van specialisten ter plaatse te verminderen, terwijl de naleving van strikte regelgeving en databaseveiligingsnormen behouden blijft.

### 1.3.8. Beoogde gebruikers

- **Lokale Laborant**

De lokale laborant is de gebruiker ter plaatse die verantwoordelijk is voor het persoonlijk assisteren en begeleiden van patiënten in de medische faciliteit. Hij/zij moet over de nodige kennis beschikken om scanprocedures uit te voeren voor een bepaald beeldvormingsapparaat. Daarnaast bedient hij/zij de toegangsmodus van de externe laborant (Weergave of Bediening) en moet de externe toegang worden verleend door de lokale laborant via het platform en kan op elk moment worden ingetrokken.

- **Externe Laborant**

Een professional die operaties op afstand uitvoert, met toegang tot en controle over de computer van het apparaat. Net als de lokale laborant moet de externe laborant ook over de nodige kennis beschikken om scanprocedures uit te voeren met het specifieke beeldvormingsapparaat.

- **Ondersteuning/IT-gebruiker**

Professional verantwoordelijk voor het opzetten van het platform (niet opgenomen in deze gebruikershandleiding).

### 1.3.9. Operationele omgeving

De volgende specificaties verwijzen naar de milieu-eisen van de e-KVM-computer.

- **Maximale hoogte (zonder drukcabine)**
  - Werking: Van 0 m (0 ft) tot 3048 m (10.000 ft)
  - Opslag: Van 0 m (0 ft) tot 12.192 m (40.000 ft)
- **Temperatuur**

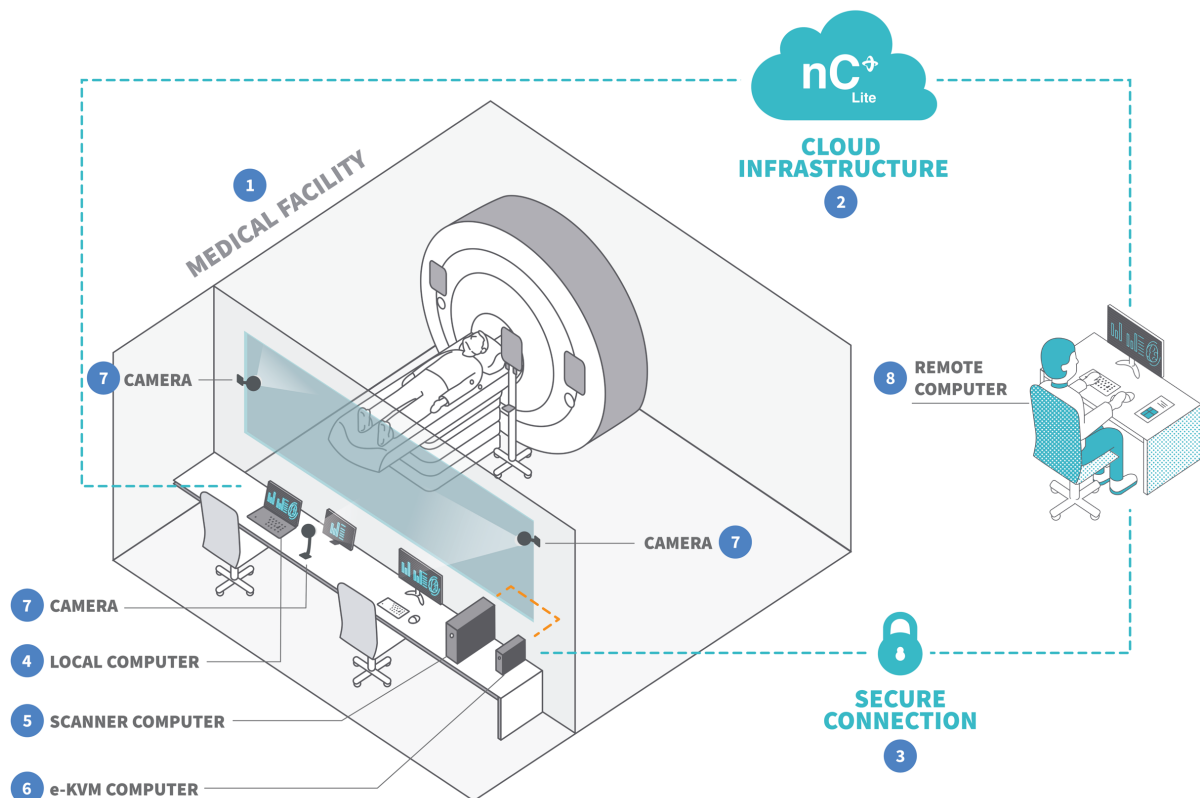
- Werking: Van 10°C (50°F) tot 35°C (95°F)
- Opslag: Van -10°C (14°F) tot 50°C (122°F)

- **Relatieve vochtigheid**
  - Werking: 20%-80% (niet-condenserend)
  - Opslag: 10%-90% (niet-condenserend)

### 1.3.10. Faciliteitsomgeving

Het nCommand Lite-platform heeft twee verschillende omgevingslocatietypes:

- **Medische Beeldvormingsfaciliteit:** Faciliteiten die magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT) of positronemissietomografie – computertomografie (PET/CT) onderzoeken uitvoeren.
- **Afgelegen faciliteit:** Een locatie waar externe laboranten apparaten (MRI, CT of PET/CT-scanners) kunnen benaderen en op afstand beheren. Deze werkplek kan worden gebruikt in verschillende omgevingen zoals kantoren, commandocentra, externe locaties of zelfs secundaire locaties binnen de zorginstelling. Het externe werkstation kan zich in elke ruimte bevinden die de gebruiker geschikte voorwaarden biedt voor concentratie, minimale connectiviteit en vereisten voor computerconfiguratie.



**Figuur 01: Overzicht van het product en de verbindingen via een beveiligde verbinding (bijv. VPN).**

*01 – Medische faciliteit; 02 – Cloudinfrastructuur; 03 – Beveiligde verbinding; 04 – Lokale computer (geleverd door de klant of IONIC Health); 05 – Scannercomputer (geleverd door de klant); 06 – e-KVM (geleverd door IONIC Health); 07 – Camera (geleverd door IONIC Health); 08 – Externe computer (geleverd door de klant)*



### WAARSCHUWING!

#### Compatibiliteit voor scannen op afstand

IONIC Health (IH) valideert de functionaliteit voor remote scannen op de vermelde compatibele apparaten. IH voert een volledige beoordeling uit van de IH-remote scanningvereisten en test het systeem in de doelomgeving tijdens de installatie. Dit zorgt voor compatibiliteit en goede prestaties op dat moment voor remote scannen. Deze verificatie impliceert niet dat aan alle OEM (Original Equipment Manufacturer) apparaatvereisten in deze configuratie wordt voldaan. Elke afwijking van de OEM-eisen is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.

Wijzigingen aan het systeem of de omgeving na installatie moeten aan IH worden gemeld om de voortgezette compatibiliteit te verifiëren. IH kan geen prestaties garanderen of verantwoordelijkheid nemen voor configuraties die verschillen van die tijdens de installatie zijn gevalideerd.

### 1.3.11. Vereisten

#### • Lokale Computer

Deze computer wordt doorgaans geplaatst in een ruimte in de buurt van de MRI-, CT- en PET-CT-onderzoekruimte, zodat de lokaal bevoegde technologen medische beeldvorming gedurende het volledige beeldvormingsproces toegang hebben tot het nCommand Lite-systeem.

De aanbevolen technische specificaties zijn:

- Processor: AMD® A4-9120C of hoger, of een vergelijkbare processor
- Geheugen: 4GB of meer
- Opslag: SSD van 128 GB of meer
- Randapparatuur: microfoon, luidspreker of headset en webcam
- Monitor: 14-inch FHD-scherm (1920 x 1080) of hoger
- Besturingssysteem: Chrome OS, Windows OS of MAC OS
- Installatielocatie: deze computer moet zich in de buurt van de scannercomputer bevinden
- IT-routine: Maak voor elke gebruiker een snelkoppeling naar nCommand Lite op het bureaublad
- Browsercompatibiliteit: Google Chrome of Microsoft Edge

**Opmerking:** Deze configuratie is bedoeld om een optimale gebruikerservaring te bieden bij externe interactie met het apparaat. Het profiel 'Lokale Laborant' is niet ontworpen voor aanraakschermen, zoals die van smartphones of andere draagbare mobiele apparaten. Tablets of vergelijkbare apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt als deze het gebruik van een externe muis en een extern toetsenbord ondersteunen. De toepassing is namelijk niet bedoeld voor bediening via een aanraakinterface.

- **Computer voor externe toegang**

Deze computer maakt via nCommand Lite toegang tot de scanner mogelijk. De klant levert de computer voor externe toegang.

De configuraties in dit onderdeel zijn bedoeld om de verwachte prestaties, bruikbaarheid en algemene gebruikerservaring van nCommand Lite te bieden. Systemen die buiten deze aanbevelingen worden geïmplementeerd, kunnen andere prestatiekenmerken of een andere externe gebruikerservaring met nCommand Lite bieden. Daarnaast dienen de aanbevolen configuraties als referentiebasis voor platformvalidatie, testen en ondersteuningsactiviteiten. Daarom kunnen probleemoplossing, prestatiebeoordelingen en compatibiliteitsonderzoeken beperkt zijn wanneer alternatieve configuraties worden gebruikt.

De volgende configuraties worden aanbevolen om een gebruikerservaring te bieden die aansluit op de beoogde workflow voor externe bediening.

**Computer voor externe toegang (standaardgebruiker)**

Voor omgevingen waarin de externe computer 8 uur per dag, 5 dagen per week beschikbaar is voor gebruik, wordt een computer aanbevolen die specifiek voor dit gebruik is ontworpen.

**Aanbevolen configuratie: \***

- o Intel® Core™ i7-12700k vPro® of vergelijkbaar.
- o RAM: 16GB of meer.
- o Graphics: NVIDIA T400 GB of hoger, of vergelijkbaar.
- o Opslag: SSD van 128 GB of meer.
- o Besturingssysteem: Windows 11 Pro 64-bits of hoger.
- o Browsercompatibiliteit: Google Chrome, Microsoft Edge
- o Monitor: Formaat 27 inch, beeldverhouding 16:9, resolutie 4k. \*\*
- o Headset: BLACKWIRE 3200 of vergelijkbaar.

**Opmerking:**

Deze configuratie is bedoeld om externe sessies een optimale gebruikerservaring te bieden tijdens externe interactie met het apparaat. Het profiel 'Externe Technoloog' is niet ontworpen voor aanraakschermen, zoals die van tablets, smartphones of andere draagbare mobiele apparaten.

\*\* De aanbevolen monitorconfiguratie (27 inch, 16:9 en 4K) is de gevalideerde en aanbevolen gebruiksomgeving voor nCommand Lite. Lagere monitorresoluties mogen naar eigen inzicht en op eigen verantwoordelijkheid van de klant worden gebruikt. IONIC kan in dat geval echter niet dezelfde prestaties, beeldkwaliteit of gebruikerservaring garanderen als bij de gevalideerde configuratie. Bij monitoren die kleiner zijn dan het aanbevolen formaat van 27 inch, kan het bovendien nodig zijn om het zoomniveau van de browser aan te passen om de gebruikersinterface correct weer te geven.

Virtual Desktop Infrastructure-omgevingen (VDI) zijn momenteel niet gecertificeerd voor gebruik met nCommand Lite. Implementaties op basis van VDI worden daarom niet beschouwd als een ondersteunde configuratie voor de computer voor externe toegang en vallen buiten de standaardactiviteiten voor validatie, testen en ondersteuning.

**Instapconfiguratie (beperkt gebruik): \*\*\***

- o Intel® Core™ i5-12400 of hoger, of vergelijkbaar.

- RAM: 16GB of meer.
- Graphics: NVIDIA T400 8GB of hoger, of vergelijkbaar.
- Opslag: SSD van 128 GB of meer.
- Besturingssysteem: Windows 11 Pro 64-bits of hoger.
- Browsercompatibiliteit: Google Chrome, Microsoft Edge.
- Monitor: Formaat 27 inch, beeldverhouding 16:9, resolutie FHD.
- Headset: BLACKWIRE 3200 of vergelijkbaar.

**Opmerking:**

\*\*\* De beschreven configuratie is bedoeld voor **pilotimplementaties, of omgevingen waarin nCommand Lite dagelijks slechts beperkt gebruikt wordt.**

**Werkstation voor externe toegang (gebruiker met behoefte aan langdurige prestaties)**

Voor omgevingen waarin het werkstation voor externe toegang continu ingeschakeld blijft en 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar is voor gebruik, wordt een werkstation aanbevolen dat specifiek is ontworpen voor continu gebruik.

**Aanbevolen configuratie**

- Intel Xeon W-2223 (4 cores, 8 threads, 8,25 MB cache, 3,90 GHz Turbo) of hoger.
- RAM: 16GB of meer.
- Graphics: NVIDIA RTX A2000 6GB of hoger, of vergelijkbaar.
- Opslag: SSD van 128 GB of meer.
- Besturingssysteem: Windows 11 Pro 64-bits of hoger.
- Browsercompatibiliteit: Google Chrome, Microsoft Edge
- Monitor: Formaat 27 inch, beeldverhouding 16:9, resolutie 4k.
- Headset: BLACKWIRE 3200 of vergelijkbaar.

**Opmerking:** Deze configuratie is bedoeld voor speciale werkstations die continu operationeel blijven en mogelijk gedurende langere perioden per dag worden gebruikt.

**WAARSCHUWING!**

Het niet voldoen aan de juiste configuratie en vereisten kan leiden tot verminderde of mislukte communicatie tussen gebruikers.

**• Netwerkconfiguraties**

Om de sessie tussen de externe gebruiker en de e-KVM-computer tot stand te brengen, moet netwerkcommunicatie tussen beide apparaten zijn gewaarborgd. Het nCommand Lite-systeem maakt gebruik van peer-to-peercommunicatie (P2P) om verbindingen tot stand te brengen tussen de lokale gebruiker, de externe gebruiker en de e-KVM-computer. Er zijn drie compatibele scenario's:

- **Scenario 1** – Een bedrijfsnetwerk dat gebruik maakt van een van de volgende protocollen: LAN, LAN-naar-LAN, MPLS of VPN;
- **Scenario 2** – Een bedrijfsnetwerk dat gebruik maakt van een vertrouwd WAN (extern netwerk) en geen gebruik maakt van een van de volgende protocollen: LAN, LAN-naar-LAN, MPLS of VPN;
- **Scenario 3** – Een openbaar netwerk aan de zijde van de computer voor externe toegang (de externe gebruiker).



*De configuraties voor elk scenario worden uitvoerig beschreven in de technische documentatie.*

### 1.3.12. Symbolen

| Symbool                                                                             | Beschrijving                                                                 | Referentie                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | Fabrikant                                                                    | ISO 15223-1, ISO 7000-3082  |
|    | Productiedatum                                                               | ISO 15223-1, ISO 7000-2497  |
|    | Symbool geeft aan dat dit product een medisch apparaat is                    | ISO 15223-1                 |
|    | Unieke apparaatidentificatie                                                 | ISO 15223-1                 |
|    | Modelreferentie                                                              | ISO 15223-1, ISO 7000-2493  |
|    | Importeur                                                                    | ISO 15223-1, ISO 7000-3725  |
|   | Raadpleeg de gebruikershandleiding                                           | ISO 15223-1, ISO 7000-1641  |
|  | Distributeur                                                                 | ISO 15223-1, ISO 7000-3724  |
|  | Opgelet                                                                      | ISO 15223-1, ISO 7000-0434A |
|  | Waarschuwing                                                                 | ISO 7010-W001               |
|  | Serienummer (of softwareversie)                                              | ISO 15223-1, ISO 7000-2498  |
|  | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                      | ISO 15223-1                 |
|  | Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger (CH-REP)                          | ISO 15223-1                 |
|  | CE - Europese conformiteitsmarkering; 2803 – aanduiding aangemelde instantie | EU-verordening 2017/745     |

### 1.3.13. Diensttijd

De verwachte levensduur van het product is 5 jaar, rekening houdend met de gebruiksduur van de componenten waaruit het product bestaat. Deze uitgebreide evaluatie zorgt ervoor dat de levensduur van elk kritisch onderdeel overeenkomt met de totale gebruiksduur, waardoor consistente prestaties en betrouwbaarheid gedurende de beoogde duur van het product worden gegarandeerd.

### 1.3.14. Upgrade / Update

IONIC Health zal het nCommand Lite System updaten als onderdeel van geplande onderhouds- of upgrade-releases. Deze updates zijn ontworpen om continue prestaties en betrouwbaarheid te waarborgen zonder de momenteel geïmplementeerde versie bij klantlocaties te verstoren. Afhankelijk van de aard van de update kan het product op afstand worden geüpgraded of een bezoek ter plaatse door een veldingenieur vereisen.

## Hoofdstuk 2 Algemene Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen



### WAARSCHUWING!

Lees alstublieft alle onderstaande waarschuwingen voordat u het nCommand Lite System gebruikt.



### OPGELET

Het nCommand Lite System kan niet worden gerepareerd of onderhouden terwijl het wordt gebruikt om MRI-, CT- of PET-CT-apparatuur te bedienen in aanwezigheid van een patiënt.

- Let goed op alle systeemwaarschuwingen, want deze zijn cruciaal voor veilige operaties.
- Geef prioriteit aan veiligheid en aandacht tijdens alle operaties.
- De federale wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts, zoals gebruikt door medisch laboranten die erkend zijn in de staat waar hij/zij werkzaam is.
- Het nCommand Lite System mag alleen worden gebruikt door laboranten die training hebben ontvangen in het gebruik van het platform.
- Gebruik dit systeem alleen met compatibele webbrowsers. Ondersteunde browsers zijn Google Chrome en Microsoft Edge.
- In het geval van een onvoorziene omstandigheid moet een getrainde, erkende laborant op in de medische beeldvormingsfaciliteit blijven om de MRI-, CT- of PET/CT-operatie zonder de nCommand Lite uit te voeren.
- Het tegelijkertijd gebruiken van meerdere apparaten vereist intense focus en communicatie met lokale teams.
- Vermijd het gebruik van apparaten met identieke lay-outs of onderzoeken van hetzelfde anatomische gebied op hetzelfde moment.
- U kunt meerdere schermen laten weergeven, maar de bediening is beperkt tot één apparaat tegelijk.
- Start altijd een chat wanneer u verbonden bent met een apparaat voor duidelijke communicatie.
- Oproepmeldingen verschijnen op het bijbehorende apparaatscherm; er kan maar één oproep tegelijk actief zijn.

- Test de videocommunicatie bij het openen van de applicatie (voor het begin van een werksessie) om te controleren of er een storing is in de video-uitgangsverbinding van de MRI-, CT- of PET/CT-apparaten of enig apparaat gerelateerd aan videostreaming.
- Het apparaat mag niet worden aangesloten op het stopcontact en/of de ononderbroken en gestabiliseerde stroomvoorziening via verlengsnoeren of stekkerdozen.
- Als er videostoringen optreden, controleer dan de videoverbinding tussen het apparaatsysteem en de e-KVM-computer.
- Als de applicatie traag is bij externe toegang, ververs dan de pagina met het commando Ctrl+F5 in de browser van de computer van de externe laborant. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de technische ondersteuning.
- Telkens wanneer de browserpagina wordt vernieuwd, wordt de verbinding met het apparaat onderbroken, waardoor het goedkeuringsproces opnieuw moet worden uitgevoerd.
- Log niet in met een andere browser als u al bent ingelogd.
- De medische beeldvormingsfaciliteit van de klant moet beschikken over een back-up internetverbinding met een andere leverancier dan de hoofdleverancier, zodat er onmiddellijk kan worden overgeschakeld in geval van verlies van systeem-/platformcommunicatie.
- Bij communicatieverlies of muisvertraagdheid voert u een "muisersynchronisatie" uit op de pagina in de browser.
- Zorg ervoor dat de computers die worden gebruikt voor de nCommand Lite System-bediening, zowel in de medische beeldvormingsfaciliteit als in het Command Center, voldoen aan de minimale eisen; anders kan er verlies zijn aan applicatieprestaties.
- QoS (Quality of Service) moet worden toegepast op de hoofdverbinding en de back-up verbinding voor de transmissie van het platform, en de prestaties van de verbinding moeten worden gemonitord.
- Controleer voor gebruik het audio- en microfoonvolumeniveau, evenals de audio- en microfoonpermissies in de webbrowser.
- Controleer voor gebruik de werking van het toetsenbord en de muis; als ze traag zijn of niet synchroon, activeer dan de "mouse resync"-knop. Controleer of de e-KVM-computer is aangesloten en aanstaat.
- Zorg ervoor dat de toetsenbordindeling bij de externe faciliteit identiek is aan die van de medische beeldvormingsfaciliteit.
- Als het nodig is om de plek te wijzigen waar het platform wordt gebruikt, moet de klant de technische ondersteuning bellen om een nieuwe installatie te maken. Installeer niet opnieuw zonder contact op te nemen met de technische ondersteuning.
- Voordat het externe toegangsproces van het MRI-, CT- of PET/CT-apparaat wordt gestart, is het belangrijk dat de laborantenteams alle benodigde onderdelen voor de juiste werking van het platform controleren, zodat het onderzoek niet wordt belemmerd. Deze items staan vermeld in het document "Service Start Checklist".
- De firewallconfiguratie van de medische beeldvormingsfaciliteit moet maandelijks worden gecontroleerd met het IT-team, waarbij wordt nagegaan of er geen problemen zijn met de firewall-instellingen die het gebruik van de nCommand Lite kunnen compromitteren.
- Elke afwijking die wordt waargenomen bij het gebruik van de applicatie moet onmiddellijk aan het supportteam worden gemeld voordat de toegang wordt gestart of deze wordt afgebroken als deze al is begonnen.
- Alleen erkende laboranten die getraind zijn in het gebruik van nCommand Lite mogen de applicatie bedienen.

- Externe toegang via het platform vervangt of concurreert niet met andere procedures voor MRI-, CT- of PET/CT-operaties die zijn vastgesteld door de fabrikant van medische apparatuur en de zorginstelling.
- Vermijd het buigen of rekken van de hardwarekabels.
- Als er problemen optreden met spraak- of chatcommunicatie, gebruik dan de telefoonfunctie om communicatie tot stand te brengen tussen de lokale laborant van de medische beeldvormingsfaciliteit en de externe laborant in het controlecentrum. Volg de instructies beschreven in de sectie "Richtlijnen in een storingsgeval" en neem indien nodig contact op met technische ondersteuning om de reparatie uit te voeren.
- Als het nodig is een computer of andere apparatuur die direct invloed heeft op de nCommand Lite-installatie te vervangen, activeer dan technische ondersteuning en garandeer het behoud van de werking van het systeem.
- Slechts één persoon tegelijk kan op afstand toegang krijgen tot het MRI-, CT- of PET/CT-apparaat.
- Raak geen fysieke videokabels aan terwijl de computer van het apparaat en het nCommand Lite System aan staan.
- Bij het openen van een extra apparaat opent er een nieuw tabblad. Sleep dit tabblad naar een tweede monitor, want het systeem is ontworpen om met een apart scherm voor elk apparaat te worden gebruikt.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit apparaat dient zowel aan de fabrikant als aan de gezondheidsautoriteit/bevoegde instantie waar het apparaat is geïnstalleerd gemeld te worden (*Zie meer details in het hoofdstuk Service Channels*).

## Hoofdstuk 3 Platformgebruik op elke locatie

### Sectie 3.1 - Toegang en gebruik van nCommand Lite



#### WAARSCHUWING!

Neem contact op met de technische ondersteuning voor eventuele problemen.



#### WAARSCHUWING!

Controleer de toetsenbordindeling en zorg ervoor dat deze op beide locaties identiek is (Medisch Centrum en Externe Faciliteit). Verschillende toetsenbordindelingen kunnen de gebruikerservaring belemmeren.

Dit hoofdstuk biedt alles wat u moet weten om toegang te krijgen tot en te beginnen met het nCommand Lite-platform. U vindt eenvoudige, stapsgewijze instructies om in te loggen, de interface te navigeren en de belangrijkste functies te begrijpen. Of u nu op locatie of op afstand werkt, deze gids helpt u snel en vol vertrouwen te beginnen.

**Taal veranderen** - Het systeem staat standaard vooraf ingesteld op Engels, maar u kunt de taal eenvoudig aanpassen naar eigen voorkeur. Klik op het inlogscherf rechtsboven waar "English (en-US)" wordt weergegeven. Dit opent een keuzemenu met beschikbare talen waaruit u kunt kiezen.

Na het inloggen kunt u de taal ook wijzigen door op de momenteel geselecteerde taal aan de rechterkant van de bovenste balk te klikken. Dit opent een keuzemenu met beschikbare talen waaruit u kunt kiezen.

Let op: als u de taal verandert terwijl u met een apparaat verbonden bent, wordt de huidige verbinding automatisch beëindigd en moet u opnieuw verbinden.

Bij het openen van het platform kun u uw voorkeurstaal kiezen op het aanmeldscherf. Sommige berichten die tijdens het inlogproces worden weergegeven, kunnen echter verschijnen in de taal die in uw webbrowser is ingesteld, ongeacht de gekozen taal op het platform. Voor een consistente ervaring raden we aan om de taalinstellingen van uw browser af te stemmen op de taal van uw favoriete platform.

### Sectie 3.2 - Voor het eerst toegang krijgen tot het platform

Het inlogproces op het platform kan op twee manieren worden uitgevoerd: via nCommand Lite of via een externe identiteitsprovider (externe IdP). De gebruiker kan inloggen met een van de vooraf geconfigureerde methoden. Als de geconfigureerde methode de External Identity Provider (External IdP) is, werkt de nCommand Lite-methode niet, en omgekeerd. Om in te loggen via External IdP, gaat u direct naar **sub-item 3.2.2**.

### 3.2.1. Log in via nCommand Lite

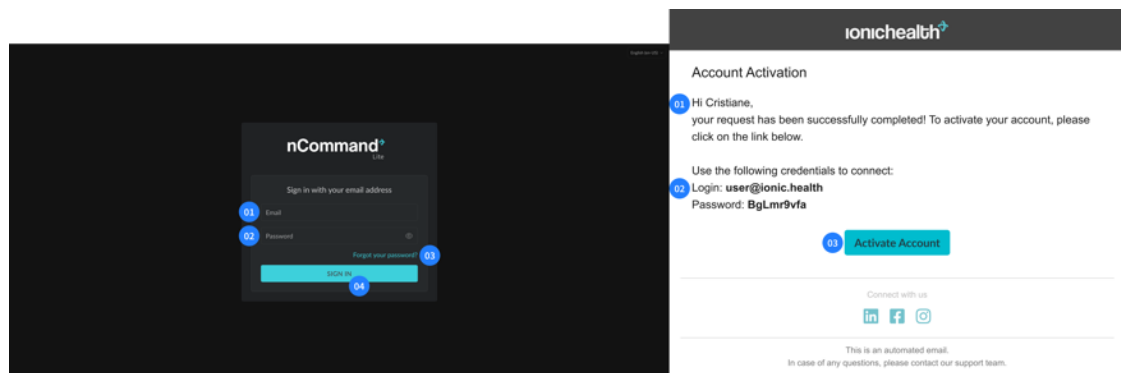
**Opmerking:** Deze sectie is niet van toepassing op gebruikers die inloggen via een External Identity Provider (External IdP).

Zet de computer aan en dubbelklik op het nCommand Lite-snelkoppelpictogram, dat meestal op het bureaublad staat. U kunt de URL ook direct in de browser openen.

Uw eerste toegang is een cruciale stap om het platform veilig en efficiënt te gaan gebruiken. Dit is wat u moet weten:

**1 - Welkomstmail:** U ontvangt een e-mail met uw inloggegevens, inclusief uw bijbehorende persoonlijke e-mailadres, een tijdelijk wachtwoord en een directe link naar het clientplatform. Deze e-mail is cruciaal om uw reis op nCommand Lite te beginnen.

**2 - Wachtwoord aanmaken:** Bij het openen van de link moet u uw bijbehorende e-mailadres en het wachtwoord dat u in de welkomstmail heeft ontvangen, invoeren. Door op "Inloggen" te klikken, wordt u naar een pagina geleid om een nieuw wachtwoord aan te maken. U moet het oude, het nieuwe wachtwoord en de bevestiging van het nieuwe wachtwoord invoeren. Het moet sterk en veilig zijn, met minstens 3 items van het volgende: een kleine letter, een hoofdletter, een getal en een symbool, en minstens 8 tekens lang zijn. Door op "Doorgaan" te klikken, wordt u doorgestuurd naar een pagina om uw e-mail opnieuw te bevestigen. Door op "Doorgaan" te klikken, wordt u nu doorgestuurd naar het startscherm, dat is aangepast aan uw specifieke gebruikersprofiel.



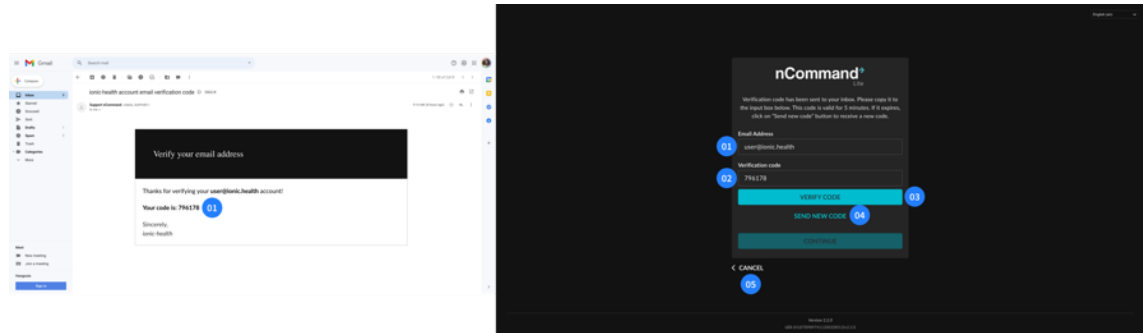
**Figuur 02: Eerste Toegang**

**Links - Aanmeldpagina:** 01 – E-mailadres; 02 – Wachtwoord; 03 – “Wachtwoord vergeten?”; 04 – Aanmeldknop  
**Rechts - Welkomstmail:** 01 – E-mailtekst voor accountactivatie; 02 – Inloggegevens; 03 – Actieve account-knop

Deze initiële procedure is ontworpen om vanaf het begin maximale beveiliging voor uw account te garanderen. Vanaf uw tweede toegang is het proces gestroomlijnd maar even veilig, met een tweefactor-authenticatiecode die bij elke login naar uw gekoppelde e-mailadres wordt gestuurd om de voortdurende beveiliging van uw account te waarborgen.

Na het inloggen op nCommand Lite verwijst het systeem u automatisch naar het startscherm, dat wordt aangepast aan uw specifieke gebruikersprofiel. Of u nu een lokale laborant bent of een externe laborant, de interface is ontworpen om te voldoen aan de behoeften en toegang die relevant zijn voor uw rol. Dit intuïtieve ontwerp zorgt ervoor dat u vanaf het moment dat u inlogt alle tools en informatie heeft die nodig zijn voor een effectieve en efficiënte gebruikerservaring.

**Opmerking:** Wanneer de loginmethode is geconfigureerd als nCommand Lite, moet de login altijd via deze optie plaatsvinden. Zelfs als er een Externe IdP-knop op het inlogscherm verschijnt, werkt deze niet voor deze gebruikers. Elk gebruikersaccount wordt op het platform geregistreerd met een specifieke authenticatiemethode — ofwel nCommand Lite-inloggegevens of een Externe IdP-service. Als een gebruiker probeert in te loggen met een andere methode dan de aan hun account toegewezen, zal het systeem een foutmelding weergeven die aangeeft dat het account niet is geautoriseerd voor dat authenticatietype.



**Figuur 03: Twee-factor-authenticatie (2-FA)**

**Links – E-mail: 01 – 2-FA Code**

**Rechts - Pagina voor twee-factor-authenticatie: 01 – E-mailadres; 02 – Verificatiecode; 03 – Bevestig knop verificatiecode; 04 – Nieuwe code verzenden; 05 – Annuleren**

### 3.2.2. Inloggen via externe IdP

In sommige gevallen kunnen gebruikers inloggen op het platform via een External Identity Provider (IdP), waarmee ze de bestaande authenticatiedienst van hun organisatie kunnen gebruiken, een mechanisme dat ook wel Single Sign On (SSO) wordt genoemd. Op deze manier ontvangt de vooraf geregistreerde gebruiker geen welkomstmil. De lokale IT-dienst moet de compatibiliteit controleren, de methode configureren en de gebruiker informeren welk e-mailadres (externe IdP) gebruikt moet worden.

Wanneer deze optie beschikbaar is, moet de gebruiker altijd inloggen met de Externe IdP (bijv. Amazon Cognito, Microsoft Entra ID, Microsoft AD B2C). De inlogmethode via nCommand Lite zal niet beschikbaar zijn voor externe IdP-gebruikers.

Om in te loggen met de Externe IdP, klikt u op de knop met de naam van de IdP en volgt u de instructies van de externe authenticator. Als uw instelling meer dan één externe IdP geïntegreerd heeft, zorg er dan voor dat u bevestigt bij welke aanbieder u geregistreerd bent. Andere aanbieders werken niet. Als u vragen heeft of problemen ondervindt, neem dan contact op met uw lokale IT-dienst.

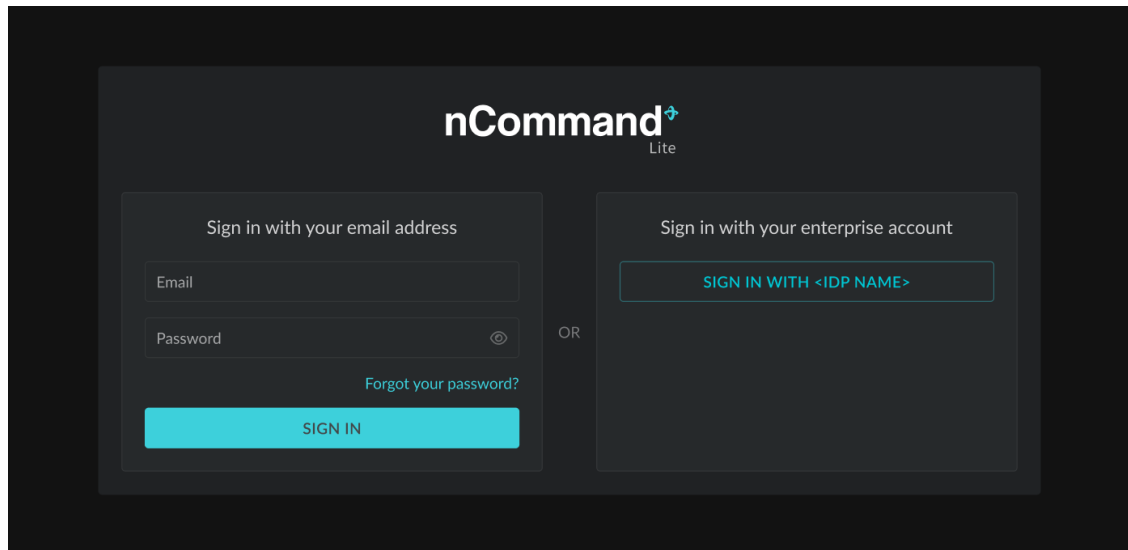
In situaties waarin gebruikers dezelfde machine delen en Single Sign-On (SSO) gebruiken, wordt aanbevolen dat elke gebruiker de optie "blijf niet ingelogd" kiest tijdens External IdP-login (indien beschikbaar) of uitlogt bij de externe provider na het uitloggen van nCommand Lite.

Voor deze inlogoptie wordt het volledige inlog- en uitlogproces—inclusief wachtwoordaanmaak en vervalbaarheidsbeleid, multifactorauthenticatie (MFA) en accountlockouts—volledig beheerd door het IT-team van de klant dat de Externe IdP heeft geconfigureerd.

Bij inloggen via een externe IdP moeten de functies "Wachtwoord vergeten" en "Wachtwoord wijzigen" worden uitgevoerd volgens het proces van de externe IdP.

**Opmerking:** De optie "Wachtwoord vergeten" verschijnt nog steeds op het inlogscherm, maar deze zal voor deze gebruikers niet functioneren. Het kan leiden naar de volgende stappen van het proces, maar zal het niet afronden. Als u uw wachtwoord moet terughalen, volg dan de instructies van uw externe IdP.

**Belangrijk:** Zelfs bij gebruik van een externe IdP moet de gebruiker vooraf geregistreerd zijn in het nCommand Lite-platform om toegang te krijgen.



**Figuur 04:** Inlogscherm via externe IdP (voorbeeld)

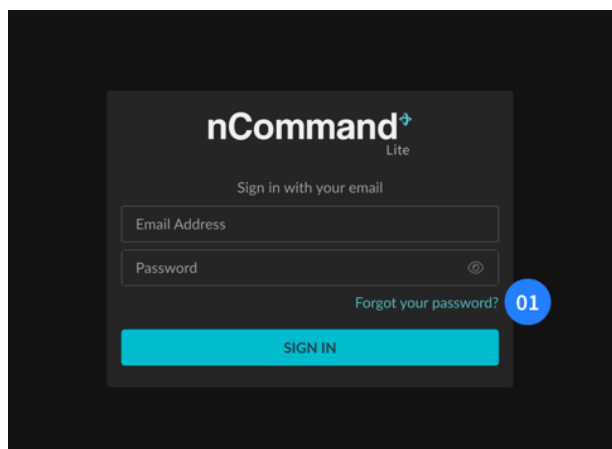
## Sectie 3.3 - Wachtwoordbeheer

Na het eerste openen van het platform kunnen gebruikers hun wachtwoord wijzigen of, als het vergeten is, een nieuw wachtwoord instellen.

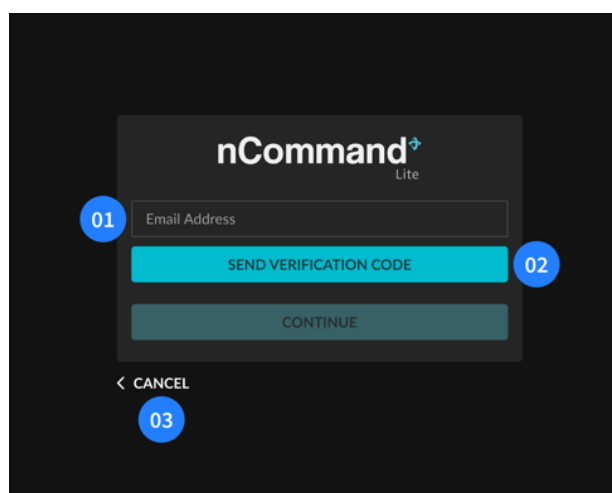
**Opmerking:** Bij inloggen via een externe IdP moeten de functies **Wachtwoord vergeten** en **Wachtwoord wijzigen** worden uitgevoerd volgens het proces van de externe IdP.

- **Wachtwoord herstellen:** Stelt gebruikers in staat om accounttoegang te herstellen als ze zijn/haar wachtwoord zijn vergeten. Klik simpelweg op de link "Wachtwoord vergeten?" op de inlogpagina, voer het bijbehorende e-mailadres in en dien de informatie in. Het systeem stuurt vervolgens een e-mail met een verificatiecode. Wanneer u de code invult en op "Code verifiëren" klikt, wordt van gebruikers gevraagd het bijbehorende e-mailadres te bevestigen. Door op "Doorgaan" te klikken, worden gebruikers naar een pagina geleid waar ze een nieuw wachtwoord kunnen invoeren en het nieuwe wachtwoord kunnen bevestigen. Als het nieuwe wachtwoord aan de systeemvereisten voldoet, kunnen gebruikers het succesvol registreren en vervolgens inloggen met de bijgewerkte inloggegevens.

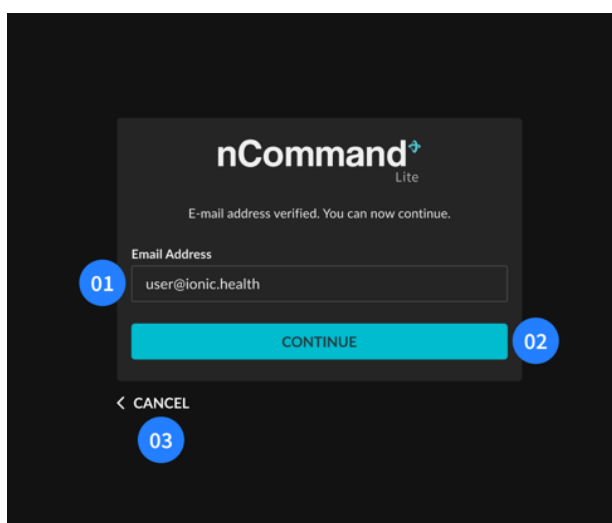




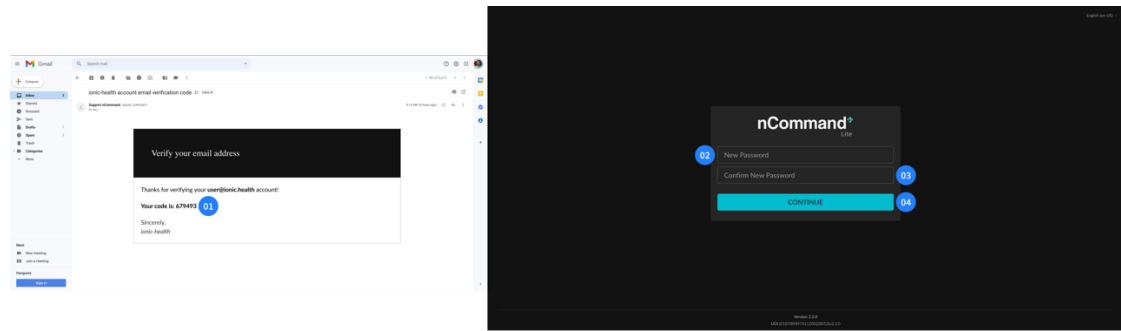
**Figuur 05: Link naar pagina voor wachtwoordreset**  
01 – Wachtwoord vergeten?



**Figuur 06: Wachtwoord Reset-pagina**  
01 – E-mailadres; 02 – Verificatiecode versturen; 03 – Annuleren

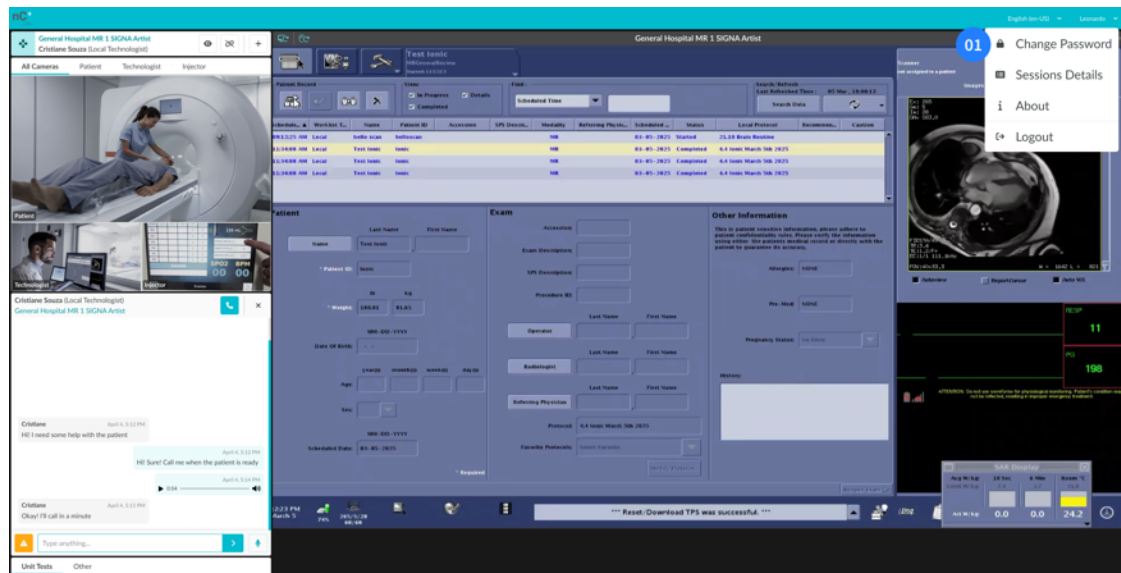


**Figuur 07: E-mailbevestiging**  
01 – E-mailadres; 02 – Doorgaan-knop; 03 – Annuleren

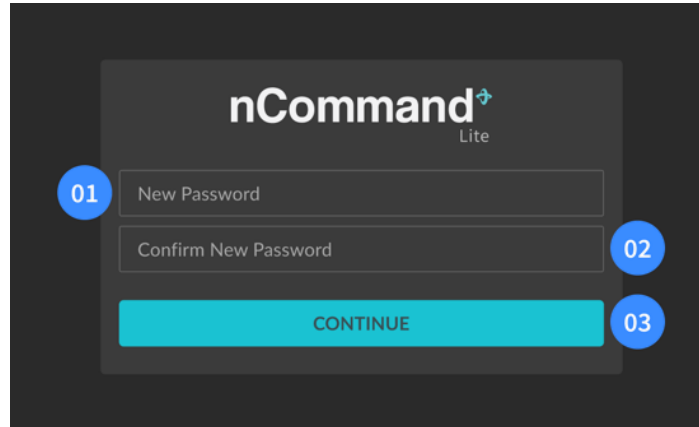


**Figuur 08: E-mail met code om nieuw wachtwoord te registreren (links) - 01 – 2-FA Code Wachtwoord wijzigen page (rechts) - 02 – Nieuw wachtwoord; 03 – Bevestig nieuw wachtwoord; 04 – Aanmeldknop**

- Wachtwoord wijzigen:** Stelt gebruikers in staat hun wachtwoord bij te werken door te voldoen aan specifieke criteria, waaronder minstens 3 items van het volgende: een kleine letter, een hoofdletter, een getal en een symbool, en minstens 8 tekens lang. Het systeem controleert of het nieuwe wachtwoord aan deze criteria voldoet en stuurt de gebruiker een bericht als dat niet het geval is. Daarnaast moeten gebruikers het nieuwe wachtwoord bevestigen om invoerfouten te voorkomen. Om het wachtwoord te wijzigen, moet de gebruiker na het inlogproces op het icoon rechtsboven klikken en het menu "Wachtwoord wijzigen" kiezen. Hij/zij wordt losgekoppeld van het platform en doorgestuurd naar een pagina om de bijbehorende e-mail te bevestigen. Het systeem stuurt vervolgens een e-mail met een verificatiecode. Wanneer u de code invult en op "Code verifiëren" klikt, worden gebruikers doorgestuurd naar een scherm waar ze een nieuw wachtwoord kunnen invoeren.



**Figuur 09: Wachtwoord wijzigen dropdownmenu-item 01 – Wachtwoord wijzigen**



**Figuur 10: Wachtwoordpagina wijzigen**  
 01 – Nieuw wachtwoord; 02 – Bevestig nieuw wachtwoord; 03 – Aanmeldknop

## Sectie 3.4 - Toegang met Profiel van Lokale Laborant



### WAARSCHUWING!

Neem telefonisch contact op met de externe laborant voordat u het platform gebruikt.



### WAARSCHUWING!

Om oververhitting te voorkomen, plaats geen voorwerpen voor de luchtkoeler van de e-KVM-computer en om schade te voorkomen, plaats geen voorwerpen erop.



### WAARSCHUWING!

Tijdens de sessies op afstand is de lokale laborant verantwoordelijk voor het beheren en handhaven van lokale veiligheidsregels voor elk type onderzoek en de specifieke eisen daarvan. Blijf altijd aanwezig in de controlekamer en/of onderzoekskamer om de veiligheid van zowel de patiënt als de betrokken professionals te waarborgen.



### WAARSCHUWING!

Tafelverplaatsingen tijdens de sessie mogen alleen worden uitgevoerd door de lokale laborant wanneer het systeem daarom vraagt. Voordat de lokale laborant de operatiekamer verlaat, moet deze altijd de toegang van de externe laborant intrekken.



### WAARSCHUWING!

Alleen de lokale laborant mag de tafel verplaatsen om de patiënt in het toestel te positioneren en de patiënt veilig vrij te laten. Voordat hij/zij de operatiekamer verlaat, moet de lokale laborant altijd de toegang van de externe gebruiker intrekken.

Na het inloggen op het platform selecteert u het gewenste apparaat in het vakje Apparaatselectie. U bent verantwoordelijk voor dit apparaat, dus u kunt het verzoek van de

externe laborant om toegang te krijgen tot het apparaat bekijken. Wanneer een externe laborant toegang wil krijgen tot het apparaat, verschijnt er een pop-upvenster waarmee u alle gepresenteerde informatie kunt bekijken voordat u toegang verleent of weigert. Blijf alert voor een binnenkomend verzoek van een externe laborant. Het is van het grootste belang om elk detail zorgvuldig te controleren. In gevallen waarin de verstrekte informatie niet wordt herkend, verleen geen toegang.

De externe laborant kan het apparaat bereiken via een van de twee toegangsmodi: **Bediening** of **Weergave**:

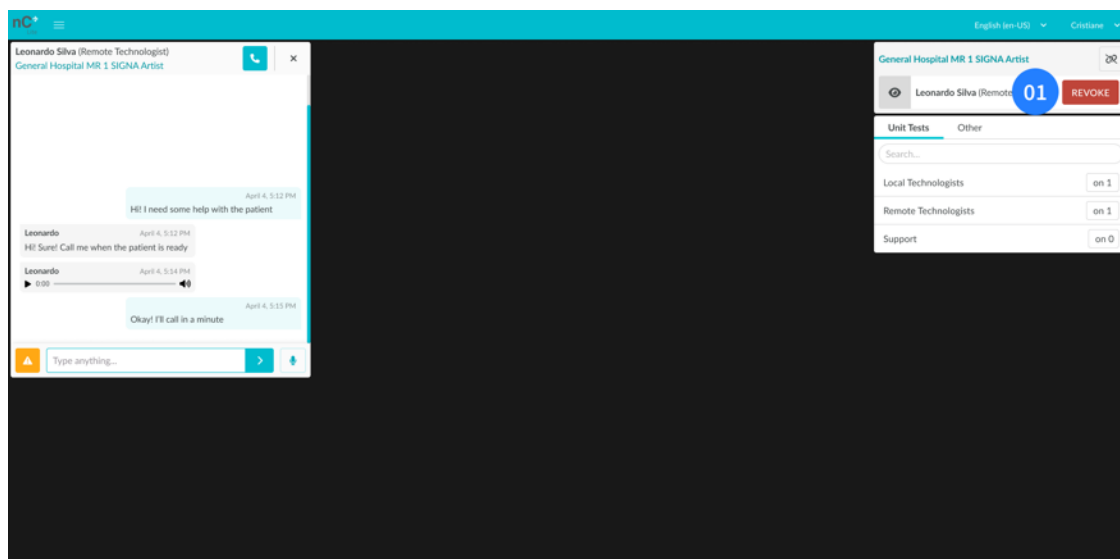
- **Bedieningsmodus** - stelt de externe laborant in staat de muis en het toetsenbord te bedienen, evenals de streaming van het apparaat te bekijken. Echter, de lokale laborant verliest de controle over de lokale muis en het toetsenbord niet en kan op elk moment de controle overnemen.
- **Weergavemodus** - stelt de externe laborant in staat alleen het scherm van het apparaat weer te geven en de chat te gebruiken voor communicatie

Na het selecteren van het apparaat heeft de gebruiker toegang tot de chatfunctie, waarmee communicatie via tekst, audioberichten, spraak- en videogesprekken met de andere gebruikers mogelijk wordt.



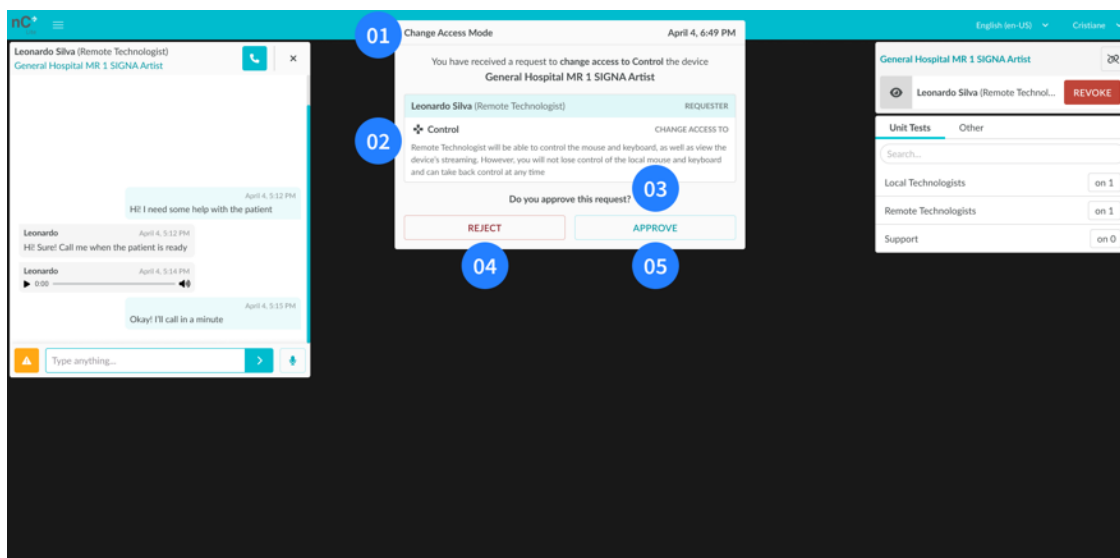
**Figuur 11: Hoofdscherm van de lokale laborant met Toegangsverzoekmelding**  
 01 – Titel (Toegangsaanvraag); 02 - Naam aanvrager, rol en beschrijving van toegangstype;  
 03 – Prompt: "Keur je dit verzoek goed?"; 04 – Verwerpen; 05 – Accepteren

Na goedkeuring kan de lokale laborant de toegang van de externe laborant op elk moment intrekken door simpelweg op de knop "INTREKKEN" te klikken.



**Figuur 12: Hoofdscherm van de lokale laborant wanneer verbonden met een apparaat 01 – Intrekknop**

Tijdens de externe sessie kan de externe laborant een wijziging van de toegangsmodus aanvragen. Er verschijnt een verzoekpop-up op het scherm. U kunt het goedkeuren of afwijzen. Wees u bewust van de voorrechten die elke toegangsmodus de externe laborant geeft.



**Figuur 13: Hoofdscherm van lokale laborant met Toegangsverzoekmelding**  
**01 – Titel (Toegangsmodus wijzigen); 02 - Naam, rol en toegangstypebeschrijving van verzoeker;**  
**03 – Opdracht: "Keur je dit verzoek goed?"; 04 – Verwerpen; 05 – Accepteren**



### WAARSCHUWING!

In geval van een verbroken verbinding op de lokale computer heeft de externe laborant nog steeds toegang tot het **apparaat**. Neem **onmiddellijk** contact op met de externe laborant en vraag hem/haar om de **verbinding te verbreken** OF log in op een andere computer en **trek de toegang in** van de externe laborant OF **druk op de aan/uit-knop** om de e-KVM-computer uit te schakelen.



**WAARSCHUWING!**

**In geval van scanneronderhoud:**

Voordat de eindtechnicus begint met procedures (zowel op het apparaat als in de controlekamer), informeer de externe laborant en trek de toegang in door op de knop "TOEGANG INTREKKEN" te klikken. Log daarna uit vanaf het nCommand Lite-platform.

Als er geen externe laborant is verbonden, log uit vanaf het nCommand Lite-platform voordat onderhoud wordt gestart.

## Sectie 3.5 - Toegang met profiel van externe laborant



**WAARSCHUWING!**

Gebruikers- en rootwachtwoord van de apparaatcomputer: beide moeten in het bezit zijn van de lokale host die het installatieteam ontvangt.



**WAARSCHUWING!**

Tafelverplaatsingen tijdens de sessie mogen alleen worden uitgevoerd door de lokale laborant wanneer het systeem daarom vraagt. Voordat de lokale laborant de operatiekamer verlaat, moet deze altijd de toegang van de externe laborant intrekken.



**WAARSCHUWING!**

Alleen de lokale laborant mag de tafel verplaatsen om de patiënt in het toestel te positioneren en de patiënt veilig vrij te laten. Voordat hij/zij de operatiekamer verlaat, moet de lokale laborant altijd de toegang van de externe gebruiker intrekken.



**WAARSCHUWING!**

Wees altijd bewust van de ruimte via de videocamera en zorg voor communicatie met de lokale laborant voordat u activiteiten uitvoert.



**WAARSCHUWING!**

Bij een verloren verbinding op de lokale computer, neem dan onmiddellijk contact op met de lokale laborant en verbreek de verbinding.



**WAARSCHUWING!**

**In geval van scanneronderhoud:**

Na op de hoogte te zijn gebracht van het begin van het onderhoud van het apparaat, zorg ervoor dat de toegang is ingetrokken door de lokale laborant en log uit van het nCommand Lite-platform.

Als de toegang niet is ingetrokken, log dan uit van het nCommand Lite-platform en neem direct contact op met de lokale laborant om hen hiervan op de hoogte te stellen.



**WAARSCHUWING!**

Om muis en toetsenbord op afstand te bedienen, moet de geselecteerde toegangsmodus Bediening zijn; in Weergavemodus mag de externe laborant alleen streaming- en lokale camera's weergeven.



**WAARSCHUWING!**

Als het antwoord op je verzoek langer duurt dan verwacht, neem dan contact op met de lokale laborant via chat of telefoon.

De werkplek van de externe laborant beschikt over apparatuur zoals een computer, monitoren (meestal drie), een muis, een toetsenbord en een headset.

In de klinische workflow hebben *lokale laboranten* direct contact met de patiënt. Zij zijn verantwoordelijk voor patiëntinteractie, positionering en het waarborgen van veiligheid en protocolnaleving tijdens MRI-, CT- of PET/CT-procedures, volgens institutionele en regelgevende normen.

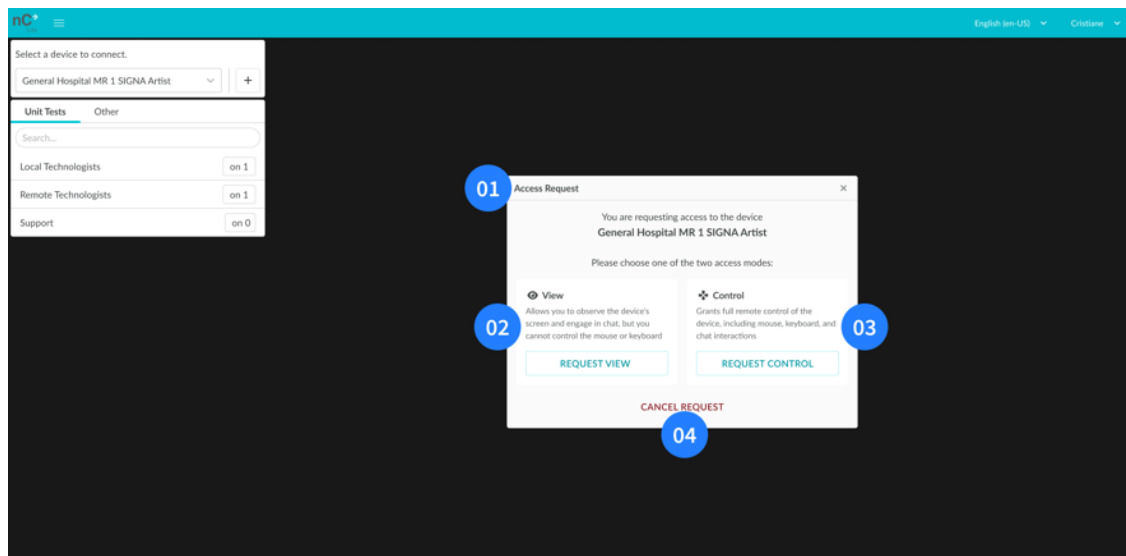
### 3.5.1. Toegangsmodus

Na het inloggen op het platform selecteert u het apparaat waarmee u wilt verbinden in het Apparaatselectievak. Er opent een pop-upvenster om de toegangsmodus te kiezen tussen **Bediening** en **Weergave**:

- **Bedieningsmodus** – In deze modus is muis- en toetsenbordbesturing ingeschakeld naast schermweergave. Lokale professionals behouden volledige toegang tot de lokale muis en het toetsenbord en kunnen op elk moment de controle terugnemen.
- **Weergavemodus** – Het is alleen mogelijk om het scherm van het apparaat weer te geven en de chat te gebruiken voor communicatie.

Door de toegangsmodus te selecteren, wordt een vakje "Wacht op goedkeuring" weergegeven, wat aangeeft dat goedkeuring van de aangesloten lokale laborant vereist is om door te gaan. Deze lokale laborant heeft volledige bevoegdheid om toegang goed te keuren of te weigeren en toegang op elk moment in te trekken indien nodig. Deze maatregel is essentieel om strikte controle te waarborgen en de veiligheid bij het gebruik van het apparaat te behouden.

Na het selecteren van het apparaat heeft de gebruiker toegang tot de chatfunctie, waarmee communicatie via tekst, audioberichten, spraak- en videogesprekken met de andere gebruikers mogelijk wordt. De gebruiker hoeft niet goedgekeurd te worden om toegang te krijgen tot de chat.



**Figuur 14: Toegangsverzoek-dialoog voor externe laboranten**

**01** – Titel (Toegangsaanvraag); **02** - Beschrijving Weergavemodus en aanvraagweergaveknop;  
**03** – Beschrijving Bedieningsmodus en aanvraagbedieningsknop; **04** – Aanvraag annuleren

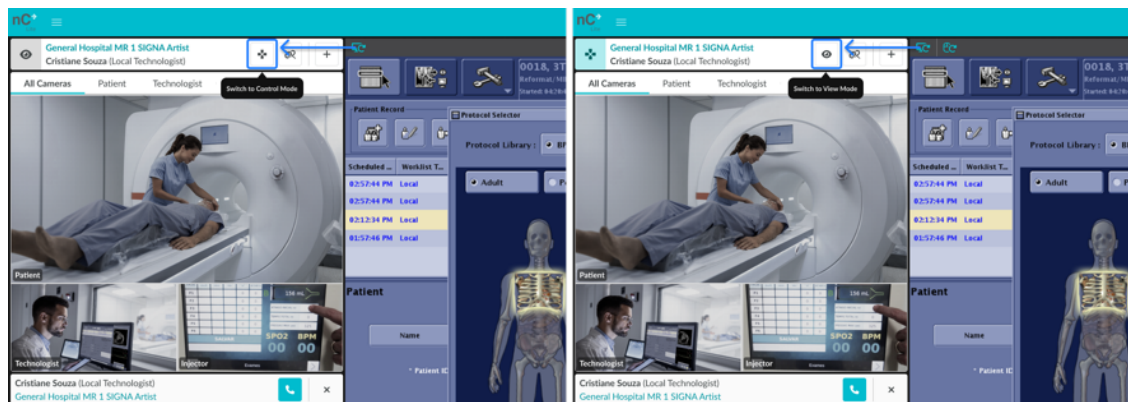
Zodra de toegang tot het apparaat is goedgekeurd door de lokale laborant, wordt de interface van de externe laborant bijgewerkt om de live-feed van het apparaat en de bijbehorende

camera's weer te geven. Als de gekozen toegangsmodus Bediening is, wordt de mogelijkheid voor bediening van het apparaat op afstand ingeschakeld.

Dit proces zorgt voor effectieve en veilige interactie, waardoor het apparaat veilig op afstand kan worden gebruikt zonder de integriteit of patiëntveiligheid in gevaar te brengen.

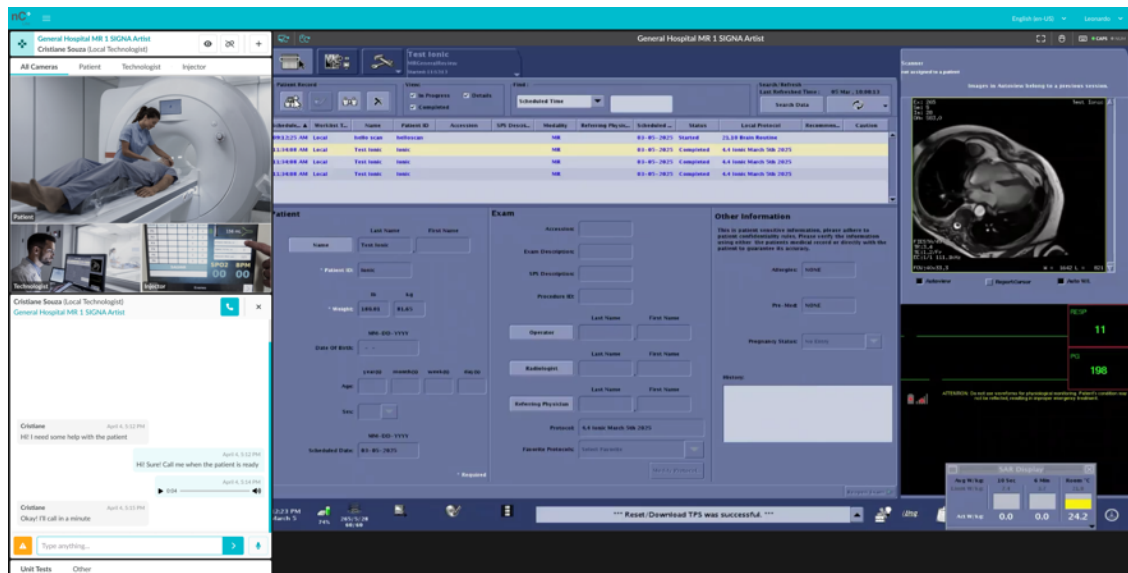
Om een wijziging van toegangsmodus aan te vragen tijdens een externe sessie, klik op het bijbehorende pictogram. De lokale laborant kan het verzoek accepteren of afwijzen:

- **Accepteren** – de streaming zal opnieuw laden, maar chatcontent zal niet verloren gaan. Als u in een spraak- en videogesprek zit, eindigt het gesprek en moet het door een van de gebruikers opnieuw worden gestart.
- **Weigeren** - verschijnt er een pop-up die u op de hoogte stelt van de afwijzing door de lokale laborant en de huidige toegang blijft actief



**Figuur 15: Wijzig toegangsmodus**

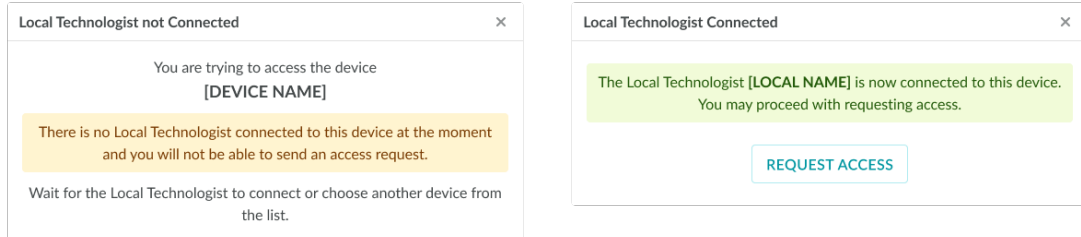
**Links** - Schakel naar Bedieningsmodus-pictogram en tooltip / **Rechts** - Schakel naar Weergavemodus-pictogram en tooltip



**Figuur 16: Hoofdscherm externe laborant wanneer aangesloten op een apparaat**



Wanneer de externe laborant toegang aanvraagt en er geen lokale laborant aan het apparaat is verbonden, toont het platform een popup-waarschuwing. Zodra de lokale laborant verbinding maakt, informeert het platform de externe laborant dat hij opnieuw toegang kan aanvragen.



**Figuur 17: Externe laborant waarschuwt over de verbindingstatus van de lokale laborant**

**Links** - Melding dat er een poging is gedaan om toegang te krijgen tot het apparaat, maar dat er momenteel geen lokale laborant is verbonden.

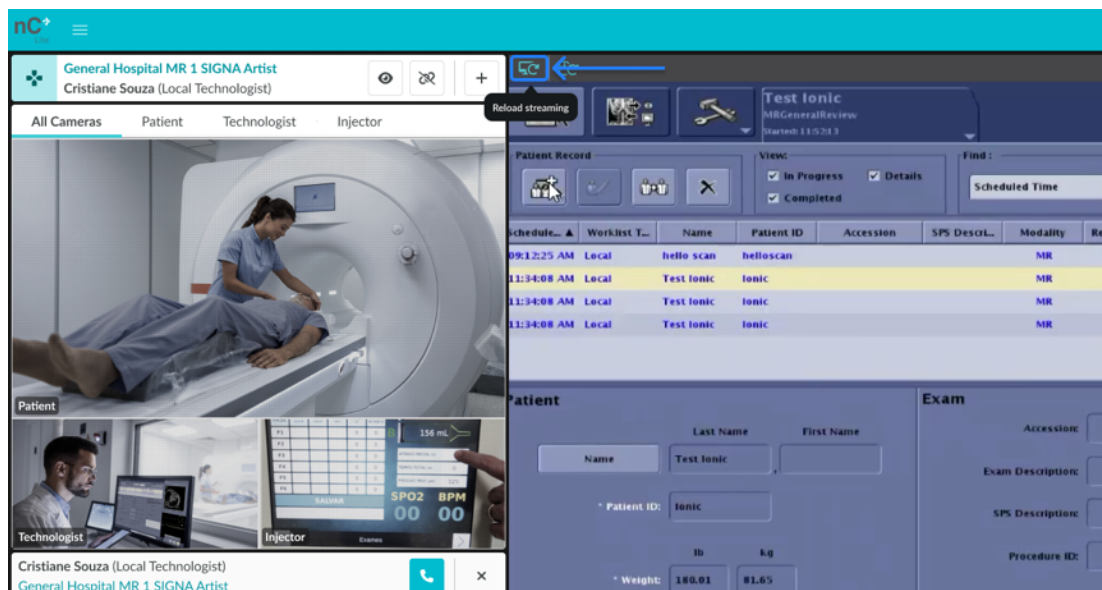
**Rechts** - Melding bevestigt dat de lokale laborant verbinding heeft gemaakt met het apparaat nadat het eerder niet verbonden was.

### 3.5.2. Streamingbalk

De streamingbalk toont belangrijke informatie en bedieningselementen die verband houden met de apparaatstreamingssessie. Deze bevat de knoppen "Streaming herladen" en "Muis hersynchroniseren", de apparaatnaam, schermresolutie en de huidige status van de muis en het toetsenbord van de externe computer.

#### 1 - Streaming herladen

Deze functie stelt externe laboranten in staat om toegang tot apparaten te herstellen in geval van een verbindingss storing of prestatievertraging. Als u enige vorm van verbreking of schermvertraging op de computer van het apparaat ervaart, kunt u op het pictogram "Streaming herladen" klikken in de Streamingbalk. Dit zal het platform ertoe aanzetten om opnieuw verbinding te maken met de computer van het apparaat en de systeemcamera's opnieuw te laden.

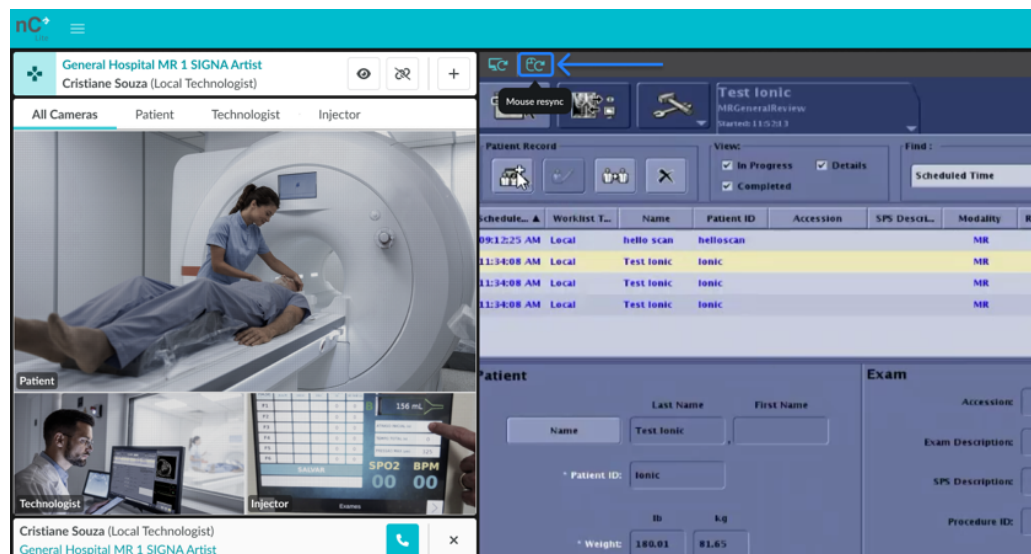


*Figuur 18: Streaming herladen-knop*

## 2 - Muis hersynchroniseren

Bij traagheid of misuitlijning van de muis, klik dan op de knop 'Mouse Resync' op de balk boven het streamingvenster om de muis van het apparaat opnieuw te synchroniseren met de e-KVM-computer.

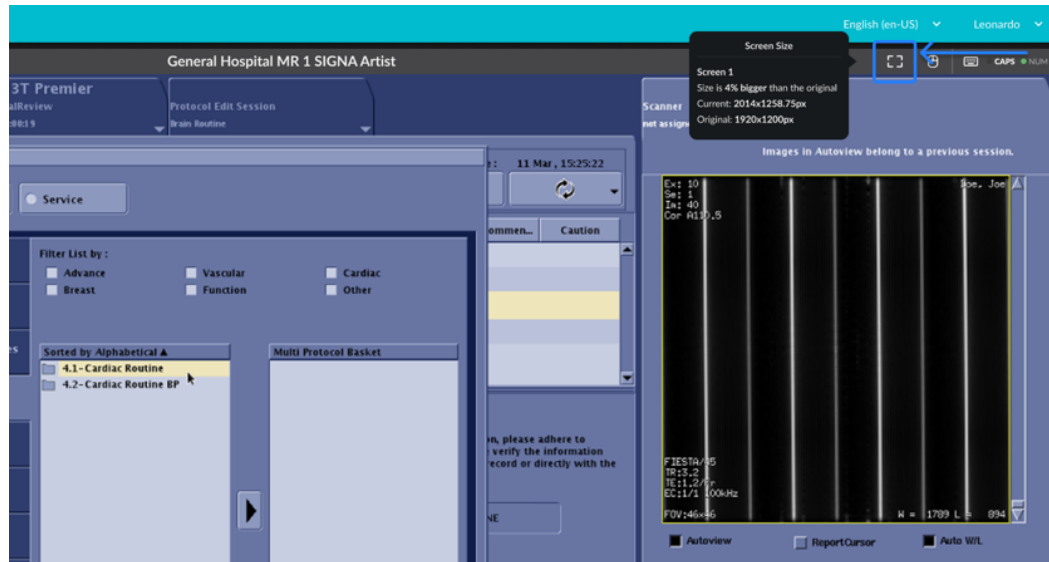
Een alternatief is om de muisaanwijzer buiten het streaminggebied te verplaatsen en hem dan weer terug te brengen; het systeem zal de muis automatisch opnieuw synchroniseren zonder verdere actie. U kunt ook op de muisknop van het scrollwiel klikken en loslaten (indien beschikbaar) om automatisch de hersynchronisatie te activeren. Deze methode werkt echter mogelijk niet op apparaten met twee of meer schermen als de lokale en externe muisaanwijzers op verschillende schermen staan.



*Figuur 19: Muis hersynchroniseren-knop*

## 3 - Streaming Weergave

Deze functie voorziet de externe laborant van informatie over de oorspronkelijke streamingresolutie (van het apparaat) en de huidige resolutie in pixels die op het externe werkstation worden weergegeven.



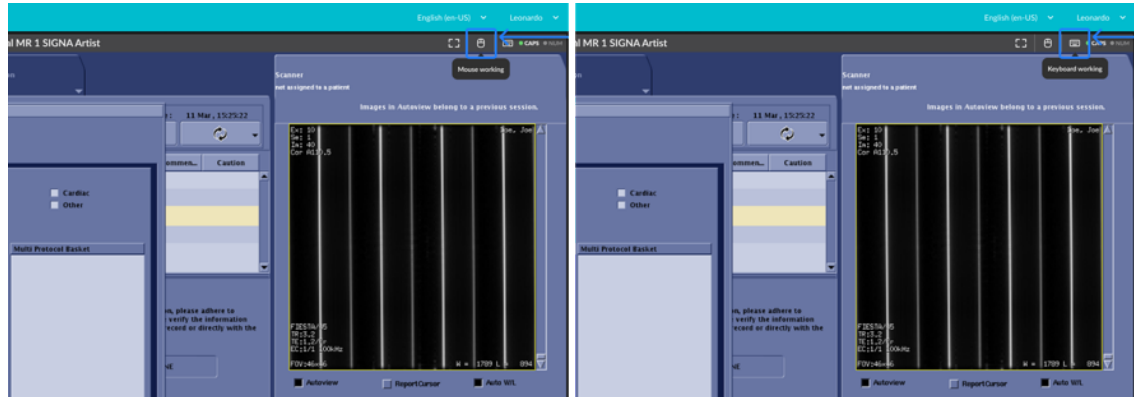
*Figuur 20: Tooltip voor streaminginformatie*

#### 4 - Muis- en Toetsenbordstatus

Deze functie informeert de externe laborant of de muis en het toetsenbord correct werken. Samen met de toetsenbordstatus kan de gebruiker zien of de **Caps lock**- en **Num lock**-toetsen op de computer van het apparaat aan of uit zijn. Deze functionaliteit hangt echter af van de computer die deze informatie verstrekt; in scenario's waarin deze informatie niet beschikbaar is gesteld door het apparaatsysteem, wordt de status van de **Caps Lock**- en **Num Lock**-toetsen niet weergegeven. Zowel de status van muis als toetsenbord worden alleen weergegeven wanneer de gebruiker toegang heeft tot het type Bediening.

Bij het verbinden met een apparaat kan een mismatch tussen de **Caps Lock**- en **Num Lock**-indicatoren op de externe computer en het apparaat leiden tot inconsistent typgedrag. Als de indicatoren op het apparaat ingeschakeld lijken te zijn maar niet echt actief zijn op de externe computer, kan de gebruiker op het apparaat hoofdletters typen terwijl tekst in kleine letters in de chat verschijnt, of omgekeerd. Evenzo, als **Caps Lock** is ingeschakeld op de externe computer maar uitgeschakeld op het apparaat, zal hetzelfde probleem omgekeerd optreden.

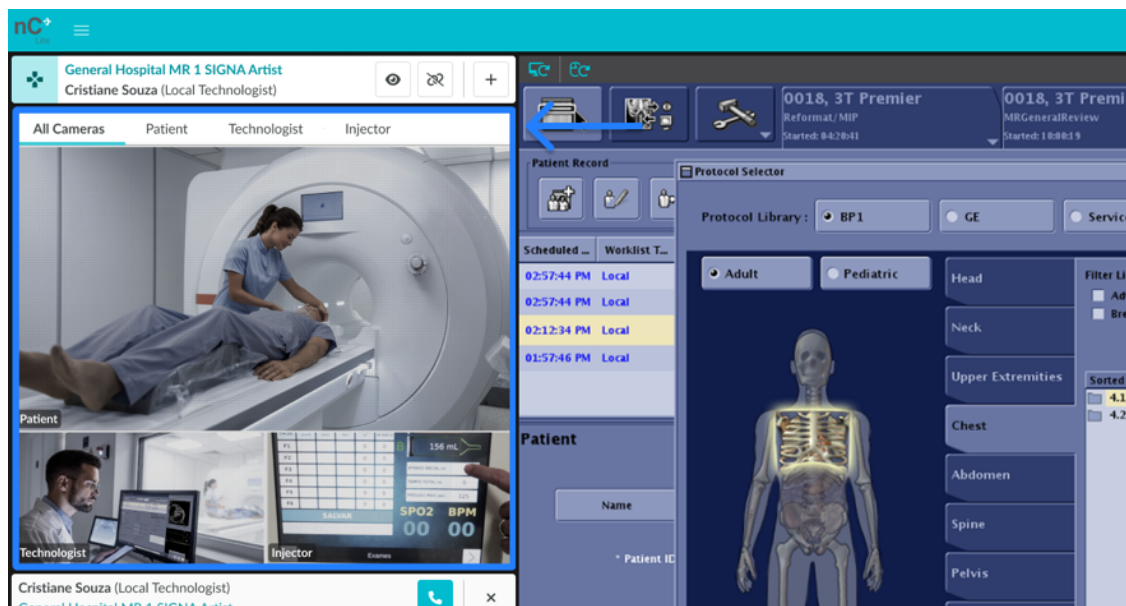
Om dit probleem te voorkomen, zorg ervoor dat **Caps Lock** en **Num Lock** beide ingeschakeld zijn, of beide uitgeschakeld voordat u inlogt op het apparaat. Als er een mismatch optreedt, moet de gebruiker zich loskoppelen van het apparaat, de toetsstatus op de externe computer aanpassen en vervolgens opnieuw verbinden.



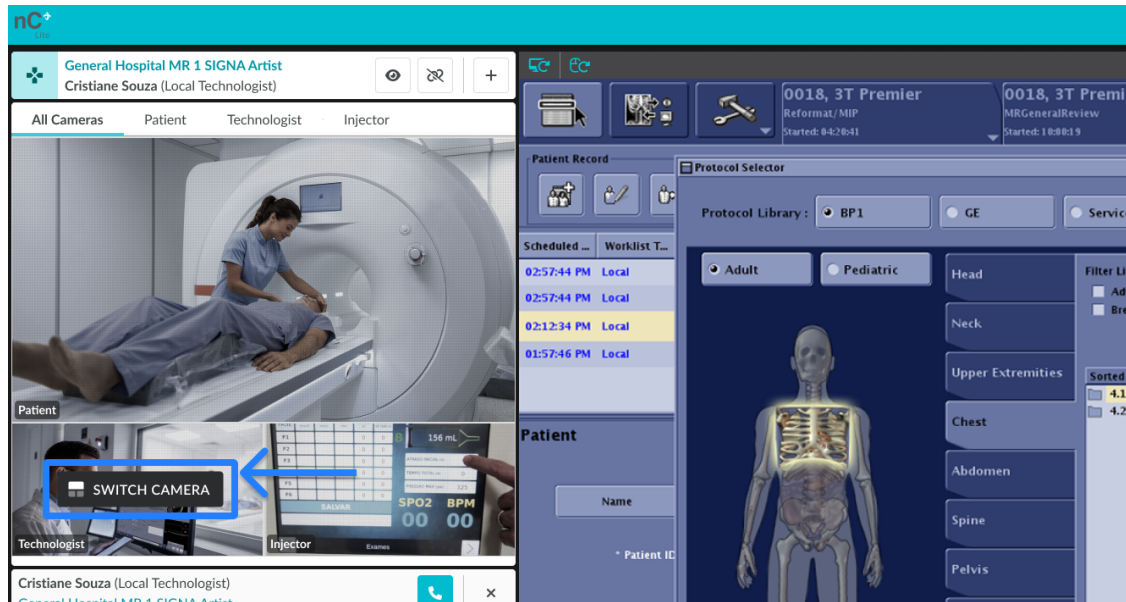
**Figuur 21: Streamingbalk**  
**Links** - Informatie over muisstatus  
**Rechts** - Informatie over toetsenbordstatus

### 3.5.3. Multi-camera

Deze functie stelt de externe laborant in staat om meerdere camera's tegelijk weer te geven. Als er meer dan één camera beschikbaar is, is het mogelijk om slechts één weer te geven en tussen deze te wisselen door op het menu te klikken met de aangewezen naam voor elke camera. Door "ALLE CAMERA'S" te selecteren, worden alle beschikbare camera's in het kader weergegeven, waarbij één ervan is gemarkeerd. Om de gemarkeerde camera te wisselen, houd je simpelweg de muis boven een van de camera's in het kleinere kader en klik je op "CAMERA WISSELEN."



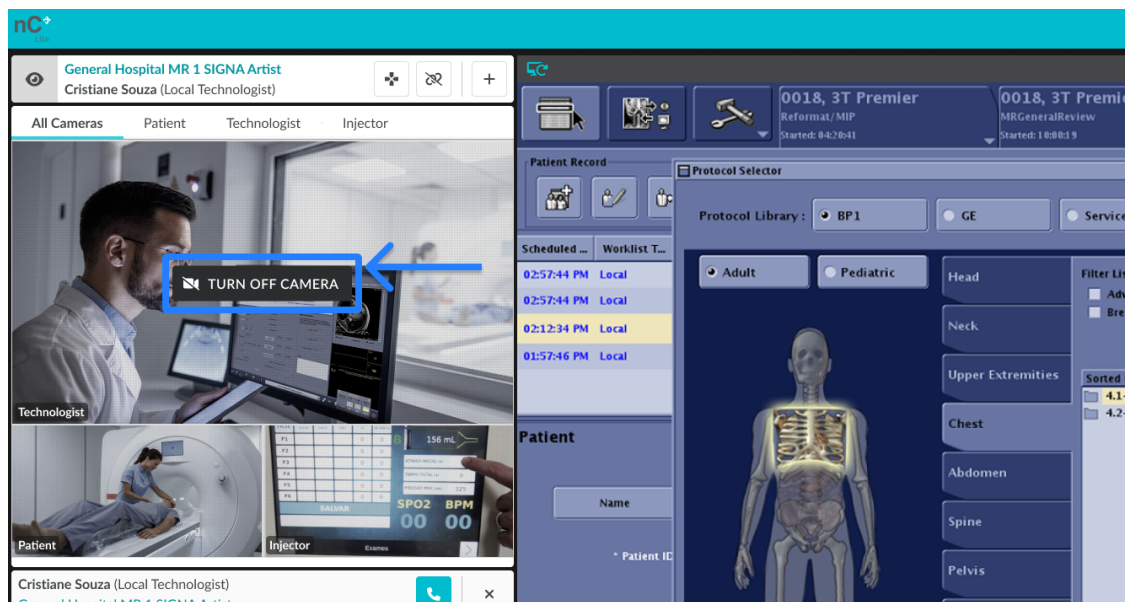
**Figuur 22: Multi-camera frameweergave**



**Figuur 23: Multi-camera "CAMERA WISSELEN"-knop**

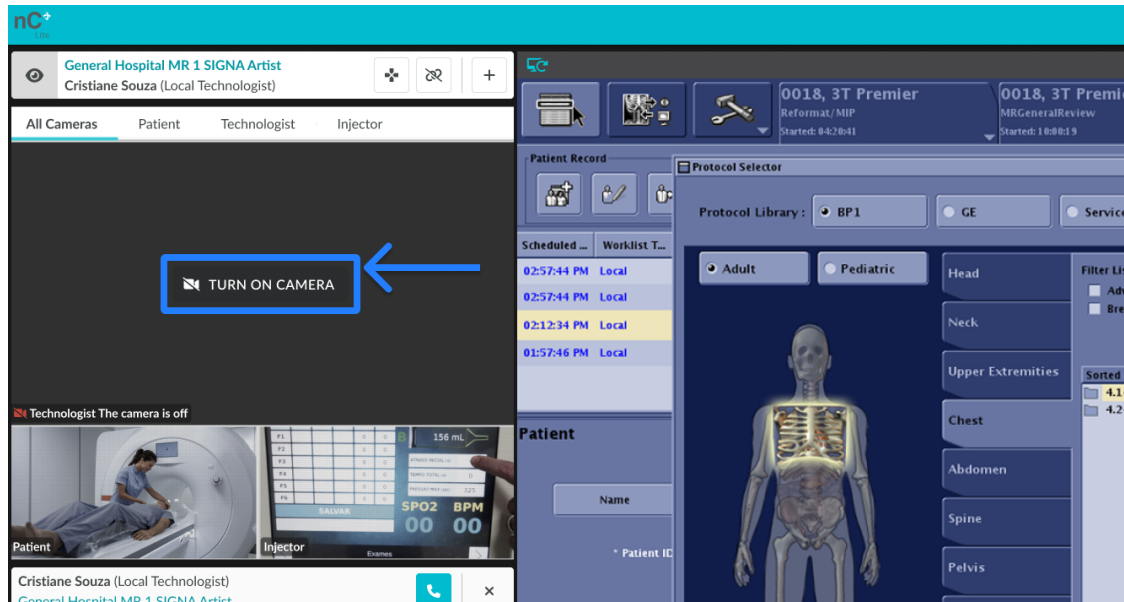
Tijdens een actieve externe sessie, als de externe laborant toegang heeft als **Weergave**, is er een optie om één of meer camera's uit te schakelen door met de muis over de gekozen camera te bewegen en op "CAMERA UITSCHAKELEN" te klikken. Om de camera opnieuw weer te geven, herhaalt u simpelweg het proces en klikt u op "CAMERA INSCHAKELEN."

**OPMERKING:** De optie om camera's uit te schakelen is alleen beschikbaar in de Weergavemodus; in Bedieningsmodus is het niet mogelijk om de camera's uit te schakelen.



**Figuur 24: Multi-camera "CAMERA UITZETTEN"-knop in Weergavemodus**





**Figuur 25: Multi-camera "CAMERA AANZETTEN"-knop in Weergavemodus**

### 3.5.4. Open een ander apparaat

Stelt de externe laborant in staat een nieuw browsertabblad van de nCommand Lite te openen, waardoor de gebruiker een nieuw apparaat kan selecteren om meer dan één remote scanning tegelijk uit te voeren. Om een nieuw apparaat te openen om toegang te krijgen, klikt u op de knop "ANDER APPARAAT OPENEN", en er wordt een waarschuwing gegeven zodat u deze gelijktijdige bewerking veilig kunt uitvoeren. U moet de waarschuwing lezen voordat u dit nieuwe venster opent.

**OPMERKING:** Voor betere weergave tijdens gelijktijdige toegang wordt aanbevolen om, na het klikken op "ANDER APPARAAT OPENEN" en "OK" op de waarschuwingen, het nieuwe tabblad naar een andere beschikbare monitor te slepen.

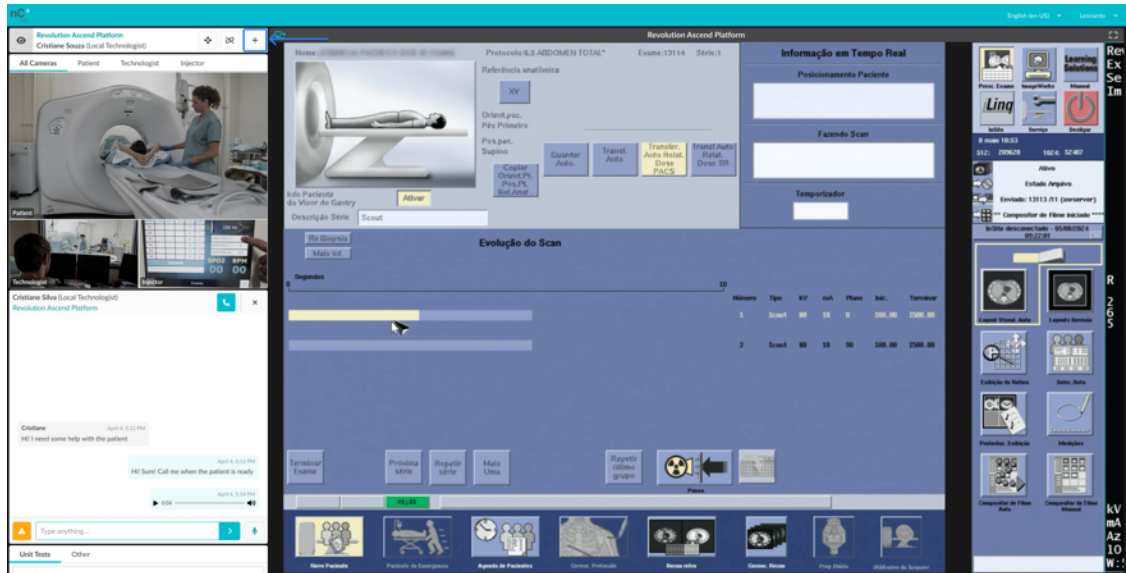


#### **WAARSCHUWING!**

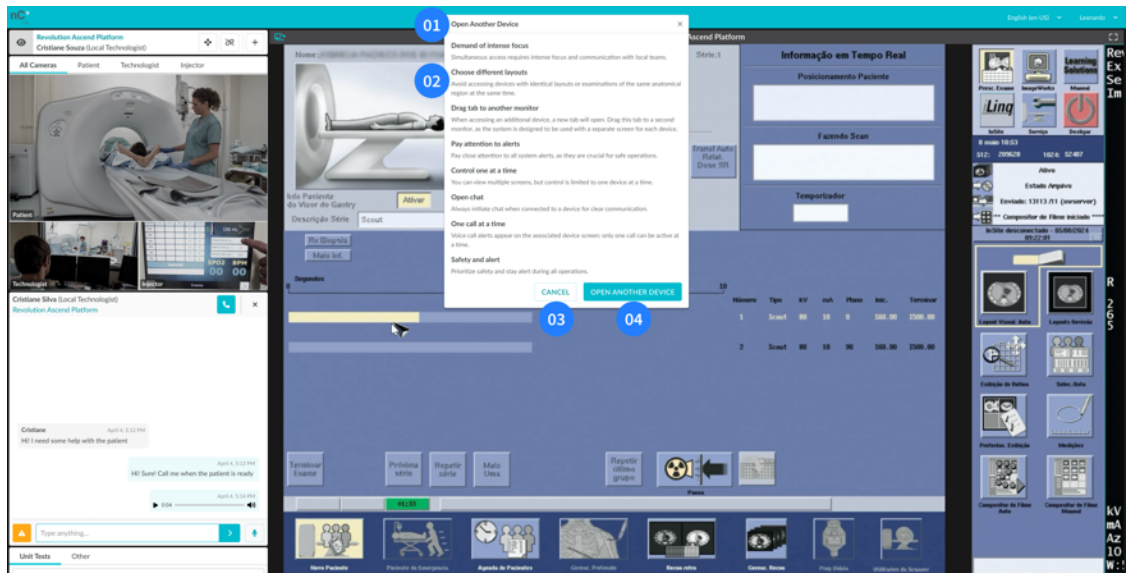
**Veiligheidswaarschuwing voor gelijktijdige toegang tot meerdere scanners**

- **Eis van intense focus:** Gelijktijdige toegang vereist intense focus en communicatie met lokale teams.
- **Kies verschillende lay-outs:** Vermijd het benaderen van apparaten met identieke indelingen of onderzoeken van hetzelfde anatomische gebied tegelijkertijd.
- **Sleep tabblad naar een ander scherm:** Bij het openen van een extra apparaat opent er een nieuw tabblad. Sleep dit tabblad naar een tweede monitor, want het systeem is ontworpen om met een apart scherm voor elk apparaat te worden gebruikt.
- **Let op alerts:** Let goed op alle systeemwaarschuwingen, want deze zijn cruciaal voor veilige operaties.
- **Beheer één tegelijk:** U kunt meerdere schermen bekijken, maar de bediening is beperkt tot één apparaat tegelijk.
- **Chat openen:** Start altijd de chat wanneer u verbonden bent met een apparaat voor duidelijke communicatie.

- **Één oproep tegelijk:** Spraakmeldingen verschijnen op het bijbehorende apparaatscherm; er kan maar één oproep tegelijk actief zijn.
- **Veiligheid en waarschuwing:** Geef prioriteit aan veiligheid en blijf alert tijdens alle operaties.



**Figuur 26: Open een ander apparaat knop (+)**



**Figuur 27: Waarschuwingen voor toegang op meerdere apparaten**

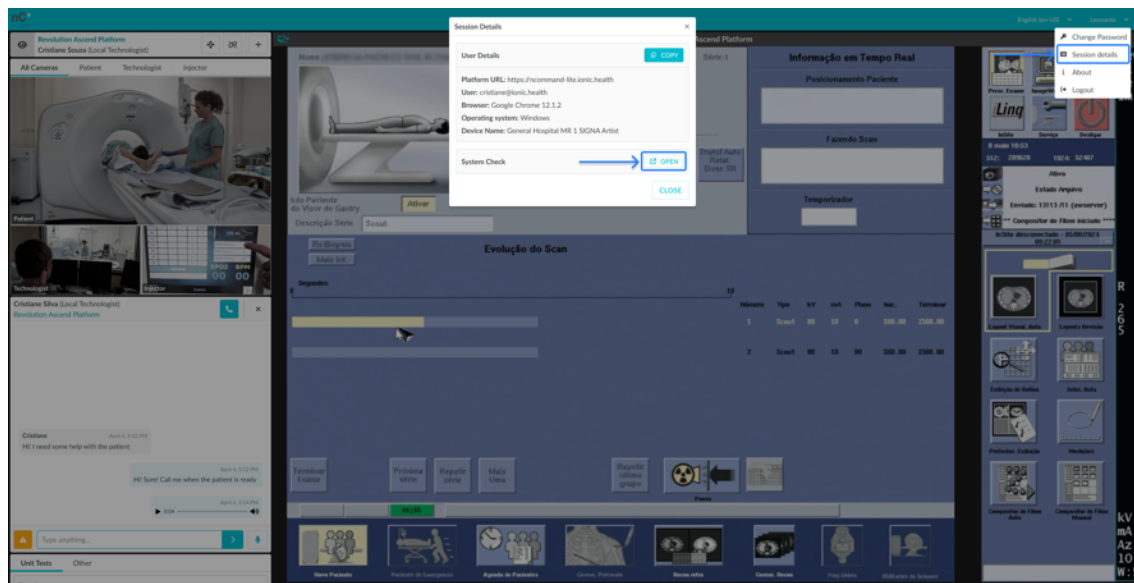
- 01 – Titel (Open een ander apparaat); 02 – Operationele Veiligheidswaarschuwingen; 03 – Annuleerknop; 04 – Knop om ander apparaat te openen**

### 3.5.5. Systeemcontrole

De systeemcontrole-functie helpt te verifiëren dat het huidige apparaat, netwerk en de internetverbinding voldoen aan de eisen voor het correct gebruik van nCommand Lite. Het voert een snelle automatische test uit die essentiële zaken controleert zoals internetkwaliteit, toegang tot de benodigde servers en de stabiliteit van de verbinding. Deze tool kan worden gebruikt voordat een sessie wordt gestart, tijdens de installatie, of wanneer er een verbingsprobleem wordt vermoed. Het helpt ervoor te zorgen dat het platform werkt zoals verwacht en ondersteunt het technische team als er problemen moeten worden opgelost.

**Opmerking:** De systeemcontrole moet bij voorkeur worden gebruikt met de ondersteuning of op verzoek van een IT-professional. Het gebruik van deze tool zonder technische begeleiding kan leiden tot verkeerde interpretatie van de resultaten.

Om toegang te krijgen tot Systeemcontrole, moeten lokale en externe laboranten de optie Sessiedetails openen in het keuzemenu onder hun gebruikersnaam, rechtsboven op het hoofdscherm. Klik vervolgens op **Openen** naast de Systeemcontrole-tool. Zodra de toolpagina wordt weergegeven, klikt u op **Test starten** om het verificatieproces te starten.



**Figuur 28: Toegang tot Systeemcontrole**

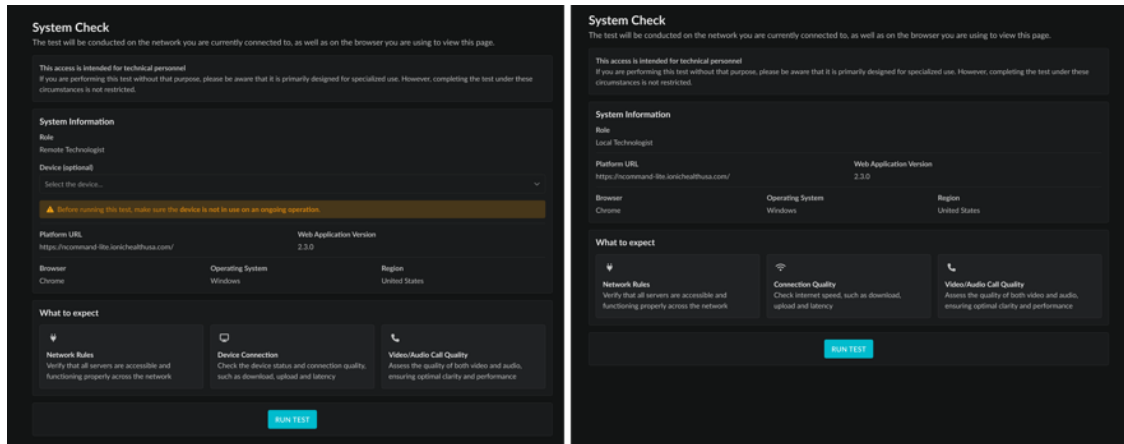
Bij gebruik van de externe laborant is het mogelijk om een apparaat op het hoofdscherm van het hulpmiddel te selecteren zodat het in de testresultaten wordt opgenomen.



#### **WAARSCHUWING!**

Controleer voordat u met de test start of het geselecteerde apparaat momenteel niet in gebruik is.





**Figuur 29: Hoofdscherm Systeemcontrole**  
**Links - Externe laborant / Rechts - Lokale laborant**

Na afloop van de test wordt een samenvatting van de resultaten op het scherm weergegeven. IT-professionals kunnen deze informatie beoordelen om mogelijke problemen te identificeren die de prestaties van het systeem beïnvloeden.

## Sectie 3.6 - Chat

Het platform biedt een realtime Chat and Call met spraak- en videofuncties, die worden gebruikt voor effectieve communicatie tussen erkende laboranten. Via deze functies kunnen de erkende laboranten communiceren over alle zaken die te maken hebben met de workflow van de sessie.



### **WAARSCHUWING!**

In geval van uitval contacteer dan de lokale laborant telefonisch.

Bij het verbinden met een apparaat heeft u direct toegang tot de chatgebruikerslijst, georganiseerd in twee tabbladen. Voor multi-site klanten kan elke vestiging als een apart contract worden geconfigureerd. Wanneer ingeschakeld, worden gebruikers per contract gegroepeerd, waarbij gebruikers van andere contracten verschijnen onder het tabblad "Overigen".

Om een gesprek te starten, dubbelklikt u op de naam van een gebruiker om de chatinterface te openen, die zowel sms als spraakoproepen ondersteunt. Zorg ervoor dat de geselecteerde sessie overeenkomt met het juiste apparaat. Het platform waarschuwt gebruikers als de netwerkverbinding traag of instabiel wordt.



### **WAARSCHUWING!**

Controleer voordat u contact opneemt de apparaatnaam die onder de naam van de gebruiker wordt weergegeven, aangezien sommige externe laboranten met meerdere apparaten verbonden kunnen zijn.

Hier zijn de beschikbare tools voor communicatie binnen het platform:

1. **Spraak- en videogesprekken:** Klik op het icoon om een spraak- en videogesprek van maximaal 60 minuten te starten tussen een externe en een lokale laborant. Verbindingen tussen gebruikers met hetzelfde profiel (lokaal-lokaal of extern-extern) worden niet ondersteund.

Wanneer een lokale laborant een oproep start, kan de externe laborant kiezen om te accepteren of te weigeren. Omgekeerd, wanneer een externe laborant het gesprek start, wordt dit automatisch verbonden en wordt de lokale laborant verwittigd — deze functies werken als een veiligheidsmechanisme om ervoor te zorgen dat de externe laborant altijd kan communiceren met wie fysiek aanwezig is op de locatie, alsof ze daar persoonlijk aanwezig zijn.

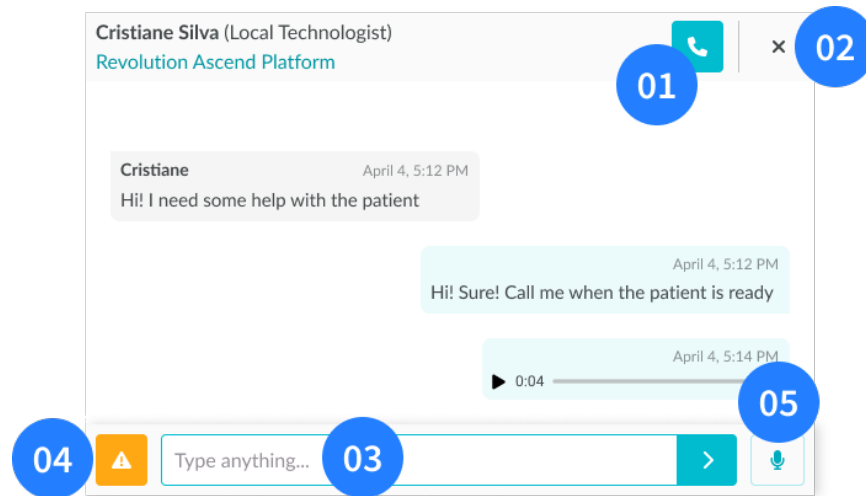
Standaard is de microfoon actief aan het begin van het gesprek, terwijl de camera uit blijft. Elke laborant kan op elk moment handmatig zijn microfoon en camera aan- of uitzetten.

Om een gesprek succesvol tot stand te brengen, moeten beide gebruikers een werkende microfoon en audio-uitgang hebben, met browserrechten correct ingeschakeld. Als een van deze componenten ontbreekt, zal het systeem beide gebruikers informeren en wordt het gesprek niet voltooid. Een camera is optioneel—als deze niet beschikbaar is of niet wordt gedetecteerd, zal het systeem het pictogram bijwerken om aan te geven dat video niet wordt ondersteund.

Er is slechts één actieve oproep toegestaan per gebruiker. Als een laborant probeert een nieuw gesprek te starten terwijl deze al in een gesprek zit, zal het systeem de poging blokkeren en een melding tonen. Evenzo, als een gebruiker al in een gesprek is en een andere inkomende oproep ontvangt, wordt de beller geïnformeerd dat de ontvanger momenteel niet beschikbaar is, en ontvangt de gebruiker in het lopende gesprek een melding dat iemand heeft geprobeerd contact op te nemen.

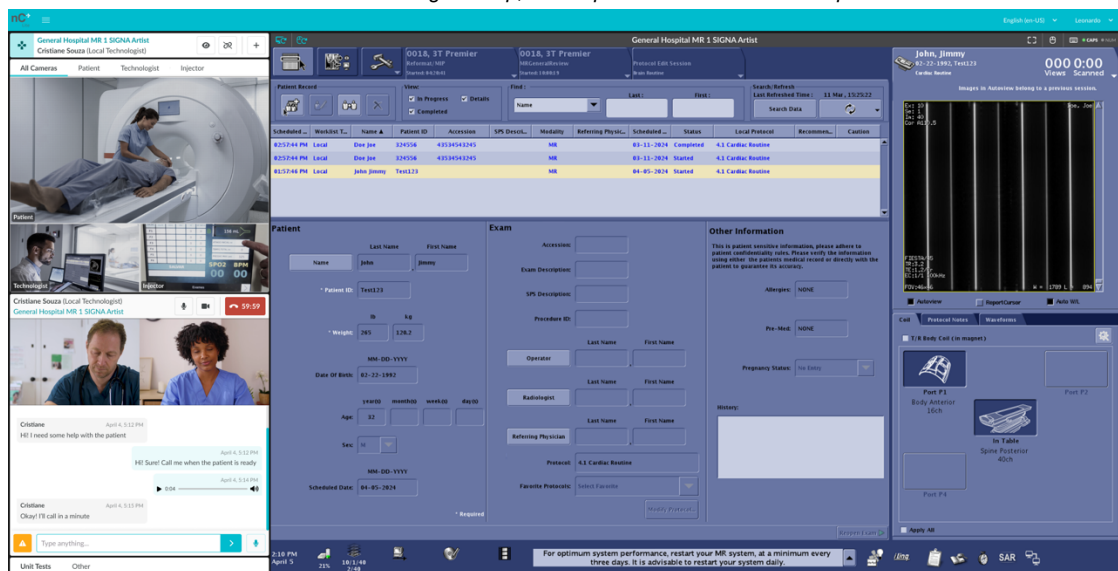
2. **Chats sluiten:** Wanneer een van de gebruikers de chat sluit door op de sluitknop te klikken, wordt er automatisch een bericht naar de andere gebruiker gestuurd en wordt het chatabblad gesloten. Dit zorgt ervoor dat beide partijen worden geïnformeerd dat het gesprek is beëindigd. Wanneer het chatvenster gesloten is, verdwijnen alle berichten. Als u het tijdens de sessie opnieuw opent, begint het gesprek opnieuw zonder eerdere berichten.
3. **Sms-berichten:** Stuur sms'jes in het aangewezen veld. Wanneer een bericht wordt verzonden, verschijnt er een icoon met een grijs vinkje, en wanneer het bericht door de ontvanger wordt ontvangen, wordt er een ander pictogram met twee blauwe vinkjes weergegeven. Dit maakt veilige, duidelijke en beknopte schriftelijke communicatie tussen de twee partijen mogelijk.
4. **Aandacht:** Trek de aandacht van de andere gebruiker door op de knop met een uitroepteken te klikken. Deze actie brengt een visueel vibratie-effect aan op het venster van de andere gebruiker gedurende enkele seconden en er wordt automatisch een bericht verzonden dat urgentie of belang aangeeft.

- Audiob berichten:** Stuur audiob berichten door op de microfoonknop te klikken. Dit wordt gebruikt wanneer u een boodschap persoonlijker wilt overbrengen of wanneer typen niet handig is.

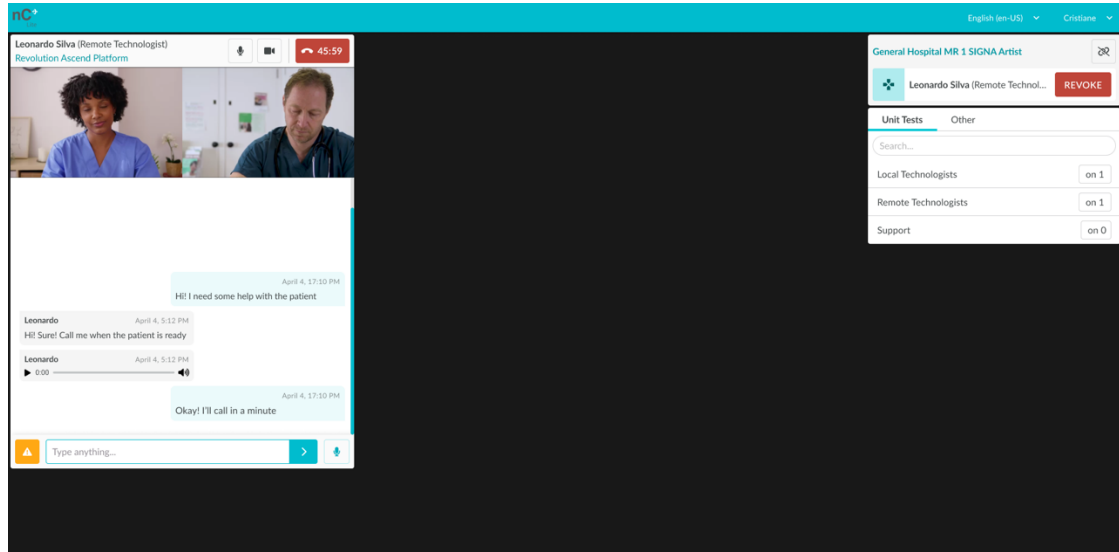


**Figuur 30: Chatvensterweergave**

- 01 – Knop voor spraak- en videogesprek; 02 - Chat sluiten-knop; 03 – Tekstvak voor berichten;  
04 – Aandacht vragen-knop; 05 – Opnemen Audiobericht-knop



**Figuur 31: Hoofdscherm Externe Laborant - Chatvenster (linksonder)**



**Figuur 32: Hoofdscherm van lokale laborant - chatvenster**

**Problemen met netwerkverbinding** - Wanneer een van de laboranten netwerkverbindingsproblemen ondervindt, toont het systeem een bericht en probeert het opnieuw verbinding te maken. Als de verbinding wordt hersteld, toont het systeem een **ONLINE**-melding en gaat de externe sessie gewoon door. Als de verbinding echter na verschillende pogingen tot herverbinding niet tot stand komt, beëindigt het systeem de actieve sessie en meldt het de laborant dat de verbinding is verbroken vanwege internetproblemen. Tegelijkertijd zal het ook de andere laborant melden dat hun tegenhanger is verbroken vanwege internetproblemen.

## Sectie 3.7 - Uw sessie op het platform beëindigen

Aan het einde van zijn/haar taak moet de erkende laborant de verbinding met het apparaat verbreken en uitloggen van het platform.

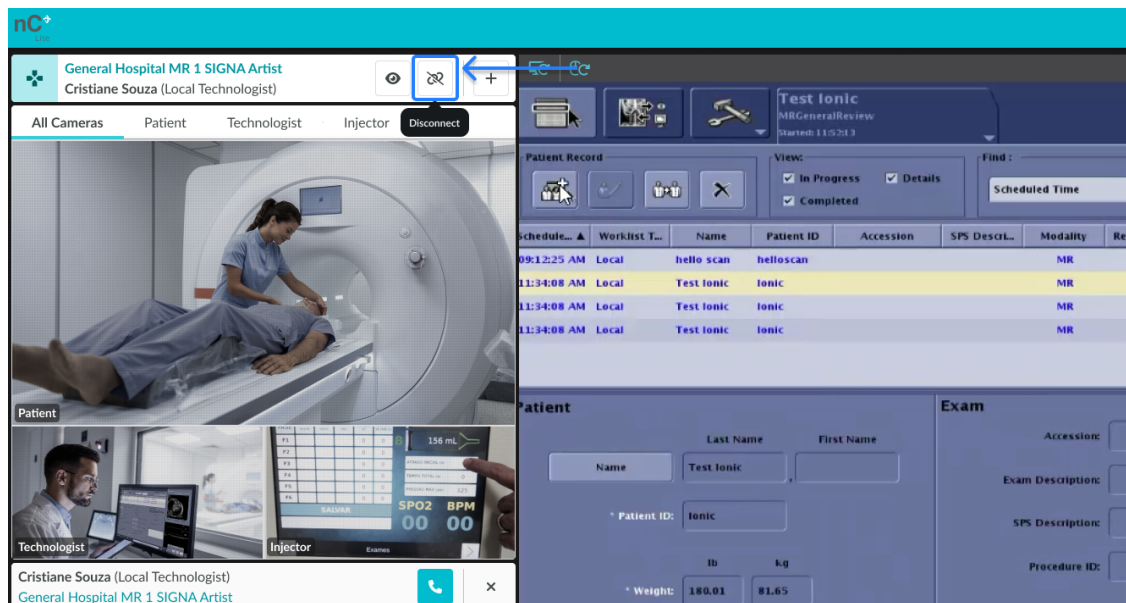


### WAARSCHUWING!

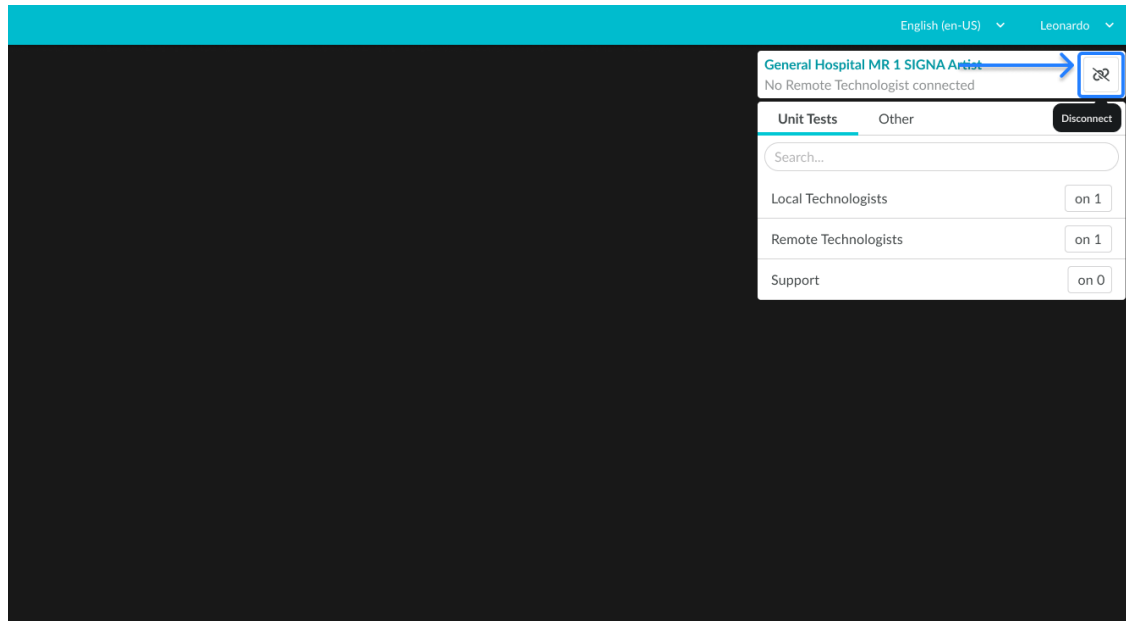
De erkende laboranten mogen niet vergeten uit te loggen van het platform voordat hun taak eindigt.

Om het apparaat los te koppelen, moet u op het ontkoppelingsicoon in de Device Box klikken. Opmerking: Als u als lokale laborant werkt, zorg er dan voor dat u de toegang van alle externe laboranten heeft ingetrokken voordat u het apparaat loskoppelt.

Om de veiligheid te waarborgen, ontvangt u een melding om te bevestigen dat u wilt loskoppelen van het apparaat. Na bevestiging wordt udoorgestuurd naar het startscherm, zonder dat er een apparaat is geselecteerd.



**Figuur 33: Verbinding Verbreken-knop - hoofdscherm Externe Laborant**



**Figuur 34: Verbinding Verbreken-knop - Hoofdscherm Lokale Laborant**

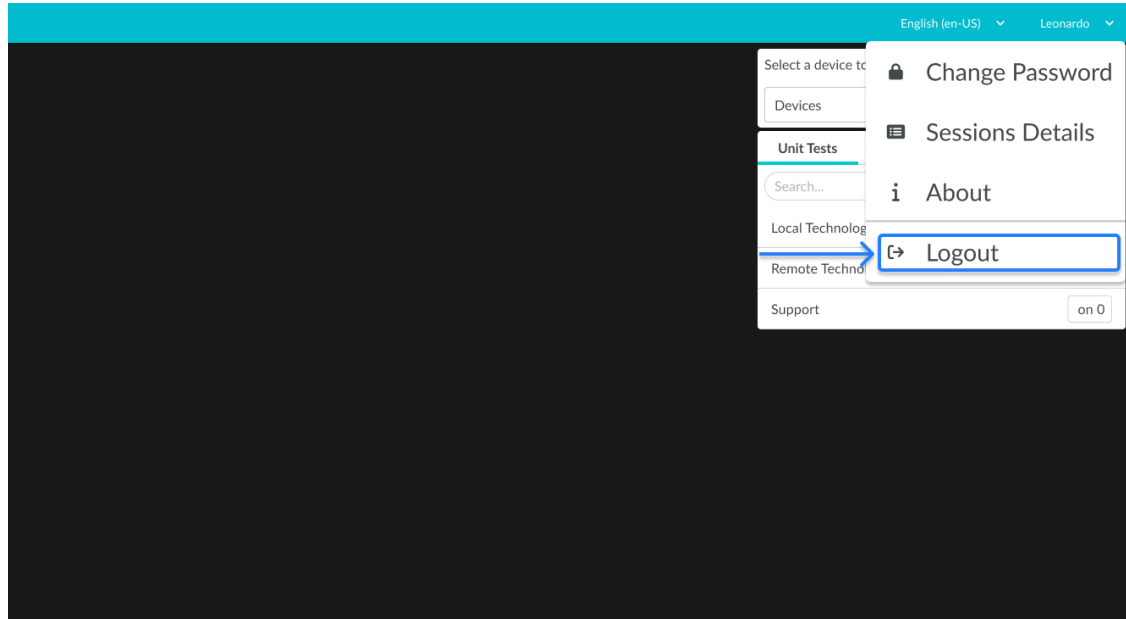


#### **WAARSCHUWING!**

Zorg ervoor dat alle extra geopende tabbladen gesloten zijn voordat u uitlogt.

Om uw sessie op het platform te beëindigen, klikt u op uw gebruikersnaam rechtsboven in het scherm en selecteert u de optie "Uitloggen". U ontvangt een melding om te bevestigen dat u het medisch centrum waar u werkte wilt verlaten. Na bevestiging word u doorgestuurd naar de inlogpagina van de applicatie, waarmee uw werkreis veilig wordt afgerond.

nCommand Lite beheert de sessie van de gebruiker op de externe IdP niet en kan daarom geen uitlogout uitvoeren op IdP-niveau. In situaties waarin gebruikers dezelfde machine delen en Single Sign-On (SSO) gebruiken, wordt aanbevolen dat elke gebruiker de optie "niet blijven ingelogd" kiest tijdens het inloggen bij de externe IdP (indien beschikbaar) of zich afmeldt bij de IdP nadat hij is afgemeld bij nCommand Lite. Dit zorgt ervoor dat geen enkele volgende gebruiker op hetzelfde apparaat onbedoeld een actieve sessie kan hergebruiken.



*Figuur 35: Uitloggen Dropdown Menu-item*



#### **WAARSCHUWING!**

Wanneer u een externe identiteitsprovider gebruikt op een gedeelde of openbare computer, logt u na het uitloggen van het platform ook uit bij de identiteitsprovider. Voor meer informatie over hoe u verder kunt gaan, kunt u contact opnemen met het IT-ondersteuningsteam van uw organisatie.

## **Sectie 3.8 - Operationele training**

Deelname aan het trainingsprogramma nCommand Lite verloopt volgens het Train-the-Trainer (Multiplier)-model. De door de klant aangewezen trainer (multiplier) moet de vereiste LMS-training met succes hebben afgerond voordat diegene lokale training aan eindgebruikers mag geven. Eindgebruikers krijgen toegang tot het nCommand Lite-platform nadat de vereiste registratiegegevens zijn ontvangen en verwerkt volgens de vastgestelde workflow. Dit proces biedt een gestandaardiseerde en traceerbare werkwijze voor gebruikersregistratie en toegang tot het platform. Neem contact op met uw commercieel vertegenwoordiger om het trainings- en gebruikersregistratieproces te starten.

## **Sectie 3.9 - Richtlijnen voor probleemoplossing**

| GEBRUIKER EN WACHTWOORD                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wachtwoordwijziging                          | Controleer of aan de wachtwoordvereisten is voldaan; het wachtwoord moet sterk en veilig zijn, inclusief ten minste één kleine letter, één hoofdletter, één speciaal teken en minimaal 8 tekens lang.                                                                                                                                                                                                          |
| Wachtwoord vergeten                          | <p>Controleer uw e-mailbox: Zorg ervoor dat u het juiste e-mailadres gebruikt en dat de wachtwoordherstelmail niet in uw spam- of junkmap is gefilterd.</p> <p>Probeer het opnieuw: Wacht een paar minuten en vraag een nieuwe e-mail voor wachtwoordherstel aan door te klikken op "Bent u uw wachtwoord vergeten?".</p> <p>Controleer de internetverbinding: Zorg dat u verbonden bent met het internet.</p> |
| Welkomstmail niet ontvangen                  | Controleer of de e-mail zich in uw spammap bevindt. Zo niet, neem dan contact op met een beheerder om te controleren of het e-mailadres dat u bij uw registratie heeft opgegeven correct is. Als dit niet klopt, moet de beheerder deze bijwerken en de welkomstmail opnieuw sturen.                                                                                                                           |
| Twee-factor-authenticatiecode niet ontvangen | Klik op 'Code opnieuw verzenden' en controleer uw spammap. Als u deze niet ontvangt, neem dan contact op met een beheerder om te verifiëren of het e-mailadres dat in de Toegangscontrole is geregistreerd correct is.                                                                                                                                                                                         |
| Overschreden inlogpogingen                   | Als u het toegestane aantal inlogpogingen overschrijdt, moet u een tijd wachten voordat u het opnieuw probeert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| EXTERNE IDENTITEITSPROVIDER                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Problemen met inloggen op het product        | Als u inlogproblemen ondervindt tijdens het gebruik van een externe Identity Provider (IdP), houd er dan rekening mee dat het authenticatieproces volledig wordt beheerd door de IdP en niet door de productprovider, namelijk: Ionic Health. Het product kan dus niet helpen met accountgegevens, toegangsbeleid, authenticatiefouten of accountlockout. In deze gevallen moet u contact opnemen              |



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | met het IT-ondersteuningsteam van uw organisatie, dat de IdP-configuratie kan bekijken en kan helpen het probleem op te lossen.                                                                                                                                                                                                                   |
| Problemen met inloggegevens                    | Eventuele problemen met betrekking tot inloggegevens ( <i>bijv.</i> , vergeten wachtwoord, wachtwoordwijziging) moeten direct worden opgelost met het IT-ondersteuningsteam van uw organisatie. Zij kunnen de IdP-configuratie bekijken en de nodige hulp bieden.                                                                                 |
| Problemen met multi-factor authenticator (MFA) | Eventuele problemen met multifactor authenticator (MFA) ( <i>bijv.</i> , MFA-vervalproblemen, MFA werkt niet, inloggen zonder MFA aan te vragen) moeten rechtstreeks worden opgelost met het IT-ondersteuningsteam van uw organisatie. Zij kunnen de IdP-configuratie bekijken en de nodige hulp bieden.                                          |
| Inloggegevens werken niet op het platform      | Bij het gebruik van externe identiteitsproviders (IdP), log dan alleen in op het product met de IdP. Het direct gebruiken van de IdP-inloggegevens op de inlogpagina van het product resulteert in een mislukte inlog.                                                                                                                            |
| <b>SCANNER COMPUTERMONITOR</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gaat Niet Aan                                  | Controleer de aansluitingen van de monitor op de computer en het stopcontact. Er kunnen verbrekingen optreden. Druk nog eens op de aan/uit-knop van de monitor.                                                                                                                                                                                   |
| <b>PLATFORM</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Onbereikbaar                                   | Controleer de netwerkverbinding. Controleer of het platform is gestart en of de login heeft plaatsgevonden.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Platformlatentie                               | Ververs de pagina door op Ctrl+F5 te drukken. Controleer of de chat van de afdeling (medische faciliteit) in meer dan één tabblad open is. Zo ja, sluit dan het tabblad dat niet wordt gebruikt. Als het probleem blijft bestaan, probeer dan uit te loggen van het platform, de cache te wissen, de browser te sluiten en dan weer in te loggen. |
| Defecte functies                               | Voordat u andere probleemoplossingsprocedures probeert,                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | wist u de browsercache (zoek instructies in uw huidige browser) na het inloggen, sluit en open dan de browser, log opnieuw in op het platform en probeer de actie opnieuw.                                                                                                                                                                                                   |
| Upgrade              | Nadat het platform is geüpgraded, wis u uw browsercache (zie de instructies voor uw browser) voordat u inlogt op de nieuwe versie.                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>AUDIO</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Geen geluid          | <p>Zorg ervoor dat het microfoon- en luidsprekervolume van de eenheid (medische faciliteit) op de juiste niveaus zijn ingesteld.</p> <p>Controleer of de browser toestemming heeft om audio en microfoon te gebruiken.</p> <p>Controleer of de headset goed is aangesloten en werkt.</p>                                                                                     |
| Geluidslatentie      | <p>Controleer de elektrische en netwerkverbindingen van de apparatuur. Ververs de browserpagina door op Ctrl+F5 te drukken en log opnieuw in.</p> <p>Als het probleem blijft bestaan, probeer dan uit te loggen van het platform, de cache te wissen, de browser te sluiten en dan weer in te loggen.</p>                                                                    |
| <b>CHAT</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Chat verschijnt niet | <p>Zorg ervoor dat de browser niet geminimaliseerd is. Anders opent u de chat nadat u bent ingelogd op het nCommand Lite-platform.</p> <p>Controleer of de eenheid (medische faciliteit) is geselecteerd en dat de gebruiker gemachtigd is om chatcommunicatie in te schakelen.</p> <p>Zorg ervoor dat de audio- en microfoonrechten van uw browser worden geaccepteerd.</p> |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p>Controleer de kabelaansluitingen, die mogelijk losgekoppeld zijn.</p> <p>Vernieuw de browserpagina door op Ctrl+F5 te drukken en maak opnieuw verbinding met het platform.</p> <p>Controleer of de chat van de site in meer dan één tabblad open is. Zo ja, sluit dan het tabblad dat niet wordt gebruikt.</p>                                          |
| Chatvertraging                                 | <p>Vernieuw de browserpagina door op Ctrl+F5 te drukken en maak opnieuw verbinding met het platform.</p> <p>Als het probleem blijft bestaan, probeer dan uit te loggen van het platform, de cache te wissen, de browser te sluiten en dan weer in te loggen.</p> <p>Controleer de kabelaansluitingen, die mogelijk losgekoppeld zijn.</p>                  |
| Problemen met het verzenden van audioberichten | <p>Controleer browserrechten voor audio en microfoon en zorg ervoor dat zowel microfoon- als audioapparaten op de computer zijn aangesloten. Als browserrechten aangepast moeten worden, druk dan op Ctrl+F5 om de browser te vragen de wijzigingen te herkennen bij het herladen van de pagina.</p>                                                       |
| Spraakoproep niet gestart                      | <p>Controleer uw internetverbinding en kijk of er een melding is weergegeven die de reden van het niet starten van het gesprek uitlegt. Zorg ervoor dat u een audioapparaat hebt aangesloten en dat audio- en microfoonrechten in de browser zijn toegestaan. Als het probleem aanhoudt, ververs dan de pagina met Ctrl+F5 om het opnieuw te proberen.</p> |
| Gebruiker niet gevonden in chat                | <p>Als u een gebruiker niet kunt vinden in de chat, klik dan op het tabblad 'Overigen' om te controleren of die persoon daar niet vermeld staat. Gebruikers die aan andere contracten zijn gekoppeld verschijnen apart in de contactenlijst. Als uw gebruiker niet in de contactlijst verschijnt na het selecteren van het</p>                             |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | apparaat, druk dan op Ctrl+F5 om het scherm te verversen en selecteer opnieuw. Zorg dat u een internetverbinding hebt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>TOEGANG TOT APPARAAT AANVRAGEN</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Het platform erkende niet dat de lokale laborant verbonden is | Controleer onder de optie 'Overigen' om te bevestigen of de lokale gebruiker verbonden is. Als de gebruiker inderdaad verbonden is maar u nog steeds het bericht ontvangt dat de lokale gebruiker niet verbonden is met de scanner, ververs dan het scherm door op Ctrl+F5 te drukken en vraag de lokale gebruiker dezelfde instructie te herhalen. Selecteer vervolgens het apparaat opnieuw en vraag de lokale gebruiker om het apparaat ook opnieuw te selecteren. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de support om het netwerk te controleren. |
| Er wordt geen toegangsverzoek verzonden                       | Ververs de pagina door op Ctrl+F5 te drukken en bevestig met de lokale gebruiker via chat of het toegangsverzoek wordt ontvangen. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de support voor verdere hulp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>STREAMINGAPPARAAT (e-KVM COMPUTER)</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Streamingapparaat (e-KVM COMPUTER) werkt niet                 | <p>Klik op de knop "Streaming herladen" op het platform.</p> <p>Zorg ervoor dat de ononderbroken en gestabiliseerde stroomvoorziening (medische faciliteit) en/of streamingapparaat correct zijn aangesloten en ingeschakeld.</p> <p>Zet het streamingapparaat en alle andere apparatuur uit en zet het weer aan. Vernieuw het platform.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| Streamingapparaat traag                                       | <p>Klik op de knop "Streaming herladen" op het platform. Ververs de pagina met Ctrl+F5 en maak opnieuw verbinding met het platform.</p> <p>Controleer de kwaliteit van uw netwerkverbinding.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>Om de netwerkstatus te valideren, is het mogelijk om een pingtest op het apparaat uit te voeren om te controleren op pakketverlies.</p> <p>Na internetproblemen werkt het platform mogelijk niet zoals bedoeld. Ververs de webpagina en vraag opnieuw toegang aan de lokale gebruiker aan.</p> |
| Verlies van video-uitgang | <p>Het is toelaatbaar dat een elektrostatische ontlading beeldverlies veroorzaakt. Na een herstart van het systeem zouden de communicatie en videostreaming automatisch opnieuw moeten worden hersteld.</p>                                                                                       |

### Sectie 3.10 - Methoden voor hardware-reiniging

- Zorg ervoor dat alle apparatuur vóór het schoonmaken is losgekoppeld van het stopcontact.
- Gebruik geen schurende producten.
- Dompel geen apparatuur of randapparatuur onder in welk type vloeistof dan ook.
- Verwijder schoonmaakmiddelen volgens de voorschriften voor het afvoeren van gevaarlijk afval.
- Het is niet aan te raden om spraydesinfectiemiddel te gebruiken, omdat damp in de apparatuur kan komen en een kortsluiting of corrosie kan veroorzaken.
- Dit product is niet-steriel

## Hoofdstuk 4 Cybersecurity en Privacy

### Sectie 4.1 - Beveiligings- en privacyrisico's

Het **nCommand Lite System** implementeert meerdere technische en organisatorische maatregelen om verwerkte informatie te beschermen.

Het systeem is gecertificeerd onder ISO/IEC 27001 en ISO/IEC 27701 en volgt een privacy-by-design-benadering. Ondersteunt naleving van de wetten ter bescherming van gezondheidszorggegevens en cybersecurityregels die van toepassing zijn in de EU, VS, het VK, Zwitserland, Brazilië, de VAE, Saoedi-Arabië, Australië en Nieuw-Zeeland.

Echter, gebruikers moeten best practices toepassen om onnodige blootstelling van gevoelige gegevens te voorkomen.

- Vermijd het delen van persoonlijke of gevoelige informatie tenzij strikt noodzakelijk.
- Zorg ervoor dat communicatie en systeemtoegang plaatsvinden in beveiligde omgevingen.
- Als u kwaadaardige activiteiten vermoedt, informeer dan onmiddellijk het verantwoordelijke team.

### Sectie 4.2 - Bescherming van persoonsgegevens (GDPR / HIPAA-naleving)

Het **nCommand Lite System** voldoet aan alle toepasselijke privacy- en gegevensbeschermingswetten en -reglementen in de regio's waar het actief is, waaronder, maar niet beperkt tot, GDPR, HIPAA, LGPD en ISO/IEC 27701-vereisten. Alle gegevensverwerkingsactiviteiten worden uitgevoerd onder de rollen "**Verwerker**" en "**Subverwerker**" zoals gedefinieerd door de AVG, met strikte regionale gegevensscheiding om naleving te waarborgen en ongeautoriseerde grensoverschrijdende gegevensoverdrachten te voorkomen

#### Welke gegevens worden verzameld?

- **Gebruikers:** Naam, e-mail en bedrijf (uitsluitend voor authenticatie en toegangsbeheer).
- **Patiëntgegevens:** Alleen medische controle-transmissies via streaming in realtime, zonder gegevensopslag

#### Hoe worden gegevens gebruikt en beschermd?

- Data wordt uitsluitend gebruikt voor **authenticatie, toegangscontrole en sessietraceerbaarheid**.
- Informatietransmissie wordt beveiligd via **AES-256-encryptie voor opslag** en **TLS 1.3 voor data in transit**.
- **Toegang is beperkt** en volgt het **principe van het minste privilege (RBAC)**.
- End-to-end encryptie werd gewaarborgd voor P2P-video- en controlestreams via WebRTC.
- Geautoriseerde cloudproviders (bijv. Microsoft Azure) verwerken beperkte gegevens onder strikte contractuele waarborgen.

Gebruikers krijgen de volgende rechten:

- **Toegang en correctie** van persoonlijke informatie.
- **Gegevensverwijdering aanvragen**, waar van toepassing.

Als u vragen heeft, mail dan naar [privacy@ionic.health](mailto:privacy@ionic.health) om contact op te nemen met de DPO van Ionic Health. Alle verzoeken worden binnen 30 dagen afgehandeld, uitbreidbaar volgens de AVG.

## Sectie 4.3 - Toegangsbeheer en authenticatie

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het definiëren van **toegangsrollen en permissies** voor hun teams, waarbij periodieke controles en documentatie van verleende toegang worden gegarandeerd.

### Best practices en controles

- Volg het **principe van het minste privilege (RBAC)**, zodat gebruikers alleen de noodzakelijke toegang hebben.
- **Multi-Factor Authentication (MFA)** is verplicht voor administratieve toegang en wordt aanbevolen voor alle gebruikers.
- **Sterke wachtwoorden** zijn vereist, met ten minste **8 tekens, waaronder hoofd- en kleine letters, cijfers en symbolen**.
- **Deel geen inloggegevens.**
- Toegangsrechten worden periodiek gecontroleerd en herzien.

Monitoring: Toegang, aanpassingen van toestemmingen en belangrijke activiteiten worden gedocumenteerd in de beveiligingslogboeken van het systeem. Logs worden minimaal 7 jaar bewaard, in overeenstemming met HIPAA, GDPR en andere toepasselijke regelgeving. Zij ondersteunen interne audits, forensische analyse en regelgevende rapportage. Logs zijn beschermd tegen manipulatie en worden opgeslagen in beveiligde omgevingen met toegangscontrole.

## Sectie 4.4 - Systeemcontrole Toegangscontrole

De System Check-functie is exclusief toegankelijk via de **nCommand Lite-webapplicatie** en vereist geldige inloggegevens voor inloggen. Toegang is beperkt tot geautoriseerde rollen — *Externe Laborant, Lokale Laborant, Beheerder, Supervisor en Gebruiker Systeemcontrole*.

De rol *Gebruiker Systeemcontrole* is ontworpen met beperkte rechten, waardoor alleen toegang is tot diagnostische functies gerelateerd aan netwerkvalidatie en connectiviteitsverificatie. Dit zorgt ervoor dat netwerkgegevens, whitelisting-informatie en systeemstatistieken nooit worden blootgesteld aan ongeautoriseerde personen.

Alle toegangsverzoeken worden geauthenticeerd via Azure AD B2C, met Multi-Factor Authentication (MFA) en adaptieve voorwaardelijke toegangsbeleidslijnen beheerd door Microsoft Entra ID. Wachtwoordcomplexiteit volgt het beveiligingsbeleid van de organisatie, waarbij minstens acht tekens vereist zijn, inclusief hoofd- en kleine letters, cijfers en symbolen. Wachtwoorden verlopen elke 90 dagen en sessies loggen automatisch uit na 24 uur inactiviteit, uitbreidbaar tot 90 dagen bij continu gebruik.

## Sectie 4.5 - Regionale datasegregatie en logboekbehoud

Het **nCommand Lite**-platform handhaaft strikte regionale scheiding van gegevens om ongeautoriseerde of onnodige grensoverschrijdende overdrachten te voorkomen. Omgevingen zijn per regio geïsoleerd, zodat wordt voldaan aan de geldende regelgeving.

Alle toegangslogboeken, activiteitenrecords en beveiligingsgebeurtenissen worden minimaal zeven (7) jaar bewaard, in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving voor gegevensbescherming en gezondheidszorg. Logs worden opgeslagen in veilige, toegangsgecontroleerde omgevingen en beschermd tegen manipulatie. Deze informatie ondersteunt forensisch onderzoek, compliance-audits en regelgevende rapportages.

## Sectie 4.6 - Gegevensbeveiliging en integriteit

Het **nCommand Lite System** waarborgt de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van data via industriestandaard beveiligingspraktijken.

Gebruikers moeten zorgen voor naleving van beveiligingsprotocollen, regelmatig toegangsbeleid herzien en eventuele afwijkingen melden. Het systeem monitort continu activiteiten en beheerders moeten beveiligingsbeleid handhaven om een robuuste verdediging tegen potentiële bedreigingen te behouden.

Het systeem wordt beschermd door 24/7 monitoring via een speciaal Security Operations Center (SOC) met SIEM-mogelijkheden voor dreigingsdetectie en -respons.

## Sectie 4.7 - Beveiligingsincidentrespons

Het systeem bevat een gedocumenteerd Incident Response Plan, afgestemd op ISO 27035 en NIST CSF.

In het geval van beveiligingsincidenten, zoals ongeautoriseerde toegang of systeemstoringen, moeten gebruikers de volgende stappen volgen:

### Hoe herkent u een incident?

- **Ongeautoriseerde toegang** gedetecteerd in activiteitenlogs.
- **Verdachte inlogpogingen** of herhaalde authenticatiefouten.
- **Ongewoon systeemgedrag**, zoals onverwachte acties of storingen.

### Hoe meldt u een incident?

Neem het incident onmiddellijk op via de beschikbare ondersteuningskanalen (Hoofdstuk 5).

Als een datalek wordt bevestigd, zal IONIC, als subverwerker, GE als verwerker binnen 48 uur op de hoogte stellen en alle relevante bewijzen, impactdetails en mitigatiemaatregelen leveren. GE is op zijn beurt verantwoordelijk voor het informeren van de Controller (de klant) in overeenstemming met toepasselijke wettelijke en contractuele vereisten.

## Hoofdstuk 5 Servicekanalen



Of u nu hulp nodig heeft bij een technisch probleem, een onduidelijke stap in het proces, of verdere begeleiding, ons team staat klaar om te helpen. U kunt contact met ons opnemen via telefoon, e-mail of het ITSM-platform, afhankelijk van wat voor u het meest geschikt is. Onze specialisten zijn getraind om persoonlijke hulp te bieden, zodat elk probleem snel en efficiënt wordt opgelost.

#### Telefoonnummers

|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| Verenigde Staten  | +1 (216) 2421223   |
| Brazilië          | +55 12 3600 0181   |
| Europa (Portugal) | +351 (300) 528 410 |
| Australië         | +1 (216) 2421223   |
| Nieuw-Zeeland     | +1 (216) 2421223   |

#### ITSM-platform

<https://ionichealth.desk.ms/?LoginPortal>

#### E-mail

[helpdesk@ionic.health](mailto:helpdesk@ionic.health)



#### **WAARSCHUWING!**

Elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit apparaat moet zowel aan de fabrikant als aan de gezondheidsautoriteit/bevoegde instantie waar het apparaat is geïnstalleerd worden gemeld.

Om aan de fabrikant te rapporteren: neem contact op met uw lokale servicemedewerker of meldt u aan: [helpdesk@ionic.health](mailto:helpdesk@ionic.health)

Geef alstublieft de volgende informatie:

- Het systeemversienummer, weergegeven op het inlogscherf;
- Datum van het incident;
- Beschrijving van het incident, inclusief eventuele impact/letsel van patiënt of gebruiker;
- Uw contactgegevens (faciliteit, adres, contactnaam, eigendomstitel en telefoonnummer).

## Hoofdstuk 6 Juridische en regelgevende informatie

### Fabrikant



nCommand Lite

#### IONIC HEALTH TECHNOLOGIES S.A.

Estrada Dr. Altino Bondesan, 500, Sala 1103-A  
Eugênio De Melo  
São José dos Campos-SP  
12247-016  
Brazilië

CNPJ: 35.594.747/0001-08  
+55 12 3600-0181  
[contato@ionic.health](mailto:contato@ionic.health)

#### Verantwoordelijke technicus

Alexandre Seiji Fukuda Ribas  
CREA-SP: 5071085437

#### ANVISA

82585300004

### Importeur (VS)



nCommand Lite System

#### IONIC HEALTH USA INC.

11201 Ceder Avenue,, STE 600  
Cleveland, OH 44106  
VS

+1 (216) 242 1223

### EU vertegenwoordiger / Importeur



nCommand Lite



#### EUROPE IONIC HEALTH DIGITAL TECHNOLOGIES, LDA

Rua de Raimundo Durães Magalhães, Lote 6/9  
4475-189 Maia  
Portugal

+351 (300) 528 410

### Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger (CH-REP) / Invoerder



**CH REP**

**REF**

nCommand Lite

**TAEVAS LIFE SCIENCES GmbH**

Bahnhofplatz  
CH-6300 Zug  
Zwitserland

**UK Responsible Person / Importeur**



**REF**

nCommand Lite

**FREYR LIFE SCIENCES LTD**

9 Greyfriars Road  
Reading, Berkshire  
RG1 1NU  
Engeland, Verenigd Koninkrijk

**Australische sponsor**

**REF**

nCommand Lite

**TAEVAS LIFE SCIENCES PTY LTD**

46 Dora St  
Blacktown NSW 2148  
Australië

**Nieuw-Zeelandse sponsor**

**REF**

nCommand Lite

**TAEVAS LIFE SCIENCES LIMITED**

Niveau 3, 1 Margaret Street  
Lower Hutt 5010  
Nieuw-Zeeland

**BASIS UDI-DI: 7898974112NCLITE2L**

**Verzoek om een papieren versie**

Papieren exemplaren van de nCommand Lite Gebruikershandleiding worden op verzoek verstrekt zonder extra kosten. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger en vraag een papieren exemplaar van de gebruikershandleiding aan.

**Productiedatum**

De datum van softwarerelease is te vinden op de nCommand Lite-inlogpagina, in een MAAND/JAAR-formaat.

## Hoofdstuk 7 Revisiegeschiedenis

| Revisie | Beschrijving wijzigen                                                                                                                                | Datum        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 0       | Bijgewerkte handmatige versie van 2.4 v3 naar 2.5                                                                                                    | 13 juli 2026 |
| 1       | De naam van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland in hoofdstuk 6 is gewijzigd van FREYR LIFE SCIENCES GMBH naar TAEVAS LIFE SCIENCES GmbH. | 31 juli 2026 |

## BIJLAGE I - Checklist voor dienststart

1. *Controleer de elektrische en netwerkverbindingen:*

*Zorg ervoor dat de elektrische verbindingen en netwerkpunten correct zijn ingesteld op de e-KVM-computer, scannercomputer en de lokale computer.*

2. *Controleer stroomstatus:*

*Controleer dat de onderbreekbare en gestabiliseerde voeding en de e-KVM-computer correct zijn ingeschakeld en functioneren.*

3. *Snelle toegang tot het nC Lite-platform:*

*Bevestig de aanwezigheid van de nC Lite platform shortcut op de desktop voor snelle toegang.*

4. *Toegang en aanmelden bij het nC Lite Platform:*

*Open het nCommand-platform en log in om volledige toegang en correcte functionaliteit te garanderen.*

5. *Installatie van chatapplicatie:*

*Open de chatapplicatie binnen het nC Lite-platform in slechts één tabblad en vermijd het minimaliseren voor naadloze communicatie.*