

## INFORMAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS E PRIVACIDADE

### Proteção de dados pessoais durante a utilização da cicladora de diálise peritoneal automatizada *sleep•safe harmony* para diálise domiciliária ou em ambiente clínico<sup>1</sup>

#### 1. Dados pessoais guardados na cicladora *sleep•safe harmony*

São armazenados dados pessoais na cicladora peritoneal no momento da configuração inicial e da personalização do dispositivo. Os dados pessoais incluem, entre outros, dados de tratamento e outras informações sensíveis que possam dar origem a conclusões sobre a saúde do paciente. Assegure-se sempre de que a cicladora peritoneal e os dados nela armazenados estão devidamente protegidos contra o acesso de pessoas não autorizadas. Tal pode ser feito, por exemplo, colocando a cicladora peritoneal numa sala fechada à chave ou vigiada que não seja acessível ao público, ou tomando outras medidas adequadas para impedir o acesso não autorizado aos dados armazenados no dispositivo.

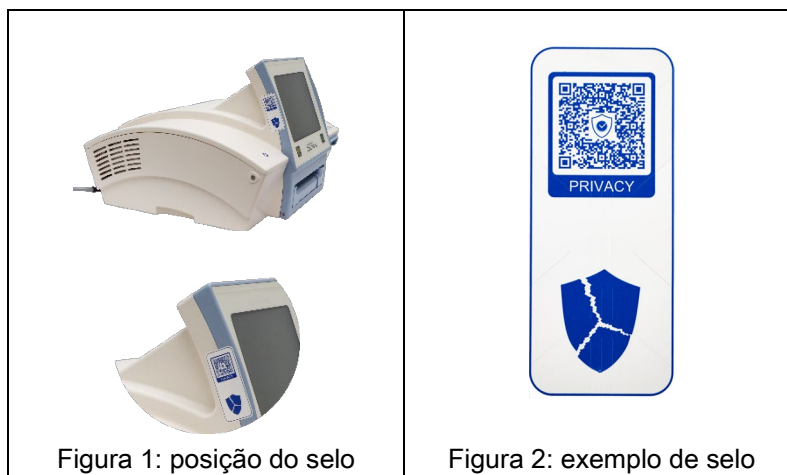
O PatientCard<sup>Plus</sup> (cartão de paciente) fornecido com a cicladora peritoneal também deve ser protegido contra o acesso de pessoas não autorizadas e guardado num local seguro após a personalização e quando não estiver a ser utilizado, uma vez que este cartão dá acesso à cicladora do paciente e, por conseguinte, aos dados de tratamento do mesmo. O cartão de paciente só deve ser partilhado com pessoas autorizadas envolvidas no tratamento do paciente (como o médico do paciente).

#### 2. Utilização autorizada da cicladora *sleep•safe harmony*

Apenas ao paciente e às pessoas autorizadas é permitido visualizar o ecrã e ter acesso à cicladora peritoneal e aos dados nela armazenados. A fim de sinalizar uma abertura não autorizada da cicladora peritoneal, a cicladora está equipada com um (1) selo de segurança com código QR à esquerda do ecrã. Consulte a Figura 1 para ver a posição do selo e a Figura 2 para ver um exemplo de selo com um código QR. Assegure-se sempre de que o selo está intacto.

---

<sup>1</sup> As seguintes notas são fornecidas por nós enquanto fabricante (Fresenius Medical Care AG, Elise-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Alemanha), não constituindo uma declaração de privacidade. O organismo responsável pela proteção de dados é o hospital, o centro de diálise ou o médico assistente em questão.



Se o selo não estiver presente, estiver danificado ou aparentar ter sido removido e depois novamente colocado, informe imediatamente o centro de diálise, hospital ou médico assistente em questão. Pode ainda contactar o serviço de assistência local indicado nas Instruções de Utilização da cicladora peritoneal ou o fabricante da cicladora, Fresenius Medical Care, através de [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).

### 3. Expedição e transporte da cicladora *sleep•safe harmony*

Respeite os regulamentos locais aplicáveis em matéria de proteção de dados e de privacidade dos dados dos pacientes durante a expedição da cicladora peritoneal e ao prepará-la para transporte. Se tiver dúvidas sobre a proteção de dados durante a expedição ou o transporte da cicladora peritoneal, contacte o centro de diálise, o hospital ou o médico assistente em questão, ou o serviço de assistência local indicado nas Instruções de Utilização da cicladora. Através do seu serviço de assistência técnica local, pode também solicitar a remoção dos suportes de armazenamento interno da cicladora peritoneal antes de a devolver.

Retire sempre o cartão de paciente da cicladora peritoneal antes de a embalar e guarde o cartão de paciente num local adequado e seguro. Se o paciente já não precisar do cartão de paciente, o cartão deve ser devolvido ao centro de diálise, hospital ou médico assistente em questão, ou ao serviço de assistência técnica local. O estabelecimento deve respeitar os procedimentos locais aplicáveis em matéria de proteção de dados e de privacidade durante o manuseamento ou eliminação do cartão.

#### **Importante!**

Em caso de suspeita de violação ou perda de dados devido a acesso não autorizado, comunique a situação ao centro de diálise, hospital ou médico assistente em questão. Pode ainda contactar o serviço de assistência local indicado nas Instruções de Utilização da cicladora peritoneal ou o fabricante, Fresenius Medical Care, através de [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).