INAMI-RIZIV

CareSets Device & Device UseStatement V1.0 NL

Business en functionele specificaties

Documentbeheer

Gerelateerde documenten

Ref.	Naam document	Taal	Versie	Auteur
1	Introductie BSS	NL	V01	BeSafeShare team

INAMI-RIZIV

Contents

1. INLEIDING 4

1.1. ADVIES AAN DE LEZERS. 4
1.2. DEFINITIE 4
1.3. CONTEXT 5
1.4. DOEL CARESET DEVICE & DEVICEUSESTATEMENT 6
1.5. SCOPE 7

2. CONCEPTUEEL MODEL 8

3. CARESET DEVICE 9

3.1. LOGISCH MODEL 9
3.2. ELEMENTEN VAN DE CARESET DEVICE 9
3.3. VALUESETS 11
3.3.1. VS_DEVICE_STATUS 11
3.3.2. VS_DEVICE_STATUSREASON 12
3.3.3. VS_DEVICE_TYPE 13

4. CARESET DEVICEUSESTATEMENT 14

4.1. LOGISCH MODEL 14
4.2. ELEMENTEN CARESET DEVICEUSESTATEMENT 14
4.3. VALUESETS 16
4.3.1. VS_DEVICEUSESTATEMENT_STATUS 17
4.3.2. VS_BODYSITE 17
4.3.3. VS_BODYLATERALITY 18
4.3.4. VS_BODYTOPOGRAPHY 18
4.3.5. VS_DEVICEUSESTATEMENT_REASONCODE 19

5. BUSINESS RULES 20

5.1. DEVICE 20
5.2. DEVICEUSESTATEMENT: 20

1. Inleiding

Deze versie is een eerste ontwerp om een initiële implementatie van de basis-CareSet mogelijk te maken. Een meer uitgewerkte versie zal later worden gepubliceerd volgens het geldende governanceproces.

1.1. Advies aan de lezers.

Dit document is het resultaat van de toepassing van de methodologie en planning van het BeSafeShare-programma op het gebied waar de hier besproken CareSets samen met de aangegeven ValueSets, mits de vermelde beheersregels worden nageleefd, toegevoegde waarde bieden.

We raden u ten zeerste aan, vooral wanneer u voor het eerst een CareSet-specificatie leest, om vertrouwd te raken met het BeSafeShare-programma, zijn aanpak en de gebruikte concepten. Daarom heeft het BeSafeShare-team een inleidend document geschreven dat de basis vormt van deze en alle andere CareSet-specificaties. Zie "Gerelateerde documenten" - ref. 1.

1.2. Definitie

Dit document behandeld twee concepten: *Device* en *DeviceUseStatement*

Definitie Device:

Deze CareSet volgt de definitie van een medisch hulpmiddel zoals bepaald in de *Medical Device regulation (MDR) in Artikel 2(1) van Verordening (EU) 2017/745;*

Elk instrument, toestel, uitrusting, ~~software~~, implantaat, ~~reagens~~, materiaal of ander artikel, bedoeld door de fabrikant om, alleen of in combinatie, te worden gebruikt bij mensen voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- *diagnose, preventie, bewaking, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van een ziekte;*
- *diagnose, bewaking, behandeling, verlichting van of compensatie voor een letsel of een beperking;*
- *onderzoek naar, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of toestandsverandering;*
- *verstrekking van informatie via in-vitro-onderzoek van uit het menselijk lichaam afkomstige specimens, met inbegrip van organen, bloed en weefsels;*

en waarvan de hoofdwerking niet tot stand komt door farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar die door dergelijke middelen ondersteund kan worden.

European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. EUR-Lex.

Definitie DeviceUseStatement:

Dit legt het gebruik van een medisch hulpmiddel door een patiënt vast. Bijvoorbeeld de frequentie en de reden waarom een rolstoel, gehoorapparaat of pacemaker wordt gebruikt. (FHIR R4, DeviceUseStatement, https://www.hl7.org/fhir/devicusestatement.html).

1.3. Context

Om medische hulpmiddelen en het gebruik ervan te documenteren bestaan er in de internationale FHIR standaard twee resources: *Device en DeviceUseStatement*. Beide resources zijn nodig om een zo volledig mogelijk beeld rond medische hulpmiddelen te capteren. Deze dienen als basis om de Belgische profielen te creëren en zijn dus aangepast aan de Belgische noden en context.

De CareSet Device registreert de fysieke instantie van het medisch hulpmiddel zelf en de bijhorende eigenschappen. *Bijvoorbeeld pacemaker van het type Medtronic Azure XT met serienummer 1234567890, geproduceerd op 01/01/2021.*

De CareSet DeviceUsestatement documenteert het gebruik van een medisch hulpmiddel bij de patiënt zoals de periode en de reden van ingebruikname. *Bijvoorbeeld patiënt X gebruikt*

sinds 15 november 2024 een Medtronic Azure XT-pacemaker met serienummer 1234567890 (referentie) geplaatst in de linker pectorale regio als behandeling voor hartproblemen.

Zonder beide registraties raakt de informatie versnipperd over verschillende CareSets en kan dit leiden tot een onvolledig patiëntbeeld. Mogelijks wordt via de procedure al bijgehouden welk device bij welke patiënt wordt ingeplant. Bijvoorbeeld tijdens een procedure werd de pacemaker met serienummer *1234567890* ingeplant bij patiënt X door Chirurg Y. Maar dit geeft verder geen info over het gebruik van het medisch hulpmiddel bij een patiënt.

Verder gaat er voor sommige medische hulpmiddelen helemaal geen procedure aan vooraf die deze data documenteert. Bijvoorbeeld bij rolstoelen, glucosemeters, CPAP-toestellen of hoorapparaten wordt het medisch hulpmiddel in gebruik genomen maar kan het zijn dat een procedure afwezig is die deze data documenteert (omdat er bijvoorbeeld geen implantatieprocedure voorheen is).

1.4. Doel CareSet Device & DeviceUseStatement

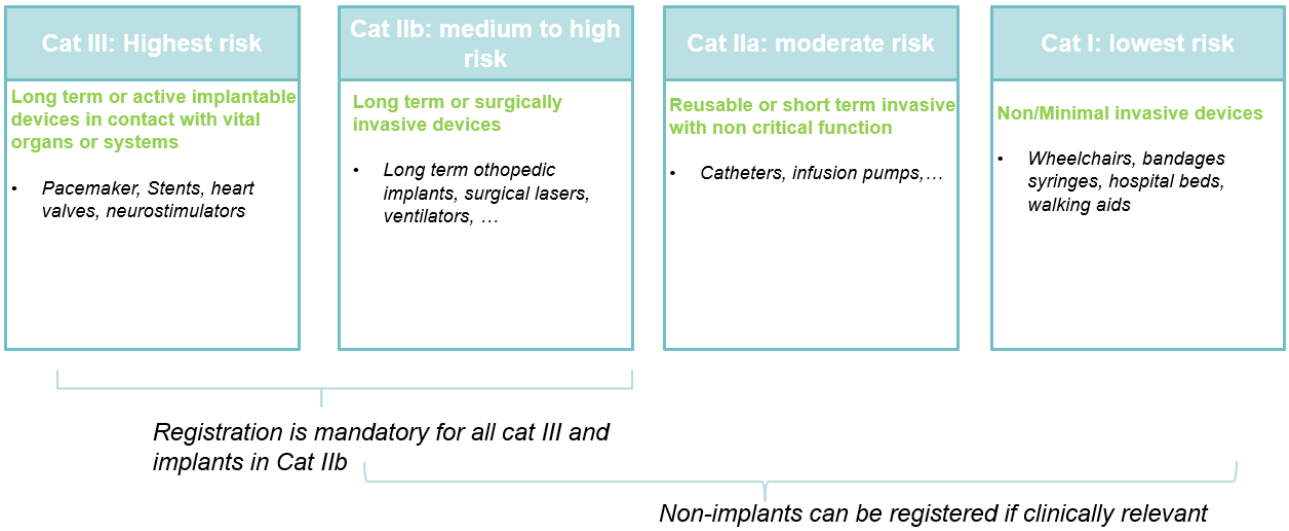
Het doel van deze *CareSet Device & DeviceUseStatement* is om zowel de eigenschappen van het medisch hulpmiddel zelf als het gebruik van dat hulpmiddel door de patiënt op een gestructureerde wijze te registreren. Hierdoor wordt deze informatie uniform beschikbaar voor andere zorgverleners (en voor de patiënt zelf).

Op deze manier krijgen zorgverleners een holistisch beeld van medische hulpmiddelen en het gebruik ervan door de patiënt. De informatie uit deze CareSets zal worden opgeslagen in een Digitale Kluis *(RWS, RSB, Vitalink)* afhankelijk van het gewest waartoe de patiënt behoort. Andere zorgactoren kunnen deze gegevens vervolgens via hun EPD opvragen.

Dit document beschrijft de vereisten en beperkingen om te voldoen aan het Belgische profiel van Device en DeviceUseStatement.

1.5. Scope

In essentie kan elk medisch hulpmiddel met een klinische relevatie geregistreerd worden in de CareSets Device & DeviceUseStatement maar afhankelijk van de classificatie volgens de MDR *(Medical Device Regulation)* is er al dan niet een registratieplicht. De MDR definieert vier categorieën om medische hulpmiddelen te rangschikken van hoog naar laag risico.



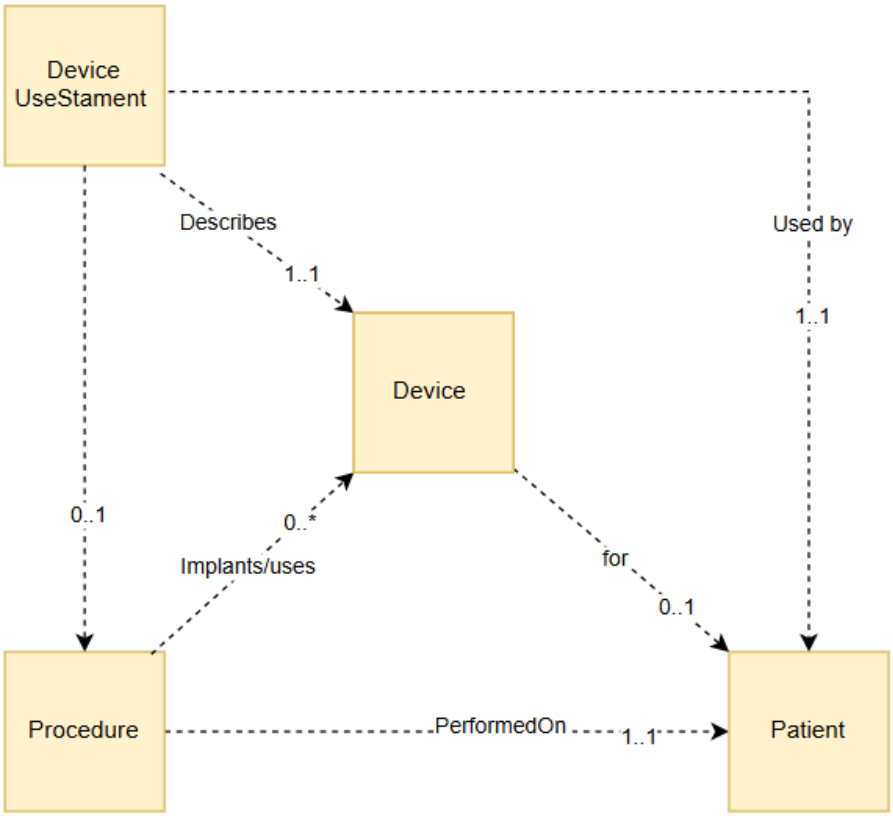
- Alle medische hulpmiddelen in categorie III en alle implantaten in Categorie III of categorie IIb zijn verplicht te registreren.
- Voor categorie IIa mag de zorgactor voor medische hulpmiddelen die geen implantaten zijn zelf beslissen of het klinisch relevant is om dit device te registreren.
- Hulpmiddelen van categorie I mogen geregistreerd worden maar enkel indien dit klinisch relevant wordt geacht.

Out of Scope:

Tenslotte worden enkele zaken opgenoemd dat niet beschouwd worden als medisch hulpmiddel en buiten de scope van deze CareSet vallen:

- Software programma's van ziekenhuizen die bijvoorbeeld enkel gebruikt worden voor documentatie doeleinden en geen UDI hebben
- Fitness trackers zoals smartwatches
- In vitro diagnostica
- …

2. Conceptueel model



Bovenstaande schema geeft de relaties weer tussen de belangrijkste concepten m.b.t. Device & DeviceUseStatement:

DeviceUseStatement legt het gebruik van een toestel door een patiënt vast zoals de periode en de reden van gebruik.

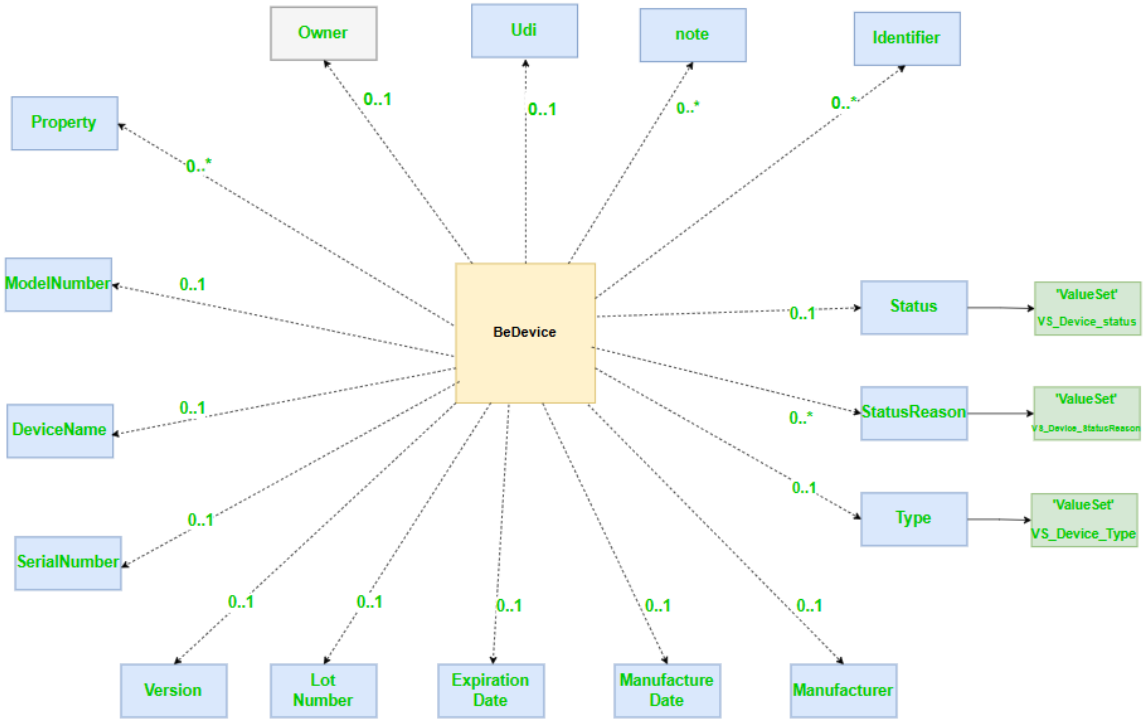
Device beschrijft de concrete, fysiek identificeerbare toestel-instantie (type, model, serienummer/UDI, fabrikant). Een Device kan in een Procedure gebruikt of geïmplanteerd worden en door een patiënt gebruikt worden (vastgelegd via DeviceUseStatement) of op voorraad zijn zonder patiënt.

De Procedure documenteert een medische handeling op een moment bijvoorbeeld implantatie bij een patiënt. Een Procedure kan meerdere Devices gebruiken of manipuleren (bv. *focalDevice* / *usedReference*) maar beschrijft niet het langdurige patiëntgebruik nadien.

3. CareSet Device

3.1. Logisch model

Logische diagrammen
Objecten met naam in een **groen** lettertype zijn ***optioneel***.
Objecten met naam in een **rood** lettertype zijn ***verplicht***.
Naar objecten met een **grijze achtergrond** wordt *verwezen* vanuit de bestudeerde CareSet.
Objecten met een blauwe achtergrond zijn *bij waarde* opgenomen als **attributen** van de onderzochte CareSet.
Objecten met een **oranje achtergrond** *worden niet gebruikt* in de bestudeerde context.



3.2. Elementen van de CareSet device

Element	Card	Description	FHIR element
Owner	0..1	Organisatie verantwoordelijk voor het device.	Owner
UdI	0..*	De Unique Device Identifier (UDI) van een toestel. Meestal vastgelegd via het scannen van een barcode of Radio Frequency Identification (RFID)-label. Dit zorgt ervoor dat het	Device.UdiCarrier

		exacte toestel (met fabrikant, type, lotnummer, serienummer, vervaldatum, …) uniek kan worden geïdentificeerd. *Bijvoorbeeld:* *UDI barcode: (01)00812345678904(17)220101(10)AB123*	
Identifier	0..*	Unieke identificatiecodes die aan een hulpmiddel worden toegekend door fabrikanten, andere organisaties (bijvoorbeeld RIZIV) of eigenaars. Dit kan een Riziv-notificatienummer zijn of een andere alternatieve identifier zoals bijvoorbeeld een ID intern aan het softwarepakket van het ziekenhuis.	Device.Identifier
Status	0..1	Geeft de status weer van het toestel. *Bijvoorbeeld: Active, inactive, entered in error, unknown.* **VS_Device_Status**	Device.status
StatusReason	0..*	Geeft de reden waarom een medisch hulpmiddel een bepaalde status heeft. *Bijvoorbeeld waarom het inactief of buiten gebruik is.* **VS_Device_StatusReason**	Device.statusReason
Type	0..1	Het soort medisch toestel. *Bijvoorbeeld: SNOMED CT code 304120007 – Cardiac pacemaker, device (physical object).* **See VS _DeviceType**	Device.type
Manufacturer	0..1	De fabrikant die het toestel produceerde. *Bijvoorbeeld: Medtronic.*	Device.manufacturer
ManufactureDate	0..1	De datum waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd. *Bijvoorbeeld: 2023-05-10.*	Device.manufactureDate
ExpirationDate	0..1	De datum waarop het toestel niet langer gebruikt mag worden. *Bijvoorbeeld: 2028-05-10 (vervaldatum van pacemaker-batterij).*	Device.expirationDate
LotNumber	0..1	Het lot- of batchnummer waarin het toestel geproduceerd werd.	Device.lotnumber

		Bijvoorbeeld: LOT202305A.	
Version	0..1	De eigenlijke uitvoering van het hulpmiddel of de softwareversie die op het hulpmiddel draait.	Device.version
SerialNumber	0..1	Een unieke identificatiecode die door de fabrikant aan één specifiek toestel wordt toegekend. *Bijvoorbeeld: SN123456789.*	Device.serialNumber
DeviceName	0..1	De naam van het medisch hulpmiddel zoals door de fabrikant bepaald. *Bijvoorbeeld: Azure XT DR MRI SureScan Pacemaker.*	Device.deviceName
ModelNumber	0..1	Het modelnummer van het toestel zoals door de fabrikant toegekend. *Bijvoorbeeld: Modelnummer Azure XT DR MRI voor een pacemaker van Medtronic.*	Device.modelNUmber
Property	0..*	De configuratie-instellingen van een toestel zoals het effectief werkt. Bijvoorbeeld regelstatus of tijdeigenschappen. Opgelet dit wordt opgegeven als key Value Pair type + value. *Bijvoorbeeld:* • *type = "lower-rate-limit"* • *value = "60 bpm".* *(De pacemaker grijpt in als de hartslag onder 60 slagen per minuut zakt)*	Device.property
Note	0..*	Algemene opmerking.	Device.note

Opgelet: De associatie tussen een patiënt en een device wordt vastgelegd via de resource DeviceUseStatement.

3.3. ValueSets

Element	ValueSet
Status	*VS_Device_Status*
StatusReason	*VS_Device_StatusReason*
Type	*VS_Device_Type*

3.3.1. VS_Device_Status

Codesystem-device-status - FHIR v4.0.1

Code	Definitie	FR	NL
Active	De registratie van het toestel is actueel en kan gebruikt worden in nieuwe gevallen.	Actif	Actief
Inactive	De registratie van het toestel is niet meer actueel en mag niet meer gebruikt worden in nieuwe gevallen.	Inactif	Inactief
Entered_in_error	De registratie van het toestel is ongeldig en mag niet gebruikt worden in nieuwe gevallen.	Créé par erreur	Per ongeluk aangemaakt
Unknown	De status van het toestel is niet bekend.	Inconnu	Onbekend

3.3.2. VS_Device_StatusReason

Valueset-device-status-reason - FHIR v4.0.1

Code	Definition	EN	FR	NL
online	The device is on	Online	En ligne	Online
paused	The device is paused.	Paused	En pause	Gepauzeerd
standby	The device is ready but not actively operating.	Standby	En veille	Standby
offline	The device is offline.	Offline	Hors ligne	Offline
not-ready	The device is not ready.	Not Ready	Pas prêt	Niet klaar
transduc-discon	The device transducer is disconnected.	Transducer Disconnected	Transducteur déconnecté	Transducer gedeconnecteerd

hw-discon	The device hardware is disconnected.	Hardware Disconnected	Matériel déconnecté	Hardware gedeconnecteerd
off	The device is off.	The device is off.	L'appareil est éteint	Uitgeschakeld

3.3.3. VS_Device_Type

Deze valueset omvat alle children van SNOMED-CT parent <<49062001 (Device).

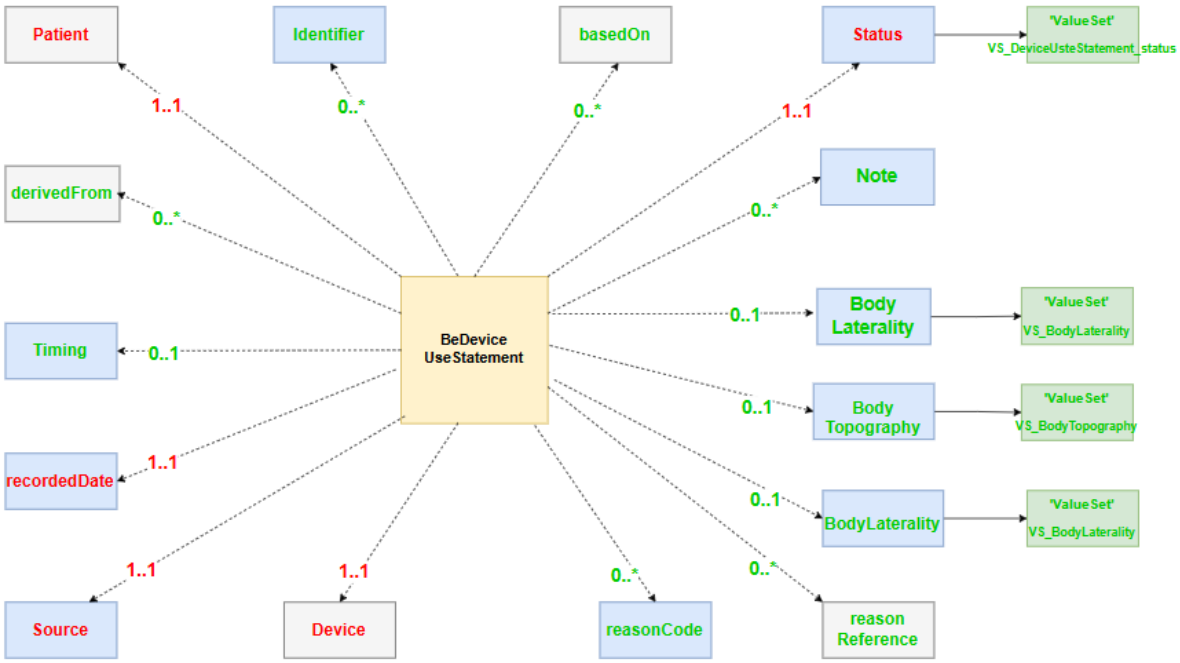
Valueset-device-type - FHIR v4.0.1

Code	EN	FR	NL
118380004	Implantable defibrillator leads	Électrodes de défibrillateur implantable	Implanteerbare defibrillatorelektroden
118382007	Neuropacemaker device	Dispositif de neurostimulateur	Neuropacemaker
118383002	External fixation device	Dispositif de fixation externe	Externe fixator
…			

4. CareSet DeviceUseStatement

4.1. Logisch model

Logische diagrammen
Objecten met naam in een **groen** lettertype zijn ***optioneel***.
Objecten met naam in een **rood** lettertype zijn ***verplicht***.
Naar objecten met een **grijze achtergrond** wordt *verwezen* vanuit de bestudeerde CareSet.
Objecten met een blauwe achtergrond zijn *bij waarde* opgenomen als **attributen** van de onderzochte CareSet.



4.2. Elementen CareSet DeviceUseStatement

Element	Card	Description	FHIR element
Identifier	1..*	De unieke identifier van het record van deviceUseStatement.	Identifier
basedOn	0..*	Verwijzing naar een aanvraag of plan waarop dit gebruik gebaseerd is. Bijvoorbeeld een *ServiceRequest* of voorschrift dat het gebruik van het hulpmiddel vraagt of ondersteunt.	basedOn

Status	1..1	Status van het gebruik van het medisch hulpmiddel. *Bijvoorbeeld: active wanneer het hulpmiddel momenteel gebruikt wordt.* ***VS_DeviceUseStatement_Status***	status
Patiënt	1..1	De patiënt die het medisch hulpmiddel gebruikt.	patiënt
derivedFrom	0..*	Extra informatie waarop deze registratie is gebaseerd. *Bijvoorbeeld: een voorafgaande Procedure of Observatie die het gebruik ondersteunt.*	derivedFrom
timing	0..1	Beschrijving van hoe vaak of wanneer het toestel gebruikt wordt. *Bijvoorbeeld: "elke nacht tussen 22:00 en 07:00".*	timing[x]
recordedDate	1..1	Datum en tijd waarop de registratie werd ingevoerd.	recordedOn
source	1..1	Wie de registratie heeft gemaakt. *Bijvoorbeeld een verpleegkundige die het deviceUseStatement van de patiënt noteert.* Dit kan de patiënt, de arts of een andere zorgverlener zijn zoals een familielid.	Recorder
Device	1..1	Het hulpmiddel dat gebruikt wordt. *Bijvoorbeeld: verwijzing naar Device "Insulinepomp SN12345".*	Device
reasonCode	0..*	Reden waarom het hulpmiddel wordt gebruikt. Dit kan een *condition (problem), procedure* of *observatie* zijn. *VS_Problem_Code* *Bijvoorbeeld: Gebruik van een device om onderliggende probleem te behandelen. Zo wordt er bij cataract (SNOMED CT-*193570009*) een intra-oculaire lens geplaatst.* *VS_Procedure_code* *Bijvoorbeeld: Implantatie van een pacemaker (SNOMED CT 307280005).* *VS_Observation_code*	reasonCode

		Bijvoorbeeld: Gebruik van een implanteerbare hartitmerecorder voor de observatie van hartritmes.	
reasonReference	0..*	Verwijzing naar een klinische bron voor de reden. *Bijvoorbeeld: een diagnose in een problem-resource.*	ReasonReference
BodySite	0..1	De anatomische locatie waar het toestel gebruikt of geïmplanteerd werd. *Bijvoorbeeld linker heup.* **VS_BodySite**	BodySite
Bodylaterality	0..1	Specificeert de zijde van het lichaam waar het device wordt gebruikt/ingeplant. *Bijvoorbeeld*: *rechts, links, beide zijden.* **VS_BodyLaterality**	Bodylaterality
BodyTopography	0..1	Beschrijft de relatieve ligging of positie van een device op het lichaam. *Bijvoorbeeld: boven/onder, mediaal/lateraal of intern/extern.* **VS_TopoGraphicalBodySite**	BodyTopography
Note	0..*	Opmerkingen of bijkomende instructies. *Bijvoorbeeld: "Patiënt meldt irritatie rond de sensor".*	Note

4.3. ValueSets

Element	ValueSet
Status	*VS_DeviceUseStatement_Status*
BodyLocation	*VS_BodySite*
BodyLaterality	*VS_BodyLaterality*
BodyTopography	*VS_BodyTopography*
Reason	*VS_Observation _Code* *VS_Procedure_Code* *VS_problem_code*

4.3.1. VS_DeviceUsestatement_Status

Code die de beoordeling weergeeft van de patiënt (of van een andere bron) over de toestand van het hulpmiddel waarop deze verklaring betrekking heeft. Doorgaans zal dit “active” of “completed”zijn.

Code	Definition	FR	NL
active	Het hulpmiddel wordt nog gebruikt.	actif	Actief
completed	Het hulpmiddel wordt niet meer gebruikt.	terminé	Beëindigd
entered-in-error	Deze registratie is foutief ingevoerd.	saisi par erreur	Foutief ingevoerd
intended	Het hulpmiddel is bedoeld om in de toekomst gebruikt te worden.	prévu	Gepland
stopped	Het gebruik van het hulpmiddel is permanent stopgezet voordat het volledig uitgevoerd was.	arrêté	Stopgezet
on-hold	Het gebruik van het hulpmiddel is tijdelijk onderbroken, maar zal later hervat worden.	temporairement suspendu	tijdelijk onderbroken

4.3.2. VS_BodySite

Transversale valueset: deze ValueSet is gebaseerd op het SNOMED-concept <<‘442083009’: Anatomische of verworven lichaamslocatie en omvat alle onderliggende codes. Omdat dit een zeer uitgebreide lijst is met duizenden anatomische locaties, worden hieronder slechts enkele voorbeelden gegeven.

Code	Definition	FR	NL

31640002	OCCIPITAL BONE STRUCTURE	Os occipitale	Os occipitale
789699009	STRUCTURE OF OCCIPITAL CONDYLE	Structure du condyle occipital	Structuur van de condylus occipitalis
78277001	TEMPORAL LOBE STRUCTURE	Lobe temporal	Temporaalkwab
…			

4.3.3. VS_BodyLaterality

Transversale valueSet gecodeerd in SNOMED-CT.

Code	Definition	FR	NL
24028007	Right	Droit	Rechts
7771000	Left	Gauche	Links
51440002	Right and left	Bilatéral	Bilateraal

4.3.4. VS_BodyTopography

Deze ValueSet beschrijft de mogelijke topografische locaties op het lichaam waarop een observatie betrekking kan hebben (bijv. bovenste, onderste, mediaal, lateraal). Het symbool << betekent dat ook alle onderliggende (children) concepten van de opgegeven SNOMED-code als geldige waarde kunnen worden gebruikt. De children concepten hebben een blauwe achtergrond.

Code	EN	FR	NL
261183002	Upper (qualifier value)	Supérieur	Hoger gelegen, bovenste
261122009	Lower (qualifier value)	Inférieur	Onderste, lager gelegen
255561001	Medial (qualifier value)	Médial	Mediaal
<<49370004	Lateral (qualifier value)	Latéral	Lateraal
264742008	Posterolateral to the right (qualifier value)	Postérolatéral à droite	Posterolateraal rechts
264741001	Posterolateral to the left (qualifier value)	Postérolatéral à gauche	Posterolateraal links
264732006	Lateral to the right (qualifier value)	Latéral droit	Lateraal rechts

264731004	Lateral to the left (qualifier value)	Latéral gauche	Lateraal links
261129000	Mediolateral (qualifier value)	Médiolatéral	Mediolateraal
90069004	Posterolateral (qualifier value)	Postérolatéral	Posterolateraal
49370004	Lateral (qualifier value)	Latéral	Lateraal
37197008	Anterolateral (qualifier value)	Antérolatéral	Anterolateraal
264217000	Superior (qualifier value)	Supérieur	Superieur
261089000	Inferior (qualifier value)	Inférieur	Inferieur
<<255551008	Posterior / Back (qualifier value)	Postérieur, dorsal	Aan achterzijde van, posterieur, posterior
277594003	Left posterior (qualifier value)	Postérieur gauche	Achterzijde links
277593009	Right posterior (qualifier value)	Postérieur droit	Achterzijde rechts
264153007	Posterior pole (qualifier value)	Pôle postérieur	Achterpool
255551008	Posterior (qualifier value)	Postérieur	Achterzijde
<<255549009	Anterior / Front (qualifier value)	Antérieur	Anterior / Ventraal
264176005	Right anterior (qualifier value)	Antérieur droit	Voorzijde rechts
264065008	Left anterior (qualifier value)	Antérieur gauche	Voorzijde links
261184008	Upper anterior (qualifier value)	Antérieur supérieur	Bovenste voorzijde
261123004	Lower anterior (qualifier value)	Antérieur inférieur	Onderste voorzijde
255549009	Anterior (qualifier value)	Antérieur	Voorzijde
351726001	Below (qualifier value)	En-dessous	Onder
352730000	Above (qualifier value)	Au-dessus	Boven
260521003	Internal (qualifier value)	Interne	Interne
261074009	External (qualifier value)	Externe	Externe

4.3.5. VS_DeviceUseStatement_ReasonCode

Om maintenance redenen kunnen onderstaande valuesets in hun respectievelijke CareSet worden geraadpleegd: *VS_Observation _Code, VS_Procedure_Code*, *VS_Problem_code*

5. Business rules

5.1. Device

BR1: Er kan slechts één medisch hulpmiddel in één CareSet Device worden geregistreerd.

BR2: Medische hulpmiddelen in Categorie III en implantaten zijn verplicht te registreren in de CareSet Device.

BR3: Registratievolgorde CareSet Device:

- Indien er een UDI aanwezig is moet deze verplicht als Identifier gebruikt worden
- Indien de UDI ontbreekt moet er eerst gekeken worden of er een alternatieve ID kan ingevuld worden zoals een RIZIV-notificatiecode of een interne Identifier.
- Indien de gegevens niet automatisch* kunnen opgehaald worden door een bepaalde identifier te scannen dan moeten minstens de volgende gegevens worden geregistreerd:
    - Type
    - Device name
    - Serienummer indien beschikbaar

*Aanbeveling: Via de Identifier (UDI of andere) worden zoveel mogelijk gegevens van het device automatisch ingeladen zonder dat de zorgverlener dit manueel moet invullen.

5.2. DeviceUseStatement:

BR4: Er kan slechts één medisch hulpmiddel in één DeviceUseStatement worden geregistreerd.

BR5: De CareSet DeviceUseStatement dient enkel gehanteerd te worden indien dit klinisch relevant is.

BR6: Indien er geen procedure (wat info beschikbaar maakt over het device) bekend is bij een device en het gebruik klinisch relevant is dan is registratie in de CareSet deviceUseStatement verplicht. *Bijvoorbeeld: voorafgaand aan de toewijzing van een rolstoel aan een patiënt is er geen implantatieprocedure of dergelijke maar toch kan het in sommige gevallen klinisch relevant zijn om het gebruik ervan door de patiënt te documenteren.*

BR7: Indien er wel een procedure bekend is bij een device (bijvoorbeeld implantatieprocedure) en het gebruik van het device toch klinisch relevant is registratie in de CareSet DeviceUseStatement aangeraden.