

資料保護與隱私的相關資訊

在居家透析或臨床環境中使用 *sleep•safe harmony* 自動腹膜透析設備時的個人資料保護¹

1. *sleep•safe harmony* 設備上的個人資料

初次設定和個人化設備時，個人資料會儲存在腹膜透析設備上。個人資料包括但不限於治療資料，以及其他可能得出有關患者健康狀況結論的敏感資訊。請確保腹膜透析設備及設備上所儲存的資料始終受到保護，以防止未經授權的人員存取。例如，可以將腹膜透析設備放在公眾無法進入的可上鎖或有監督的房間中，或者採取其他適當措施來防止未經授權存取儲存在設備上的資料。

腹膜透析設備隨附的 PatientCard^{Plus}（患者晶片卡）也應受到保護，防止未經授權的人員存取，並在個人化後和不使用時存放在安全的地方，因為該卡可以存取患者的設備，因此可以存取患者的治療資料。患者晶片卡只能與參與患者治療的授權人員（例如患者的醫師）共用。

2. *sleep•safe harmony* 設備的授權使用

僅患者和授權人員可以檢視顯示器並有權存取腹膜透析設備及設備上所儲存的資料。為了指示未授權打開的腹膜透析設備，該設備在顯示器左側配備了一 (1) 個帶有二維條碼的安全封條。請查看圖 1 以了解封條位置，查看圖 2 以了解帶有二維條碼的封條示例。請始終確保封條完好無損。

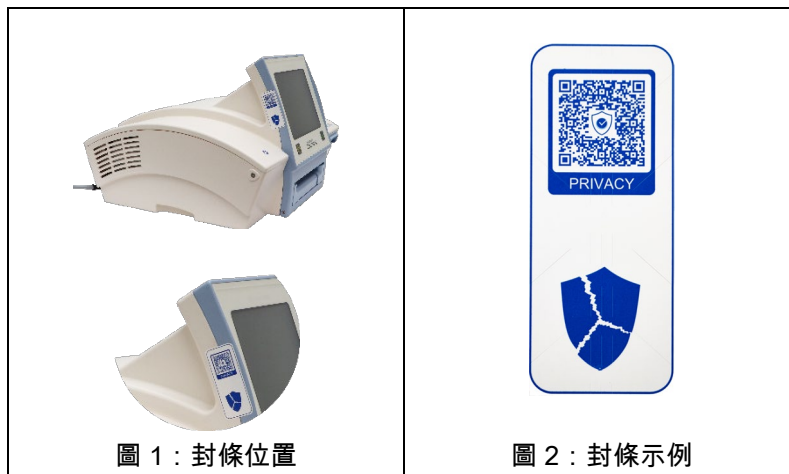


圖 1：封條位置

圖 2：封條示例

如果封條缺失、損壞或看起來像是被撕掉並重新黏貼，請立即向相關透析中心、診所或主治醫生報告。您也可以聯絡腹膜透析設備使用說明中列出的當地服務組織或設備製造商 Fresenius Medical Care，網址為：DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com。

¹以下注意事項由我們作為製造商身分 (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany) 提供，並不構成隱私聲明。資料保護的責任機構/人員是相關診所、透析中心或主治醫生。

3. *sleep•safe harmony* 設備的運送與運輸

在運送腹膜透析設備和準備運輸時，請遵循當地適用的資料保護和患者資料處理隱私法規。若您對於運送或運輸腹膜透析設備期間的資料保護心存疑慮，請聯絡設備使用說明中列出的相關透析中心、診所、主治醫師或當地服務組織。在退還腹膜透析設備之前，您還可以透過當地的技術維修機構移除設備內部的儲存媒體。

在包裝患者晶片卡並將其存放在合適、安全的地方之前，請務必確保從腹膜透析設備中取出患者晶片卡。如果患者不再需要患者晶片卡，應將其退還給相關透析中心、診所、主治醫師或當地技術維修支援組織。處理或棄置晶片卡時，經營場所應遵循當地適用的資料保護和隱私程序。

重要資訊！

如果懷疑因未經授權的存取而導致資料外洩或遺失，請向相關透析中心、診所或主治醫師報告。您也可以聯絡腹膜透析設備使用說明中列出的當地服務組織或製造商 Fresenius Medical Care，網址為：

DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com。