

ascom

DIGISTAT® Mobile

Benutzerhandbuch

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 DEU V02 - 17 October 2018

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli Nr. 29, 50018, Scandicci (FI), Italien

Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® Version 5.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von ASCOM UMS weder ganz noch auszugsweise in einer beliebigen Form und mit beliebigen Mitteln vervielfältigt, übermittelt, kopiert, gespeichert oder übersetzt werden.

SOFTWARE-LIZENZ

Ihr - diesem Produkt beiliegender - Lizenzvertrag legt die zulässigen und unzulässigen Verwendungsweisen des Produktes fest.

LIZENZEN SIND EINGETRAGENE WARENZEICHEN

DIGISTAT® wird von der ASCOM UMS srl hergestellt

www.ascom.com

DIGISTAT® ist eine Marke der ASCOM UMS srl

Zum Zeitpunkt der Herausgabe sind die Informationen fehlerfrei.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Das Produkt DIGISTAT® ist  gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (“Medizinische Geräte”), geändert von der Richtlinie 2007/47/EG, gekennzeichnet.

ASCOM UMS ist nach den Standards UNI EN ISO 9001:2008 und UNI CEI EN ISO 13485:2012 für

“Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems”.

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendung des Handbuchs	8
1.1 Ziele.....	8
1.2 Verwendete Zeichen und Terminologie	9
1.3 Symbole	10
2. Einführung zu DIGISTAT®	11
2.1 Modulare Architektur.....	11
2.2 Beabsichtigter Gebrauch	12
2.2.1 Sicherheitshinweise	13
2.3 Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts.....	14
2.4 CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien.....	15
2.5 Verantwortlichkeit des Herstellers	15
2.6 Rückverfolgbarkeit des Produkts.....	16
2.7 After-Sales-Aufsichtssystem.....	16
2.8 Standzeit des Produkts.....	17
3. Software/Hardware spezifikationen.....	18
3.1 Bettseitig.....	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Betriebssystem	19
3.2 Server	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Betriebssystem	19
3.2.3 System Software.....	19
3.3 DIGISTAT® “Mobile”	19

3.4 DIGISTAT® “Web”	21
3.5 Allgemeine Warnungen	22
3.6 Firewall und Antivirus	23
3.6.1 Weitere empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Cyberschutz	24
3.7 Eigenschaften des lokalen Netzes	24
3.7.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses.....	25
4. Vor dem Start.....	26
4.1 Vorschriften für Installation und Wartung	26
4.1.1 Patientenbereich	27
4.2 Reinigung.....	28
4.3 Vorkehrungen und Warnungen.....	28
4.3.1 Elektrische Sicherheit.....	29
4.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	30
4.3.3 Eignung der Geräte	30
4.4 Datenschutz	30
4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers.....	34
4.4.2 Systemadministratoren	35
4.4.3 System-Log	36
4.5 Backup- Richtlinie.....	37
4.6 Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme	37
4.6.1 Neukonfiguration oder austausch eines netzapparats.....	39
4.7 Vorbeugende Wartung	39
4.8 Kompatible Geräte	42
4.9 Nichtverfügbarkeit des Systems	42
5. DIGISTAT® Mobile	44

5.1 Informationen für den Benutzer	44
5.2 Einschalten.....	46
5.2.1 Berechtigungen für die ordnungsgemäße Funktion.....	46
5.2.2 Start von ASCOM MYCO (mit Unite).....	50
5.2.3 Einschalten des Android-Gerätes.....	51
5.2.4 Softwareupdates installation (APK files)	54
5.3 Seitliches Menü.....	54
5.4 Anmelden	56
5.5 Obere Meldungsleiste	58
5.6 Allgemeine Meldungen des Systems	58
5.6.1 Vorgang zum Audio-Test.....	60
5.6.2 Systemprüfverfahren.....	62
5.7 Funktionen zur Suche von Patienten	65
5.7.1 Textsuche	66
5.7.2 Suche mit Scannen des Strichcodes	68
5.7.3 Suche mit NFC-Lesefunktion	69
5.7.4 Einzelne Patientenauswahl.....	70
5.8 Patientenzuordnungsfunktion.....	72
5.9 Patientenauswahl/-zuordnung, Module und Domäne	75
6. Smart Central Mobile	76
6.1 Einführung	76
6.2 Einschalten der Anwendung	76
6.3 Die Bildschirmanzeige “Central”	77
6.4 Liste der medizinischen Geräte.....	80
6.4.1 Kopfbereich	80

6.4.2 Geräteliste.....	81
6.5 Alarmübersicht.....	83
7. DIGISTAT® “Vitals”	84
7.1 Einführung.....	84
7.2 Einschalten der Anwendung	84
7.3 Patientenliste	85
7.3.1 Kopfzeile der Patientenliste.....	86
7.3.2 Bettenliste.....	86
7.4 Datensatzliste	87
7.4.1 Aufzeichnen eines neuen Datensatzes.....	89
7.4.2 Zusammenfassung der eingegebenen Werte.....	91
7.4.3 Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes	92
7.4.4 Erfassung von Bildern und Ton	93
7.4.5 Verwendung der OCR-Funktionalität.....	98
7.5 Aktivieren und Konfigurieren der vorhandenen Datensätze.....	104
8. DIGISTAT® “Voice Notes”	108
8.1 Einführung	108
8.2 Aufrufen der Anwendung.....	108
8.2.1 Zugang des Benutzers	109
8.2.2 Meldungen.....	110
8.3 Patientenliste	110
8.3.1 Kopfzeile der Patientenliste	111
8.3.2 Liste der Betten	112
8.4 Liste der Sprach-Nachrichten.....	112
8.4.1 Anhören von Sprach-Nachrichten	114

8.4.2 Löschen einer Sprach-Nachricht.....	115
8.4.3 Aufzeichnen einer Sprach-Nachricht.....	116
9. DIGISTAT® “Identity”	120
9.1 Einführung.....	120
9.2 Aufrufen der Anwendung	120
9.2.1 Hauptanzeige.....	121
9.2.2 Liste der nicht zugeordneten Geräte	121
9.2.3 Liste der zugeordneten Geräte.....	122
9.3 Einrichten des Ablaufs zur Zuordnung.....	123
9.3.1 Beginn des Vorgangs	123
9.3.2 Identifizierung des Patienten	123
9.3.3 Bestätigung der Identifizierung des Patienten.....	125
9.3.4 Identifizierung des Gerätes	127
9.3.5 Bestätigung der Geräteidentifizierung.....	127
9.4 Aufheben des Ablaufs zur Zuordnung	128
9.4.1 Beginn des Vorgangs	128
9.4.2 Identifizierung des Gerätes	128
9.4.3 Bestätigung der Identifizierung des Gerätes.....	129
10. Kontakte des Herstellers	130
11. Restrisiken.....	131

1. Verwendung des Handbuchs

1.1 Ziele

Bei der Erstellung dieses Handbuches wurde angestrebt, alle notwendigen Informationen zu geben, um einen sicheren und richtigen Gebrauch des DIGISTAT®-Systems abzusichern und die Identifizierung des Herstellers zu ermöglichen. Außerdem hat dieses Dokument das Ziel, alle einzelnen Teile des Systems zu beschreiben, eine Kurzanleitung für Benutzer, die wissen möchten, wie ein bestimmter Vorgang ausgeführt wird, sowie eine Anleitung für den richtigen Gebrauch des Systems zu bilden, so dass ein falscher und möglicherweise gefährlicher Gebrauch vermieden werden kann.

Die Verwendung von DIGISTAT® erfordert grundlegende Kenntnisse der Konzepte und Abläufe von Informationssystemen. Das Verständnis des Handbuches erfordert die gleichen Kenntnisse.

Denken Sie immer daran, dass die DIGISTAT®-Systeme stark konfigurierbar sind, um den Anforderungen jedes Benutzers gerecht zu werden. Diese extreme Flexibilität macht eine Beschreibung aller Möglichkeiten des Systems unmöglich. Daher wurde die Entscheidung getroffen, eine "wahrscheinliche" oder "Standard"-Konfiguration zu beschreiben, damit die von uns als grundlegend angesehenen Teile des Systems und deren Zwecke beschrieben werden können. Demzufolge findet der Benutzer unter Umständen Beschreibungen von Bildschirmseiten und Funktionen, die in der von ihm benutzten Konfiguration anders sind.

Genauer gesagt können die Unterschiede betreffen

Das Aussehen der Bildschirmseite (eine Bildschirmseite kann anders aussehen als hier gezeigt);

Die Funktionen (bestimmte Vorgänge sind unter Umständen aktiviert oder nicht aktiviert);

Den Ablauf der Benutzung (bestimmte Abläufe können einer bestimmten Reihenfolge von Bildschirmseiten und Vorgängen ausgeführt werden).

Es wurde darauf geachtet, dieses Konzept immer dann hervorzuheben und zu unterstreichen, wenn die Möglichkeiten der Konfiguration eine eindeutige Beschreibung des Systembetriebs verhindern.

Sollten Sie weitere Einzelheiten in Bezug auf eine bestimmte Konfiguration benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Systemverwalter oder den technischen Kundendienst von ASCOM UMS.

Beachten Sie, dass ASCOM UMS bei einer gezielten Anfrage in der Lage ist, eine kundenspezifische Dokumentation für jede bestimmte Art von Vorgang und/oder Konfiguration bereitzustellen.

1.2 Verwendete Zeichen und Terminologie

Die Verwendung von DIGISTAT®-Systemen erfordert eine grundlegende Kenntnis der gebräuchlichsten IT-Begriffe und -Konzepte. Auf die gleiche Weise sind derartige Kenntnisse zum Verständnis dieses Handbuchs notwendig.

Beachten Sie, dass die Verwendung von DIGISTAT®-Systemen nur durch beruflich qualifiziertes und entsprechend geschultes Personal erfolgen darf.

Im Gegensatz zur gedruckten Version funktionieren Querverweise im Dokument bei Verwendung der Version On-line wie Hypertext-Links. Dies bedeutet, dass Sie bei jedem Auffinden eines Verweises auf ein Bild ("Abb. 9", zum Beispiel) oder auf einen Abschnitt ("Abschnitt 2.3.1", zum Beispiel), den Verweis anklicken können, um direkt diese bestimmte Abbildung oder diesen bestimmten Abschnitt aufrufen können.

Wenn auf eine Schaltfläche Bezug genommen wird, ist diese "**Fett**" geschrieben. Zum Beispiel wie in Ausdrücken, wie:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche "**Aktualisieren**",

"**Aktualisieren**" ist eine Schaltfläche, die auf der Bildschirmseite gezeigt wird, auf der sie beschrieben ist. Wo möglich, wird dies eindeutig in einer Abbildung angegeben (mit Querverweisen wie "Siehe Abb. 10 **A**")

Das Zeichen ➤ wird benutzt, um eine Handlung zu bezeichnen, die der Benutzer vornehmen muss, um einen bestimmten Vorgang ausführen zu können.

Das Zeichen ● wird benutzt, um die verschiedenen Elemente einer Liste anzugeben.

1.3 Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet.



Nützliche Information

Dieses Symbol erscheint neben zusätzlichen Informationen bezüglich der Eigenschaften und der Verwendung von DIGISTAT®. Dies können erläuternde Beispiele, alternative Abläufe oder jegliche "zusätzlichen" Informationen sein, die für ein besseres Verstehen des Produktes als nützlich angesehen werden.



Vorsicht!

Dieses Symbol wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die auf die Vermeidung eines falschen Gebrauchs der Software abzielen oder die Aufmerksamkeit auf kritische Abläufe lenken, die Gefahren hervorrufen können. Demzufolge ist es notwendig, bei jedem Erscheinen des Symbols achtzugeben.

Die folgenden Symbole werden in der About-Box verwendet:



Name und Adresse des Herstellers



Achtung, begleitende Unterlagen beachten

2. Einführung zu DIGISTAT®

Die Suite klinischer Module DIGISTAT® ist ein fortschrittliches Software-System zur Verwaltung von Patientendaten, das speziell für die Verwendung durch Klinikärzte, Krankenschwestern und Verwalter entworfen wurde.

Das Software-Paket umfasst eine Reihe von Modulen, die entweder allein arbeiten oder vollständig integriert werden, um eine komplette Lösung zur Verwaltung von Patientendaten zu bereitzustellen.

Von der Intensivstation zur Station, vom Operationssaal zur Verwaltungsabteilung, kann DIGISTAT® in einem breiten Bereich von Umgebungen verwendet werden.

Die modulare Architektur und die umfangreichen Möglichkeiten zur kundenspezifischen Anpassung von DIGISTAT® erlauben es Ihnen, Ihr eigenes System zur Verwaltung von Patientendaten aufzubauen und das System zu erweitern, damit es bei Bedarf Ihren neuen Erfordernissen gerecht wird.

Auf das DIGISTAT®-System kann nur durch Eingabe von Benutzername und Kennwort zugegriffen werden. Jeder Benutzer wird durch ein detailliertes Profil definiert und kann nur auf die ihm erlaubten Bereiche zugreifen. Vom System wird automatisch eine Aufzeichnung aller ausgeführten Vorgänge angelegt.

2.1 Patientenpopulation

Das Produkt ist eine Softwareanwendung und steht nicht in Kontakt mit dem Patienten. Die vorgesehene Patientenpopulation ist wie folgt definiert:

- * Patientengewicht zwischen 0,1 kg und 250 kg
- * Patientenhöhe zwischen 15cm und 250cm
- * Keine weiteren Einschränkungen

2.2 Modulare Architektur

“Modulare Architektur” bedeutet, dass verschiedene Anwendungssoftware (oder Module) mit bestimmten Zwecken in der gleichen Software-Umgebung (DIGISTAT® in diesem Fall) implementiert werden können, die durch eine bestimmte graphische Gestaltung, allgemeine Zwecke und Nutzungsbedingungen gekennzeichnet ist.

Verschiedene Module können zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf eine Weise hinzugefügt werden, die mit dem Benutzer abgestimmt wird. Die dabei entstehende Software-Suite entspricht den spezifischen Erfordernissen des Benutzers und kann entsprechend der möglichen Änderungen bei den Bedürfnissen des Benutzers rechtzeitig geändert werden.

2.3 Beabsichtigter Gebrauch

Die Software DIGISTAT® (nachstehend kurz als "Produkt" bezeichnet) erfasst, registriert, organisiert, sendet und zeigt Informationen und Daten des Patienten an, einschließlich der Daten und Ereignisse, die aus den angeschlossenen medizinischen Systemen und Geräten übernommen werden, und der eventuell von Hand eingegebenen Informationen, um das klinische Personal bei der Diagnose und Behandlung der Patienten zu unterstützen und eine elektronischen Krankenkartei anzulegen.

- Das Produkt erstellt eine elektronische, konfigurierbare Dokumentation des Patienten, die sowohl auf den eingegebenen Daten und Informationen beruht, als auch auf der automatischen und manuellen Dokumentation der Aktivität der Abteilung.
- Das Produkt bietet eine sekundäre, automatische Anzeige und akustische Information über erfasste Daten, Ereignisse, laufenden Zustand und Betriebsbedingungen der angeschlossenen medizinischen Systeme und Geräte auf eigenen Anzeigegeräten. Das Produkt kann auch so konfiguriert werden, dass es Daten und Informationen zu Ereignissen, Zuständen und Betriebsbedingungen an das Nachrichtensystem von Ascom weiterleitet.
- Das Produkt unterstützt die Verbesserung der Arbeitsabläufe des Pflegepersonals in Bezug auf das Management der Alarme, die von den angeschlossenen medizinischen Systemen und Geräten gegeben werden.
- Das Produkt unterstützt die Dokumentation der verschriebenen Behandlung, ihrer Vorbereitung und ihrer Ausführung.
- Das Produkt unterstützt die Aufzeichnung, Überprüfung und Anzeige von Vitalwerten in Diagrammen basierend auf den erfassten Daten und Informationen.
- Das Produkt erstellt konfigurierbare Berichte, Diagramme und Statistiken basierend auf aufgezeichneten Daten zur Verwendung durch das medizinische Personal, um die Effizienz, Produktivität, Leistung und Ressourcen-Verwendung sowie die Qualität der Pflege zu analysieren.

Das Produkt ist **kein** Ersatz oder Wiederholung der primären Anzeige der Daten und der Alarme der angeschlossenen Systeme und Geräte, und hat **keine** Kontrolle, Überwachung oder Einfluss auf die genannten Systeme und Geräte noch auf die damit verbundenen Alarmmeldungen.

Das Produkt ist **nicht** zur Verwendung als Instrument für direkte Diagnose oder Überwachung der lebenswichtigen physiologischen Parameter bestimmt.

Das Produkt ist für den Einsatz im Klinik-/Krankenhausbereich durch entsprechend ausgebildete Fachleute der Gesundheitsbranche bestimmt und basiert auf der korrekten Nutzung und dem Betrieb der Datenverarbeitungs- und Kommunikationsinfrastruktur, die im jeweiligen Institut bereits vorhanden sind, sowie auf der korrekten Nutzung und dem Betrieb der vorhandenen Anzeigegeräte und der angeschlossenen medizinischen Systeme und Geräte.

Außerdem bietet das Produkt spezielle Funktionen und Schnittstellen zur Verwendung durch nicht berufsmäßige rechnerferne Benutzer zur Anzeige von Informationen, Berichte, Diagramme und Statistiken, ohne dass diese die Möglichkeit zur Hinzufügung, Änderung oder Löschung von Informationen oder Daten haben.

Das Produkt ist eine Standalone-Software, die auf Servern und Computern installiert wird, deren Hardware und Software den technischen Spezifikationen entsprechen müssen, die dem Produkt mitgeliefert werden.

2.3.1 Sicherheitshinweise

Obgleich das Produkt für maximale Zuverlässigkeit ausgelegt ist, kann es die perfekte Übereinstimmung der erfassten Daten nicht gewährleisten und daher eine direkte Prüfung der Daten seitens des Benutzers nicht ersetzen.

Der Benutzer darf seine therapeutischen und diagnostischen Entscheidungen und Eingriffe ausschließlich nach direkter Überprüfung der primären Informationsquelle treffen. Die Kontrolle der Korrektheit der vom Produkt gelieferten Informationen, sowie deren sachgerechte Anwendung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers.

In jedem Fall muss das Produkt unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften benutzt werden, die in den mitgelieferten Benutzerunterlagen enthalten sind.

Nur von autorisierten Berufsärzten digital oder Papiausdruck gegengezeichnete Angaben dürfen als gültige klinische Dokumentation betrachtet werden. Die Unterschrift des Benutzers auf den genannten Ausdruck bestätigt, dass er die im Dokument enthaltenen Informationen auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit hin überprüft hat. Nur solche unterzeichnete Dokumente bilden eine gültige Informationsgrundlage, auf der diagnostische oder therapeutische Abläufe und/oder Prozesse basieren können

Das Produkt muss in der Nähe des Patienten und der angeschlossenen medizinischen Geräte verwendet werden, um die Eingabe der Daten zu beschleunigen, die Fehlerwahrscheinlichkeit zu reduzieren und es dem Benutzer zu gestatten, die Richtigkeit der Daten durch unmittelbaren Vergleich mit den effektiven Daten und Aktivitäten zu prüfen.

Bei der Eingabe der Daten des Patienten muss der Benutzer kontrollieren, dass die vom Produkt angezeigte Identität des Patienten, die Abteilung/Station des Krankenhauses und das Bett korrekt sind. Diese Kontrolle ist von ausschlaggebender Wichtigkeit bei kritischen Vorgängen, wie beispielsweise die Verabreichung von Arzneimitteln.

Die verantwortliche Organisation muss geeignete Prozeduren festlegen und implementieren, um sicherzustellen, dass am und/oder bei der Benutzung des Produkts aufgetretene Fehler schnell erkannt und berichtigt werden, und dass sie weder für den Patienten noch den Benutzer ein Risiko darstellen. Diese Prozeduren

sind von der Konfiguration des Produkts und den von der Organisation gewählten Einsatzmodalitäten abhängig.

Das Produkt kann je nach Konfiguration Zugang zu Informationen über die Arzneimittel geben. Die verantwortliche Organisation muss zu Beginn und später in regelmäßigen Abständen kontrollieren, dass diese Informationen korrekt und aktuell sind.

Das Produkt darf nicht als Ersatz für die direkte Überwachung der von den medizinischen Geräten gemeldeten Alarme verwendet werden. Diese Einschränkung ist neben anderen Gründen durch die Spezifikationen und Beschränkungen der Kommunikationsprotokolle der medizinischen Geräte bedingt.

Sofern sich einige der für das Produkt verwendeten Geräte innerhalb des Patientenbereichs befinden oder an Vorrichtungen angeschlossen sind, die sich innerhalb des Patientenbereichs befinden, muss die verantwortliche Organisation sicherstellen, dass das Ganze in seiner Gesamtheit der internationalen Norm IEC 60601-1 sowie allen weiteren, von den lokalen Behörden bestimmten Anforderungen entspricht

Die Verwendung des Produkts darf durch spezifische Konfiguration der Passwörter und durch aktive Überwachung nur Benutzern gestattet werden: 1) die aufgrund der Produktangaben durch Personal des Herstellers oder dessen Händler eingewiesen wurden und 2) beruflich für die korrekte Auslegung der vom Produkt gelieferten Informationen und zur Anwendung der geeigneten Sicherheitsabläufe qualifiziert sind.

Das Produkt ist eine Standalone-Software, die auf normalen Computern und tragbaren Geräten betrieben werden kann, die wiederum am lokalen Netz des Krankenhauses angeschlossen sind. Die Computer, die Geräte und das lokale Netz müssen vor möglichen informatischen Angriffen ausreichend geschützt werden.

Das Produkt darf nur auf Computern und Geräten installiert werden, deren Hardware die Mindestanforderungen erfüllt und nur auf den vom Produkt unterstützten Betriebssystemen.

2.4 Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts

Jede Anwendung des Produkts außerhalb der als Bestimmungszweck angegebenen Bereiche (im gängigen Sprachgebrauch als „off-label“ bezeichnet), steht vollständig im Ermessen und in der Verantwortlichkeit des Anwenders und der verantwortlichen Organisation.

Der Hersteller kann in keiner Weise die Sicherheit und die Eignung des Produkts gewährleisten, wenn es außerhalb der als Bestimmungszweck angegebenen Bereiche verwendet wird.



Das Produkt **ist kein** primäres Fernalarmsystem.

2.5 CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien

DIGISTAT® ist in Konformität mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten Fassung 2007/47/EG mit dem Kennzeichen  ausgestattet und entspricht somit den wesentlichen, von der EG festgelegten Sicherheitsanforderungen, die in Italien mit GvD Nr. 46/97 und 37/2010 i.d.g.F. übernommen wurden.

ASCOM UMS haftet nicht für die Auswirkungen auf die Sicherheit und Effizienz der Einrichtung von Reparatur- oder Wartungsarbeiten, die nicht vom Personal des eigenen Kundendienstes bzw. von ASCOM UMS oder deren Vertragshändlern autorisierten Fachtechnikern ausgeführt wurden.

Der Benutzer und die rechtlich verantwortlichen Personen der Organisation des Gesundheitswesens, in der das Gerät verwendet wird, werden auf die Verantwortlichkeit hingewiesen, die ihnen aufgrund der einschlägigen Gesetzesvorschriften für die Sicherheit am Arbeitsplatz (GvD Nr. 81 vom 09.04.2008) sowie der Aufsichtspflicht vor Ort zur Vermeidung von gefährlichen oder potentiell gefährlichen Unfällen zukommt.

Der Kundendienst der Fa. ASCOM UMS und ihrer Vertragshändler ist in der Lage, den Kunden die notwendige Unterstützung zu bieten, um die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der gelieferten Geräte über der Zeit aufrecht zu erhalten. Er gewährleistet Fachkompetenz und Ausstattung mit den nötigen Gerätschaften und Ersatzteilen, um sicherzustellen, dass die Geräte langfristig in vollem Umfang den ursprünglichen Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

2.6 Verantwortlichkeit des Herstellers

ASCOM UMS betrachtet sich für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen des Produkts nur dann verantwortlich, wenn:

- Die Installation und Konfiguration erfolgte durch von Ascom UMS geschultes und autorisiertes Personal;
- Verwendung und Wartung entsprechen den Anweisungen in der Produktdokumentation (einschließlich dieser Bedienungsanleitung);
- Betrieb und Wartung des Systems den Vorschriften dieser Betriebsanleitung entsprechen
- Dieses Handbuch so verwahrt wird, dass es unbeschadet und in all seinen Teilen lesbar bleibt

- Konfigurationen, Änderungen und Wartungen werden nur durch von ASCOM UMS ausgebildetes und autorisiertes Personal durchgeführt;
- Die Einsatzumgebung des Produkts entspricht den geltenden Sicherheitshinweisen und Vorschriften;
- Die Umgebung, in der das Produkt verwendet wird (einschließlich Computer, Geräte, elektrische Anschlüsse usw.), entspricht den geltenden lokalen Vorschriften.



Ist das Produkt Teil eines "medizinischen elektrischen Systems" durch elektrische und funktionelle Verbindung mit medizinischen Geräten, ist die Gesundheitsorganisation für die erforderlichen elektrischen Sicherheitsüberprüfungen und Abnahmen zuständig, auch wenn ASCOM UMS die erforderlichen Verbindungen ganz oder teilweise durchgeführt hat.

2.7 Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit und somit die laufende Kontrolle der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Einrichtung vor Ort zu gewährleisten. Aufgrund der Maßgaben der Qualitätsnorm ISO 9001 EN 13485 und der europäischen Richtlinie für elektromedizinische Einrichtungen 93/42/EWG in der abgeänderten Fassung 2007/47/EG, wird dem ursprünglichen Eigentümer dringend empfohlen, der Fa. ASCOM UMS bzw. dem zuständigen Vertragshändler eventuelle Verlagerungen des Systems mitzuteilen, wobei die Kenndaten des Produkts, der ursprüngliche Eigentümer und die vollständigen Daten des neuen Besitzers angegeben werden müssen.

Die Daten der Einrichtung selbst können am Etikett abgelesen werden (Papier-Etikett, das bei der Installation ausgehändigt wird, oder in der Info-Box im Inneren des Produkts selbst.).

Im Zweifelsfall Kontakt mit dem zuständigen Vertragshändler aufnehmen, um die Kenndaten des Produkts zu erfahren (Kontaktliste siehe Seite 108).

2.8 After-Sales-Aufsichtssystem

Die mit dem Kennzeichen **CE** ausgestattete Einrichtung unterliegt einem Aufsichtssystem (After-Sales-Kontrolle), das ASCOM UMS und ihre Vertragshändler über jede auf den Markt gebrachte Kopie ausüben müssen im Hinblick auf effektive und/oder potentielle Risiken des Patienten oder des Pflegepersonals, die auftreten oder im Verlauf der Standzeit des Produkts zu erwarten sein sollten.

Sollten Funktionsstörungen, ein Nachlassen der Eigenschaften oder Leistungen oder Mängel der Betriebsanleitung festgestellt werden, aus denen sich Risiken für die Gesundheit des Patienten und/oder des Pflegepersonals bzw. für die Sicherheit der Umgebung ergeben haben oder ergeben könnten, ist der Betreiber gehalten, dies der Fa. ASCOM UMS, einer ihrer Filialen oder dem nächstgelegenen Vertragshändler umgehend mitzuteilen.

Die Daten der Einrichtung können dem Kennschild entnommen werden.

Nach Erhalt einer solchen Meldung wird ASCOM UMS bzw. der Vertragshändler sofort eine Prüfung und, sofern notwendig, die Beseitigung des gemeldeten Konformitätsmangels in die Wege leiten.

2.9 Standzeit des Produkts

Die Standzeit des Produkts ist nicht von Verschleiß oder sonstigen Faktoren abhängig, die seine Sicherheit beeinträchtigen könnten. Einfluss hat darauf nur das Veralten der Hardware (PC und Server), das auf ca. 5 Jahre geschätzt wird. Das ist die minimale Zeit, für die der Hersteller sich verpflichtet, die technische Dokumentation aufzubewahren und Kundendienst zu leisten.

3. Software/Hardware spezifikationen



DIGISTAT® darf nur von geschultem Fachpersonal installiert werden. Dies gilt auch für das Personal von Ascom UMS/Distributoren und jede andere Person, die von Ascom UMS/Distributor speziell geschult und ausdrücklich autorisiert wurde. Ohne die ausdrückliche, direkte Genehmigung von Ascom UMS/Distributor sind Mitarbeiter/ der Gesundheitsorganisation nicht berechtigt, Installationsvorgänge durchzuführen und/oder die DIGISTAT®-Konfiguration zu ändern.



DIGISTAT® darf nur von geschultem Personal verwendet werden. DIGISTAT® kann nicht ohne eine entsprechende Schulung durch Ascom UMS/Distributoren verwendet werden.

In diesem Kapitel sind die Software- und Hardware-Merkmale aufgeführt, die für den einwandfreien Betrieb des Systems DIGISTAT® notwendig sind. Die in diesem Abschnitt gelieferten Informationen erfüllen die Informationspflicht des Herstellers laut Norm IEC 80001-1:2010 („Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices“).

Wenn elektrische Geräte in der Nähe des Bettes aufgestellt werden, müssen aufgrund der Norm IEC 60601-1 medizintechnisch geeignete Geräte verwendet werden. Normalerweise werden in solchen Umgebungen medizintechnisch geeignete PC-PANELS eingesetzt. Bei Bedarf kann ASCOM UMS mögliche Geräte dieser Art empfehlen.



Um die elektronische Version der Gebrauchsanweisung (PDF-Dateien) anzuzeigen, muss ein Adobe Reader oder ein anderer PDF-Reader installiert sein.

3.1 Bettseitig

3.1.1 Hardware

Mindestanforderungen an die Hardware:

- Prozessor Intel® I3 oder höher
- RAM- Speicher 4GB
- Festplatte mit mindestens 60 GB freiem Speicherplatz
- Monitor mit Auflösung 1024 x 768 oder höher (empfohlen 1920 x 1080)
- Maus oder kompatibles Gerät

- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher)
- CD/DVD-Reader oder andere Möglichkeit, die Installationsdateien zu kopieren

3.1.2 Betriebssystem

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Server

3.2.1 Hardware

Mindestanforderungen an die Hardware:

- Prozessor Intel® I5 oder höher
- RAM- Speicher 4 GB (empfohlen 8 GB)
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher). Empfohlen 1 Gb/s.
- CD/DVD-Reader oder andere Möglichkeit, die Installationsdateien zu kopieren

3.2.2 Betriebssystem

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 System Software

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 DIGISTAT® “Mobile”

DIGISTAT® Mobile wurde auf dem Gerät Ascom Myco (SH1), mit Version Android 4.4.2 (Myco 1) und 5.1 (Myco 2) getestet. Die Anwendung ist daher kompatibel mit Myco 1 und Myco 2. Die Anwendung ist so konzipiert, dass sie mit anderen Android-Geräten mit einer Mindestbildschirmgröße von minimum 3,5 Zoll kompatibel ist. Die Kompatibilität mit einem bestimmten Gerät muss vor dem klinischen Einsatz überprüft werden.

Die OCR-Funktionalität wird auf Myco1-Geräten und generell auf Geräten mit Android-Version 4.4.2 und niedriger nicht unterstützt; sie wird auf Myco2-Geräten und generell auf Myco-Geräten mit Firmware-Version 10.1 und höher oder generell auf Android-Geräten mit Version 5.1 und höher unterstützt.

Wenden Sie sich bitte an Ascom UMS/Vertriebshändler, um eine Liste der verfügbaren Treiber zu erhalten.

3.4 DIGISTAT® “Web”

Die folgenden Browser werden für die Verwendung mit DIGISTAT®-Webanwendungen unterstützt:

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11



Für Digistat Web sollten nur unterstützte Webbrowser verwendet werden.



Eine Digistat Web-Workstation wird immer den Webbrowser im Vordergrund haben. Außerdem darf der Web-Browser niemals für etwas anderes als Digistat Web verwendet werden (was auch bedeutet, dass die Digistat Web-Homepage die Standard-Homepage des Web-Browsers sein soll).



Die Anzeige-Skalierung des Browsers muss immer auf 100% eingestellt sein.



Wenn das lokale Netzwerk zumindest teilweise auf WiFi-Verbindungen basiert, kann es aufgrund der intermittierenden Art von WiFi-Verbindungen zu Unterbrechungen kommen, die den Getrennten Modus aktivieren (grauer Teppich, der Digistat Web abdeckt) und somit möglicherweise nicht verfügbar ist. Die Organisation des Gesundheitswesens muss funktionieren, um eine optimale WLAN-Abdeckung sicherzustellen und die Mitarbeiter darüber zu informieren, wie diese vorübergehenden Systemausfälle zu behandeln sind.

3.5 Allgemeine Warnungen



Die Computer und die anderen verwendeten Einrichtungen müssen für die Umgebung geeignet sein, in der sie eingesetzt werden sollen und müssen daher die relevanten Normen und Vorschriften einhalten.



Bei Lagerung, Transport, Installation, Wartung und Entsorgung von Hardware Dritter müssen obligatorisch die Angaben des Herstellers eingehalten werden. Die genannten Vorgänge dürfen ausschließlich von Fachpersonal bzw. entsprechend geschultem Personal ausgeführt werden.



Zur korrekten Verwendung von DIGISTAT® muss das Display Scaling von Microsoft Windows auf 100% eingestellt sein. Abweichende Einstellungen können die Ausführung des Produkts verhindern oder Störungen der grafischen Darstellung hervorrufen. Zur Einstellung des Werts Display Scaling bitte die Dokumentation von Microsoft Windows nachschlagen.



Die vertikale Mindestauflösung von 768 wird nur unterstützt, wenn DIGISTAT® für Full-Screen-Ausführung konfiguriert ist oder wenn die Anzeigeleiste von Windows auf automatisches Ausblenden (Auto-Hide) eingestellt ist.



Die Verwendung des Produkts zusammen mit einer beliebigen anderen Software als der in diesem Dokument vorgegebenen, kann die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und die Ausführungskontrollen des Produktes beeinträchtigen. Eine derartige Verwendung kann zu einem höheren Risiko für Anwender und Patienten führen. Es ist unbedingt erforderlich, einen zugelassenen Techniker von ASCOM UMS oder dem Händler zu konsultieren, bevor mit dem Produkt eine andere Software verwendet werden kann, als die in diesem Dokument angegebene.

Sollte die Hardware, auf der das Produkt betrieben wird ein unabhängiger Computer sein, darf der Anwender keinerlei andere Software (Dienst- oder Anwendungsprogramme) auf dem Computer installieren. Es wird geraten, mit einer einzuführenden Genehmigungspolitik zu verhindern, dass die Anwender Vorgänge, wie die Installation neuer Software, ausführen.



Die verantwortliche Organisation ist gehalten auf den Workstations, auf denen DIGISTAT® betrieben wird, einen Mechanismus zur Synchronisation von Datum und Uhrzeit mit einer Referenz-Uhr zu implementieren.



Es wird empfohlen, den Internetzugang auf den Client-Workstations und den Handheld-Geräten, auf denen das Produkt verwendet wird, zu deaktivieren.

Alternativ soll die Gesundheitsorganisation die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um einen angemessenen Schutz vor Cyber-Angriffen und der Installation nicht autorisierter Anwendungen zu gewährleisten.

3.6 Firewall und Antivirus

Zum Schutz des Systems DIGISTAT® vor möglichen informatischen Angriffen ist folgendes notwendig:

- der Firewall von Windows muss sowohl an allen Workstations als auch auf dem Server aktiv sein;
- an den Workstations und auf dem Server muss ein Antivirus/Antimalware-Programm installiert sein und regelmäßig aktualisiert werden.

Die Organisation des Gesundheitswesens hat dafür zu sorgen, dass diese beiden Schutzrichtungen vorhanden sind. ASCOM UMS hat das Produkt mit F-SECURE Antivirus getestet. Es steht der verantwortlichen Organisation jedoch frei, aufgrund der bisherigen Entscheidungen und Politiken im jeweiligen Krankenhaus das spezifische Antivirus-Programm selbst zu wählen. ASCOM UMS kann nicht gewährleisten, dass das System DIGISTAT® mit allen Antivirus-Softwares oder deren Konfigurationen kompatibel ist.



Bei Verwendung des Antivirus-Programms Kaspersky wurde Unverträglichkeit mit Teilen von DIGISTAT® gemeldet, zu deren Lösung die Bestimmung spezifischer Regeln im Antivirus-Programm selbst notwendig war.



Es wird dringend empfohlen, nur die Ports TCP und UDP offen zu halten, die tatsächlich notwendig sind. Diese können je nach Konfiguration des Systems variieren. Es empfiehlt sich deshalb, sich an den Kundendienst zu wenden, um von Fall zu Fall die notwendigen Informationen einzuholen.

3.6.1 Weitere empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Cyberschutz

Um das DIGISTAT® System vor möglichen Cyber-Angriffen zu schützen, wird dringend empfohlen:

- Planen und implementieren des "Härtens" der IT-Infrastruktur inklusive der IT-Plattform, die die Laufzeitumgebung für das Produkt darstellt,
- Einsatz eines Intrusion Detection and Prevention Systems (IDPS),
- Durchführung eines Penetrationstests und, falls eine Schwachstelle festgestellt wird, Ergreifen aller erforderlichen Maßnahmen, um das Risiko eines Cyber-Eindringens zu minimieren,
- Entfernung der Geräte, wenn sie nicht mehr updatefähig sind,
- Planung und Durchführung einer periodischen Überprüfung der Integrität der Dateien und Konfigurationen,
- Implementierung einer DMZ-Lösung (Demilitarisierte Zone) für Webserver, die auf das Internet zugreifen müssen.

3.7 Eigenschaften des lokalen Netzes

In diesem Abschnitt sind die Eigenschaften beschrieben, die das lokale Netz, an dem das DIGISTAT® installiert werden soll aufweisen muss, um die einwandfreie Funktion des Systems zu gewährleisten.

- DIGISTAT® verwendet für den Datenverkehr das Standardprotokoll TCP/IP.
- Das LAN- Netz muss frei von Überlastungen und/oder Sättigungen sein.
- DIGISTAT® ist geeignet für ein LAN- Netz mit 100 Mbps an den Benutzer-Stationen. Empfehlenswert ist das Vorhandensein von Datenhauptleitungen mit 1 Gbps.
- Zwischen den Workstations, dem Server und den Sekundärgeräten dürfen für den Datenverkehr TCP/IP keine Filter vorhanden sein.
- Sofern die Geräte (Server, Workstation und Sekundärgeräte) an andere Teilnetze angeschlossen sind, muss zwischen diesen Teilnetzen ein Routing vorhanden sein.
- Es empfiehlt sich, den Aufbau des Systems redundant auszuführen, um den Netzbetrieb auch im Störfall gewährleisten zu können.
Darüber hinaus empfiehlt sich eine Absprache bei der Planung der Wartungsmaßnahmen, damit der Vertragshändler das Krankenhaus beim optimalen Management der Leistungsunterbrechungen unterstützen können.



Sofern das Netz nicht die geforderten Eigenschaften aufweist, arbeitet das Produkt nach und nach langsamer, bis es zu Timeout-Fehlern beim Zugriff auf die Daten und schließlich zum Eintreten der Modalität "Recovery" kommt.



Sofern ein WiFi-Netz verwendet wird, kann es durch die Schwankungen der WiFi-Verbindung zu kurzzeitigen Unterbrechungen der Netz-Anbindung kommen, so dass der "Recovery Mode" aktiviert wird und das System nicht betriebsfähig ist. Die verantwortliche Organisation muss dafür sorgen, dass eine optimale Deckung und Stabilität des WiFi-Netzes gewährleistet wird. Außerdem muss das davon betroffene Personal informiert werden, wie es sich bei möglichen, kurzzeitigen Unterbrechungen der Netzanbindung zu verhalten hat.



Um die über drahtlose Netzwerke übertragenen Daten zu verschlüsseln, wird empfohlen, das höchstmögliche Sicherheitsprotokoll zu verwenden; in jedem Fall nicht weniger als WPA2.

3.7.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses

DIGISTAT® wirkt sich auf die Struktur des lokalen Netzwerks des Gesundheitswesens aus. Dieser Abschnitt enthält Informationen zum von DIGISTAT® im Netzwerk hervorgerufenen Datenverkehr, damit es der Einrichtung möglich ist, die Gefahren in Verbindung mit der Einführung von DIGISTAT® zu analysieren und beurteilen.

Die von einem DIGISTAT®-System verwendete Datenübertragungsrate ist von vielen verschiedenen Faktoren abhängig. Die wichtigsten davon sind:

- Anzahl der Arbeitsplätze;
- Anzahl der als Zentralstationen konfigurierten Arbeitsplätze;
- Anzahl und Art der zur Datenerfassung dienenden Geräte (entweder nur oder auch dazu dienend);
- Schnittstellen zu externen Systemen;
- Konfiguration und Verwendungsweise von DIGISTAT®

Die Belegung der DIGISTAT®-Bandbreite hängt hauptsächlich von der Datenerfassung von medizinischen Geräten ab. In einer Konfiguration mit Erfassung auf 100 Betten, wobei jedes Bett Daten von 1 Ventilator, 1 Patientenmonitor und 3 Infusionspumpen sowie 10 Digistat Smart Central-Workstations mit je 10 Betten erfasst, die folgenden Werte für die Datenübertragungsrate vorausbestimmt werden.

Durchschnittlich: 0,8 – 6 Mbit/s

Grundfrequenz: 5 – 25 Mbit/s

Bei DIGISTAT®-Konfigurationen ohne Erfassung durch medizinische Geräte sind die Bandbreitenbelegungswerte niedriger als die oben angegebenen.

4. Vor dem Start

4.1 Vorschriften für Installation und Wartung

Die nachstehenden Vorschriften für die korrekte Installation und Wartung des Produkts DIGISTAT® müssen strikt eingehalten werden.



Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von Ascom UMS/Distributor-Technikern oder von Ascom UMS/Distributor geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.



Es wird empfohlen, dass die Gesundheitsorganisation, die das Produkt verwendet, einen Wartungsvertrag mit Ascom UMS oder einem autorisierten Distributor abschließt. Ein Teil der Wartung umfasst das Upgrade auf die neueste verfügbare Version des Produkts.

Es wird darauf hingewiesen, dass DIGISTAT® ausschließlich von geschultem und autorisiertem Personal installiert und konfiguriert werden darf. Dazu gehören das Personal der Fa. ASCOM UMS oder der Vertragshändler, sowie alle sonstigen, spezifisch geschulten und von ASCOM UMS oder deren Vertragshändlern autorisierten Personen.

Ebenso dürfen Wartungs- und Reparaturarbeiten am System DIGISTAT® ausschließlich von geschultem und autorisiertem Personal vorgenommen werden, das die entsprechenden Vorschriften und Leitlinien des Herstellers einzuhalten hat. Dazu gehören das Personal der Fa. ASCOM UMS oder der Vertragshändler, sowie alle sonstigen, spezifisch geschulten und von ASCOM UMS oder deren Vertragshändlern autorisierten Personen.



DIGISTAT® darf ausschließlich von geschultem und autorisiertem Personal installiert und konfiguriert werden. Dazu gehören das Personal der Fa. ASCOM UMS oder der Vertragshändler, sowie alle sonstigen, spezifisch geschulten und von ASCOM UMS oder deren Vertragshändlern autorisierten Personen.

-
- Ausschließlich genehmigte Einrichtungen mit dem Kennzeichen  verwenden.
 - Es empfiehlt sich, ausschließlich Einrichtungen zu verwenden, die von ASCOM UMS bzw. deren Händlern genehmigt wurden. Ohne spezifische Schulung können diese Geräte nicht installiert werden.

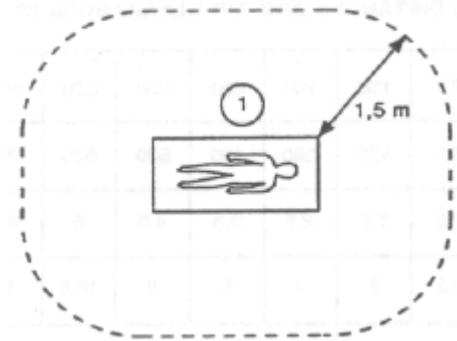
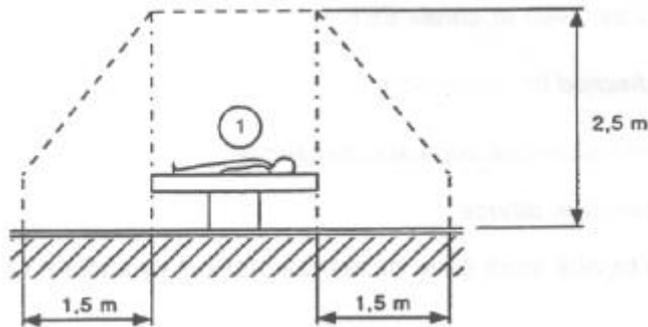
- Es empfiehlt sich, ausschließlich Einrichtungen zu verwenden, die von ASCOM UMS bzw. deren Händlern genehmigt wurden. Andernfalls besteht die Gefahr, Patienten oder Pflegepersonal zu verletzen.
- Die Vorschriften des Herstellers für die Installation der Hardware müssen strikt eingehalten werden.
- Die interne Speicherplatte muss in regelmäßigen Abständen gewartet und das Betriebssystem überprüft werden.
- Der Speicher-Dongle des DIGISTAT® (USB-Dongle) muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, elektromagnetische Felder usw.) verwahrt und verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben. Die Umgebungsbedingungen sind im Wesentlichen die gleichen, die allgemein für elektronische Bürogeräte gefordert werden.
- Im "Patientenbereich" (siehe Abb. 1) empfiehlt es sich, leicht zu reinigende und flüssigkeitsundurchlässige Vorrichtungen zu verwenden.
- Im "Patientenbereich" (siehe Abb. 1) empfiehlt es sich, eine Tastatur und eine Maus aus leicht zu reinigendem Gummi zu verwenden. Als "Touchscreen" empfiehlt sich ein kapazitiver Bildschirm, da diese Technologie von der Verwendung mit behandschuhten Händen abhält (Handschuhe sind oft verschmutzt), denn der Bildschirm reagiert auf die Berührung mit Handschuhen nicht.

4.1.1 Patientenbereich

Unter Patientenbereich versteht sich derjenige Raum, in dem ein beabsichtigter oder unbeabsichtigter Kontakt zwischen dem Patienten und Teilen des Systems (z.B. einem beliebigen Gerät) oder zwischen einem Patienten und anderen Personen erfolgen kann, die mit Teilen des Systems in Berührung kommen (z. B. ein Arzt, der einen Patienten und gleichzeitig andere Geräte berührt). Diese Definition ist anzuwenden, wenn die Position des Patienten vorgegeben ist, andernfalls müssen alle möglichen Positionen des Patienten in Betracht gezogen werden.



Es wird darauf hingewiesen, dass nach Maßgabe der Norm IEC 60601-1 jeder Computer, der sich im "Patientenbereich" befindet, als medizinisches Gerät eingestuft sein muss.

**Abb. 1**

Das Krankenhaus ist verantwortlich für die Messungen in Bezug auf die elektrische Sicherheit des in Betrieb befindlichen elektromedizinischen Systems (PC, Bildschirm und eventuell weitere angeschlossene Geräte), wobei auch die reelle Umgebung berücksichtigt werden muss, in dem die Einrichtung betrieben wird.



Ist das Produkt Teil eines "medizinischen elektrischen Systems" durch elektrische und funktionelle Verbindung mit medizinischen Geräten, ist die Gesundheitsorganisation für die erforderlichen elektrischen Sicherheitsüberprüfungen und Abnahmen zuständig, auch wenn ASCOM UMS die erforderlichen Verbindungen ganz oder teilweise durchgeführt hat.

4.2 Reinigung

Die Reinigung/Desinfizierung der Hardware-Elemente muss zu den normalen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren gehören, die das Krankenhaus bei allen feststehenden und mobilen Geräten und Gegenständen innerhalb des Krankenhauses anwendet.



In den Handbüchern der mit DIGISTAT® verbundenen Hardware-Produkte die empfohlenen Reinigungsmethoden nachschlagen.

4.3 Vorkehrungen und Warnungen



Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in diesem Abschnitt des Handbuchs, um die Zuverlässigkeit und Sicherheit der Software während des Gebrauchs zu gewährleisten.



Die PCs müssen so aufgestellt werden, dass sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite eine ausreichende Lüftung gewährleistet ist. Eine unzureichende Lüftung der Hardware kann zu Störungen der Geräte führen und die Verarbeitungsfunktionen der Patientendaten schädigen.



Es liegt in der direkten Verantwortung des Organisation des Gesundheitswesens (Einzelperson, Krankenhaus oder Institution), der das Gerät und die Software verwendet, einen Zeitplan für die ordnungsgemäße Wartung zu erstellen, um Sicherheit und Funktionstüchtigkeit sicherzustellen und das Risiko von Störungen und Gefahrensituationen für Patient und Benutzer zu reduzieren.



Dieses Gerät und die Software sind für den Einsatz unter der direkten Aufsicht von entsprechend geschultem und autorisiertem medizinischem Personal gedacht.

4.3.1 Elektrische Sicherheit

Die Hardwaregeräte, die zum Betrieb des DIGISTAT®-Systems verwendet werden (PC, Display, Barcode-Lesegerät usw.) müssen mit den Merkmalen konform sein, die aufgrund der Kennzeichnung  gemäß Richtlinie 2006/95/EG i.d.g.F. vorgesehen sind.

Die Einrichtung ist konform mit den Merkmalen, die aufgrund der Kennzeichnung  gemäß Richtlinie 2006/95/EG i.d.g.F. vorgesehen sind.



Die im Patientenbereich installierten elektrischen Geräte müssen die gleiche Sicherheitsstufe aufweisen, wie eine elektromedizinische Einrichtung.

Darüber hinaus sollten die Verlustströme des verwendeten elektromedizinischen Systems gemessen werden (PC, Bildschirme und eventuell weitere angeschlossene Geräte). Das Krankenhaus zeichnet für diese Messungen verantwortlich.



Das Krankenhaus ist verantwortlich für die Messungen in Bezug auf die elektrische Sicherheit des in Betrieb befindlichen elektromedizinischen Systems (PC, Bildschirm und eventuell weitere angeschlossene Geräte), wobei auch die reelle Umgebung berücksichtigt werden muss, in dem die Einrichtung betrieben wird.

4.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die zum Betrieb des Systems DIGISTAT® verwendeten Hardware-Geräte (PC, Display, Barcode-Lesegerät usw.) müssen mit den Vorschriften über Emissionen und elektromagnetische Störfreiheit konform sein, die aufgrund des Kennzeichens  gemäß Richtlinie 2004/108/EG i.d.g.F. vorgesehen sind.

4.3.3 Eignung der Geräte

Es ist obligatorisch vorgeschrieben, Geräte zu verwenden, die für die Umgebung geeignet sind, in der sie installiert und benutzt werden (z.B. in Übereinstimmung mit der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG, der EMV-Richtlinie 2004/108/EG, den Richtlinien über das Eindringen von Flüssigkeiten usw.).

4.4 Datenschutz

Es werden angemessene Vorkehrungen getroffen, um die Privatsphäre der Nutzer und Patienten zu schützen und sicherzustellen, dass personenbezogene Daten unter Wahrung der Rechte, Grundfreiheiten und der Würde der betroffenen Personen verarbeitet werden, insbesondere in Hinblick auf Vertraulichkeit, persönliche Identität und das Recht auf Schutz personenbezogener Daten.



"Personenbezogene Daten" sind im DSGVO definiert als alle Daten über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person ("betroffene Person"). Eine identifizierbare natürliche Person ist eine Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Bezugnahme auf einen Identifikator wie einen Namen, eine Identifikationsnummer, Ortsdaten, einen Online-Identifikator oder einen oder mehrere Faktoren, die für die physische, physiologische, genetische, geistige, wirtschaftliche, kulturelle oder soziale Identität dieser natürlichen Person spezifisch sind.

Besondere Aufmerksamkeit gilt den Daten, die in der "Allgemeinen EU-Datenschutzverordnung 2016/679 (GDPR)" als "Kategorien sensibler personenbezogener Daten" definiert sind.

Kategorie sensibler personenbezogener Daten

(...) Personenbezogene Daten, aus denen sich die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder Gewerkschaftszugehörigkeit ableiten lassen sowie genetische Daten, biometrische

Daten für den Zweck der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten natürlicher Personen hinsichtlich deren Sexualleben oder sexuellen Orientierung;

Die Gesundheitsorganisation muss sicherstellen, dass die Verwendung des Produkts im Einklang mit den Anforderungen der anwendbaren Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre und zum Schutz personenbezogener Daten steht, insbesondere im Hinblick auf die Verwaltung der oben genannten Informationen.

Digistat® verwaltet die folgenden personenbezogenen Daten:

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Patientencode
- Aufnahme datum
- Entlassungsdatum
- Körpergewicht
- Körpergröße

Digistat® kann so konfiguriert werden, dass diese Daten auf jedem Anwendungsbildschirm automatisch ausgeblendet werden.

Stellen Sie dazu in der Digistat®-Konfigurationsanwendung die Systemoption "Privacy Mode" auf "true" (siehe Konfigurations- und Installationshandbuch von Digistat®). Der Standardwert ist "true".

Wenn die Option "Privacy Mode" auf "true" gesetzt ist, sind folgende Fälle möglich:

- Wenn kein Benutzer angemeldet ist, werden keine Patienteninformationen angezeigt.
- Wenn ein Benutzer angemeldet ist und der Benutzer keine spezielle Berechtigung hat, werden keine Patienteninformationen angezeigt.
- Wenn ein Benutzer angemeldet ist und der Benutzer eine bestimmte Berechtigung hat, werden Patienteninformationen angezeigt.

Die Option kann auf einen einzelnen Arbeitsplatz angewendet werden (d. h. verschiedene Arbeitsplätze können unterschiedlich konfiguriert werden).



Die in diesem Abschnitt aufgeführten Vorkehrungen müssen gelesen und strikt eingehalten werden.

-
- Die eingesetzten PCs dürfen bei offenen Sessions des Systems DIGISTAT® nicht unbeaufsichtigt bleiben und daher für andere Personen zugänglich sein. Es wird dringend empfohlen, sich bei jedem Verlassen des Arbeitsplatzes vom System abzumelden..

- Die in das System eingegebenen personenbezogene Daten wie Passwörter oder Personaldaten der Benutzer und Patienten müssen durch geeignete Software (Antivirus, Firewall) vor jedem Versuch unbefugten Zugriffs geschützt werden. Die Implementierung dieser Software ist Aufgabe des Krankenhauses. Diese Software muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.



Personenbezogene Daten können in einigen von Digistat® erstellten Berichten enthalten sein. Die Gesundheitsorganisation muss diese Dokumente in Übereinstimmung mit den aktuellen Standards zum Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten verwalten.



Client-Workstations (sowohl Desktop als auch Mobile) speichern keine Patientendaten auf der Festplatte. Patientendaten werden nur in der Datenbank gespeichert und der Datenbankspeicher hängt von den Prozeduren und Auswahlmöglichkeiten der Gesundheitsstruktur ab (Beispiele: physische Maschine, SAN, Virtualisierungsumgebung). Patientendaten werden gemäß allen aktuellen Standards zum Schutz der Privatsphäre und zum Schutz personenbezogener Daten behandelt.



Patientendaten werden nicht in proprietären Dateien gespeichert. Der einzige Ort, an dem Patientendaten gespeichert werden, ist die Datenbank.



Unter bestimmten Umständen werden Personal- und/oder empfindliche Daten unverschlüsselt und unter Nutzung einer nicht eigensicheren Verbindung gesendet. Ein Beispiel dafür sind HL7-Mitteilungen. Es ist Aufgabe der verantwortlichen Organisation, innerhalb des krankenhausinternen Netzes angemessene Sicherheitseinrichtungen vorzusehen, um die Einhaltung der Gesetze und Vorschriften bezüglich des Datenschutzes zu gewährleisten.



Es wird empfohlen, den Datenbankserver so zu konfigurieren, dass die DIGISTAT®-Datenbank auf der Festplatte verschlüsselt ist. Um diese Option zu aktivieren, wird SQL Server Enterprise Edition benötigt. Während der Installation muss die Option TDE (Transparent Data Encryption) aktiviert sein.



Die Gesundheitsorganisation hat die Aufgabe, eine Grundausbildung in Fragen des Datenschutzes anzubieten: dies umfasst die Grundprinzipien, Regeln, Vorschriften, Verantwortlichkeiten und Sanktionen in der jeweiligen Arbeitsumgebung.

Ascom UMS/Distributor bietet spezielle Schulungen zur optimalen Nutzung des Produkts in Bezug auf Datenschutzfragen an (z. B. Anonymisierung der Datenbank, Datenschutzmodus, Benutzerberechtigungen usw.).



Die Gesundheitsorganisation muss die folgenden Unterlagen erstellen und aufbewahren:

- 1) Die aktualisierte Liste der Systemadministratoren und des Wartungspersonals;
 - 2) Die unterzeichneten Auftragsformulare und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Schulungen;
 - 3) Ein Verzeichnis der Anmeldedaten, Berechtigungen und Privilegien, die den Benutzern gewährt werden;
 - 4) Eine aktualisierte Liste der Benutzer des Produkts.
-



Die Gesundheitsorganisation muss ein Verfahren zur automatischen Deaktivierung nicht mehr aktiver Benutzer nach einem bestimmten Zeitraum einführen, testen und zertifizieren.



Die Gesundheitsorganisation muss ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung der Zugehörigkeit zur Rolle des Systemadministrators und des technischen Wartungspersonals kodifizieren, umsetzen und dokumentieren.



Die Gesundheitsorganisation führt Prüfungen und Kontrollen des korrekten Verhaltens der Betreiber durch.

4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers

Dieser Abschnitt liefert Angaben über die Merkmale, die die Anmeldeinformationen für den Zugriff auf DIGISTAT® (Benutzername und Passwort) aufweisen müssen, sowie über deren Verwendung und Beibehaltung.

- Alle Benutzer müssen jede mögliche Vorsichtsmaßnahme ergreifen, um den eigenen Benutzernamen und das eigene Passwort geheim zu halten.
- Benutzername und Passwort sind privat und persönlich. Der eigene Benutzername und das Passwort dürfen keinesfalls anderen Personen mitgeteilt werden.
- Jeder Benutzer kann eine oder auch mehrere Anmeldeinformationen für die Authentifizierung besitzen (Benutzername und Passwort). Der gleiche Benutzername und das gleiche Passwort dürfen nicht mehreren Benutzern zugeteilt werden.
- Die Anmeldeprofile müssen mindestens einmal jährlich kontrolliert und erneuert werden.
- Es ist möglich, für gleiche Aufgabenbereiche verschiedene Anmeldeprofile der Benutzer zu gruppieren.
- Bei der Definition der Benutzer-Accounts empfiehlt es sich, immer eine namentliche Identifizierung vorzunehmen, anstatt allgemeingültige Benutzer festzulegen wie beispielsweise "ADMIN" oder "PFLEGER". Jeder Account darf nur für einen einzelnen Benutzer zugänglich sein.
- Jeder Benutzer ist durch ein Profil gekennzeichnet, das ihm den Zugriff nur auf diejenigen Funktionen des Systems gestattet, die zu seinem Aufgabenbereich gehören. Der Systemadministrator muss beim Anlegen des Benutzer-Accounts das entsprechende Profil zuordnen. Dieses Profil muss mindestens einmal pro Jahr revidiert werden. Eine solche Revision kann auch nach Benutzerklassen erfolgen. Die Abläufe zur Festlegung des Benutzerprofils sind im Konfigurations-Handbuch des DIGISTAT®-Systems beschrieben.
- Das Passwort muss aus mindestens acht Zeichen bestehen.
- Das Passwort darf keine Angaben enthalten, die unmittelbar auf den Benutzer schließen lassen (z.B. Vor- oder Nachname, Geburtsdatum usw.).
- Das Passwort wird vom Systemadministrator zugewiesen und muss vom Benutzer anlässlich der ersten Anmeldung am System geändert werden.
- Danach muss das Passwort mindestens alle drei Monate geändert werden.

- Wenn die Zugriffsinformationen (Benutzername und Passwort) mehr als sechs Monate lang nicht verwendet werden, müssen sie ungültig gemacht werden. Von dieser Regel ausgenommen sind spezifische Zugriffsinformationen, die für technische Wartungszwecke dienen. Die Abläufe zur Konfiguration dieses besonderen Merkmals sind im technischen Handbuch des Systems DIGISTAT® beschrieben.
- Die Anmeldeinformationen müssen auch dann ungültig gemacht werden, wenn dem Benutzer die Qualifikation entzogen wird, die diesen Anmeldeinformationen entspricht (z.B. wenn ein Benutzer in ein anderes Krankenhaus wechselt). Der Systemadministrator kann einen Benutzer von Hand freigeben oder sperren. Die Vorgehensweise dazu ist im Konfigurations-Handbuch des DIGISTAT®-Systems beschrieben.

Die nachstehenden Informationen sind für die Techniker bestimmt, die als Systemadministratoren fungieren:

Das Passwort muss eine "regular expression" einhalten, die in der DIGISTAT®-Konfiguration festgelegt ist (der Default-Wert beträgt `^.....*`, d.h. 8 Zeichen).

Das Passwort wird vom Systemadministrator in dem Moment zugewiesen, in dem ein neuer Benutzer-Account angelegt wird. Der Administrator kann den Benutzer zwingen, dieses Passwort zu ändern und es beim ersten Zugriff auf das System durch ein persönliches Passwort zu ersetzen. Das Passwort wird nach Ablauf einer konfigurierbaren Zeit ungültig. Der Benutzer ist gehalten, bei Ablauf dieses Zeitraums sein Passwort zu ändern. Es besteht auch die Möglichkeit, das Ungültig werden des Passworts eines Benutzers zu verhindern.

Detaillierte Informationen über die Festlegung der Benutzer-Accounts und die Konfiguration der Passwörter sind dem Konfigurations-Handbuch des Systems DIGISTAT® zu entnehmen.

4.4.2 Systemadministratoren

Bei Ausführung der normalen Arbeiten zur Installation, Aktualisierung und technischen Unterstützung der DIGISTAT®- Software kann das Personal der Fa. ASCOM UMS bzw. der Vertragshändler auf die in der Datenbank des DIGISTAT® gespeicherten persönlichen und empfindlichen Daten zugreifen und diese verarbeiten.

ASCOM UMS/die Händler wenden beim Management und der Verarbeitung von persönlichen und empfindlichen Daten Prozeduren und Arbeitsanweisungen an, die mit den Vorschriften der einschlägigen Datenschutzgesetze konform sind ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Zur Ausführung der genannten Vorgänge konfiguriert sich das Personal der Fa. ASCOM UMS/der Händler als "Systemadministrator" des Systems DIGISTAT® (siehe Maßnahme der ital. Datenschutzbehörde bezüglich "Systemadministratoren" vom 25.11.2008). Das von ASCOM UMS/dem Händler mit der Ausführung dieser Tätigkeit betraute Personal wird im Hinblick auf die Datenschutzvorschriften und insbesondere auf die Verarbeitung empfindlicher Daten ausreichend geschult.

Um die Anforderungen der Maßnahme über "Systemadministratoren" zu erfüllen muss die verantwortliche Organisation:

- Die Zugriffsberechtigungen namentlich festlegen;
- Das Log für den Zugriff auf der Ebene des Betriebssystems sowohl auf dem Server als auch auf den Clients aktivieren;
- Das Log für den Zugriff auf den Datenbank-Server Microsoft SQL Server (Audit Level) aktivieren;
- Beide Logs so konfigurieren und verwalten, dass die Zugriffe für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr zurückverfolgt werden können.

4.4.3 System-Log

DIGISTAT® registriert die System-Logs in der Datenbank. Diese Logs bleiben über einen konfigurierbaren Zeitraum hinweg gespeichert. Die Logs werden je nach ihrer Art für unterschiedliche Zeiträume gespeichert. Als Default-Werte sind folgende Zeiträume eingestellt:

- Info-Logs werden 10 Tage lang gespeichert;
- Einer Warnung entsprechende Logs bleiben 20 Tage lang gespeichert;
- Einem Fehler entsprechende Logs bleiben 30 Tage lang gespeichert;

Diese Zeiträume sind jedoch konfigurierbar. Die Vorgehensweise zur Festlegung der Speicherungs-Zeiträume der Logs ist dem Konfigurations-Handbuch zu entnehmen.

4.5 Backup- Richtlinie



Es wird dringend empfohlen, in regelmäßigen Abständen ein Backup der Daten des DIGISTAT®-Systems vorzunehmen.

Die Organisation des Gesundheitswesens, die das DIGISTAT®-System betreibt, muss die Backup- Richtlinie bestimmen, die am besten den Erfordernissen im Hinblick auf die Sicherheit der Daten entspricht.

ASCOM UMS bzw. der Vertragshändler stehen zur Verfügung, um die notwendige Unterstützung zur Implementierung der festgelegten Backup- Richtlinie zu liefern.

Das Organisation des Gesundheitswesens muss sicherstellen, dass die generierten Backup-Dateien so archiviert werden, dass sie bei Bedarf umgehend zur Verfügung stehen.

Sofern die Daten auf mobilen Datenträgern gespeichert werden, muss die Organisation des Gesundheitswesens diese Datenträger so verwahren, dass ein unbefugter Zugriff verhindert wird. Wenn solche Datenträger nicht mehr benutzt werden, müssen sie vernichtet oder definitiv gelöscht werden.

4.6 Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme



Es wird empfohlen, die Images der Systeme zu sichern, damit der Austausch der Hardware eine schnelle Wiederherstellung der Betriebsumgebung ermöglicht.



Wartungsverfahren und Reparaturen müssen in Übereinstimmung mit den Verfahren und Richtlinien von Ascom UMS (oder ihrem Vertriebspartner) und nur von Ascom UMS (oder seinem Vertriebspartner) oder speziell von Ascom UMS (oder seinem Vertriebspartner) speziell autorisierten und autorisierten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Dieser Abschnitt beschreibt die von ASCOM UMS empfohlene Vorgehensweise bei einer Störung an einen DIGISTAT®-Arbeitsplatz. Ziel des hier beschriebenen Vorgangs ist es, die zum Austausch des defekten Arbeitsplatzes durch einen richtig funktionierenden erforderliche Zeit zu minimieren.

ASCOM UMS rät zu diesem Zweck, als Ersatzgerät, einen zusätzlichen PC verfügbar zu halten, auf dem DIGISTAT® bereits installiert wurde.

Bei einer Störung an einem DIGISTAT®-Arbeitsplatz kann das Ersatzgerät sofort diesen DIGISTAT®-Arbeitsplatz ersetzen.

Beachten Sie, dass DIGISTAT® nur von geschultem und zugelassenem Personal installiert werden darf. Dazu gehören das Personal von ASCOM UMS/Vertriebshändlern und alle anderen speziell geschulten und ausdrücklich vom ASCOM UMS/Vertriebshändler Personen. Ohne eine ausdrückliche, direkte Genehmigung vom ASCOM UMS/Vertriebshändler ist das Krankenhauspersonal nicht befugt, die Installationsvorgänge auszuführen und/oder die Konfiguration von DIGISTAT® zu ändern.

Die Gefahr bezüglich einer Deaktivierung und einem Austausch des DIGISTAT®-Arbeitsplatzes besteht in der Zuordnung eines Arbeitsplatzes zu einem falschen Bett oder Zimmer. Dies kann zu einer "Verwechslung des Patienten" führen, was eine besonders gefährliche Situation ist.

In Bezug auf den Austausch und/oder die Neukonfiguration der bei der Datenerfassung über DIGISTAT® mitwirkenden Netzwerkausrüstung (z.B. Port Server, Docking Station, usw. ...) besteht die Gefahr, dass die erfassten Daten dem falschen Patienten zugeordnet werden. Die Beziehung zwischen Patient und erfassten Daten basiert auf der IP-Adresse. Ihre Änderung kann entweder zu einer Unterbrechung des Datenflusses oder, in schweren Fällen, zu einer Zuordnung von Daten zu einem falschen Patienten führen.



Die Außerbetriebnahme und der Austausch eines Arbeitsplatzes sind potentiell gefährlich. Das ist der Grund, weshalb diese Vorgänge nur von befugtem und geschultem Personal ausgeführt werden dürfen. Die mit diesem Vorgang verbundenen Gefahren sind die einer Zuordnung eines falschen Bettes/Bereichs zum Arbeitsplatz und demzufolge der Anzeige von Daten, die nicht zu den entsprechenden Patienten/Betten gehören.

Muss ein DIGISTAT®-Arbeitsplatz ausgeschaltet und ausgetauscht werden, muss das Krankenhauspersonal sofort ASCOM UMS (oder einen zugelassenen Vertragshändler) verständigen und um das Ausführen dieses Vorgangs bitten.

Wir raten der Krankenhausverwaltung (oder dem, der dafür zuständig ist), zu diesem Zweck einen klaren, eindeutigen Ablauf festzulegen und diesen allen einbezogenen Personen des Personals bekannt zu geben.

Zur Verkürzung der Zeiten für den Austausch raten wir, ein oder mehrere Ersatzgeräte bereit zu halten, auf denen alle notwendigen Anwendungen (Betriebssystem, Firewall, Antivirus, RDP, ...) und DIGISTAT® bereits installiert, aber deaktiviert sind (d.h. nicht von einem Benutzer ohne Unterstützung eines Technikers von ASCOM UMS ausführbar). Bei einer Störung an einem DIGISTAT®-Arbeitsplatz gewährleistet die Verfügbarkeit des Ersatzgerätes die Minimierung der Wiederherstellungszeit (Austausch der Hardware) und begrenzt zugleich die Gefahr einer Verwechslung von Patienten.

Bei einer Störung an einem DIGISTAT®-Arbeitsplatz raten wir, wenn ein "Ersatzgerät" zur Verfügung steht, den folgenden Ablauf anzuwenden:

- 1) Das Krankenhauspersonal ersetzt den defekten PC durch das "Ersatzgerät";

- 2) Das Krankenhauspersonal verständigt ASCOM UMS/Vertriebshändler und bittet um die Aktivierung des "Ersatzgerätes";
- 3) Das Personal von ASCOM UMS/Vertriebshändler deaktiviert den defekten Arbeitsplatz und konfiguriert das "Ersatzgerät" richtig.
- 4) Der defekte PC wird repariert und als "Ersatzgerät" vorbereitet.

Die Anleitung zu den Vorgängen des Aktivierens/Deaktivierens und zum Austausch eines DIGISTAT®-Arbeitsplatzes, die den Systemverwaltern vorbehalten sind, befinden sich im DIGISTAT®-Konfigurationshandbuch.

4.6.1 Neukonfiguration oder austausch eines netzapparats

Wenn ein Netzapparat neu konfiguriert oder ausgetauscht werden soll, der an der Datenerfassung von DIGISTAT® beteiligt ist, muss das Krankenhauspersonal rechtzeitig ASCOM UMS oder dessen Vertragshändler benachrichtigen, damit deren Personal die Neu-Konfiguration von DIGISTAT® vornehmen oder die Informationen liefern kann, die zur Ausführung dieses Vorgangs erforderlich sind. Der verantwortlichen Organisation wird empfohlen, einen eindeutigen internen Ablauf zur Abwicklung einer solchen Anforderung festzulegen, der allen betroffenen Personen bekannt sein muss. Im Konfigurations-Handbuch von DIGISTAT® sind die Angaben zur Ausführung des genannten Vorgangs enthalten.

4.7 Vorbeugende Wartung



Wartungsverfahren und Reparaturen müssen in Übereinstimmung mit den Verfahren und Richtlinien von Ascom UMS (oder ihrem Vertriebspartner) und nur von Ascom UMS (oder seinem Vertriebspartner) oder speziell von Ascom UMS (oder seinem Vertriebspartner) speziell autorisierten und autorisierten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Die Wartung des DIGISTAT®-Systems sollte mindestens einmal jährlich vorgenommen werden. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass das Wartungsintervall der Komplexität des Systems Rechnung tragen muss. Bei sehr komplexen Systemen sollte die Wartung häufiger, d.h. bis zu zweimal pro Jahr erfolgen.

Nachstehend ist die Checkliste abgedruckt, die alle Kontrollen aufführt, die im Verlauf der Wartung vorgenommen werden müssen:

Vorkontrollen

- Prüfung der Notwendigkeit einer Aktualisierung des DIGISTAT®.
- Prüfung der Mindestanforderungen für eine eventuelle Aktualisierung des DIGISTAT® (sowohl HW als auch SW).
- Die Version und den Service Pack-Status des Servers prüfen.
- Mit den Systemtechnikern einen Neustart des Servers bzw. der Server vereinbaren, um eventuelle Aktualisierungen einzugliedern.

- Die Version und den Service Pack-Status des SQL-Servers prüfen.

```
SELECT SERVERPROPERTY('productversion'),  
SERVERPROPERTY ('productlevel'),  
SERVERPROPERTY ('edition')
```

- Eventuelle Aktualisierungen mit den Systemtechnikern vereinbaren.

Auszuführende Kontrollen

Antivirus

- Kontrollieren, dass eine Antivirus-Software installiert ist und dass das Anwendungsprogramm und die Viren-Definition auf dem neuesten Stand sind.
- Sollten Viren vorhanden sein, muss dies dem zuständigen EDV-Verantwortlichen mitgeteilt und, sofern dies zulässig ist, versucht werden, den PC von diesen Viren zu befreien.

Datenbank

- Kontrollieren, dass eine ausreichende Backup- Richtlinie und ein zureichendes Cleaning der DB des DIGISTAT® konfiguriert ist.
- Kontrollieren, dass die Store Procedures für Backup und Cleaning, sowie die zugehörigen Zeitvorgaben vorhanden sind (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver).
- Kontrollieren, dass die Backup-Dateien vorhanden sind (ein komplettes und drei Differential-Backups).
- Mit der EDV prüfen, dass Backupdateien, Konfigurations- und Datenfolder in geeigneten Intervallen auf andere Datenträger kopiert werden.
- Das Restore einer Backup-Datenbank vornehmen und dessen Korrektheit prüfen.
- Historische Backupdateien (.bak) und eventuelle, nicht die DIGISTAT®-Konfiguration betreffende Dateien aus dem gemeinsamen Netzpfad löschen.
- Kontrollieren, dass die anderen Jobs auf SQL Agent oder Scheduled Tasks (z.B. Unterstützung der Integration mit Drittsystemen) vorhanden sind und der entsprechende Zeitplan ausreichend ist.
- Auf SQL Agent kontrollieren, dass die verschiedenen JOBS ausgeführt wurden und dass keine unvollständigen und/oder im Fehlerzustand befindliche JOBS vorhanden sind.
- Die LOGS des SQL Servers kontrollieren.
- Die Gesamtgröße der Datenbank und eventuell die Zahl der Datensätze der wichtigsten Tabellen prüfen. Script für die Kontrolle der Größe aller Tabellen:

```

USE [DATABASENAME]
GO

CREATE TABLE [#SpaceUsed]
(
    [name] [nvarchar] (250) NULL,
    [rows] [nvarchar] (250) NULL,
    [reserved] [nvarchar] (250) NULL,
    [data] [nvarchar] (250) NULL,
    [index_size] [nvarchar] (250) NULL,
    [unused] [nvarchar] (250) NULL
) ON [PRIMARY]

DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';

SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '''
+ TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME

EXEC (@INS);

SELECT *
FROM #SpaceUsed
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC

DROP TABLE [#SpaceUsed]

```

Server

- Die Eventlogs von Windows™ im Server kontrollieren.
- Die Zulassungen für die gemeinsamen Folder kontrollieren (z.B. Backup-Folder).
- Beseitigung unnützer Dateien und Verzeichnisse, um Speicherplatz auf der Serverplatte frei zu machen.
- Die eventuellen Displays am Rack des Servers auf anstehende Alarmanzeigen bzw. eventuelle Alarm-Tonsignale prüfen.
- Kontrollieren, dass auf den verschiedenen Festplatten genügend Speicherplatz frei ist.
- Prüfung der Festplatten anhand entsprechender Tools (Checkdisk, Defrag, usw.).
- Sofern Festplatten durch RAID verbunden sind, den einwandfreien Zustand der Einheit anhand der Steuersoftware des RAID kontrollieren.
- Die Leds der RAID- Einheiten prüfen, die nicht in Alarm sind.
- Sofern eine USV angeschlossen ist, muss deren einwandfreier Zustand anhand ihrer Software geprüft werden.
- Bei Vorhandensein einer USV, eine vorher vereinbarte Unterbrechung des Stromnetzes vornehmen und prüfen, dass der Server für ein SAUBERES Shutdown konfiguriert ist.

Workstations

- Prüfen, ob an den Workstations die Regional Settings mit der Installationssprache des DIGISTAT® übereinstimmen.
- Prüfen, ob jede Workstation über einen vordefinierten Drucker verfügt.

DIGISTAT®

- Das Vorhandensein von Daten (SELECT) in den Tabellen Patient, Aufnahme, Bett, Station und zufällig gewählten anderen Tabellen prüfen.
- Kontrollieren, dass in der Netzwerktabelle keine der Workstations im Feld "Module" den Wert ALL aufweist.
- Die Service-Logs und/oder Gateways von ASCOM UMS prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Die LOGs des DAS für die Treiber (sofern freigegeben) prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Kontrollieren, dass die im Benutzerhandbuch angegebenen Datenschutzmaßnahmen eingehalten wurden (siehe Seite 30).

Anschluss an andere Einrichtungen

- Prüfung der Kabelanschlüsse zu den Datenerfassungseinrichtungen.

Betriebsanleitung

- Kontrollieren, dass die Benutzerunterlagen im elektronischen Format (im Produkt integrierte PDF) auf dem Server zur Verfügung stehen und mit der DIGISTAT®-Version übereinstimmen.
- Kontrollieren, dass der Folder auf dem Server, der die Benutzerunterlagen im elektronischen Format enthält, für alle DIGISTAT®-Benutzer zugänglich ist.
- Kontrollieren, dass die Taste HELP den Zugriff auf die Benutzerunterlagen gestattet.
- Kontrollieren, dass die sonstigen, von ASCOM UMS bereitgestellten, in die HELP-Funktion von DIGISTAT® integrierten Inhalte korrekt und aktuell sind.

4.8 Kompatible Geräte

Wenden Sie sich bitte an Ascom UMS/Vertriebshändler, um eine Liste der verfügbaren Treiber zu erhalten.

4.9 Nichtverfügbarkeit des Systems

Wenn während der Startphase Probleme bei der Verbindung mit dem Server auftreten, meldet das System dies mit einer entsprechenden Ansicht.

Das Problem der Verbindungsherstellung begibt sich möglicherweise in kurzer Zeit von selbst. Sollte dies nicht der Fall sein, muss der Kundendienst benachrichtigt werden. Siehe dazu die Kontaktliste auf Seite 108.

In seltenen, jedoch durchaus möglichen Extremfällen kann es vorkommen, dass das System DIGISTAT® nicht benutzt werden kann (z.B. bei Naturkatastrophen, anhaltendem Ausfall des Stromnetzes usw.).

Für derartige Fälle muss das Krankenhaus, das DIGISTAT® verwendet, eine Notabwicklung festlegen, die in solchen Fällen eingehalten werden muss. Dadurch soll gewährleistet werden,

- 1) dass die Stationen ihre Tätigkeit fortsetzen können.
- 2) Die Verfügbarkeit des Systems muss so rasch wie möglich wieder hergestellt werden (dazu gehört auch die Frage des Backup-Intervalls, siehe Seite 37).



Für derartige Fälle muss das Krankenhaus, das DIGISTAT® verwendet, eine Notabwicklung festlegen, die im Fall mangelnder Verfügbarkeit des Systems eingehalten werden muss.

ASCOM UMS bzw. der zuständige Vertragshändler stehen zur Verfügung, um volle Unterstützung bei der Festlegung dieser Notabwicklung zu bieten. Kontaktliste siehe Seite 108.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile ist eine mobile Anwendung, die entwickelt wurde, um einige der Funktionen der DIGISTAT® Suite direkt "in die Hände" von Krankenpflegern und Ärzten zu bringen. DIGISTAT® Mobile wirkt als ein Behälter für eine Reihe von Modulen, die alle jeweils dazu entworfen wurden, eine spezifische Information bereitzustellen und diese dem Personal auf eine klare und kurze Weise darzustellen.

5.1 Informationen für den Benutzer

Lesen Sie die nachstehenden Hinweise bitte aufmerksam.



Bei Trennung der Verbindung zur Anwendung DIGISTAT® Mobile wird eine spezielle Meldung erzeugt, die aus einem kennzeichnenden Dauerton und einer Vibration besteht. Die Dauer des Tons kann eingestellt werden. Der Ton wird wiederholt, bis die Verbindung wieder hergestellt ist. Die Verbindung wird so bald wie möglich automatisch wieder hergestellt.



Das tragbare Gerät muss immer vom Benutzer in direktem Kontakt selbst mitgeführt werden oder sich in ausreichender Nähe befinden, damit es klar zu hören ist.



Die Anwendung DIGISTAT® Mobile zeigt unter Umständen persönliche und/oder vertrauliche Daten an. Deshalb wird empfohlen, das tragbare Gerät, auf dem die Anwendung DIGISTAT® Mobile läuft, nicht unbeaufsichtigt zu lassen oder sich ggf. zuvor immer abzumelden.



DIGISTAT® Mobile kann vom Benutzer beendet werden. Nach welcher Zeit die Anwendung keine anderen Meldungen sendet.



Aufgrund der Architektur von Android kann das Betriebssystem in Ausnahmefällen, die nur schwer vorhersehbar sind, die Anwendung DIGISTAT® Mobile schließen. Nach einem derartigen Ereignis sendet die Anwendung keine weiteren Meldungen.



Bei Verwendung des allgemeinen Alaris® Drivers, müssen mindestens zehn Sekunden nach dem Trennen einer Infusionspumpe abgewartet werden, bevor eine andere angeschlossen wird.



Die durch den Anschluss des Gerätes, die Abschaltung, das Trennen und eine Statusänderung hervorgerufene Aktualisierung der auf dem Bildschirm angezeigten Daten ist von der Zeit abhängig, die das Gerät benötigt, um die Änderungen weiterzuleiten. Diese Zeit ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Dazu gehören die Geräte- und die Anschlussart. Bei einigen Geräten liegen Bedingungen vor, unter denen die Verzögerung bei der Weiterleitung der Änderungen wichtig sein kann. Da sie je nach der Konfiguration des Gerätes und den Betriebsbedingungen variieren können, ist es nicht möglich, eine Angabe der Verzögerungen für alle möglichen Geräte zu liefern.



Das tragbare Gerät muss den Vibrations-Modus unterstützen.



Prüfen Sie, ob die medizinischen Geräte richtig angeschlossen sind, indem Sie kontrollieren, ob ihre Daten auf dem Smart Central Mobile angezeigt werden.



Verwenden Sie den Vorgang zum Audio-Test, um zu prüfen, ob das Audio am Arbeitsplatz/auf dem tragbaren Gerät richtig funktioniert (siehe Abschnitt 5.6.1 zur Vorgehensweise).



Am angeschlossenen medizinischen Gerät, wo ein künstlicher Alarm ausgelöst werden kann, um zu prüfen, ob die Alarmmeldung richtig auf dem Smart Central Mobile angezeigt wird (es wird geraten, diesen Test mindestens einmal pro Schicht auszuführen).



Die Alarme werden unterteilt in “physiologische Alarme”, “technische Alarme” und “sonstige”. Diese Unterscheidung hat keine Auswirkung auf die Art und Weise, wie die Alarme auf der Smart Central Mobile-Schnittstelle angezeigt werden.



Die zum Einlesen der Daten von den angeschlossenen medizinischen Geräten verwendeten Treiber haben einen Lese-Zyklus von weniger als 3 Sekunden (d.h. die Daten der Geräte werden maximal alle 3 Sekunden gelesen). Allerdings gibt es Geräte, die die Daten weniger häufig übertragen (Intervall von 5-10 Sekunden). In der spezifischen Dokumentation zum Treiber finden Sie Details zum Lese-Zyklus.
Sobald ein Treiber einen Alarm erkennt, dauert es maximal 1 Sekunde, um diesen an den Smart Central Mobile weiterzuleiten.



Bei einem Stromausfall benötigt das System einige Minuten, um wieder vollkommen funktionstüchtig zu sein und löst deshalb Alarmmeldungen aus (gewöhnlich die diese Zeit geringer als 3 Minuten, dies ist jedoch von der Konfiguration der verwendeten Computer abhängig).

5.2 Einschalten

Obwohl die Inhalte die gleichen sind, gibt es geringfügige Unterschiede beim Start und Layout auf dem ASCOM Myco-Gerät (bei Integration mit ASCOM Unite) und anderen Android-Handgeräten (oder nicht mit ASCOM Unite integriertem ASCOM Myco).

Das in Abb. 8 gezeigte Layout bezieht sich auf ein Szenarium, bei dem ASCOM Myco mit UNITE integriert ist.

5.2.1 Berechtigungen für die ordnungsgemäße Funktion

Um die erwartete Funktionsfähigkeit zu gewährleisten, bittet die Anwendung DIGISTAT® Mobile bei der ersten Benutzung um einige grundlegende Berechtigungen. Alle erforderlichen Berechtigungen müssen erteilt werden.

In Abb. 2 wird der Bildschirm angezeigt, um den Benutzer um die Berechtigung zum Zugriff auf den Standort des Geräts zu bitten. Der Benutzer muss auf das Etikett "Zulassen" tippen:

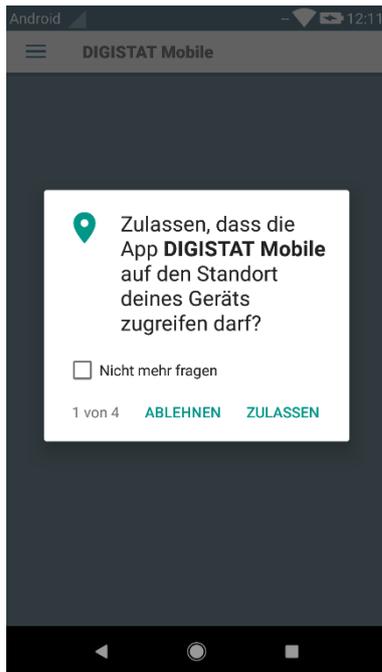


Abb. 2

In Abb. 3 wird der Bildschirm angezeigt, um den Benutzer um die Berechtigung zum Fotografieren und Aufnehmen von Videos zu bitten. Der Benutzer muss auf das Etikett "Zulassen" tippen:

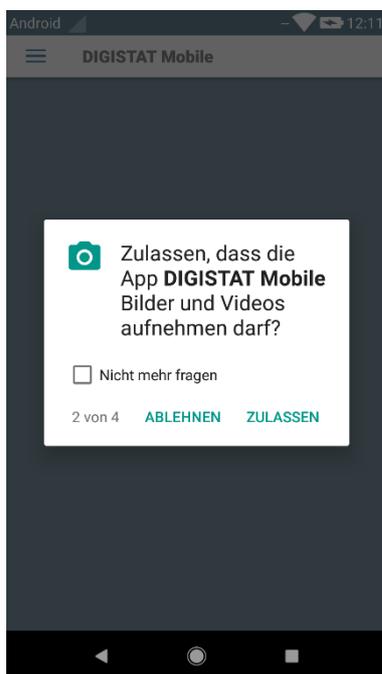


Abb. 3

In Abb. 4 wird der Bildschirm angezeigt, um den Benutzer um die Berechtigung zum Zugriff auf Fotos, Medien und Dateien auf dem Gerät zu bitten. Der Benutzer muss auf das Etikett "Zulassen" tippen:

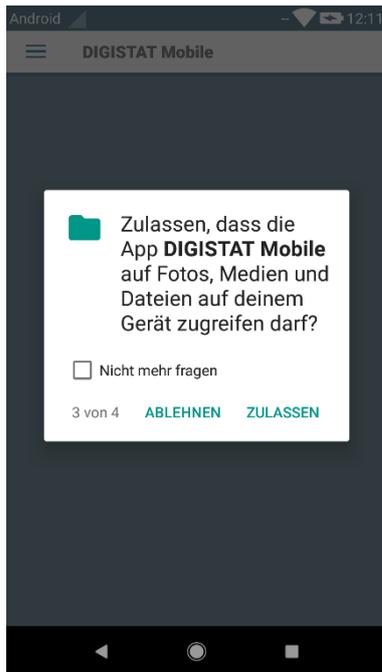


Abb. 4

In Abb. 5 wird der Bildschirm angezeigt, um den Benutzer um die Berechtigung zum Aufnehmen von Audio zu bitten. Der Benutzer muss auf das Etikett "Zulassen" tippen:

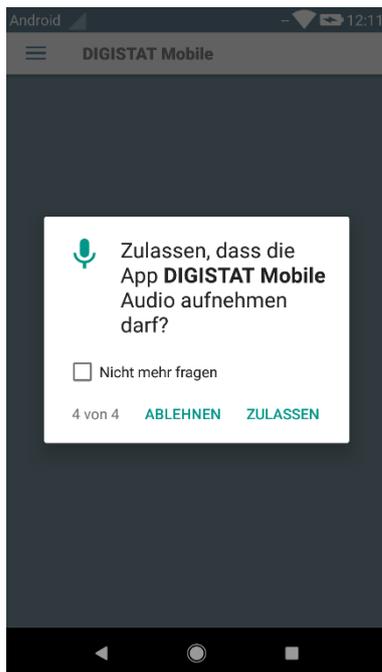
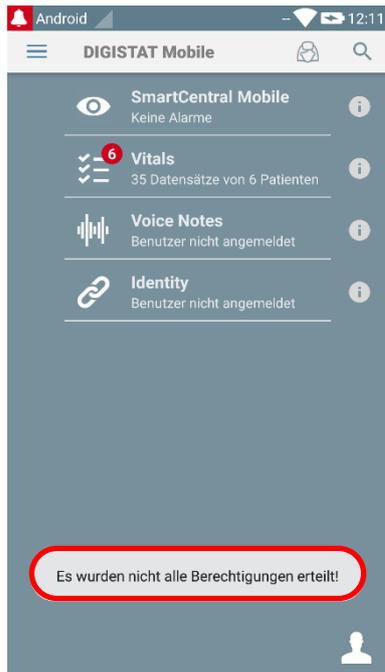
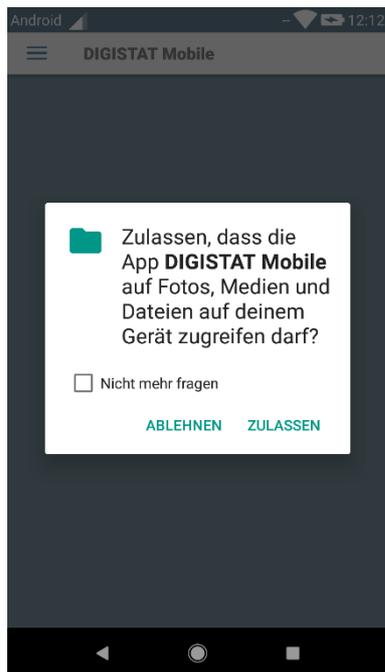


Abb. 5

Wird mindestens eine der beantragten Berechtigungen nicht erteilt, löst die Anwendung DIGISTAT® Mobile eine Toastmeldung für den Benutzer aus (Abb. 6):

**Abb. 6**

Außerdem bittet die Anwendung DIGISTAT® Mobile nach der korrekten Konfiguration des Systems (siehe Abschnitt 5.2.1) erneut um die fehlende Berechtigung (Abb. 7):

**Abb. 7**

Wird die angeforderte Berechtigung erneut nicht erteilt, löst die Anwendung DIGISTAT® Mobile weiterhin die gleiche Toastmeldung für den zuvor angezeigten Benutzer aus (Abb. 6):

5.2.2 Start von ASCOM MYCO (mit Unite)

Bei Integrierung mit ASCOM Unite läuft auf dem ASCOM Myco-Gerät die Anwendung DIGISTAT® Mobile bereits auf der ganz rechten Seite des Programmstarters von Myco's Unite.

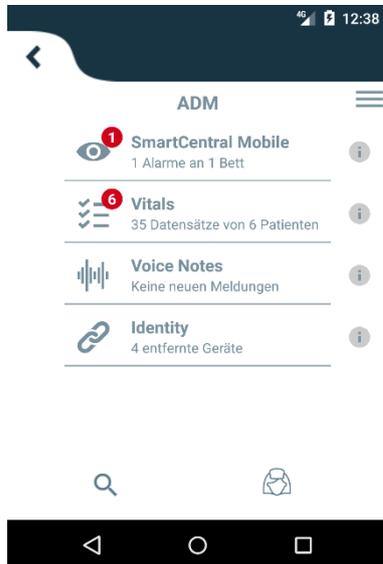


Abb. 8

Die verfügbaren Module sind auf der Seite aufgelistet. Berühren Sie die dem Modul entsprechende Zeile, um es aufzurufen.

Die Option Einstellungen ermöglicht den Zugriff auf einige Konfigurationsoptionen. Zum Aufrufen dieses Bereichs ist ein spezielles Kennwort erforderlich (Abb. 9).

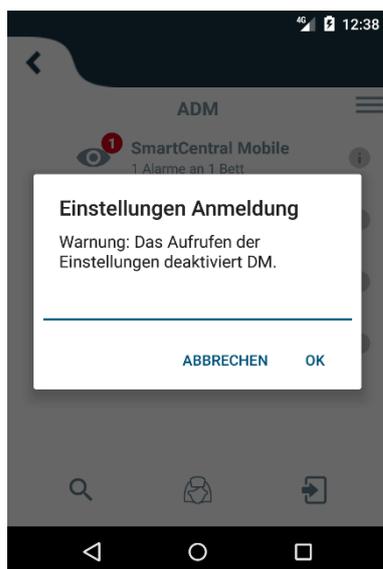


Abb. 9

- Geben Sie das Kennwort ein und berühren Sie **OK**, um diese Optionen aufzurufen. Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite angezeigt.

Abb. 10

Wenn die ASCOM-UNITE-Integration verwendet wird, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen in Abb. 10 **C**.

Hier ist es möglich, die IP-Adresse des Servers und den Serverport (Abb. 10 **A**) anzugeben.

Nach der Bearbeitung:

- Berühren Sie die Schaltfläche **Test**, um die neuen Einstellungen zu testen.
- Berühren Sie die Schaltfläche **Speichern**, um die vorgenommenen Änderungen zu speichern.

Das untere Feld (Geräte-ID - Abb. 10 **B**) ermöglicht es, den Code der Geräte-ID zu ändern.

Im unteren Feld (Geräte-ID - Abb. 10 **B**) können Sie den Geräte-ID-Code ändern. Wenn die Geräte-ID geändert wurde, um den Standardwert wiederherzustellen, muss der Benutzer die folgenden Schritte ausführen:

- Fügen Sie einen leeren Wert in Abb. 10 **B** ein und speichern Sie dann. Die Digistat-Anwendung signalisiert mit einer zyklischen Toast-Nachricht, dass die Geräte-ID leer ist.
- Kehren Sie wie oben beschrieben zum Einstellbildschirm (Abb. 10) zurück. Die Standardgeräte-ID ist jetzt wiederhergestellt (Abb. 10 **B**)

5.2.3 Einschalten des Android-Gerätes

Auf dem Handgerät,

- Berühren Sie das Symbol .

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 11).

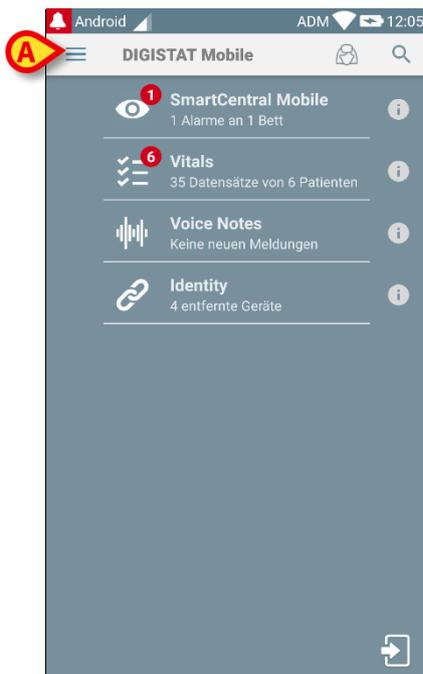


Abb. 11

Die verfügbaren Module sind auf der Seite aufgelistet. Berühren Sie die dem Modul entsprechende Zeile, um es aufzurufen.

- Berühren Sie zum Aufrufen des Bereichs “Einstellungen” das Symbol  in der oberen linken Ecke.

Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung (Abb. 12 - siehe Abschnitt 5.3 für die vollständige Liste der Optionen).

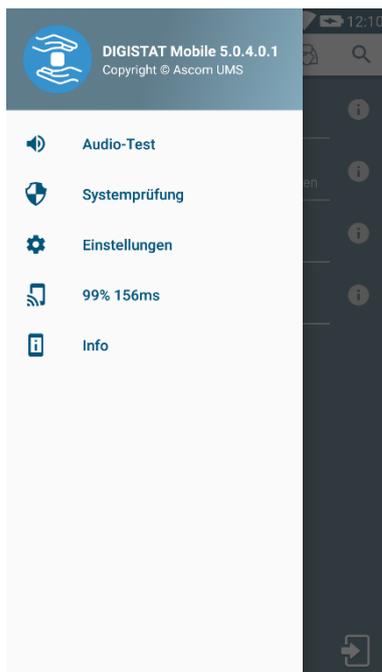


Abb. 12

- Berühren Sie **Einstellungen**, um die Bildschirmseite zur Verwaltung der Einstellungen aufzurufen. Zum Aufrufen dieses Bereichs ist ein spezielles Kennwort erforderlich.

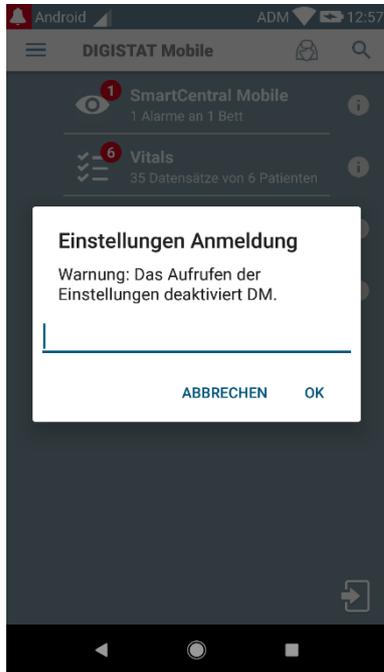


Abb. 13

- Geben Sie das Kennwort ein und berühren Sie **OK**, um diese Optionen aufzurufen. Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite angezeigt.



Abb. 14

Hier ist es möglich, die IP-Adresse des Servers und den Serverport (Abb. 14 **A**) anzugeben.

Nach der Bearbeitung:

- Berühren Sie die Schaltfläche **Test**, um die neuen Einstellungen zu testen.
- Berühren Sie die Schaltfläche **Speichern**, um die vorgenommenen Änderungen zu speichern.

Das untere Feld (Geräte-ID - Abb. 14 **B**) ermöglicht es, den Code der Geräte-ID zu ändern.

Im unteren Feld (Geräte-ID - Abb. 14 **B**) können Sie den Geräte-ID-Code ändern. Wenn die Geräte-ID geändert wurde, um den Standardwert wiederherzustellen, muss der Benutzer die folgenden Schritte ausführen:

- Fügen Sie einen leeren Wert in Abb. 14 **B** ein und speichern Sie dann.
Die Digistat-Anwendung signalisiert mit einer zyklischen Toast-Nachricht, dass die Geräte-ID leer ist.
- Kehren Sie wie oben beschrieben zum Einstellbildschirm (Abb. 10) zurück.
Die Standardgeräte-ID ist jetzt wiederhergestellt (Abb. 14 **B**)

5.2.4 Softwareupdates installation (APK files)

Wenn ein Softwareupdate verfügbar ist, wird eine zusätzliche Zeile auf der Startseite angezeigt.

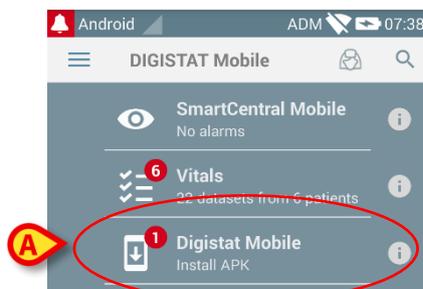


Abb. 15

Um die Softwareupdates zu installieren

- Berühren Sie die Zeile in der Abb. 15 **A** angezeigt.

5.3 Seitliches Menü

HINWEIS: Das seitliche Menü ist nur bei Geräten mit UNITE verbundenen verfügbar.

Das Symbol  in der oberen linken Ecke öffnet ein Menü, das verschiedene Optionen enthält (Abb. 16).

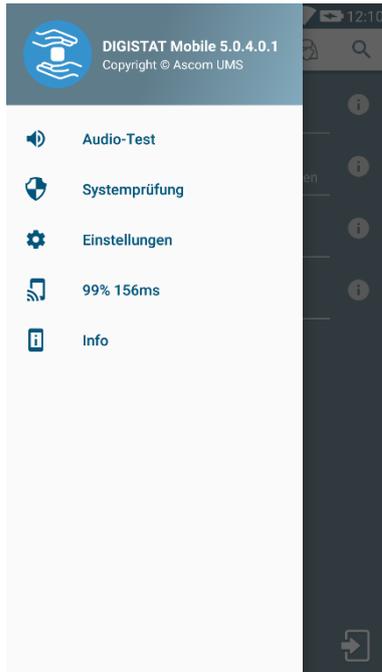


Abb. 16

Dies sind:

Audio test

Berühren Sie die Schaltfläche Audio Test, um die mit den Benachrichtigungen verbundene Geräuscentwicklung zu testen (siehe Abschnitt 5.6.1).

Systemprüfung

Berühren Sie dieses Element, um zu überprüfen, ob alle erforderlichen Berechtigungen, die das ordnungsgemäße Funktionieren der Digistat Mobile Applications ermöglichen, vom Benutzer erteilt wurden.

Einstellungen

Berühren Sie diese Option, um die Bildschirmseite der Einstellungen aufzurufen (siehe vorstehenden Abschnitt 5.2.3).

Status der Wireless-Verbindung

Zeigt den Status der Wireless-Verbindung an.

Info

Berühren Sie diese Option, um eine Bildschirmanzeige mit allgemeinen Informationen zum Produkt Digistat® und dem Hersteller anzuzeigen. Berühren Sie **Lizenzen** auf dieser Bildschirmanzeige (Abb. 17 **A**), um die mit dem Produkt verbundenen Lizenzen anzuzeigen.



Abb. 17

5.4 Anmelden

Anmelden bei DIGISTAT® Mobile

- Berühren Sie **Anmelden** in der unteren rechten Ecke der Bildschirmanzeige “Anwendungsliste” (Abb. 18 **A**)

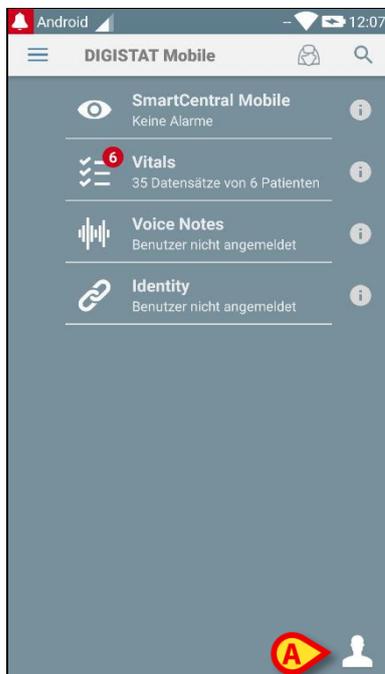
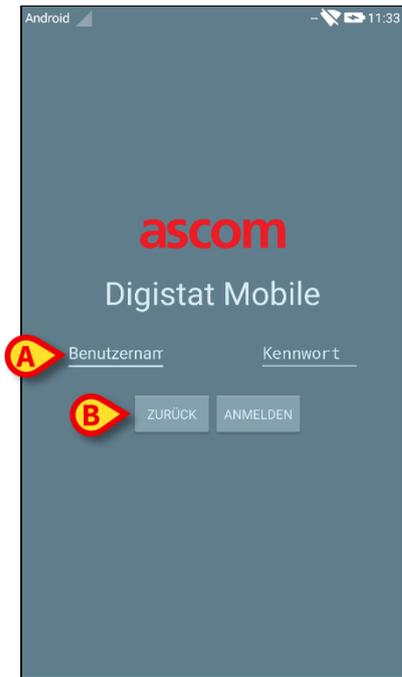


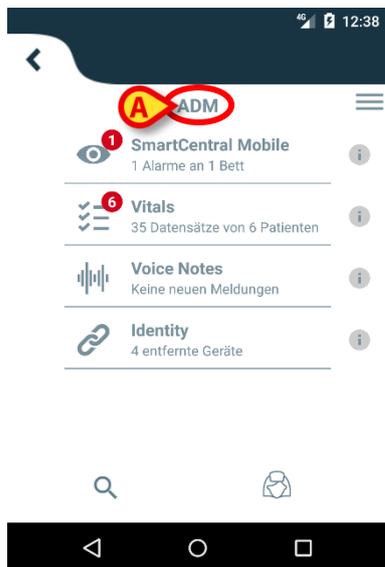
Abb. 18

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 19).

**Abb. 19**

- Geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort ein (Abb. 19 **A**).
- Berühren Sie die Taste **Anmelden** (Abb. 19 **B**)

Das Akronym, das den angemeldeten Benutzer bezeichnet, wird entweder auf der Bildschirmanzeige "Anwendungsliste" angezeigt (bei Myco/UNITE-Version - Abb. 20 **A**),

**Abb. 20**

oder auf der oberen Meldungsleiste (bei anderen Android-Handgeräten - Abb. 21 **A**).

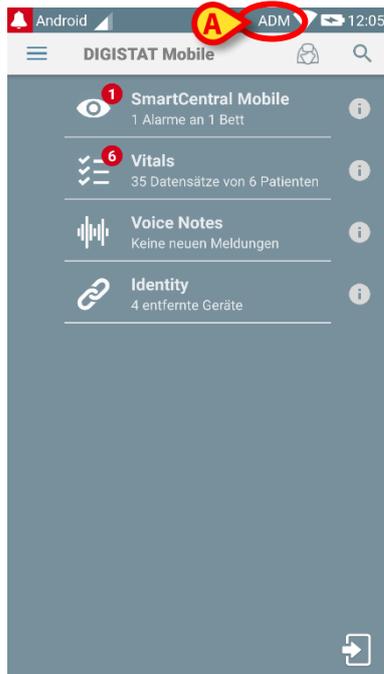


Abb. 21

5.5 Obere Meldungsleiste

Die obere Meldungsleiste (Abb. 22 **A**) ist immer sichtbar und zeigt allgemeine Informationen an.



Abb. 22

Das Symbol der roten Glocke in der oberen linken Ecke (nur bei anderen als Myco/UNITE-Geräten  - Abb. 22 **A**) wird angezeigt, wenn von einem beliebigen Modul kommende Meldungen für einen der Patienten angezeigt werden. Es wird auch angezeigt, wenn das Modul nicht aktiv ist.

In der oberen rechten Ecke werden die folgenden Informationen angezeigt (Abb. 22 **B**):

- Abkürzung für den angemeldeten Benutzer (keine Myco/UNITE-Geräte);
- Status der Wi-fi-Verbindung;
- Ladestand der Batterie;
- Uhrzeit.

5.6 Allgemeine Meldungen des Systems

DIGISTAT® Mobile stellt kurze Alarme/Meldungen bereit, die von jedem installierten Modul kommen, wenn die Anwendung nicht aktiv ist (Abb. 23 **A**). Die Benachrichtigung auf höchster Ebene zeigt den Gesamtalarmpegel der gesamten mobilen Digistat®-Anwendung an. Für jedes Modul ist eine Zeile im Infobereich vorgesehen. Jede Änderung der Benachrichtigungen wird innerhalb der Zeile ausgeführt, die sich auf die Änderung der Benachrichtigung über das Auslösen des Moduls bezieht.

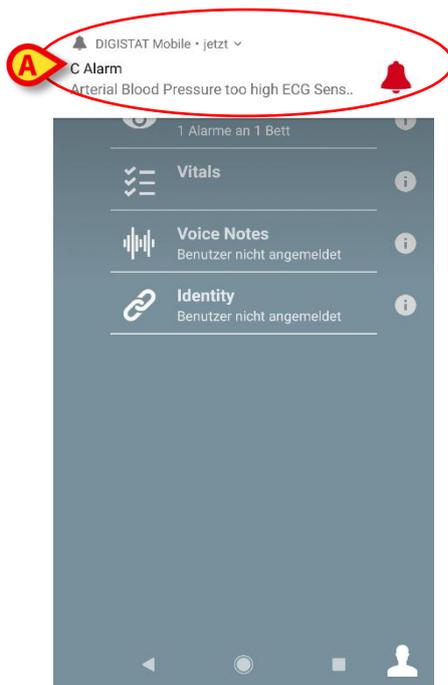


Abb. 23

- Wischen Sie die Meldung weg, damit sie verlischt.
- Berühren Sie die Meldung, um direkt auf das entsprechende Modul/den Patienten zuzugreifen (siehe ein Beispiel in Abb. 24, siehe Abschnitte 5.9 und 5.9 für eine Beschreibung der jeweiligen Module). Wenn sich die Alarmbenachrichtigung von einem Modul auf einen Patienten bezieht, wird durch Antippen des Alarms die Registerkarte für den alarmierten Patienten angezeigt. Wenn die Alarmbenachrichtigung für mehr als einen Patienten ausgelöst wird, wird darüber hinaus die Liste des alarmierten Patienten angezeigt.

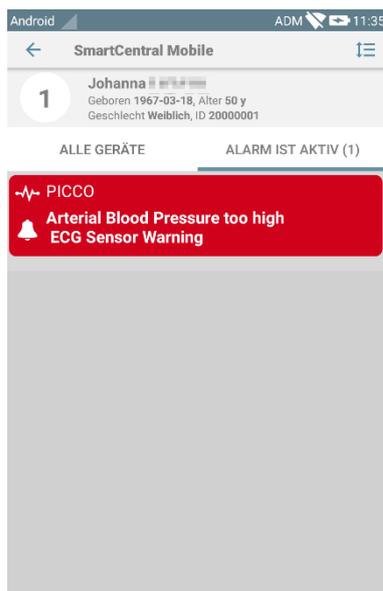


Abb. 24

Neben Benachrichtigungen auf dem Bildschirm ist das Produkt in der Lage, mit Hilfe der Benachrichtigungs-LED Tonmeldungen über die Lautsprecher- und Lichtmeldungen des

Geräts zu verarbeiten. Im Fall von Sound-Benachrichtigungen spielt das Produkt die Benachrichtigung mit höherer Priorität ab; Wenn eine Benachrichtigung ausgeführt wird und ein neuer Alarm ausgelöst werden muss, starten die Produkte die Benachrichtigung mit höherer Priorität neu. Im Fall von Lichtbenachrichtigungen führt die Benachrichtigung zu einer Farbe, die sich auf die Benachrichtigung mit höherer Priorität bezieht d.h. der Alarmpegel der gesamten mobilen Digistat® -Anwendung.

5.6.1 Vorgang zum Audio-Test



Der Vorgang zum Audio-Test muss mindestens einmal pro Schicht ausgeführt werden.

Der Vorgang zum Audio-Test ermöglicht es zu prüfen, ob die akustische Meldung von Alarmen richtig funktioniert.

Ausführen des Vorgangs "Audio-Test"

- Aktivieren Sie den Hauptbildschirm der Digistat® Mobile-Anwendung (Abb. 25)

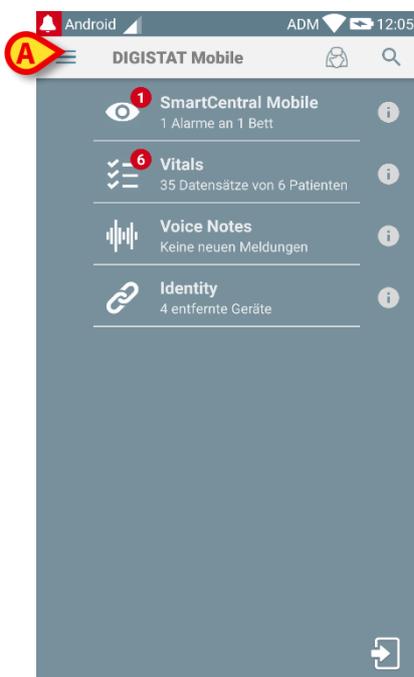


Abb. 25

- Berühren Sie das Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms (Abb. 25 **A**).

Das folgende Menü wird angezeigt (Abb. 26)

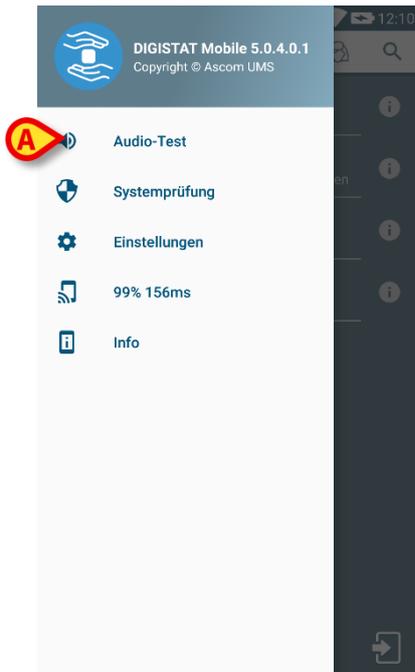


Abb. 26

- Berühren Sie die Option **Audio-Test** (Abb. 26 **A**).

Auf diese Weise wird eine Test-Meldung/ein Test-Ton erzeugt (Abb. 27 **A**).

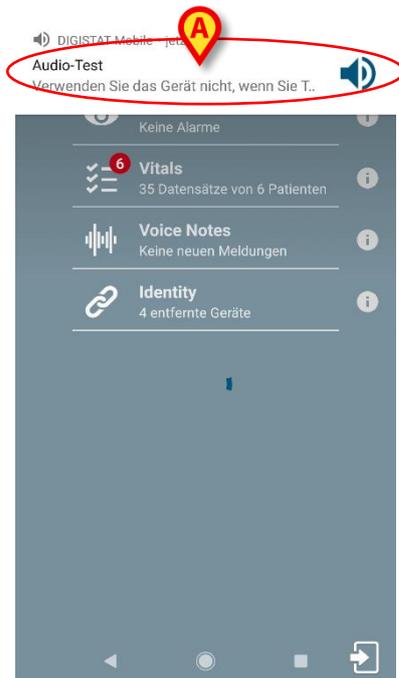


Abb. 27



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Alarm-Ton nicht hören und/oder die Vibration des Gerätes nicht fühlen.

5.6.2 Systemprüfverfahren

Der Menüpunkt System prüfen prüft, ob alle Berechtigungen, die von der mobilen Digistat-Anwendung benötigt werden, korrekt erteilt wurden, seit die Anwendung installiert wurde. Zusätzlich wird die korrekte Firmware-Version des Gerätes überprüft.

In dem Abschnitt 5.2.1 wurde die für das ordnungsgemäße Funktionieren der mobilen DIGISTAT® -Anwendung erforderliche Berechtigung beschrieben.

Durchführung der Systemprüfung

- Aktivieren Sie den Hauptbildschirm von der Anwendung Digistat® Mobile (Abb. 28).

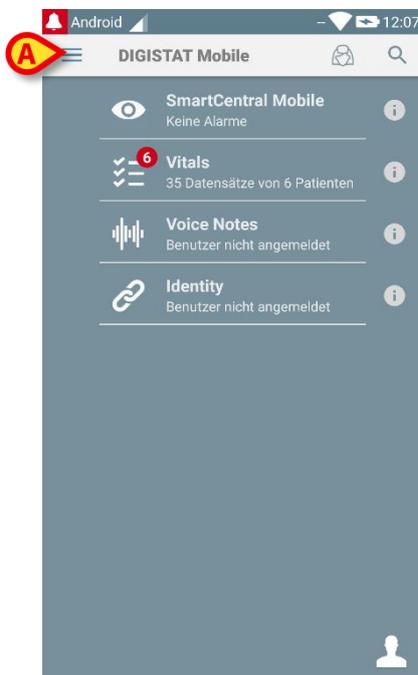


Abb. 28

- Berühren Sie das  Symbol oben links auf dem Bildschirm (Abb. 28 **A**).

Das folgende Menü wird angezeigt (Abb. 29).

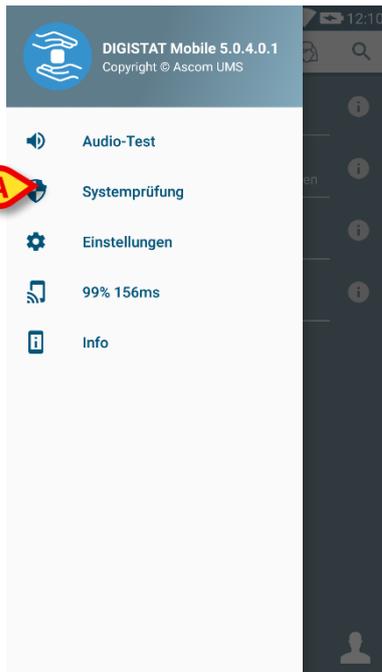


Abb. 29

- Berühren Sie die Option **System prüfen** (Abb. 29 **A**).

Auf diese Weise wird eine Testbenachrichtigung erstellt, die auf die fehlenden Berechtigungen verweist (Abb. 30 **A**). Bitte erteilen Sie die gewünschte Berechtigung.

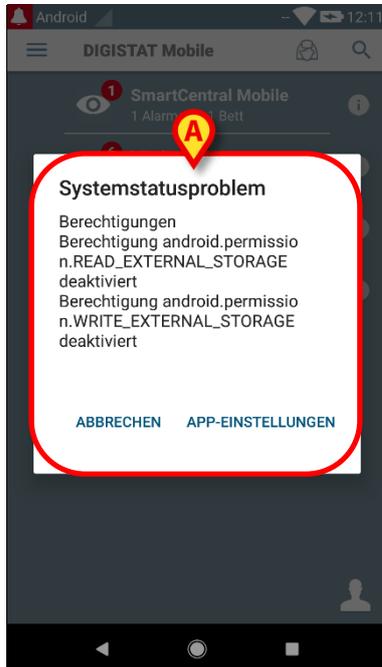


Abb. 30

Zusätzlich zu den oben genannten Prüfungen gibt das Prüfsystem eine Warnmeldung an den Benutzer aus, wenn sich der Zeitstempel des Mobile-Clients von dem des Mobile-Servers unterscheidet.

Da auf einigen Geräten eine aggressive Batterieoptimierungsrichtlinie implementiert ist, können Vordergrunddienste eingefroren sein: Dies kann auch bei Digistat-Anwendungen auftreten. Die Check-System-Prozedur ist zusätzlich zuständig, um zu überprüfen, ob Digistat-Anwendungen in der Batterie-Optimierungs-Whitelist enthalten sind:

- Wenn diese Prüfung ein negatives Ergebnis hat, wird eine Meldung an den Benutzer gesendet, in der vorgeschlagen wird, Digistat in die Batterieoptimierungs-Whitelist einzufügen.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie zuvor nicht alle erforderlichen Berechtigungen erteilt haben.

5.7 Funktionen zur Suche von Patienten

Das System verfügt über mehrere Funktionen zur Suche von Patienten. Diese Funktionen können von der Bildschirmanzeige Patientenliste aufgerufen werden.

So greifen Sie auf die Suchfunktionen zu

- Berühren Sie das Icon in Abb. 31 **A** für Geräte ohne Myco/Unite Einbindung oder in Abb. 32 **A** für Geräte mit Myco/Unite Einbindung.

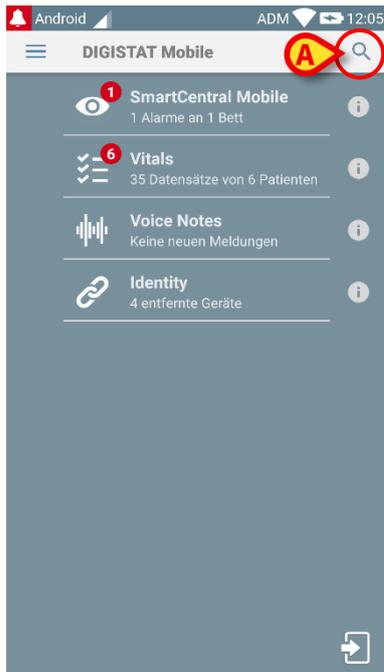


Abb. 31

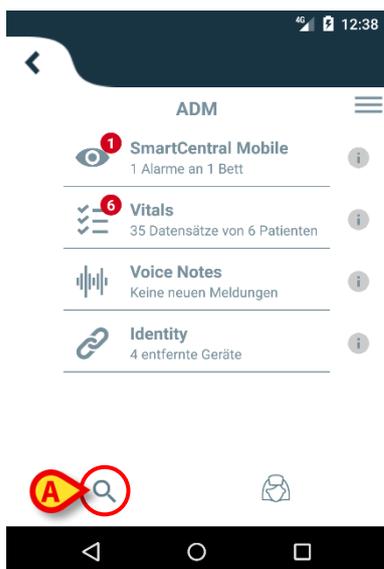


Abb. 32

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 33).

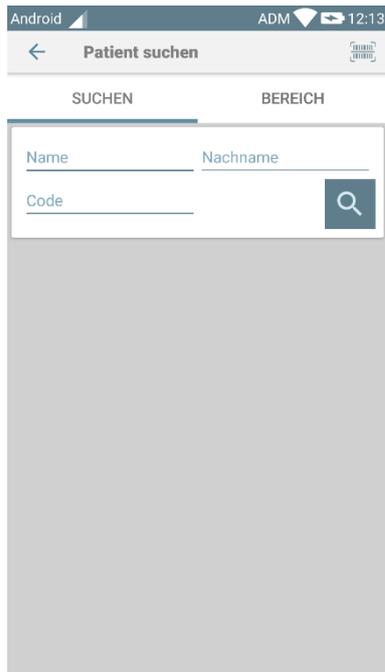


Abb. 33

Es stehen drei Suchfunktionen zur Verfügung:

- 1 - Textsuche (siehe Abschnitt 5.7.1)
- 2 - Scannen des Strichcodes (siehe Abschnitt 5.7.2)
- 3 - Scannen des NFC-Codes (siehe Abschnitt 5.7.3)

5.7.1 Textsuche

- Geben Sie Patientendaten in die in Abb. 34 **A** angegebenen Feldern (Name, Nachname, Code) ein und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Suchen** (Abb. 34 **B**). Unvollständige Informationen sind zulässig.

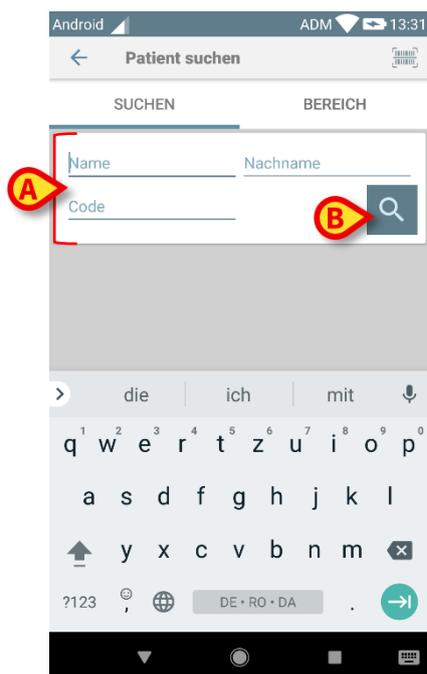


Abb. 34

Die Liste von Patienten, deren Daten u.U. den eingegebenen entsprechen, werden angezeigt (Abb. 35).

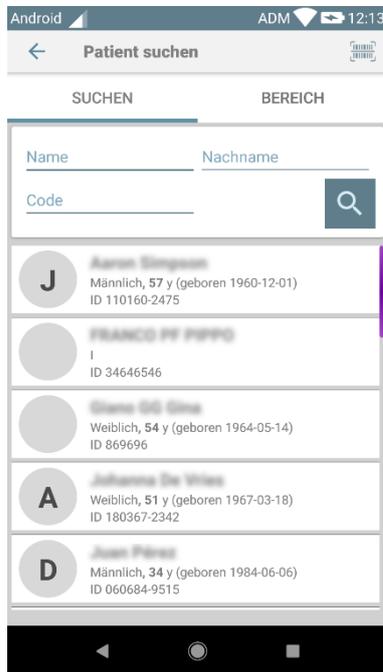


Abb. 35

Die Suche wird unter allen Patienten durchgeführt, unabhängig davon, ob diese zum Bereich des Gerätes gehören oder nicht. Verfügt der Patient derzeit über ein Bett, wird links die Bettnummer angezeigt.

- Berühren Sie das einem Patienten entsprechende Feld, um den Patient zu wählen. Die Bestätigung des Benutzers ist erforderlich (Abb. 36).

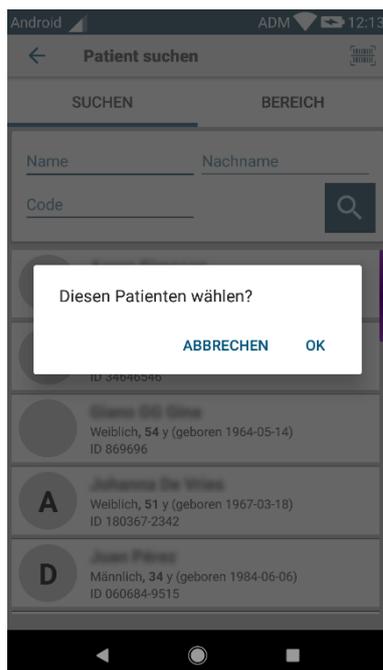


Abb. 36

- Berühren Sie **Ok** zur Bestätigung.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt (Abb. 37).

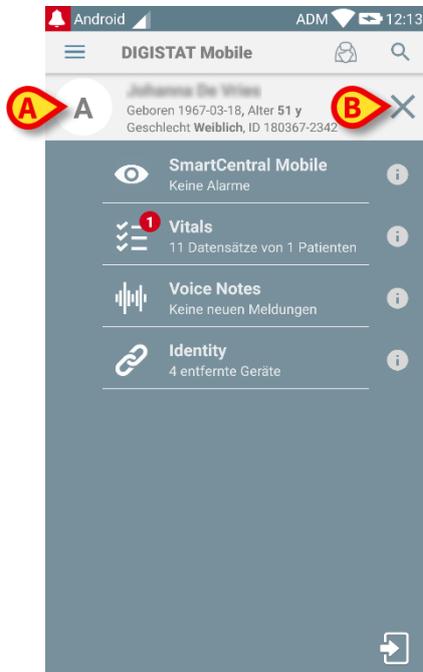


Abb. 37

Die Patientendaten befinden sich oben auf der Seite (Abb. 37 **A**). Alle Daten in allen DIGISTAT® Mobile-Modulen werden nun nach dem Patient gefiltert (d.h. alle Alarme/Meldungen oder nur die bezüglich des gewählten Patienten werden angezeigt).

- Berühren Sie das in Abb. 37 **B** gezeigte Kreuz, um den Patienten abzuwählen und wieder zum Modus "Alle Patienten" zurückzukehren.

5.7.2 Suche mit Scannen des Strichcodes

Die Funktion zum Scannen des Strichcodes ermöglicht es, einen Patienten durch Scannen seines/ihres Codes zu wählen.

Aufrufen der Funktion zum Scannen des Strichcodes

- Rufen Sie die Seite der Suchfunktion wie in Abschnitt 5.6.2 beschrieben auf.
- Berühren Sie das Symbol , das in Abb. 38 **A** angegeben ist.

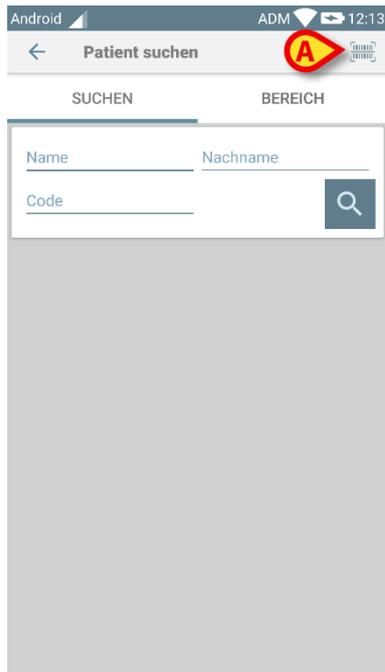


Abb. 38

Auf diese Weise wird die Kamera des Gerätes aktiviert.

- Scannen Sie den Strichcode des Patienten.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt. Die in Abb. 37 angezeigte Bildschirmseite (Beispiel) wird angezeigt.

5.7.3 Suche mit NFC-Lesefunktion

Das NFC-Scannen ermöglicht es, einen Patient unter Verwendung des geräteeigenen Nahfeld-Datenaustauschsensors auszuwählen.

Dazu:

- Rufen Sie die Seite der Suchfunktion wie in Abschnitt 5.6.2 beschrieben auf.

Auf diese Weise wird der NFC-Lesefunktion des Gerätes aktiviert.

- Nähern Sie das Gerät dem Etikett für den Patienten.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt. Die in Abb. 37 angezeigte Bildschirmseite wird angezeigt.

5.7.4 Einzelne Patientenauswahl

Um einen einzelnen Patienten auszuwählen:

- Berühren Sie das Icon in Abb. 31 **A** für Geräte ohne Nicht-Myco/Unite Einbindung oder in Abb. 32 **A** für Geräte mit Myco/Unite Einbindung. Der folgende Bildschirm wird angezeigt (Abb. 39 **A**):

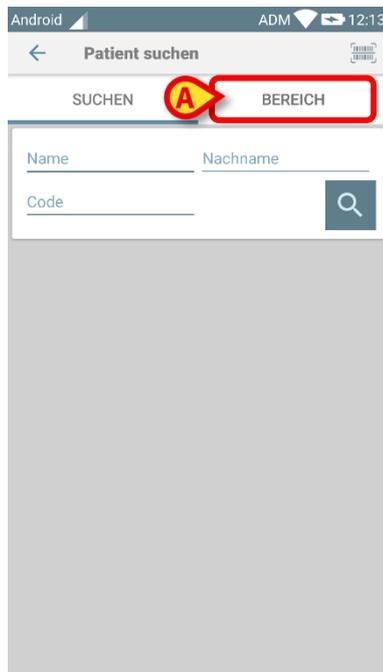


Abb. 39

- Berühren Sie die Registerkarte "DOMAIN". Es erscheint folgendes Fenster (Abb. 40)

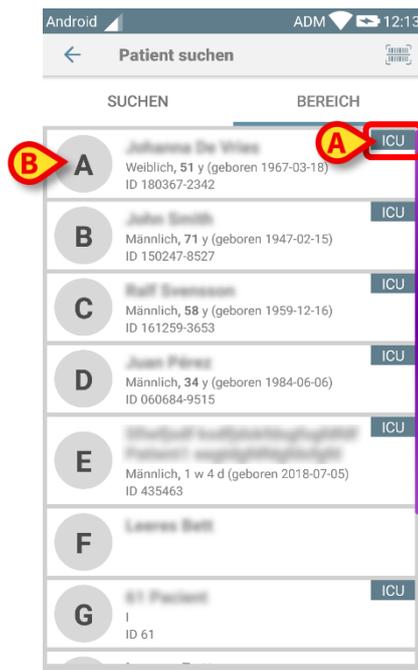


Abb. 40

In Abb. 40 werden alle Patienten aufgelistet, ohne Rücksicht auf ihre Domäne. Die Beschriftung in der oberen rechten Ecke jeder Kachel markiert die Domäne des Patienten (Abb. 40 **A**).

Ein einzelner Patient kann durch Berühren der Kachel, die seinem Bett entspricht, ausgewählt werden. Zum Beispiel:

- Berühren Sie die in Abb. 40 **B** angegebene Kachel . Eine Benutzerbestätigung ist erforderlich (Abb. 41).

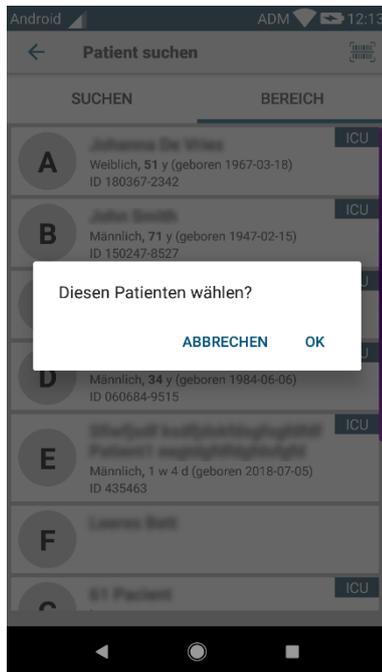


Abb. 41

- Tippen Sie zur Bestätigung auf **Ok**. Nach der Bestätigung wird der folgende Bildschirm angezeigt.

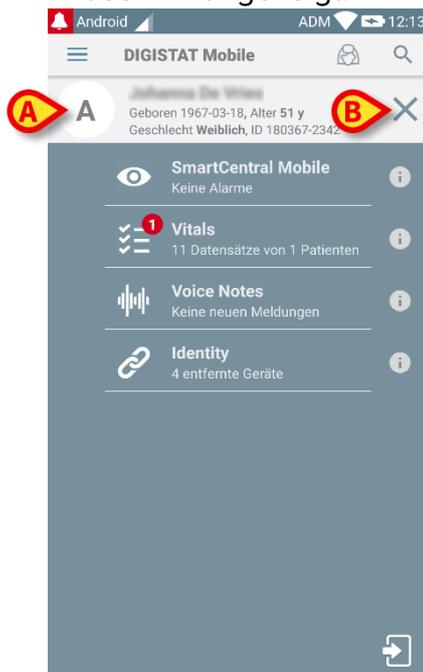


Abb. 42

Die Patientendaten stehen oben auf der Seite (**Error! Reference source not found. A**). Alle Daten in allen DIGISTAT® Mobile Modulen werden nun nach Patienten gefiltert (d. h. alle und nur die ausgewählten Patientenalarme/Benachrichtigungen werden angezeigt).

- Berühren Sie das in **Error! Reference source not found. B** angegebene Kreuz , um die Patientenauswahl aufzuheben.

5.8 Patientenzuordnungsfunktion

Patientenzuordnungsfunktion ermöglicht es dem Benutzer, einen oder mehrere Patienten auszuwählen und eine "Gruppe" von Patienten zu erstellen, für die er zuständig ist. Der Name dieser Gruppe in der Anwendung DIGISTAT® Mobile lautet "Meine Patienten".

Je nach der Konfiguration des Gerätes können Da der Benutzer sich selbst einige Patienten zuordnet die folgenden Meldungen auf dem Handgerät angezeigt werden:

- a) Die Meldungen bezüglich der zugeordnet Patienten (d. h. in der Gruppe "My patients");;
- b) Die Meldungen bezüglich der zugeordnet Patienten (d. h. in der Gruppe "My patients"); und die bezüglich der Patienten, die niemand ausdrücklich übernommen hat;
- c) Die Meldungen bezüglich der zugeordnet Patienten (d. h. in der Gruppe "My patients");, die bezüglich der Patienten, die niemand ausdrücklich übernommen hat und die bezüglich anderer Patienten, wenn sie von den Geräten, die sie übernommen haben, "verloren" werden (aus einem beliebigen Grund, wie z.B. einem schwachen Wi-fi-Signal).

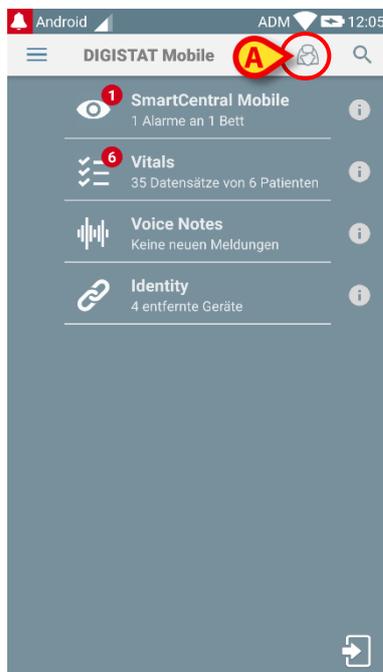


Abb. 43

Zur Auswahl der Liste von Patienten ein Benutzer ordnet sich zu und, die die Liste "Meine Patienten" auf der Bildschirmseite DIGISTAT® Mobile Central bilden,

➤ berühren Sie das Symbol  (Abb. 43 **A**).

Danach wird die folgende Bildschirmseite angezeigt (Abb. 44 - "Konfiguration Meine Patienten").



Abb. 44

Ein Patient kann durch Berühren des entsprechenden "Vierecks" gewählt/abgewählt werden. Jedes Viereck entspricht einem Bett. Zusätzlich kann der Benutzer alle Patienten auswählen oder die Auswahl aufheben, indem er das Kästchen oben rechts markiert (Abb. 45 **D**).



Abb. 45

Die Symbole rechts von den Namen der Patienten (Abb. 45 **A**) haben die folgenden Bedeutungen:

 - Der Patient gehört zu "Meine Patienten" eines anderen Benutzers. Es ist immer noch möglich, den Patienten zu wählen. Falls zwei Benutzer den gleichen Patienten wählen, wird der Patient unter "Meine Patienten" für beide Benutzer eingeordnet.

 - Der Patient wird nicht überwacht. D.h. ein anderer Benutzer hat ihn/sie übernommen, aber zu diesem Zeitpunkt wird er/sie aufgrund eines Ausfalls der Wi-fi-Verbindung (zum Beispiel) von niemandem überwacht.

Wenn kein Symbol vorhanden ist, bedeutet dies, dass der Patient zu keiner Liste "Meine Patienten" gehört und nicht überwacht wird.

Die in Abb. 45 **B** angegebenen Filter machen folgende Anzeigen möglich:

- alle Patienten;
- nur die zugewiesenen Patienten ("Meine Patienten");
- nur die Patienten, die nicht überwacht werden.

Das  Symbol, das in Abb. 45 **C** zu sehen ist, ermöglicht das Zurückschalten zur Bildschirmanzeige mit der Liste "Meine Patienten".

5.9 Patientenauswahl/-zuordnung, Module und Domäne

Im vorliegenden Dokument wurde der Begriff "Patientenauswahl/-zuordnung" verwendet, um die Operationen, bei denen ein Patient ausgewählt wird, generisch zu bezeichnen, um einige Operationen an ihm innerhalb der DIGISTAT® Mobile-Umgebung durchzuführen. Dennoch wäre es für einige der unten aufgeführten Module vorzuziehen, über "Bettenauswahl/Zuweisung" zu sprechen.

Die wesentlichen Unterschiede sind im Folgenden dargestellt:

- Eine Anwendung kann innerhalb der Domäne oder ohne Domäne betrieben werden;
 - Die Module Smart Central, Vitals und Voice Notes arbeiten innerhalb der Domäne. Dies bedeutet, dass sie Betten oder Patienten innerhalb der gleichen Domäne des Benutzers auswählen können;
 - Das Identity-Modul arbeitet ohne Domäne. Dies bedeutet, dass Identity auch für Patienten außerhalb der Benutzerdomäne eine Assoziation zwischen Patient und Gerät herstellen kann;
- Eine Anwendung, die in der Domäne arbeitet, kann Betten oder Patienten bearbeiten;
 - Das Smart Central Modul verwaltet eine Bettenauswahl (da es wichtig sein kann, Daten von Geräten zu verfolgen, die von einem Bett eines noch nicht identifizierten Patienten stammen). Dies bedeutet, dass Smart Central leere Betten auswählen oder zuweisen kann;
 - Die Module Vitals und Voice Notes übernehmen die Patientenauswahl (denn es wird davon ausgegangen, dass die geplante Parametererfassung an bereits aufgenommenen und identifizierten Patienten durchgeführt wird). Dies bedeutet, dass durch Vitals und Voice Notes kein leeres Bett ausgewählt werden kann.

6. Smart Central Mobile

6.1 Einführung

Digistat® Smart Central Mobile unterstützt die Alarmverwaltung durch Bereitstellung kontextbezogener Informationen von mehreren Quellen und ihre Darstellung für das Personal auf eine klare und kurze Weise.



Das Produkt erfasst die von den primären medizinischen Geräten generierten Informationen und zeigt sie an. Daher meldet das Produkt immer, was die primären medizinischen Geräte kommunizieren. Die Zuordnung der Alarmprioritäten wird entsprechend dem primären medizinischen Gerät festgelegt. Auf der Digistat Smart Central ist es möglich, die Reihenfolge der Medizinprodukte für jedes Bett nach Kundenwunsch zu bestimmen: je Gerätetyp, Modell / Hersteller. Die Reihenfolge der Alarme wird in Smart Central während der Bereitstellung des Produkts gemäß der Benutzeranforderung / Präferenz festgelegt. Die Farbe jeder Bettkarte ist immer die Farbe des Alarms höchster Priorität zwischen allen an diesem Bett auftretenden Alarmen.

6.2 Einschalten der Anwendung

Starten der Anwendung Smart Central Mobile

- Berühren Sie die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm des Handgerätes (Abb. 46).

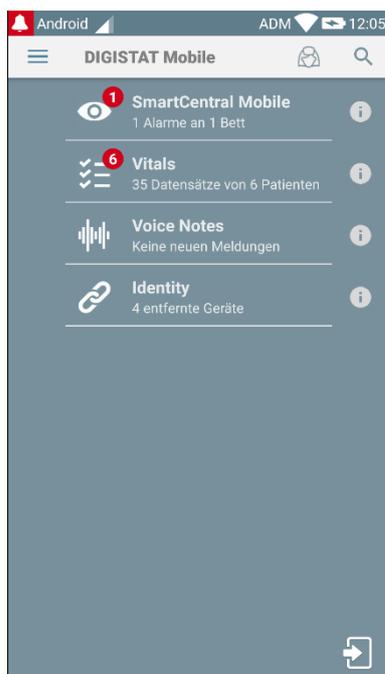


Abb. 46

Die in Abb. 47 gezeigte Bildschirmseite von "Smart Central" erscheint. Wenn die Zeile der Anwendung berührt wird, während ein Alarmzustand ausgelöst wird (es ist eine rote Zahl rechts oben auf dem Anwendungssymbol vorhanden), zeigt der Smart Central-Bildschirm die Liste der alarmierten Patienten an.

6.3 Die Bildschirmanzeige "Central"

Die Bildschirmanzeige "Central" zeigt eine schematische Zusammenfassung des Status der an jedes Bett angeschlossenen Geräte, die auf einem speziellen Handgerät konfiguriert wurden. Wenn dem Benutzer alle Patienten der Domäne zugeordnet sind, dann stellt der Zentralbildschirm die Patienten als eine Menge von Quadraten dar (Abb. 47).

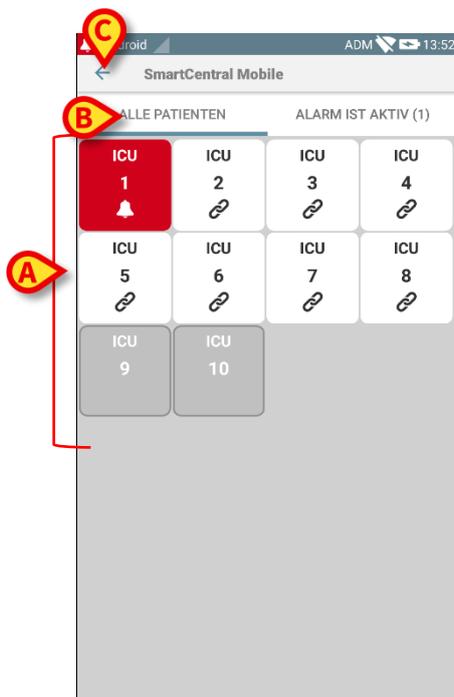


Abb. 47

Wenn dem Benutzer NICHT alle Patienten der Domäne zugeordnet sind, dann stellt der Zentralbildschirm die Patienten als eine Gruppe von Kacheln dar (Abb. 48).

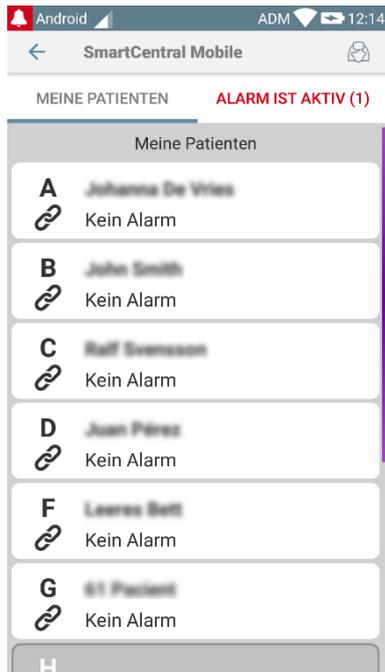


Abb. 48

Die nummerierten Vierecke oder Kacheln auf der Bildschirmanzeige stellen die auf dem Handgerät konfigurierten Betten dar (Abb. 47 **A**). Die auf einer einzigen Bildschirmanzeige sichtbaren Vierecke/Kacheln bilden den "Bereich" der Betten, der vom Handgerät erfasst wird. Der "Bereich" wird bei der Konfiguration festgelegt.

Die im Viereck/Kachel angezeigte Nummer oder Buchstabe gibt die Bettnummer an. In jedem Viereck oder Kachel wird der Status der angeschlossenen medizinischen Geräte in graphischer Form durch die Hintergrundfarbe und das entsprechende Symbol angezeigt:

	Alle an das Bett angeschlossenen medizinischen Geräte stehen still
	Es ist mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät in Betrieb
	Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet einen Alarm mit niedriger Priorität (eine Information).
	Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet eine Warnmeldung.
	Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet einen Alarm mit hoher Priorität.

Der erste Fall des oben beschriebenen Schemas ist der, in dem keine Geräte Daten vom Bett senden. Wenn der Benutzer in diesem Fall die betrachtete Kachel berührt, zeigt die Smart Central-Anwendung den folgenden Bildschirm an:



Abb. 49

Sie können die in Abb. 47 **B** angegebenen Filter zur Anzeige entweder aller konfigurierten Betten oder nur der Betten, die einen Alarm senden, verwenden.

Es ist möglich, die Smart Central-Anwendung so zu konfigurieren, dass sie den Bildschirm aufweckt, wenn ein Alarm an den Benutzer gesendet wird und sich das mobile Gerät auf einer flachen Unterlage (Schreibtisch, Tisch usw.) befindet.

Das Symbol in Abb. 47 **C** gezeigt wird, ruft das folgende Menü auf.

6.4 Liste der medizinischen Geräte

Berühren Sie eines der Vierecke auf der Bildschirmseite "Central", um die Liste der an das Bett angeschlossenen medizinischen Geräte anzuzeigen (Abb. 50).

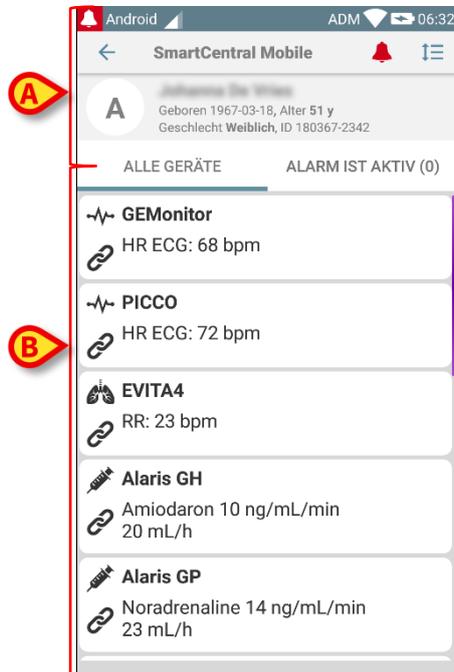


Abb. 50

Diese Bildschirmseite besteht aus zwei Bereichen: ein Kopfbereich (Abb. 50 **A**) und die Liste der medizinischen Geräte (Abb. 50 **B**).

6.4.1 Kopfbereich



Abb. 51

Im Kopfbereich (Abb. 51) stehen die folgenden Informationen und Funktionen zur Verfügung:

- Bettnummer (Abb. 51 **A**);
- Daten des Patienten (Abb. 51 **B**).
- Das rote Glockensymbol (Abb. 51 **C**) zeigt an, dass sich mindestens ein medizinisches Gerät an einem der anderen Betten (die derzeit nicht angezeigt werden) in einem Alarmstatus befindet.
- Verwenden Sie das in Abb. 51 **D** gezeigte Symbol, um den Gerätebereich zu vergrößern und auf diese Weise mehr Informationen zu jedem angeschlossenen medizinischen Gerät anzuzeigen (Abb. 52). Die Art der angezeigten Informationen ist von der Konfiguration und dem jeweiligen Gerät abhängig.

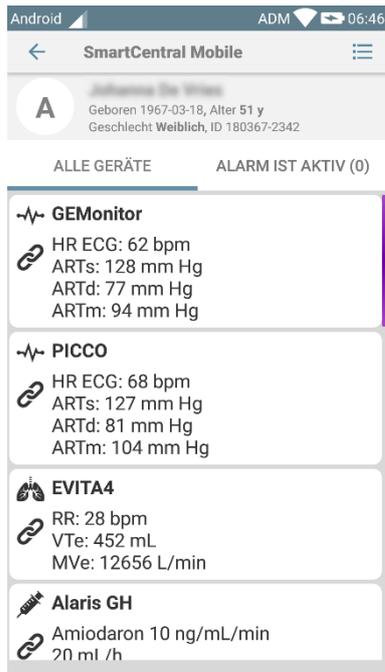


Abb. 52

- Berühren Sie das Symbol (Abb. 51 **D**) erneut, um zum kompakten Anzeigemodus zurückzuschalten.
- Verwenden Sie die in Abb. 51 **E** angegebenen Filter, um entweder alle angeschlossenen medizinischen Geräte oder nur die anzuzeigen, die Meldungen senden.
- Verwenden Sie die Schaltfläche mit Zurückpfeil (Abb. 51 **F**), um zur Bildschirmseite "Central" zurückzukehren.

6.4.2 Geräteliste

Im unteren Teil der Bildschirmseite "Bett" werden die einzelnen medizinischen Geräte dargestellt, wie in Abb. 53 gezeigt:

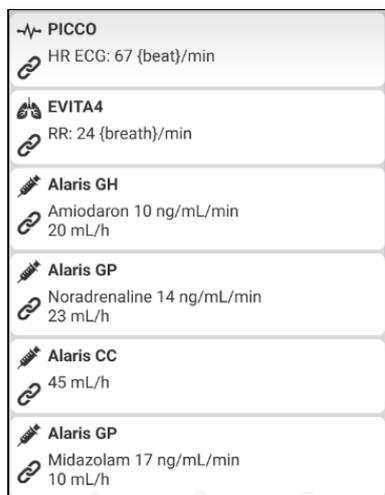


Abb. 53

Jedes medizinische Gerät wird durch eine "Karte" dargestellt. Jede "Karte" enthält die folgenden Informationen:

- Ein Symbol mit Angabe der Art des medizinischen Gerätes. Die Liste der möglichen Symbole ändert sich entsprechend der Erfordernisse des Krankenhauses. Hier einige allgemeine Beispiele:



Infusionspumpe



Beatmungsgerät



Herzleistungsmessgerät

- Ein Symbol mit Angabe des Status des medizinischen Gerätes. Dies sind:



Im Stillstand



In Betrieb



Senden einer Informationsmeldung



Senden einer Warnmeldung



Senden einer Alarmmeldung mit hoher Priorität

Die Hintergrundfarbe der "Karte" zeigt ebenfalls den Status des medizinischen Gerätes an: grau (im Stillstand); weiß (in Betrieb); zyan (Information); gelb (Warnung); rot (Alarm mit hoher Priorität).

Für jedes medizinische Gerät werden einige grundlegende Informationen in der "Karte" angezeigt. Die Art der Informationen ist von der Konfiguration abhängig.

Bei einem Alarm zeigt die "Karte" die Alarmmeldung an.

6.5 Alarmübersicht

Jede "Karte" kann berührt werden, um die Liste aller Alarme aufzurufen, die von diesem medizinischen Gerät erzeugt wurden (Abb. 54).

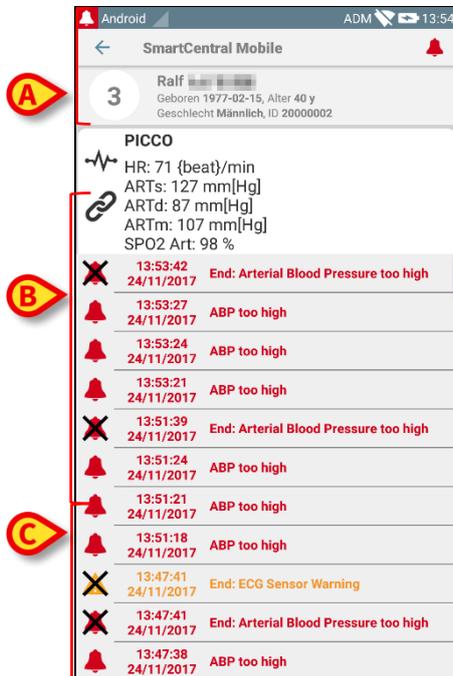


Abb. 54

Diese Bildschirmseite besteht aus drei Bereichen.

Daten des Patienten (Abb. 54 **A**).

Aktuelle Daten des medizinischen Gerätes. Die in dieser "Karte" angezeigten Daten sind von der Konfiguration und dem jeweiligen Gerät abhängig (Abb. 54 **B**).

Übersicht der Meldungen. Anzeige aller auf dem Gerät aufgetretenen Alarme in chronologischer Reihenfolge. Zu jedem Alarm wird eine kurze Beschreibung und die Uhrzeit des Auftretens angegeben (Abb. 54 **C**). Für jeden Alarm werden die Anfangs- und die Endzeit (schwarzes Kreuz auf dem Symbol **X**) angezeigt.

7. DIGISTAT® “Vitals”

7.1 Einführung

Die Anwendung “Vitals” soll die Eingabe von Daten und die Anzeige für eine Vielzahl von klinischen

Abläufen, Vorgängen und Protokollen innerhalb des Bereiches des Gesundheitswesens ermöglichen.

Beispiele:

- Erfassung der Lebenszeichen des Patienten für normale Stationen.
- Erfassung der Patientendatum für klinische Protokollen in Verbindung mit bestimmten Krankheiten, Behandlungen oder der Verhütung von Krankheiten.
- Erstellung von Erinnerungen zur regelmäßigen Datenerfassung, zur Untersuchung des Patienten sowie zur Dokumentation der ausgeführten Tätigkeit und der erbrachten Leistungen.
- Dokumentation des Zustandes des Patienten auch mittels Bildern und Tonaufnahmen.

7.2 Einschalten der Anwendung

Aufrufen der Anwendung “Vitals”

- Berühren Sie die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm des Handgerätes (Abb. 55).

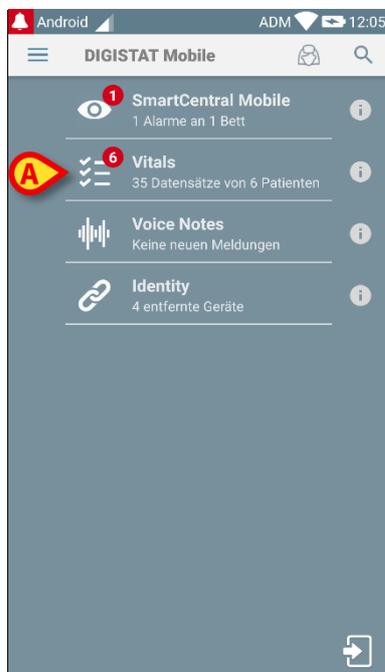


Abb. 55

Die in Abb. 56 gezeigte Bildschirmseite "Vitals" erscheint.

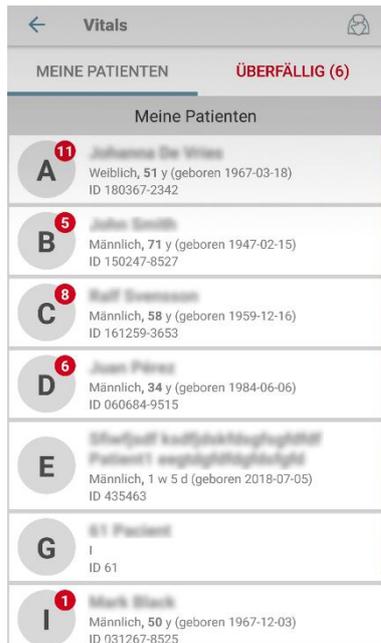


Abb. 56

7.3 Patientenliste

Die Bildschirmseite mit der Patientenliste "Vitals" (Abb. 57) zeigt die Liste der auf dem Handgerät (d.h. dem "Bereich" des Geräts) konfigurierten Betten an.

Der Bereich eines bestimmten Handgerätes wird durch Konfiguration festgelegt. Sollte kein Patient auf einem der konfigurierten Betten vorhanden sein, dann wird das Bett nicht angezeigt.

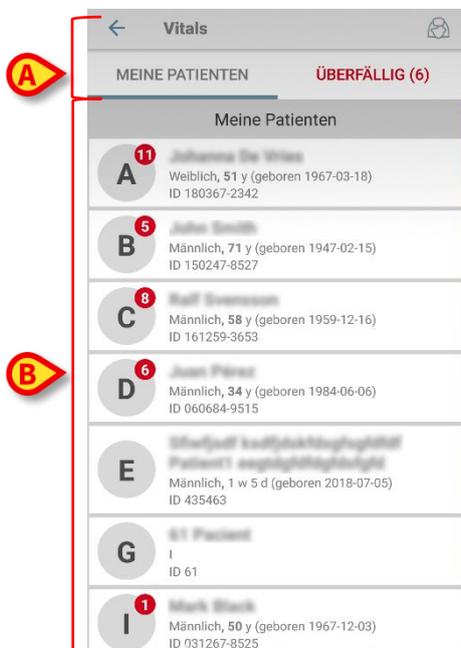


Abb. 57

Die Bildschirmseite der Patientenliste besteht aus einer Kopfzeile (Abb. 57 **A**) und der Patientenliste (Abb. 57 **B**).

7.3.1 Kopfzeile der Patientenliste

Abb. 58 zeigt die Kopfzeile der Bildschirmseite der Patientenliste.

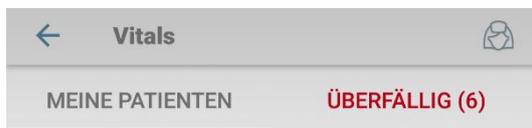


Abb. 58

Der in Abb. 58 angegebene Filter ermöglicht es, entweder alle im Bereich des Handgeräts konfigurierten Patienten (**Alle Patienten**) oder nur die Patienten anzuzeigen, für die Meldungen überfällig sind (**Überfällig**).

7.3.2 Bettenliste

Jedes Bett wird durch ein Viereck dargestellt (Abb. 59).

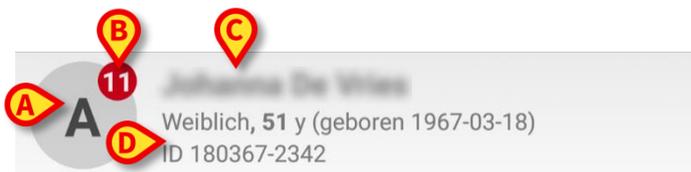


Abb. 59

Im Viereck werden die folgenden Informationen angezeigt:

- Bettnummer (Abb. 59 **A**);
 - Anzahl der überfälligen Meldungen (falls vorhanden - Abb. 59 **B**);
 - Name des Patienten auf diesem Bett (Abb. 59 **C**);
 - Patientendaten (falls verfügbar: Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Patienten-ID - Abb. 59 **D**).
- Berühren Sie ein Viereck, um die Liste der für den entsprechenden Patient aktivierten Datensätze aufzurufen (Abb. 60).

Der Begriff "Datensatz" bezieht sich auf eine strukturierte Gruppe von Daten, die als Ganzes angesehen werden. Zum Beispiel kann es sich dabei um eine Score-Berechnung, eine Gruppe von Vitalparametern, usw. handeln.

7.4 Datensatzliste

Die Bildschirmseite der Datensatzliste besteht aus zwei Bereichen: einem Kopfbereich (Abb. 60 **A**) und der Liste der Datensätze (Abb. 60 **B**).

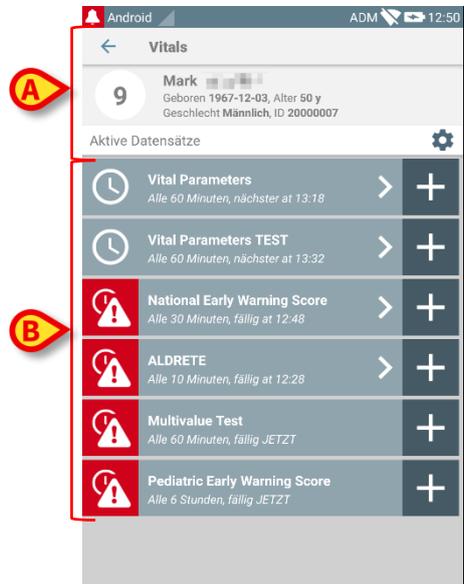


Abb. 60

Der Kopfbereich enthält die folgenden Informationen:

- Bettnummer;
- Name des Patienten auf diesem Bett;
- Patientendaten (falls verfügbar: Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Patienten-ID).

Die Datensätze werden in Vierecken unter dem Kopfbereich angezeigt. Jedes Viereck verkörpert einen Datensatz.

Die innerhalb der Vierecke angezeigten Informationen sind von der Art des Datensatzes und der Konfiguration des Datensatzes abhängig. Siehe im Abschnitt 7.4.5 für die Funktionen zur Konfiguration von Datensätzen.

Abb. 61 zeigt ein Beispiel.



Abb. 61

Der Name des Datensatzes wird im Viereck ("National Early Warning Score" - Abb. 61 **A**).

Unter dem Namen des Datensatzes werden Informationen bezüglich der Formen der Datenerfassung angezeigt (d.h. wann der Datensatz erfasst werden soll, wann die nächste Erfassung fällig ist usw. - alle diese Daten sind davon abhängig, wie der Datensatz konfiguriert wurde - Abb. 61 **B**).

Die Taste **+** (Abb. 61 **C**) ermöglicht es, neue Daten einzugeben (siehe Abschnitt 7.4.1).

Ist die Schaltfläche **+** nicht auf dem Viereck vorhanden, bedeutet das, dass der Datensatz nicht aktiviert ist (siehe Abschnitt 7.4.5 für weitere Informationen). Das Viereck wird noch angezeigt, da frühere Daten für dieses Datensatz vorhanden sind, die noch einsehbar sind. Siehe zum Beispiel, Abb. 62.



Abb. 62

Der Pfeil (Abb. 62 **A**) ermöglicht es, die früheren Daten anzuzeigen. Siehe zum Beispiel Abb. 63:

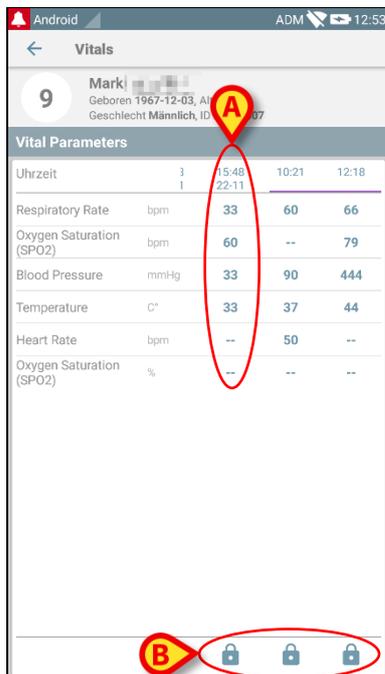


Abb. 63

Für jeden Eintrag (d.h. für jeden Satz von Werten), werden oben Datum und Uhrzeit angezeigt. Die aufgezeichneten Werte werden darunter angezeigt. Siehe zum Beispiel die in Abb. 63 **A** gezeigte Spalte.

Das in Abb. 63 **B** gezeigte Symbol "Sperrern" bedeutet, dass der entsprechende Score nicht bearbeitet werden kann. Anderenfalls wird ein "Stift"-Symbol angezeigt (siehe zum Beispiel Abb. 70).

Die Datensätze können konfiguriert werden, um zu geplanten Zeiten eine Meldung zu erzeugen, die als Erinnerung für Erfassung der Datensätze gilt. Siehe zum Beispiel, Abb. 64. Der Aldrete-Score wurde hier auf eine Erfassung alle 10 Minuten konfiguriert.



Abb. 64

Wird der Datensatz nicht rechtzeitig erfasst, zeigt das System eine Meldung mit der Bedeutung an, dass ein Vorgang zu einer bestimmten Zeit ausgeführt werden musste, was aber nicht erfolgt ist. Dann wird das in Abb. 64 **A** gezeigte Symbol angezeigt. Das Handgerät erzeugt in diesem Fall einen bestimmten Ton/Vibration. Die Meldung erscheint auf dem Handgerät auch, wenn Vitals nicht aktiv ist. Zudem wird ein visueller Hinweis auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abschnitt 5.6).

7.4.1 Aufzeichnen eines neuen Datensatzes

Aufzeichnen eines neuen Datensatzes

- Berühren Sie das Symbol **+** im Viereck, das dem gewünschten Datensatz entspricht (Abb. 65).

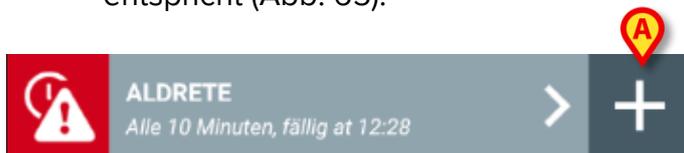


Abb. 65

Daraufhin wird die Bildschirmseite zur Eingabe von Daten angezeigt.

HINWEIS: die Merkmale der Bildschirmseite zur Eingabe von Daten sind von der gewählten Art des Datensatzes abhängig. Siehe Abb. 66 zum Beispiel.

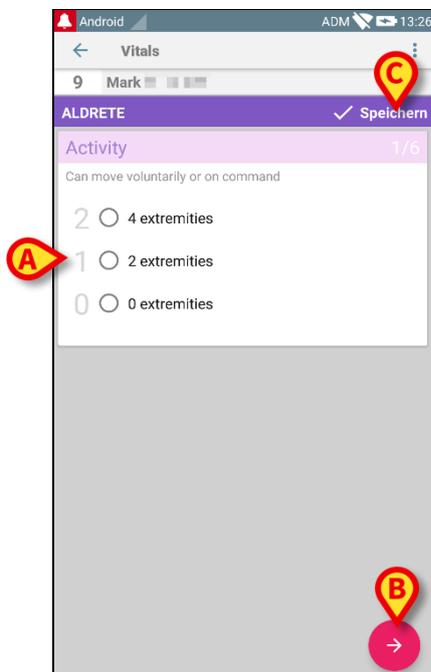


Abb. 66

Der Score kann konfiguriert werden, um mit einem Farbcode den Dringlichkeits-/Schweregrad der verfügbaren Werte anzuzeigen. Der gleiche Farbcode kommt beim Endergebnis zur Anwendung. Bei entsprechender Konfiguration kann auch ein Text zur Therapie/Behandlung einem bestimmten Ergebnisbereich zugewiesen werden.

Siehe Abb. 67 für ein weiteres Beispiel.

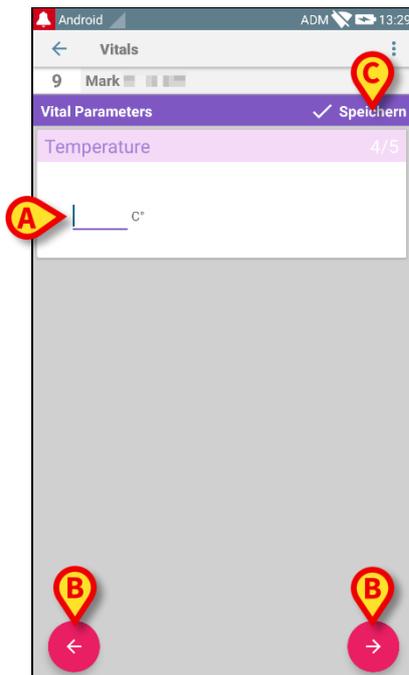


Abb. 67

Im Allgemeinen werden die Daten auf mehrere verschiedene Bildschirmseiten verteilt (eine für jede Art von Datum/Frage/Parameter).

- Geben Sie den/die erforderlichen Wert/e auf jeder Bildschirmseite ein (Abb. 66 **A** und Abb. 67 **A**).
- Schalten Sie mit den Pfeiltasten, wie in Abb. 66 **B** und Abb. 67 **B** angegeben, zur nächsten/vorherigen Bildschirmseite.

Wurden alle (wichtigen/bekannt) Werte eingegeben,

- berühren Sie **Speichern**, um den Datensatz zu speichern (Abb. 66 **C** und Abb. 67 **C**). Die Option **Abbruch** schließt die Bildschirmseite zur Dateneingabe.

Zusätzlich zu dem oben beschriebenen Einfüge-Schema ist es außerdem möglich, den Datensatz so zu konfigurieren, dass alle gewünschten Parameter auf einer einzigen Seite angezeigt werden. Dies ist mit Ausnahme der Datensatzbuchhaltung Audio und Foto als Eingabeparameter jederzeit möglich. (Abb. 68).

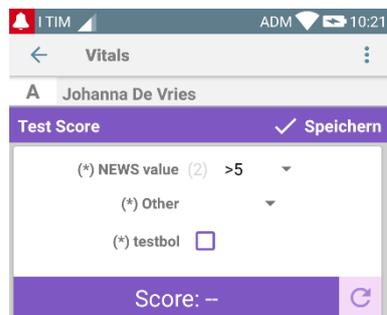


Abb. 68

Das System kann so konfiguriert werden, dass es nur die in einem bestimmten Bereich liegenden Werte als "Gültig" ansieht und deshalb keine Werte außerhalb dieses konfigurierten Bereichs akzeptiert.

Werden Werte außerhalb des Bereichs eingegeben, lehnt sie das System mit einer Meldung ab, in der der Anwender über den Bereich der zulässigen Werte informiert wird. Siehe zum Beispiel Abb. 69 **A**.

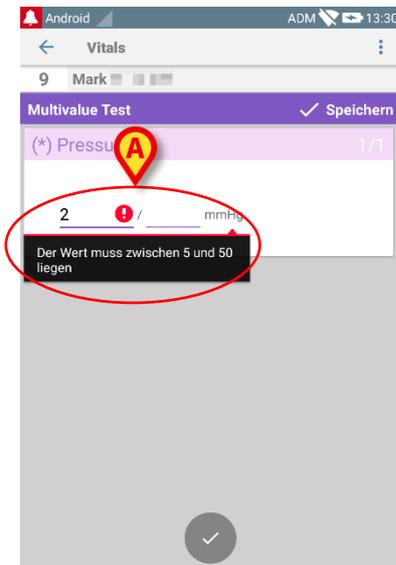


Abb. 69

7.4.2 Zusammenfassung der eingegebenen Werte

Der neue Wertesatz wird auf einer speziellen zusammenfassenden Bildschirmseite angezeigt. Erneut sind die Merkmale der Bildschirmseite von der Art des erfassten Datensatzes abhängig. Siehe Abb. 70 für ein Beispiel.

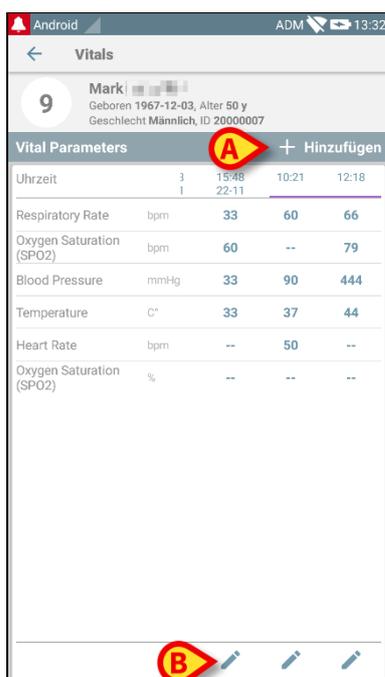


Abb. 70

- Berühren Sie auf dieser Bildschirmseite **Hinzufügen**, um einen weiteren Datensatz hinzuzufügen (Abb. 70 **A**).
- Verwenden Sie das “Stift”-Symbol zum Bearbeiten der Daten eines bereits vorhandenen Datensatzes (Abb. 70 **B**).

7.4.3 Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes

Zum Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes auf der Bildschirmseite mit der Liste der Datensätze (Abb. 71),

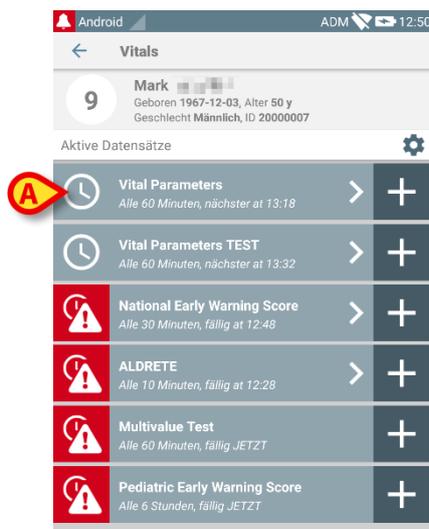


Abb. 71

- wählen Sie den betreffenden Datensatz (Abb. 71 **A**, zum Beispiel). Es wird die Zusammenfassung der erfassten Datensätze geöffnet (Abb. 72).

The screenshot shows the 'Vital Parameters' summary screen. At the top, there is a header with 'Vital Parameters' and a '+ Hinzufügen' button. Below the header, there is a table of vital signs. The table has the following columns: Uhrzeit, 3, 15:48, 10:21, 12:18. The table has the following rows:

	3	15:48	10:21	12:18
Respiratory Rate	bpm	33	60	66
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	60	--	79
Blood Pressure	mmHg	33	90	444
Temperature	C°	33	37	44
Heart Rate	bpm	--	50	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	--	--	--

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with a red circle and a white 'A' overlaid on the left side, and three pencil icons on the right side.

Abb. 72

- Berühren Sie das dem zu bearbeitenden Datensatz entsprechende “Stift”-Symbol (Abb. 72 **A**)

Die Bildschirmseite zur Eingabe von Daten wird geöffnet (Abb. 73).

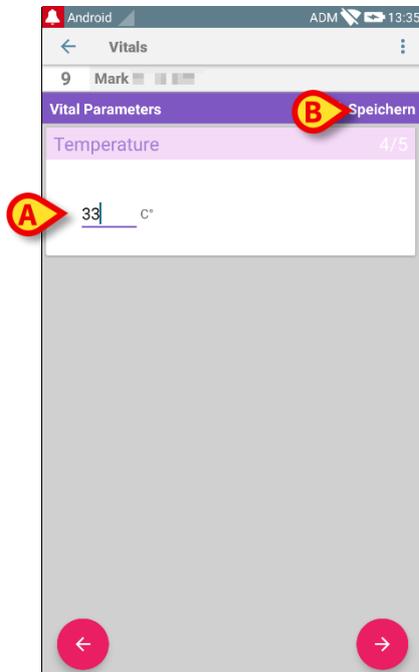


Abb. 73

- Bearbeiten Sie die Daten (Abb. 73 **A**).
- Berühren Sie **Speichern** (Abb. 73 **B**).

Auf diese Weise wird der Datensatz bearbeitet.

7.4.4 Erfassung von Bildern und Ton

Die Anwendung “Vitals” ermöglicht es, Tonaufzeichnungen und Bilder zu erfassen. Diese Funktion kann sowohl als ein spezifischer, unabhängiger Datensatz als auch als Teil eines vorhandenen “textlichen” Datensatzes konfiguriert werden. Im letzteren Fall erlaubt es die Funktion, zu den aufgezeichneten Werten einen Audio- oder visuellen Kommentar hinzuzufügen.

Gehen Sie in der Liste der Datensätze wie folgt vor, um mit der Ton-/Bildaufnahme zu beginnen:

- Berühren Sie das Symbol “+” rechts vom entsprechenden Datensatz (Abb. 74 **A**).



Abb. 74

Die folgende Bildschirmanzeige wird geöffnet und ermöglicht das Aufzeichnen einer Audio-Datei (Abb. 75).

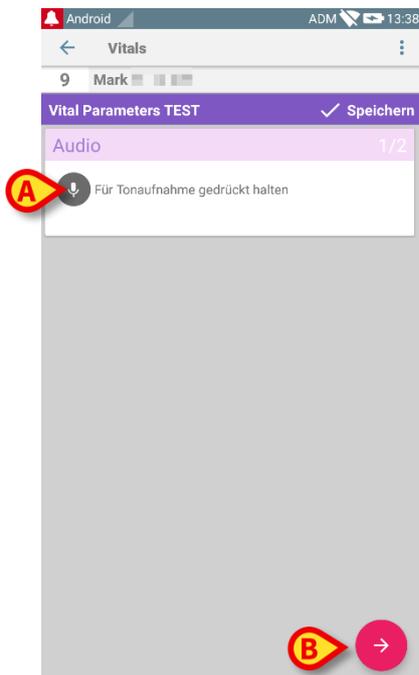


Abb. 75

Halten Sie

- zum Aufzeichnen die in Abb. 75 **A** gezeigte Schaltfläche gedrückt.

Die Schaltfläche wird während des Aufzeichnens rot. Die Aufzeichnung endet, wenn die Schaltfläche losgelassen wird. Nach der Aufzeichnung wird die Seite für die Audio-Aufzeichnung angezeigt (Abb. 76). Das in Abb. 76 **A** gezeigte Symbol steht für die aufgezeichnete Datei.



Abb. 76

Für die Erfassung eines einzelnen Datensatzes sind mehrere Aufzeichnungen möglich (Abb. 77 **A**).



Abb. 77

- Berühren Sie das Symbol, um sich die Audio-Datei anzuhören.

Schalten Sie für die Bildaufnahme zur folgenden Bildschirmanzeige, d.g.

- berühren Sie das Symbol  unten rechts auf dem Bildschirm (Abb. 75 B). Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite geöffnet (Abb. 78).

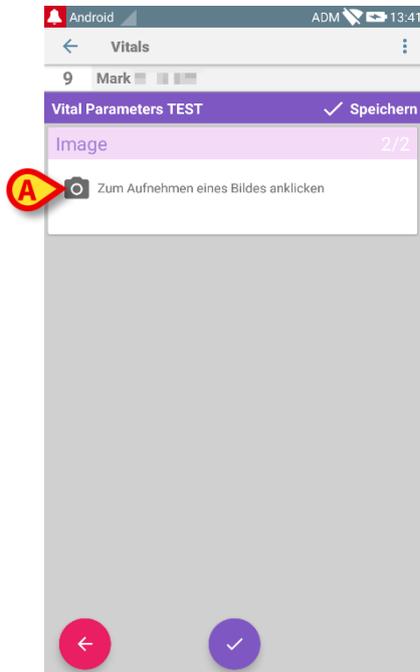


Abb. 78

- Berühren Sie das in Abb. 78 A gezeigte Symbol, um die Kamera einzuschalten (Abb. 79).

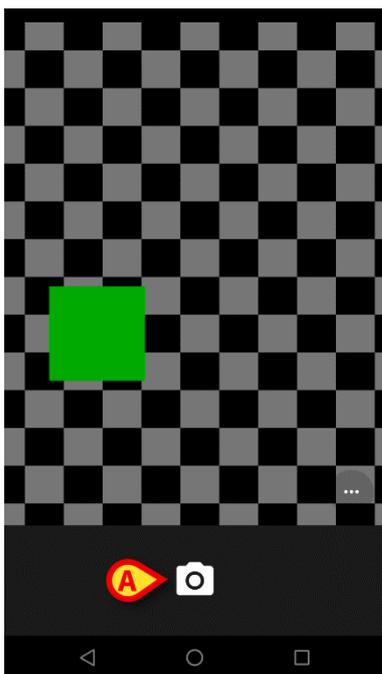


Abb. 79

- Berühren Sie das Symbol , um das Bild aufzunehmen (Abb. 79 **A**). Auf dem Bildschirm wird eine Vorschau angezeigt (Abb. 80).

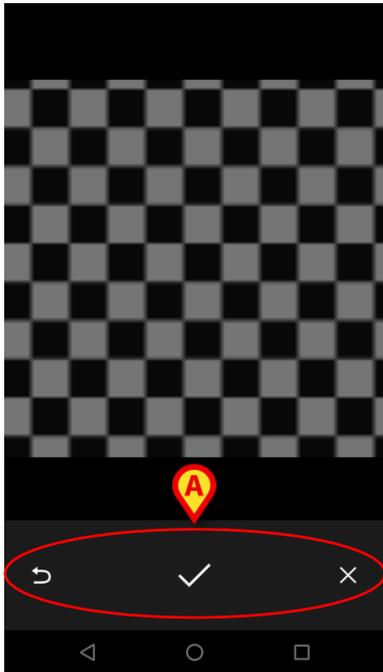


Abb. 80

- Verwenden Sie die in Abb. 80 **A** gezeigten Schaltflächen, um:
 1. zum Bild-Erfassungsmodus zurück zu schalten (Abb. 79);
 2. das Bild zu behalten und zur Seite für die Fotoaufnahme zurück zu gehen (Abb. 78);
 3. das Bild zu verwerfen und zur Seite für die Fotoaufnahme zurück zu gehen (Abb. 78);

Sobald das Bild gespeichert wird, wird ein Vorschaubild auf der Seite zur Fotoaufnahme angezeigt (Abb. 81).



Abb. 81

- Berühren Sie das Vorschaubild, um das Bild erneut anzuzeigen.

Für den gleichen Datensatz können mehrere Bilder erfasst werden.

Nach der Audio- und/oder Bildaufnahme gehen Sie zum Speichern der erfassten Daten auf der Seite zur Fotoaufnahme (Abb. 82) wie folgt vor,

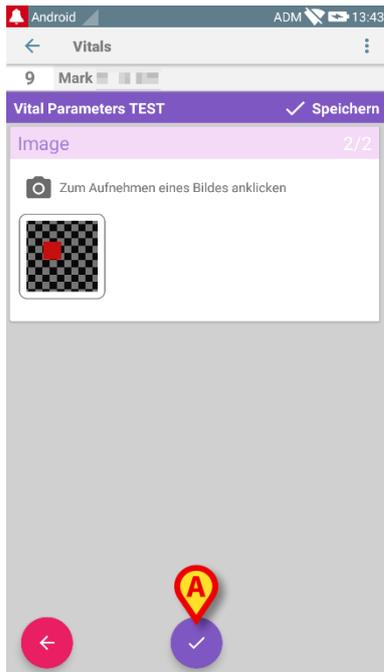


Abb. 82

➤ Klicken Sie auf das Symbol  (Abb. 82 **A**).

Es erscheint eine zusammenfassende Anzeige, die alle erfassten Datensätze aufführt (Abb. 83).

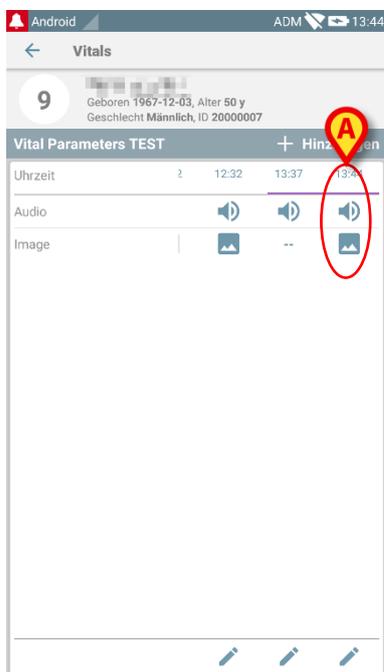


Abb. 83

Auf dieser Seite entspricht jede Spalte einem Datensatz (Abb. 83 **A**). Für jeden Datensatz stehen folgende Informationen zur Verfügung:

- Datum/Uhrzeit der Aufnahme.
- Es ist mindestens ein Symbol für eine Audio-Aufnahme vorhanden -  .
- Es ist mindestens ein Symbol für ein gespeichertes Bild vorhanden -  .

7.4.5 Verwendung der OCR-Funktionalität



Die OCR-Funktionalität wird auf Myco1-Geräten und generell auf Geräten mit Android-Version 4.4.2 und niedriger nicht unterstützt; sie wird auf Myco2-Geräten und generell auf Myco-Geräten mit Firmware-Version 10.1 und höher oder generell auf Android-Geräten mit Version 5.1 und höher unterstützt.

Die OCR (Optical Character Recognition)-Funktionalität ist nützlich, da Daten vom General Electric V100-Monitor gelesen und aufgezeichnet werden müssen.



Abb. 84 - General Electric V100 Monitor



Derzeit wird für die OCR-Funktionalität nur das Monitormodell General Electric V100 unterstützt.

Wie im Abschnitt WWW beschrieben, zur Aufzeichnung eines neuen Datensatzes basierend auf der OCR-Funktionalität

- Berühren Sie das Symbol **+** auf der Kachel, das dem gewünschten Datensatz entspricht (Abb. 85 **A**)



Abb. 85

Der Dateneingabebildschirm wird angezeigt (Abb. 86).

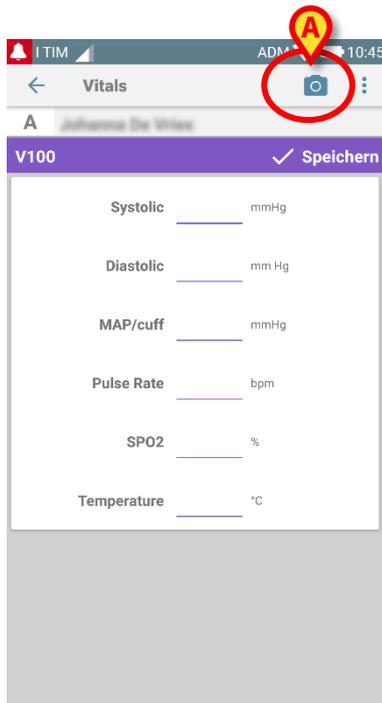
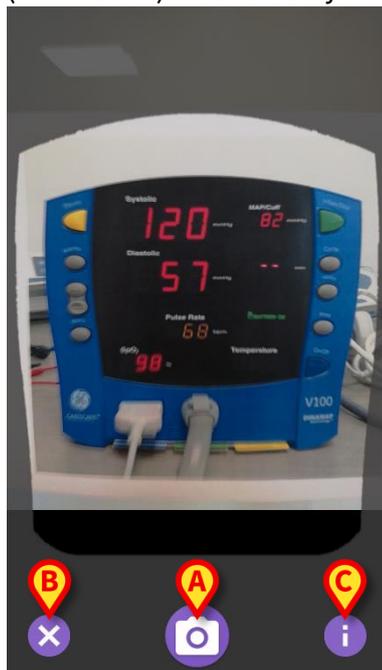


Abb. 86

- Berühren Sie das  Symbol oben auf dem Bildschirm (Abb. 86 **A**). Der Bildschirm für die Bildaufnahme erscheint. Da sich das Gerät nicht annähernd in vertikaler Position und vor dem Monitor befindet, wird dem Benutzer eine Meldung zur Korrektur seines Griffs vorgeschlagen (Abb. 87 **A**).

**Abb. 87**

- Berühren Sie das Symbol , um das Foto an der aktuellen Position zu erfassen (Abb. 88 **A**) oder das Symbol , um das Bild abzubrechen (Abb. 88 **B**).

**Abb. 88**

- Drücken Sie die Taste , um eine Hilfe für den Benutzer zu lesen, die einige wichtige Informationen über die OCR-Funktionalität anzeigt (Abb. 88 **C**). Das folgende Fenster wird angezeigt (Abb. 89):

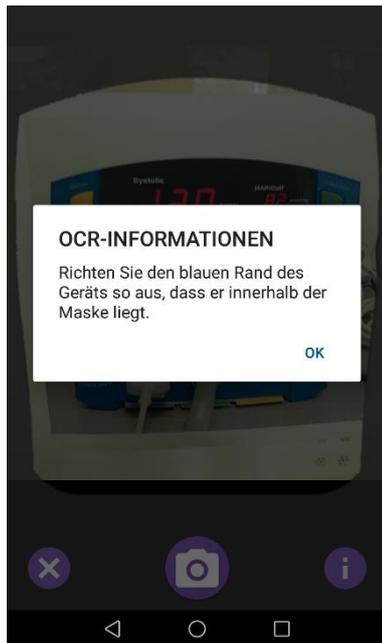


Abb. 89

Sobald das Foto aufgenommen wurde, wird es von der OCR verarbeitet und das Ergebnis wird verwendet, um die Felder des Bildschirms Abb. 86 mit den Daten aus dem Gerät auszufüllen, die in Abb. 84 angezeigt werden. Nun erscheint das folgende Fenster Abb. 90:

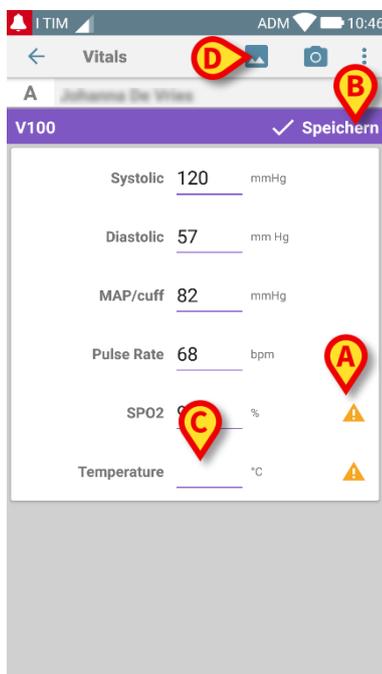


Abb. 90

Wenn einer der von der OCR ausgegebenen Werte außerhalb des gültigen Bereichs liegt, ⚠ wird das Symbol in der Nähe des Parameters selbst angezeigt (Abb. 90 **A**). Dies geschieht, weil die OCR die vom V100-Monitor angezeigten Werte nicht erkennen konnte oder weil der Monitor selbst keinen Wert anzeigt.

Die Schaltfläche in Abb. 109 **D** zeigt das aufgenommene Foto.

- Berühren Sie die Schaltfläche **Speichern** oben rechts (Abb. 90 **B**). Wenn nicht alle Werte im Akzeptanzbereich berücksichtigt werden (d. h. das **!** Symbol ist vorhanden), fragt das Vitals-Modul den Benutzer nach einer Bestätigung (Abb. 91):

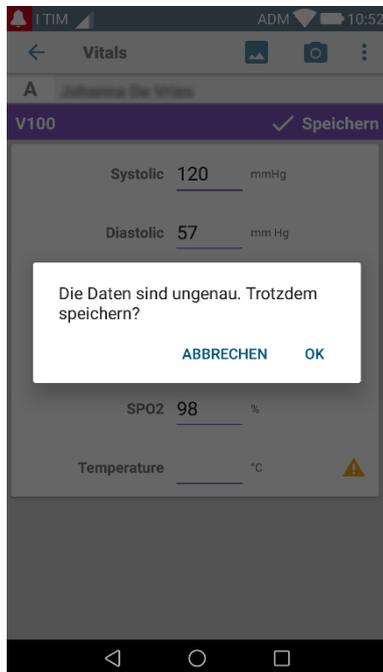


Abb. 91

- Drücken Sie **OK** zum Speichern oder **CANCEL** zum manuellen Einfügen des fehlenden Wertes.
- Berühren Sie das Feld, in das der fehlende Wert eingefügt werden soll (Abb. 90 **C**). Da ein numerischer Wert erwartet wird, wird eine numerische Tastatur angezeigt, um den gewünschten Wert einzugeben (Abb. 92):

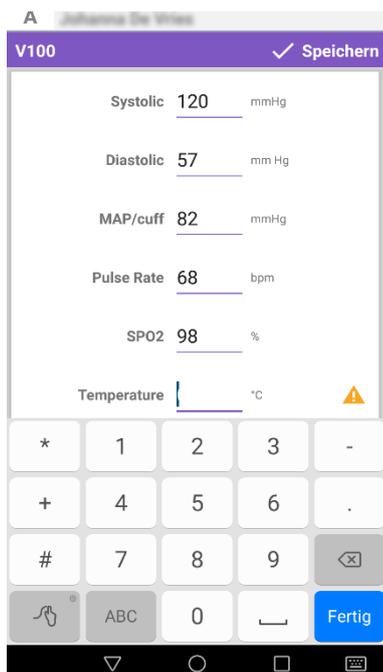


Abb. 92

Ist der gewünschte Wert eingegeben, erscheint der folgende Bildschirm (Abb. 93):

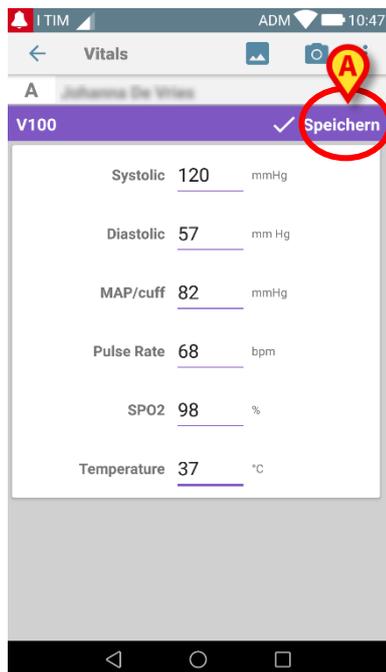


Abb. 93

- Berühren Sie die Schaltfläche **Speichern** in der oberen rechten Ecke (Abb. 93 **A**).
Es erscheint das folgende Fenster, in dem alle bisherigen Aufnahmen des betrachteten Artikels fortgesetzt werden (Abb. 94):

		17:42 03.07.18	15:35 12.07.18	10:47
Systolic	mmHg	55	120	120
Diastolic	mmHg	--	57	57
MAP/cuff	mmHg	--	82	82
Pulse Rate	bpm	--	68	68
SPO2	%	--	98	98
Temperature	°C	--	37	37
CapturedImage		0	1	1
Temperature	°F	--	37	37
Notes	(voice)	--	--	--
Picture	(camera)	--	--	--
Verified	(user validation)	--	--	--

Abb. 94

7.5 Aktivieren und Konfigurieren der vorhandenen Datensätze

HINWEIS: die in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen sind “Super-Benutzern” oder Systemverwaltern vorbehalten und erfordern deshalb eine bestimmte Berechtigungsstufe.

Die Optionen zur Konfiguration der Datensätze können nach Auswahl des Patienten auf der Bildschirmanzeige mit der Datensatzliste (Abb. 95) aufgerufen werden.

- Berühren Sie das Symbol  (Abb. 95 **A**).

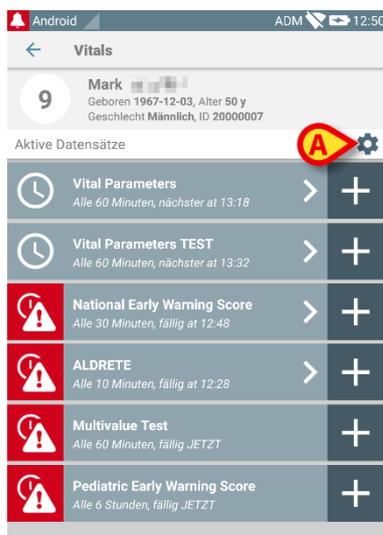


Abb. 95

Die Liste aller vorhandenen Datensätze (durch Konfiguration festgelegt) wird geöffnet (Abb. 96).

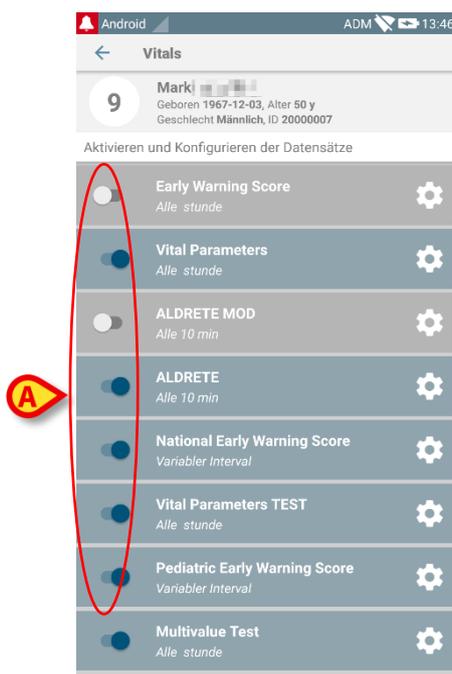


Abb. 96

Verwenden Sie den Schalter auf der linken Seite zum Aktivieren/Deaktivieren eines Datensatzes für den gewählten Patienten (Abb. 96 **A**).
Der Schalter ist dunkelblau und nach rechts gestellt, wenn der Datensatz aktiviert ist (Abb. 97 **A**).



Abb. 97

Für jeden Datensatz werden der Name und die aktuellen Konfigurationseinstellungen angezeigt.

- Berühren Sie das Symbol , um den Datensatz zu konfigurieren (Abb. 97 **B**).

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 98).

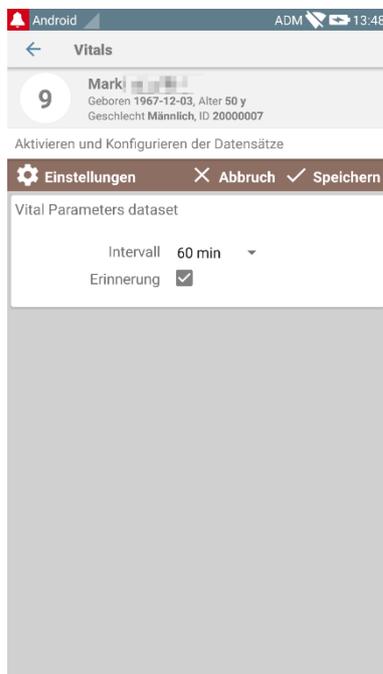


Abb. 98

- Berühren Sie das Menü "Intervall", um die Zeitschaltung des Datensatzes festzulegen (Abb. 99).

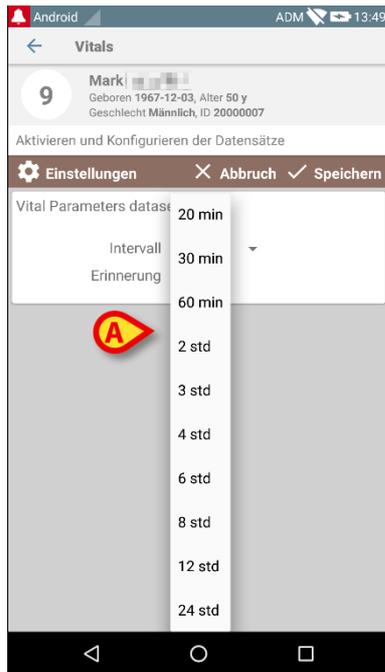


Abb. 99

- Wählen Sie das Kontrollkästchen “Erinnerung”, um automatische Erinnerungen zu erhalten, dass die Datenerfassung fällig ist (Abb. 100 **A**).

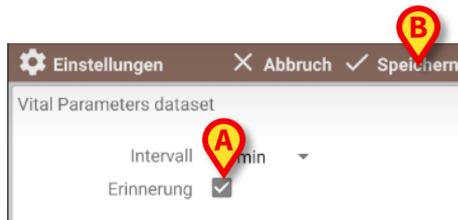


Abb. 100

Nach der Konfiguration des Datensatzes,

- berühren Sie die Option **Speichern**, um die vorgenommenen Änderungen zu speichern (Abb. 100 **B**).
- Berühren Sie **Abbruch**, um zur Liste der Datensätze zurückzukehren.

Einige Datensätze sind mit einer einzelnen Option für die Zeitschaltung vorkonfiguriert (d.h. “Einmal” oder “Variabler Intervall” - siehe Abb. 101 **A**).



Abb. 101

8. DIGISTAT® “Voice Notes”

8.1 Einführung

Das Modul “Voice Notes” ermöglicht es, den Patienten zugeordnete Sprach-Nachrichten mit auswählbaren Themen und einer konfigurierbaren Bestandsfrist der Nachricht aufzuzeichnen.

8.2 Aufrufen der Anwendung

Aufrufen des Moduls “Voice Notes”:

- berühren Sie die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm des Handgerätes (Abb. 102).

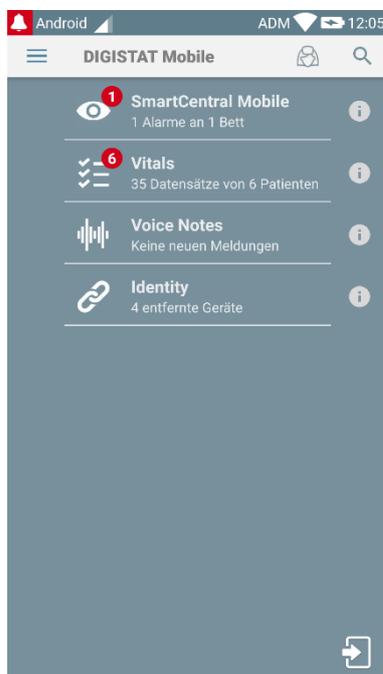
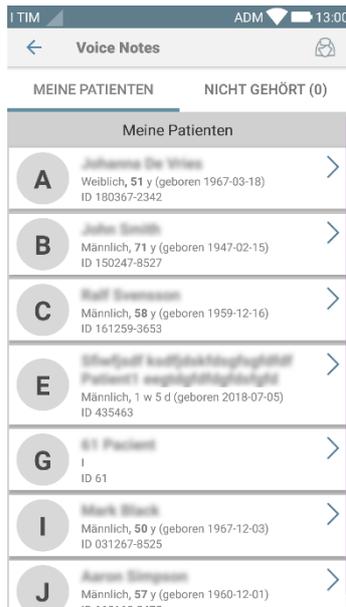


Abb. 102

Die Bildschirmseite “Voice Notes” wird wie in Abb. 103 angezeigt.

**Abb. 103**

Alle im Bereich des Handgerätes vorhandenen Patienten werden auf dem Bildschirm aufgelistet.

8.2.1 Zugang des Benutzers

Ein gültiger Benutzer muss angemeldet sein, damit "Voice Notes" verwendet werden kann. Ist kein Benutzer angemeldet, sieht die entsprechende Zeile auf der Hauptbildschirmseite des Digistat Mobile wie der in Abb. 104 gezeigte aus.

**Abb. 104**

"Voice Notes" kann nicht benutzt werden, wenn der gleiche Benutzer derzeit an einem anderen Gerät angemeldet ist. Geschieht dies, wird der Benutzer automatisch von dem Gerät abgemeldet, wo er zuvor angemeldet war: in einem derartigen Fall meldet eine Aufklapp-Mitteilung die Abmeldung, wie in Abb. 105 gezeigt.



Abb. 105

8.2.2 Meldungen

Beim Aufrufen der Anwendung oder bei einer neuen Nachricht, zeigt das System eine Meldung an. Beim Anklicken der Meldung wird die Bildschirmseite Patienten mit der Meldungsliste aufgerufen (Abb. 106).

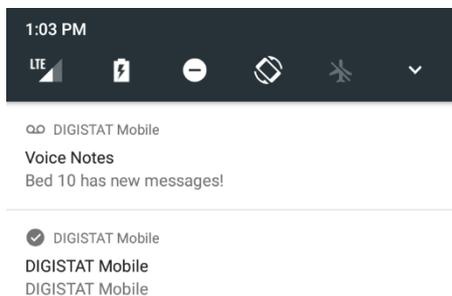


Abb. 106

8.3 Patientenliste

Die Bildschirmseite von "Voice Notes" mit der Patientenliste (Abb. 107) zeigt die Liste der auf dem Handgerät konfigurierten Betten (d.h. den Geräte-"Bereich"). Der Bereich eines bestimmten Handgerätes wird durch Konfiguration festgelegt.

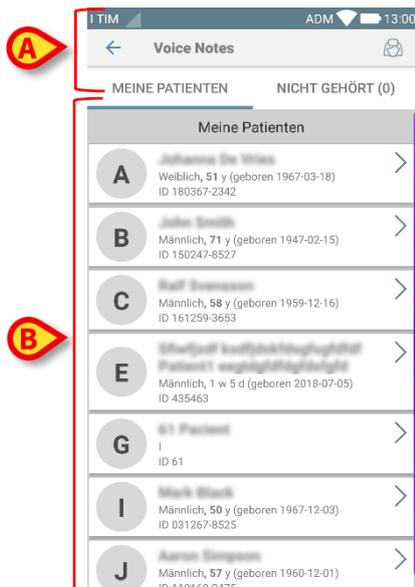


Abb. 107

Sollte kein Patient in einem der konfigurierten Betten vorhanden sein, wird dieses Bett nicht angezeigt. Die Bildschirmseite mit der Patientenliste besteht aus einer Kopfzeile (Abb. 107 **A**) und der Patientenliste (Abb. 107 **B**).

8.3.1 Kopfzeile der Patientenliste

Die Abb. 108 zeigt die Kopfzeile der Bildschirmseite mit der Patientenliste.

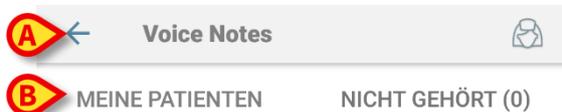


Abb. 108

Berühren Sie den in Abb. 108 **A** gezeigten Pfeil nach links, um das Modul zu verlassen und die Bildschirmseite des Handgerätes (Abb. 102) anzuzeigen. Verwenden Sie den in Abb. 108 **B** angegebenen Filter, um entweder alle auf dem Handgerät konfigurierten Patienten () oder nur die Patienten anzuzeigen, zu denen ungehörte Sprach-Nachrichten (**Nicht Gehört**) für den derzeit angemeldeten Benutzer vorhanden sind.

8.3.2 Liste der Betten

Jedes Bett ist durch ein Viereck dargestellt (Abb. 109).

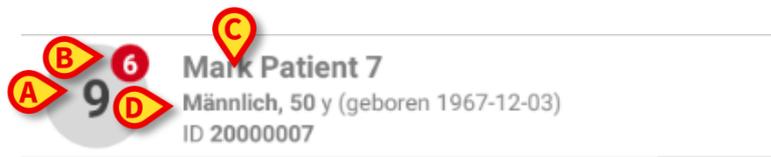


Abb. 109

Im Viereck sind die folgenden Informationen aufgeführt:

- Bettnummer (Abb. 109 **A**);
- Anzahl der nicht gehörten Nachrichten (wenn vorhanden) (Abb. 109 **B**);
- Name des Patienten in diesem Bett (Abb. 109 **C**);
- Patientendaten (falls verfügbar: Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Patienten-ID - Abb. 109 **D**).

Berühren Sie das Viereck, um die Liste der Sprach-Nachrichten für den entsprechenden Patient anzurufen.

8.4 Liste der Sprach-Nachrichten

Die Bildschirmseite mit der Liste der Sprachnachrichten besteht aus zwei Bereichen: einer Kopfzeile (Abb. 110 **A**) und der Liste der Sprach-Nachrichten (Abb. 110 **B**).



Abb. 110

Im Kopfbereich werden folgende Informationen angezeigt:

- Bettnummer;
- Name des Patienten in diesem Bett;
- Patientendaten (falls verfügbar: Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Patienten-ID).

Die Sprach-Nachrichten werden in Vierecken unter dem Kopfbereich angezeigt. Jedes Viereck steht für eine Sprach-Nachricht. Abb. 111 zeigt einige Beispiele.

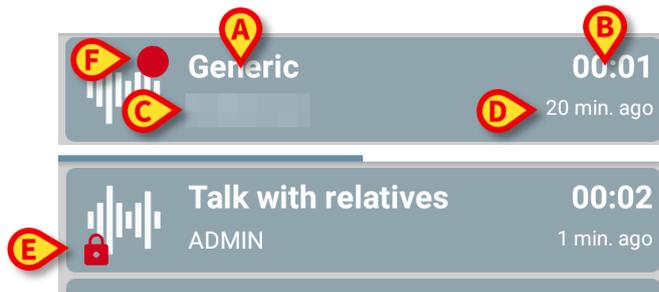


Abb. 111

Das Viereck der Sprach-Nachricht zeigt die folgenden Informationen an (Abb. 111):

- **A:** Gegenstand der Nachricht;
- **B:** Dauer der Nachricht;
- **C:** den Autor: d.h. den Benutzer, der die Nachricht aufgenommen hat;
- **D:** Erstellungszeit: wann die Sprachnachricht aufgezeichnet wurde.
- **E:** das Symbol des Vorhängeschlosses (optional angezeigt) gibt an, dass die Nachricht als privat markiert wurde. Das bedeutet, dass nur der Autor dieses Eintrag sehen und anhören kann
- **E:** das Symbol des roten Kreises (optional angezeigt) gibt an, dass die Nachricht noch nicht angehört wurde.

8.4.1 Anhören von Sprach-Nachrichten

Anhören einer Sprach-Nachricht

- Berühren Sie das Viereck der Nachricht;

Das Viereck wird größer um die Steuerschaltflächen des Audio-Players (Abb. 112 und Abb. 113) anzuzeigen.

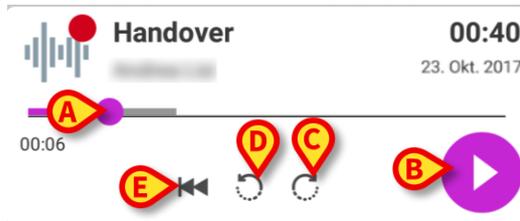


Abb. 112 - nicht gehörte sprachnachricht

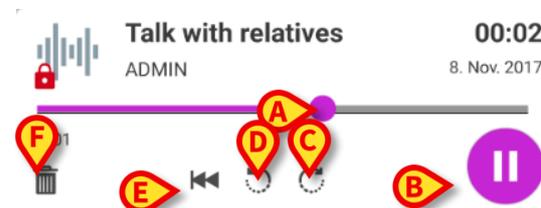


Abb. 113 - private nachricht, löschar durch den autor

Nachfolgend werden die Steuerschaltflächen detaillierter erläutert:

- Suchleiste (Abb. 112 und Abb. 113 **A**): berühren Sie das Vorschausymbol und ziehen Sie es nach links oder rechts, um den aktuellen Vorgangsstand einzustellen;
- Wiedergabe der Nachricht (Abb. 112 und Abb. 113 **B**);
- 10 Sekunden nach vorn überspringen (Abb. 112 und Abb. 113 **C**);
- 10 Sekunden nach hinten überspringen (Abb. 112 und Abb. 113 **D**);
- Zurück zum Anfang schalten (Abb. 112 und Abb. 113 **E**);
- Löschen der Nachricht (optional angezeigt - Abb. 113 **F**).

Anm.:

- ❖ Ein Bestätigungssymbol ✓ (an der gleichen Stelle des Symbols Abb. 113 **F**) ermöglicht es bei Vorhandensein, die Nachricht als "gehört" zu markieren. Berühren Sie das Symbol, um die Nachricht als "gehört" zu markieren;
- ❖ Innerhalb der Nachricht ist es nur möglich, bis zur zuletzt gehörten Position nach vorn zu springen. Der gehörte Teil der Nachricht wird auf der Suchleiste mit einer grauen Linie hervorgehoben;
- ❖ Beim Anklicken eines Nachrichten-Vierecks in der erweiterten Anzeige richtet das System automatisch den Anfangspunkt der Suchleiste des Audio-Players als die zuletzt gehörte Position ein.

8.4.2 Löschen einer Sprach-Nachricht

Sprach-Nachrichten werden nach Ablauf ihrer Bestandsfrist automatisch gelöscht. Gelöschte Nachrichten können nicht wieder hergestellt werden. Nur der Autor kann seine/ihre Nachrichten vor der Ablaufzeit durch Anklicken des Symbols  löschen, das sich in der erweiterten Anzeige der Nachricht befindet (siehe Abb. 113). Dieser Vorgang erfordert eine Bestätigung (Abb. 114):

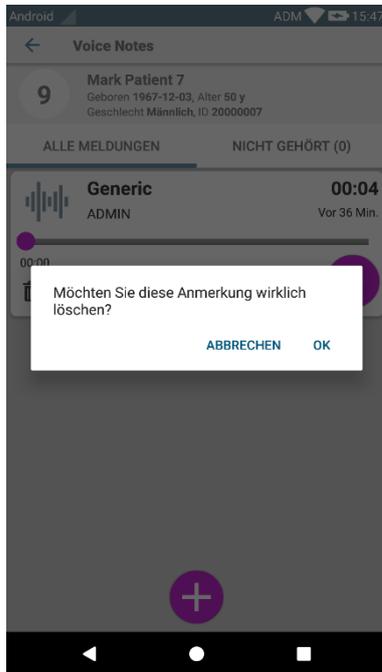


Abb. 114

War ein Benutzer gerade dabei, eine Nachricht zu hören, wenn diese gelöscht wird, wird eine Warnmeldung angezeigt.

8.4.3 Aufzeichnen einer Sprach-Nachricht

Wählen Sie zum Aufzeichnen einer Sprach-Nachricht den Patienten auf der Bildschirmseite mit der Patientenliste (Abb. 107). Die folgende Bildschirmseite (Abb. 115) wird angezeigt, worin alle derzeit für den gewählten Patient vorhandenen Nachrichten aufgeführt werden (in Abb. 115 ist keine Nachricht vorhanden).

Berühren Sie das Symbol  am unteren Ende der Seite, wie in Abb. 115 angegeben:

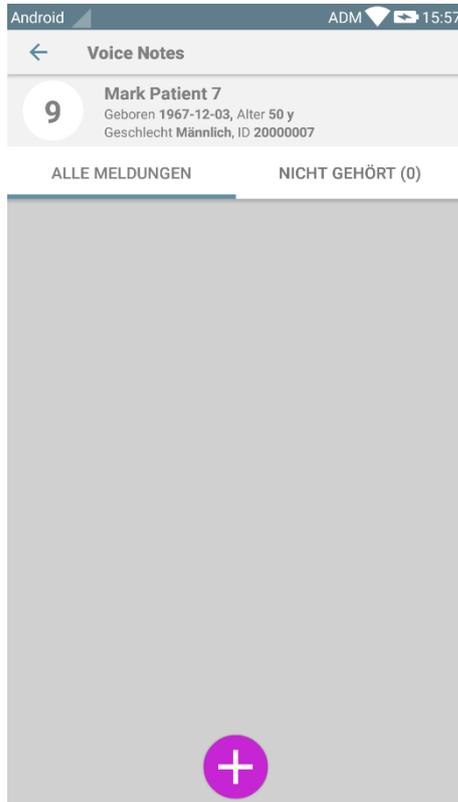


Abb. 115

Die Bildschirmseite für die Aufzeichnung öffnet sich, wie in Abb. 116 gezeigt:

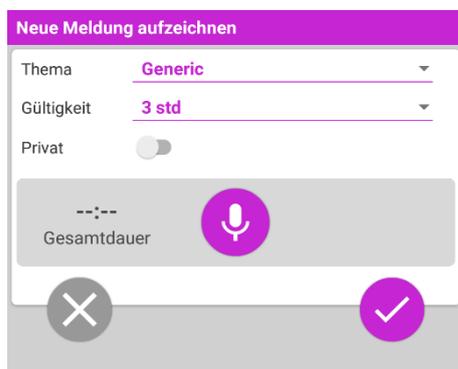


Abb. 116

Vor dem Aufzeichnen einer Nachricht ist es möglich, ihren Gegenstand aus einer vorab erstellten Liste auszuwählen (Abb. 117):

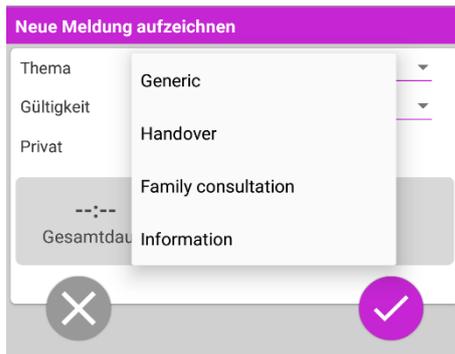


Abb. 117

Zudem kann vor dem Aufzeichnen einer Nachricht ihre Bestandsfrist festgelegt werden. Nach der hier angegebenen Bestandsfrist werden die Nachrichten automatisch gelöscht (Abb. 118).

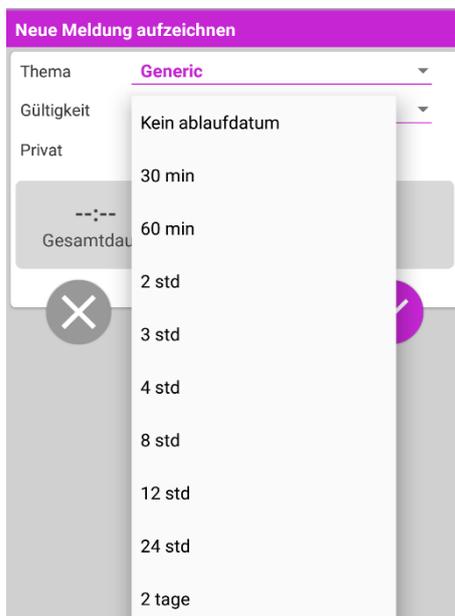


Abb. 118

Aufzeichnen einer Sprach-Nachricht:

- halten Sie die Schaltfläche  gedrückt, wie in Abb. 119 gezeigt wird:

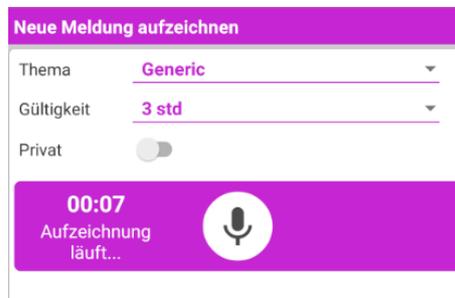


Abb. 119

Die Schaltfläche wird während des Aufzeichnens weiß. Die Aufnahmezeit wird neben der Schaltfläche angezeigt. Die Aufzeichnung endet, wenn die Schaltfläche losgelassen wird (Abb. 120). Die maximale Standard-Aufzeichnungslänge beträgt 5

Minuten (konfigurierbarer Wert). Bei Bedarf kann die Aufzeichnung durch erneutes Betätigen der Schaltfläche zum Aufzeichnen fortgesetzt werden.



Abb. 120

Nach Beendigung der Aufnahme ist es möglich, die Nachricht durch Anklicken der Schaltfläche ✓ (Abb. 121 **A**) zu speichern bzw. den Vorgang abzubrechen und die Nachricht durch Anklicken der Schaltfläche ✕ (Abb. 121 **B**) zu verwerfen.

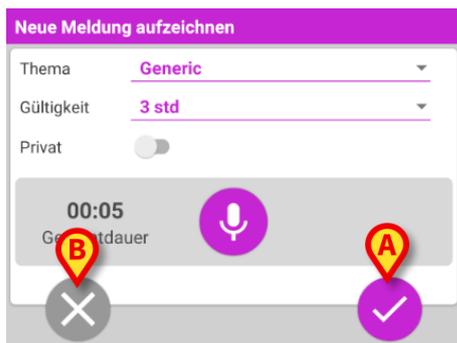


Abb. 121

Nach dem Speichern wird die Liste der Nachrichten des gewählten Patienten einschließlich der zuletzt aufgezeichneten Nachricht erneut angezeigt (Abb. 122).

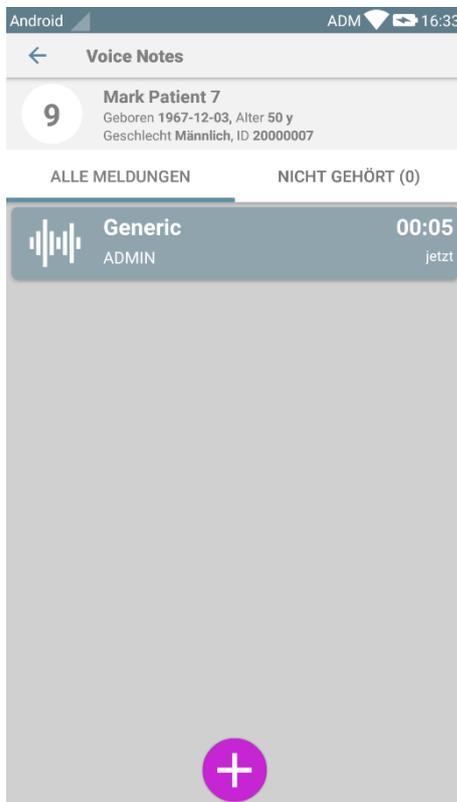


Abb. 122

Beim Speichern einer Nachricht wird eine Meldung auf den anderen Handgeräten angezeigt, zu deren Bereich das gleiche Bett gehört (Abb. 123).

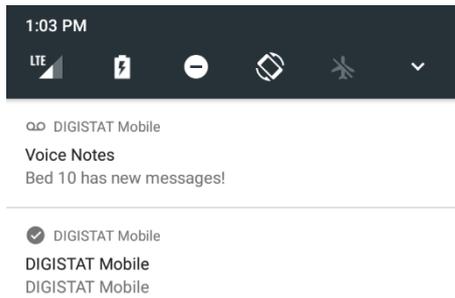


Abb. 123

Die selbe Meldung wird auch beim Aufrufen der Anwendung angezeigt. Berühren Sie die Meldung, um die Bildschirmseite mit der Meldungsliste aufzurufen (Abb. 123).

9. DIGISTAT® “Identity”

9.1 Einführung

Das Modul “Identity” (Identität) ermöglicht es den Benutzern, die Zuordnung von einem oder mehreren Geräten zu einem Patienten herzustellen oder aufzuheben. Das Modul “Identity” erfüllt das Erfordernis, über Geräte zu verfügen, die gewöhnlich keinem Bett zugeordnet sind und die bei Änderung ihrer Zuordnung umgesetzt werden können. Das Einrichten oder Aufheben der Zuordnung von Geräten zu einem Patient wird durch Identifizierung von Patienten und Geräten unter Verwendung der Strichcode-Einlesung über das mobile Kameragerät oder, falls verfügbar, der Möglichkeiten des Gerätes NFC vorgenommen.

Anm.: “Identity” funktioniert nicht, wenn die Anonymisierung des Patienten aktiviert ist, d.h. es kann nicht bei Patienten verwendet werden, deren persönliche Daten dem derzeitigen Benutzer nicht zur Verfügung stehen: unter diesen Bedingungen kann keine sichere Identifizierung des Patienten erfolgen. Aus dem gleichen Grund kann “Identity” nicht verwendet werden, wenn kein Benutzer angemeldet ist. Externe Ereignisse, die die Abmeldung des Benutzers hervorrufen, unterbrechen auch die Verbindung des Benutzers zum Modul.

9.2 Aufrufen der Anwendung

In Abb. 124 wird die Zeile zum Aufrufen von “Identity” auf der Hauptbildschirmseite von DIGISTAT® “Mobile” gezeigt:



Abb. 124

9.2.1 Hauptanzeige

Die Hauptanzeige von "Identity" ist in zwei Registerkarten unterteilt, die unter Verwendung des Filters in Abb. 125 **A** gewählt werden können:

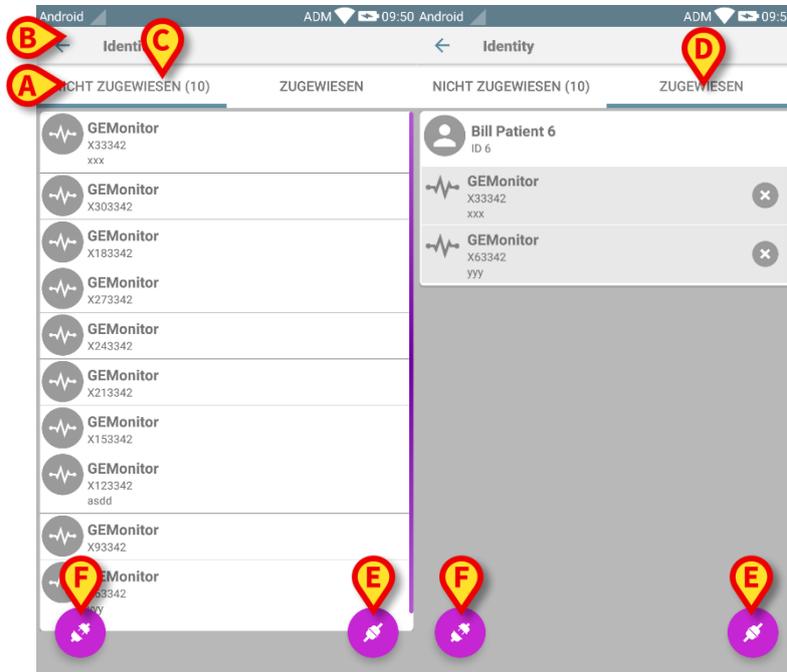


Abb. 125

Die erste Registerkarte zeigt die Liste der nicht zugeordneten Geräte (Abb. 125 **C**), während die zweite den aktuellen Status der zugeordneten Geräte zeigt (Abb. 125 **D**). Am unteren Rand der Hauptansicht befinden sich zwei Symbole, ein  und ein . Beim Berühren des ersten (Abb. 125 **E**) wird der Vorgang zum Festlegen der Zuordnung zwischen Patient und Gerät gestartet; beim Berühren des zweiten (Abb. 125 **F**) wird der Prozess zum Aufheben der Zuordnung zwischen Patient und Gerät gestartet.

9.2.2 Liste der nicht zugeordneten Geräte

In Abb. 125 **C** sind alle Elemente in der Liste nicht zugeordnete Geräte. In Abb. 126 wird ein nicht zugeordnetes Gerät berücksichtigt.



Abb. 126

Ein Symbol bezeichnet den Gerätetyp: ist er bekannt, sind diese Symbole die gleichen, wie die im Modul Smart Central für das mit dem Patienten verbundene Gerät verwendeten (siehe Abschnitt 6.4.2); anderenfalls wird eine unterbrochene Verbindung angezeigt (Abb. 126 **A**). Zudem werden die Bezeichnung des Gerätes (Abb. 126 **B**), die Seriennummer und das Kennzeichen (wenn verfügbar - angezeigt

Abb. 126 **C**). Das Kennzeichen ist der Gerätecode, der zur Identifizierung des Gerätes verwendet wird.

9.2.3 Liste der zugeordneten Geräte

In Abb. 125 **D** ist jedes Element in der Liste einem Patient zugeordnet. In Abb. 127 wird ein Patient betrachtet, dem ein zugeordnetes Gerät zugeordnet wurde.

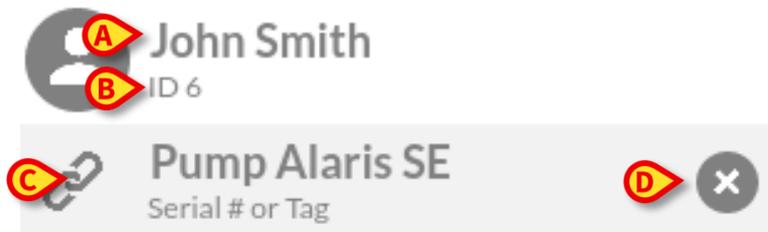


Abb. 127

In Abb. 127 sind der Patientennamen (Abb. 127 **A**) und der Identifizierungscode des Patienten (Abb. 127 **B**) für den Benutzer detailliert. Beim Anklicken der Zeile des Patienten ist es möglich, die Liste aller dem Patient zugeordneten Geräte zu erweitern (Abb. 127 **C**). Jedes zugeordnete Gerät hat ein Symbol, das seinem Typ, seine Bezeichnung, seine Seriennummer und Kennzeichen darstellt (siehe Abschnitt 9.2.2 für Details). Schließlich befindet sich ein **x** Symbol auf der rechten Seite des Geräteeintrags (Abb. 127 **D**), damit der Benutzer eine schnelle Aufhebung der Zuordnung des Gerätes vom Patienten vornehmen kann.

9.3 Einrichten des Ablaufs zur Zuordnung

Der Vorgang, mit dem die Zuordnung zwischen Patient und Geräten festgelegt wird, ist wie folgt gegliedert:

1. Rufen Sie den Vorgang von der Hauptbildschirmseite auf;
2. Identifizierung des Patienten (mittels Strichcode oder NFC-Tag);
3. Bestätigung der Identifizierung des Patienten;
4. Identifizierung des Gerätes (mittels Strichcode oder NFC-Tag);
5. Bestätigung der Identifizierung des Gerätes.

9.3.1 Beginn des Vorgangs

Auf der Hauptbildschirmseite des “Identity“-Moduls muss der Benutzer auf das  Symbol klicken (Abb. 128 **A**):

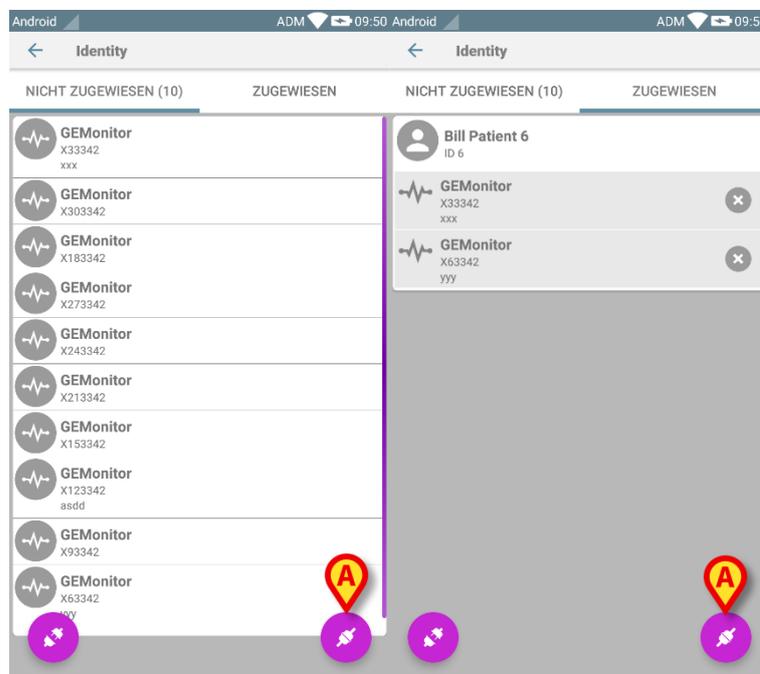


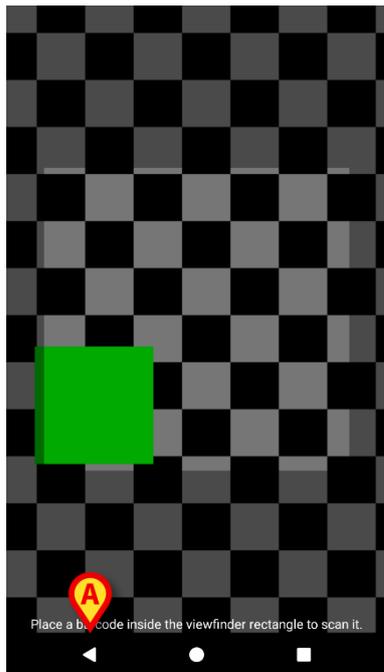
Abb. 128

Jetzt beginnt der Zuordnungsvorgang: der Benutzer muss den Patienten identifizieren, für den die Zuordnung gefordert wird.

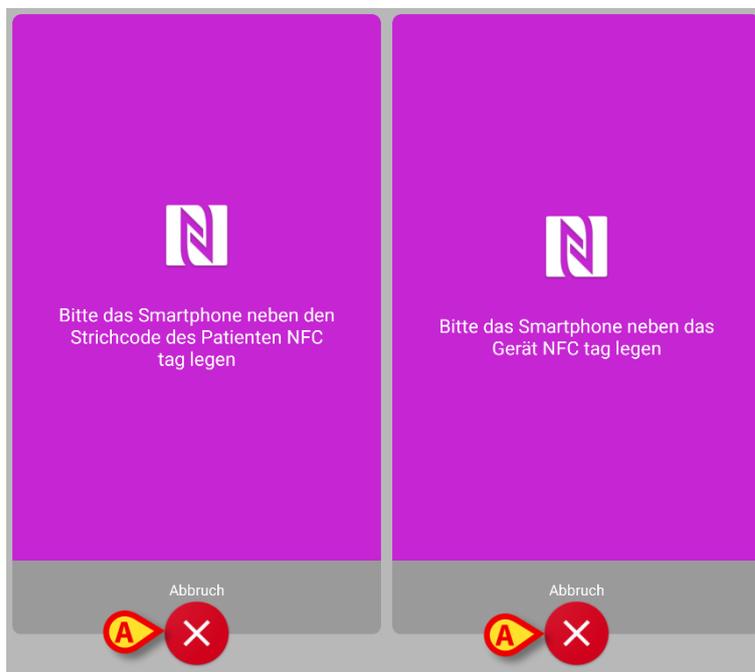
9.3.2 Identifizierung des Patienten

Entsprechend der Konfiguration des Krankenhauses ist es gleichsam möglich, den Patient durch Scannen seines Strichcodes oder seines NFC-Tag zu identifizieren. Es wird eine Meldung angezeigt, die daran erinnert, welche Art Strichcode / NFC-Tag zu scannen ist (ob Patient oder Gerät).

In Abb. 129 wird die Bildschirmanzeige für das Scannen des Strichcodes angezeigt. Beim Berühren der Schaltfläche in Abb. 129 **A** ist es möglich, den Identifizierungsvorgang zu stoppen.

**Abb. 129**

In Abb. 130 wird die Bildschirmanzeige zum Scannen des NFC-Tags gezeigt (jeweils für Patient und Gerät). Beim Berühren der Schaltfläche in Abb. 130 **A** ist es möglich, den Identifizierungsvorgang zu stoppen.

**Abb. 130**

Ist die Identifizierung des Patienten nicht möglich, wird eine Meldung angezeigt, um den Benutzer davon zu informieren.

9.3.3 Bestätigung der Identifizierung des Patienten

Dem Benutzer steht eine Bildschirmanzeige zur Verfügung, die die wichtigsten Daten des Patienten und ein Foto von ihm zeigt (wenn verfügbar; anderenfalls wird ein allgemeines Symbol angezeigt - Abb. 133):

- Patientename, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, Kenncode (Abb. 133 **A**);
- Foto des Patienten (Abb. 133 **B**).

Sollte ein Foto des Patienten fehlen, kann durch Berühren der Schaltfläche in Abb. 133 **C** ein neues aufgenommen werden. Sobald ein neues Foto aufgenommen wurde, kann es geändert werden, um einen kleinen Bereich auszuwählen, der in die detaillierte Bildschirmanzeige des Patienten passt. In Abb. 133 wird der Bildschirm eines Gerätes mit hoher Auflösung gezeigt (d.h. kein Myco 1/2).



Abb. 131

Der gesamte Vorgang wurde entwickelt, damit der Benutzer Änderungen mit nur einem Finger vornehmen kann. Der Benutzer kann den Rasterbereich durch Berühren und Verschieben der Mitte des Rasters bewegen (Abb. 131 **A**). Zudem kann der Benutzer die Größe des Rasterbereichs durch Berühren und Verschieben der unteren rechten Ecke verändern (Abb. 131 **B**). Außerdem kann der Benutzer das Bild drehen ((Abb. 131 **C**) oder kippen (Abb. 131 **D** – ein Menü ermöglicht die Auswahl zwischen Waagrecht oder Senkrecht). Nach den Änderungen kann der Benutzer diese durch Berühren des Symbols in Abb. 131 **E** bestätigen.

In Abb. 132 werden Screenshots gezeigt, die während den erläuterten Vorgängen auf Myco 1/2 Geräten (d.h. Bildschirmen mit niedriger Auflösung) ausgeführten Vorgängen aufgenommen wurden. Der einzige Unterschied besteht darin, dass der Benutzer Vorgänge zum Drehen/Kippen mit der Taste im roten Kreis in Abb. 132 **G** ausführen kann.

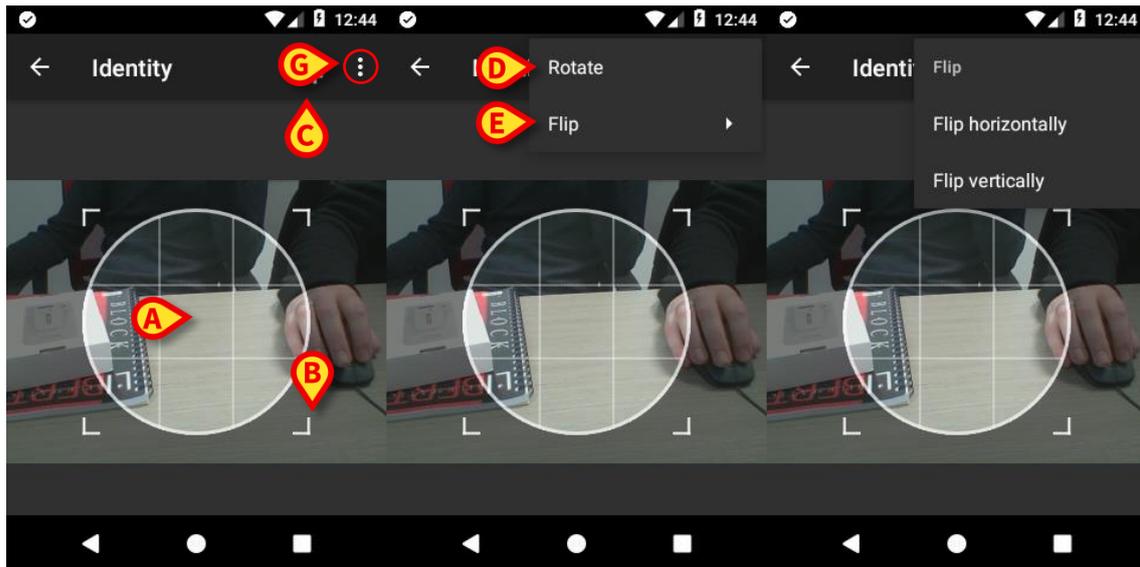


Abb. 132

Schließlich ist es möglich, das Foto des Patienten durch langes Berühren zu löschen. Der Benutzer kann die angebotene Identifizierung des Patienten ablehnen oder bestätigen, indem er jeweils die Tasten in Abb. 133 **D** oder Abb. 133 **E** berührt. Wurde die Identifizierung des Patienten abgelehnt, wird der Vorgang gelöscht. Hat der Benutzer das Foto des Patienten aktualisiert und wurde die Identifizierung des Patienten abgelehnt, wird die Aktualisierung des Fotos ebenfalls abgelehnt.

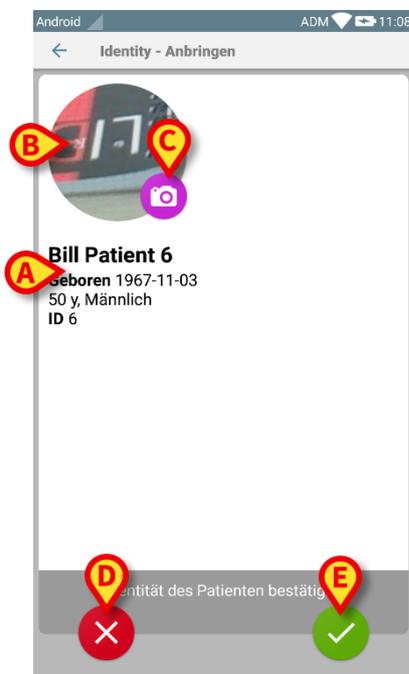


Abb. 133

Nach der Bestätigung der Identifizierung des Patienten wird der Benutzer aufgefordert, ein oder mehrere Geräte zu bestimmen, die die Zuordnung herstellen (oder aufheben).

9.3.4 Identifizierung des Gerätes

Die Identifizierung des Gerätes wird mit dem gleichen Vorgang wie bei der Identifizierung des Patienten ausgeführt (siehe Abschnitt 9.3.2). Wenn die Identifizierung des Gerätes nicht möglich ist (d.h.: Gerät nicht gefunden; Gerät einem anderen Patient zugeordnet), wird der Vorgang gestoppt.

9.3.5 Bestätigung der Geräteidentifizierung

Dem Benutzer steht eine Bildschirmanzeige zur Verfügung, die die wichtigsten Daten (Abb. 134 **A**) des Gerätes und ein Foto von ihm zeigt (wenn verfügbar; anderenfalls wird ein allgemeines Symbol angezeigt - Abb. 134 **B**): In Abb. 134 **C** wird der Name des Patienten gezeigt, mit dem die Zuordnung eingerichtet (oder aufgehoben; siehe Abschnitt 9.4) werden soll. Wenn dies von der Konfiguration des Krankenhauses vorgesehen wird, ist es in Abb. 134 **D** möglich, die vom Gerät bereitgestellten Echtzeitdaten anzuzeigen; kommen keine Daten vom Gerät, wird statt den Gerätedaten eine Fehlermeldung angezeigt.

In Abb. 134 sind drei Schaltflächen zu sehen. Mit der Schaltfläche in Abb. 134 **E** ist es möglich, die Identifizierung des Gerätes abzulehnen und zur Suche des Gerätes zurückzukehren. Mit der Schaltfläche in Abb. 134 **F** ist es möglich, die Identifizierung des Gerätes zu bestätigen und den Vorgang der Zuordnung abzuschließen. Mit der Schaltfläche in Abb. 134 **G** ist es möglich, die Identifizierung des Gerätes zu bestätigen und zur Identifizierung eines neuen Gerätes zurückzukehren.

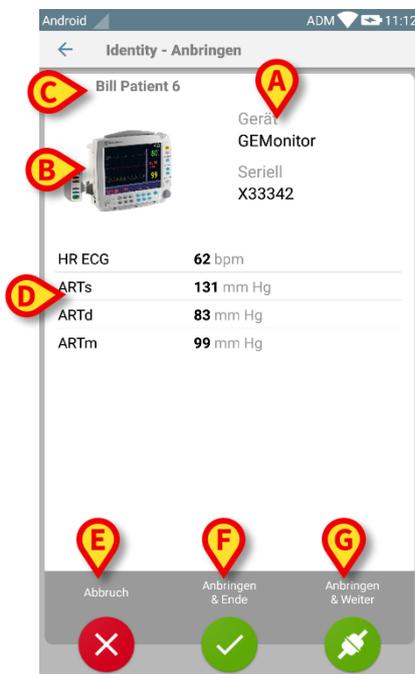


Abb. 134

9.4 Aufheben des Ablaufs zur Zuordnung

Der Vorgang, mit dem die Zuordnung zwischen Patient und Geräten aufgehoben wird, ist wie folgt gegliedert:

1. Rufen Sie den Vorgang von der Hauptbildschirmseite auf;
2. Identifizierung des Gerätes (mittels Strichcode oder NFC-Tag);
3. Bestätigung des identifizierten Gerätes;
4. Weitere Identifizierung anderer Geräte (die Schritte 2 und 3 wiederholen);
5. Ende des Vorgangs.

9.4.1 Beginn des Vorgangs

Auf der Hauptbildschirmseite des "Identity"-Moduls muss der Benutzer auf das  Symbol klicken (Abb. 135 A):

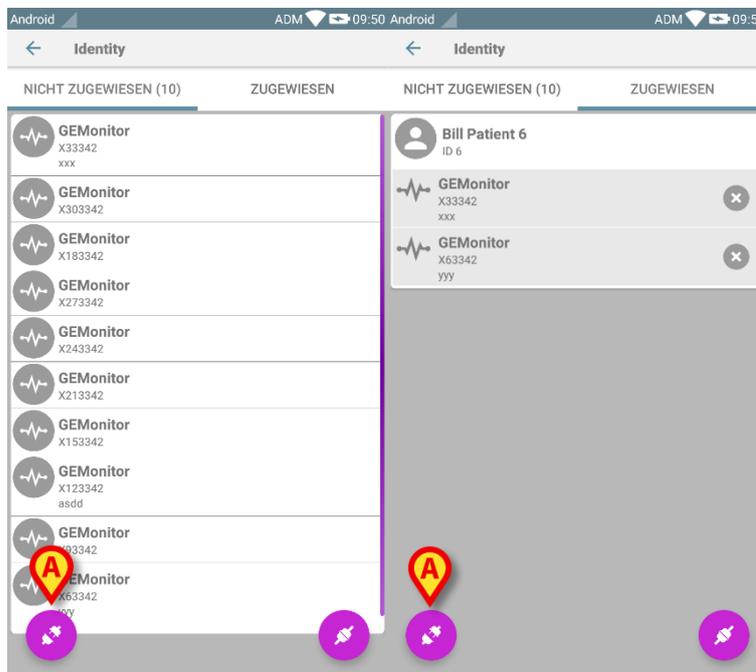


Abb. 135

Jetzt beginnt der Vorgang zur Aufhebung der Zuordnung: der Benutzer muss das Gerät identifizieren, für das die Löschung gefordert wird.

9.4.2 Identifizierung des Gerätes

Die Identifizierung von Geräten ist in Abschnitt 9.3.4 beschrieben,

9.4.3 Bestätigung der Identifizierung des Gerätes

Der Vorgang zur Bestätigung der Identifizierung des Gerätes ist der gleiche, der in Abschnitt 9.3.5 beschrieben wurde. Jedoch unterscheidet sich die angezeigte Bildschirmseite aufgrund der Beschriftung der Schaltflächen geringfügig (Abb. 136):

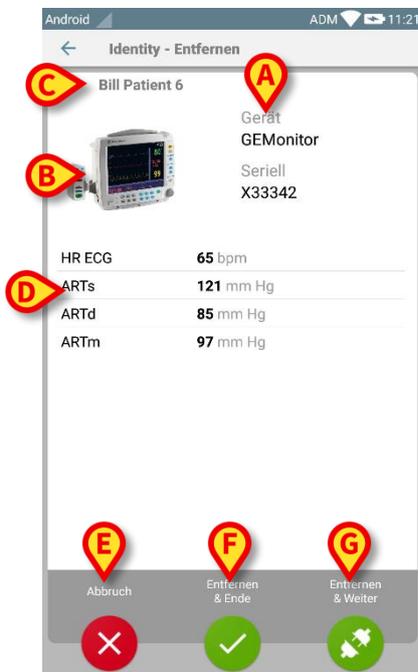


Abb. 136

10. Kontakte des Herstellers

Wenden Sie sich für jegliche Fragen zuerst an den Vertriebshändler, der das Produkt installiert hat.

Hier folgend die Kontakte für den Hersteller:

ASCOM UMS s.r.l unipersonale

Via Amilcare Ponchielli Nr. 29, 50018, Scandicci (FI), Italien

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technischer Kundendienst

support.it@ascom.com

800999715 (gebührenfrei, nur von Italien)

Vertrieb und Produktinformationen

it.sales@ascom.com

Allgemeine Informationen

it.info@ascom.com

11. Restrisiken

Für das Medizinprodukt DIGISTAT® wurde ein Risikomanagement nach Vorschrift der zutreffenden Normen vorgenommen (EN14971, EN62304, EN62366). Für jedes Risiko wurden geeignete Überwachungsmaßnahmen getroffen, die es gestatten, alle Restrisiken auf ein Minimum zu beschränken, das angesichts der vom Produkt gelieferten Vorteile akzeptabel erscheint. Auch das Gesamt-Restrisiko erscheint akzeptabel, wenn es mit den genannten Vorteilen verglichen wird.

Die nachstehend aufgeführten Risiken wurden in Betracht gezogen und auf ein Minimum reduziert. Risiken können aufgrund ihrer Beschaffenheit jedoch nicht vollständig beseitigt werden, so dass es aufgrund der Normvorschriften notwendig ist, die Benutzer auf alle noch so unwahrscheinlichen Risiken aufmerksam zu machen, die möglicherweise auftreten könnten.

- Unmöglichkeit, das Produkt oder einzelne Funktionen desselben zu verwenden, was zu Verzögerungen oder zu Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Verlangsamung der Funktion des Produkts, was zu Verzögerungen oder zu Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Zuordnung der Daten eines Patienten zu einem anderen Patienten (Verwechslung), was zu Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Eingabe und Anzeige falscher Daten, was zu Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Mangelnde Verfügbarkeit der Daten infolge von versehentlicher Löschung, was zu Verzögerungen oder Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Anzeige unvollständiger oder schlecht verständlicher Informationen, was zu Verzögerungen oder Fehlern bei Therapie/Diagnose führen kann.
- Ausführung von nicht autorisierten Vorgängen seitens des Personals, was zu Fehlern bei Therapie/Diagnose und Schwierigkeiten bei Feststellung der Verantwortlichkeiten für die Ausführung solcher Vorgänge führen kann.
- Weitergabe von empfindlichen Personaldaten von Patienten und/oder Personal.

RISIKEN DER FÜR DAS MEDIZINPRODUKT EINGESETZTEN HARDWARE-PLATTFORM

- Stromschlag bei Patienten und/oder Bediener, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder des Bedieners führen kann.
- Überhitzung der Hardware-Komponenten, was zu leichten Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen kann.
- Befall des Patienten und/oder des Bedieners durch Infektionen.