

데이터 보호 및 개인 정보 보호 안내

가정 내 투석 또는 클리닉 환경에서 *sleep•safe harmony* 자동 복막 투석 기기를 사용할 때의 개인 정보 보호¹

1. *sleep•safe harmony* 기기의 개인 정보

이 복막 투석 기기를 처음 설정하고 개인화할 때 개인 정보가 이 기기에 저장됩니다. 여기에는 치료 데이터를 비롯하여 환자의 건강 상태를 암시할 수 있는 기타 민감한 성격의 정보가 포함됩니다. 이 복막 투석 기기 및 여기에 저장된 데이터는 허가받지 않은 누군가가 접근할 수 없도록 상시 보호해야 합니다. 이를테면 일반인의 접근이 불가능, 잠금 기기가 설치되었거나 모니터링이 이루어지는 곳에 이 복막 투석 기기를 설치하거나, 이 기기에 저장된 데이터에 대한 무단 접근을 차단하는 그 밖의 적합한 조치를 취할 수 있습니다.

이 복막 투석 기기와 함께 제공되는 PatientCardPlus(환자 카드) 역시 개인화가 끝난 후, 그리고 사용하지 않을 때 무단 접근으로부터 보호하고, 안전한 곳에 보관해야 합니다. 이 카드를 통해 환자의 기기, 그리고 환자의 치료 데이터에 접근할 수 있기 때문입니다. 이 환자 카드는 환자의 치료에 참여하는 허가받은 관계자(예: 환자의 주치의)에 한해 공유해야 합니다.

2. 적법한 *sleep•safe harmony* 기기 사용

환자 그리고 허가받은 관계자에 한해 디스플레이의 내용을 보고, 복막 투석 기기 및 여기에 저장된 데이터에 접근할 수 있습니다. 이 복막 투석 기기가 무단 개봉될 경우 이를 알 수 있도록 디스플레이의 왼쪽에 QR 코드가 있는 보안 스티 1개가 설치되어 있습니다. 그림 1에서 이 스티의 위치를, 그림 2에서 QR 코드가 있는 스티의 예를 확인할 수 있습니다. 스티가 온전한 상태인지를 항상 확인하십시오.



¹ 다음은 제조사(Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany)의 입장에서 안내하는 내용이며, 개인 정보 처리 고지에 해당하지 않습니다. 데이터 보호의 책임 주체는 해당 클리닉, 투석 센터 또는 주치의입니다.

떨이 없거나 손상된 경우, 또는 떼어냈다가 다시 붙인 것처럼 보일 경우, 즉시 해당 투석 센터, 클리닉, 또는 주치의에게 알려주세요. 또는 이 복막 투석 기기의 사용 설명서에 명시된 현지 서비스 센터나 기기 제조사인 Fresenius Medical Care(DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com)에 연락할 수도 있습니다.

3. *sleep•safe harmony* 기기의 배송 및 이동

이 복막 투석 기기를 배송하고 이동을 위해 준비하는 경우, 환자 정보 취급에 관한 현지 데이터 보호/개인 정보 보호 규정을 준수하십시오. 이 복막 투석 기기의 배송 또는 이동 시 데이터 보호에 관해 궁금한 점이 있으면 해당 투석 센터, 클리닉, 주치의, 또는 기기의 사용 설명서에 명시된 현지 서비스 센터 문의하시길 바랍니다. 현지 기술 서비스 센터를 이용할 때, 기기를 보내기 전에 내장형 저장 매체를 복막 투석 기기에서 분리하는 조치가 필요할 수 있습니다.

포장하기 전에 반드시 환자 카드를 복막 투석 기기에서 분리한 다음 적합하고 안전한 곳에 보관하십시오. 환자 카드가 더 이상 환자에게 필요하지 않을 경우, 해당 투석 센터, 클리닉, 주치의, 또는 현지 기술 서비스 지원 센터에 반납해야 합니다. 정식으로 환자 카드를 취급하거나 폐기할 때 현지의 데이터 보호 및 개인 정보 보호 절차를 준수해야 합니다.

중요!

무단 접근으로 인한 데이터 유출 또는 데이터 유실이 의심될 경우, 해당 투석 센터, 클리닉 또는 주치의에게 알려주세요. 또는 이 복막 투석 기기의 사용 설명서에 명시된 현지 서비스 센터나 제조사인 Fresenius Medical Care(DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com)에 연락할 수도 있습니다.