

ascom

Smart Central Benutzerhandbuch

DIGISTAT® V5.1

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 9001:2015 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 Zweckbestimmung.....	11
2.2.1 Sicherheitshinweise	13
2.1 Patientenpopulation	14
2.2 Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts.....	14
2.3 CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien.....	15
2.4 Verantwortlichkeit des Herstellers	15
2.5 Rückverfolgbarkeit des Produkts.....	16
2.6 After-Sales-Aufsichtssystem.....	16
2.7 Standzeit des Produkts	17
3. Software/Hardware Spezifikationen	18
3.1 Central & 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”	20
3.5 Allgemeine Warnungen	21
3.6 Firewall und Antivirus	22
3.6.1 Weitere empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Cyberschutz	23
3.7 Eigenschaften des lokalen Netzwerks.....	23
3.7.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses	24
4. Vor dem Start.....	25
4.1 Vorschriften für Installation und Wartung	25
4.1.1 Patientenbereich	26
4.2 Reinigung.....	27
4.3 Vorkehrungen und Warnungen.....	27
4.3.1 Elektrische Sicherheit.....	28
4.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	29
4.3.3 Eignung der Geräte	29
4.4 Datenschutzerklärung	29
4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers.....	33
4.4.2 Systemadministratoren	34
4.4.3 System-Log	35
4.5 Backup- Richtlinie.....	35
4.6 Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme	36
4.7 Neukonfiguration oder Austausch eines Netzapparats	38
4.8 Vorbeugende Wartung	38
4.9 Kompatible Geräte	41
4.10 Nichtverfügbarkeit des Systems.....	41

5. „Funktionsleiste“ und DIGISTAT®-Umgebung.....	43
5.1 Einführung	43
5.2 Touchscreen.....	43
5.3 Starten von DIGISTAT®	43
5.4 DIGISTAT®-Arbeitsbereich.....	44
5.4.1 Auswahl des Moduls	45
5.5 Zugriff auf das System	45
5.5.1 Abschalten der automatischen Abmeldung (Funktion "Benutzersperre")	47
5.5.2 "Letzte" Benutzer	48
5.5.3 Nachschlagen der Benutzerliste.....	48
5.6 DIGISTAT® Control Bar.....	50
5.6.1 Angaben der Taste "PATIENT".....	51
5.7 Help.....	53
5.8 Hauptmenü	54
5.8.1 Patientenberichte.....	56
5.8.2 Ausdruck von Berichten.....	56
5.8.3 Statistiken.....	62
5.8.4 Änderung des Passworts.....	65
5.8.5 Info	66
5.8.6 Beenden von DIGISTAT®	67
6. DIGISTAT® Smart Central.....	69
6.1 Informationen für den Benutzer	69
6.2 Auswahl des Moduls	72
6.3 DIGISTAT® „Smart Central“	73
6.4 Bettbereiche	74

6.4.1 Beschreibung des Bettbereichs.....	77
6.5 Die Befehlsleiste von "Smart Central"	81
6.5.1 Legende	82
6.6 Ereignisliste.....	83
6.6.1 Beschreibung der Ereignisliste	84
6.7 Funktionen auf dem Instrumentenfeld	86
6.7.1 Vitalfunktionen	86
6.7.2 Diagramme.....	88
6.7.3 Alarmstatistik	90
6.8 Meldebereich	90
6.9 Meldung von Alarmen und Warnungen.....	93
6.9.1 Meldung von Alarmen auf der Befehlsleiste	95
6.10 Vorgang zum Ton-Test	96
6.11 Zuordnung, Auswahl und Suche des Patienten.....	98
6.11.1 Die Bildschirmseite "Anonymer Patient"	99
6.11.2 Liste der aufgenommenen Patienten.....	101
6.11.3 Patienten von ADT	103
6.11.4 Direkte Zuweisung von Patienten.....	104
6.12 Suche eines Patienten.....	105
6.12.1 Die Ergebnisse der Suche	106
6.13 Die Befehlsleiste	108
6.13.1 Neuer Patient/Aufnahme	108
6.13.2 Patient bearbeiten	109
6.13.3 Verlegen.....	110
6.13.4 Aufnehmen.....	111

6.13.5 Entlassen.....	111
6.13.6 Löschen.....	113
6.13.7 Bearbeiten	114
6.13.8 Abwählen eines Patienten	115
6.13.9 Schließen	115
7. Bettseitige Konfiguration.....	116
7.1 MyPatients (Meine Patienten).....	117
8. Kontakte	120
9. Restrisiken	121

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 zu gewährleisten und die Identifizierung des Herstellers zu ermöglichen. Außerdem hat dieses Dokument das Ziel, sämtliche Komponenten des Systems zu beschreiben. Sie enthält eine Kurzanleitung für Benutzer, die wissen möchten, wie ein bestimmter Vorgang ausgeführt wird, sowie eine Anleitung für den richtigen Gebrauch des Systems, 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 vollständig konfigurierbar sind, um den Anforderungen jedes Benutzers gerecht zu werden. Diese Flexibilität erschwert es, eine Beschreibung aller Möglichkeiten des Systems zu geben. Im Bestreben nach der Erläuterung der wesentlichen Teile des Systems und ihrer Funktionen, beschreibt das Handbuch die „wahrscheinliche“ oder „Standard“-Konfiguration. Demzufolge findet der Benutzer unter Umständen Beschreibungen von Bildschirmseiten und Funktionen, die von seiner vorhandenen Konfiguration abweichen.

Bei den folgenden Bereichen kann es zu Abweichungen kommen:

- Das Aussehen der Bildschirmseite (eine Bildschirmseite kann anders aussehen als);
- 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).

Spezifische Warnungen werden gegeben, wenn die Konfiguration mehrere Möglichkeiten zulässt.

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

1.2 Verwendete Zeichen und Terminologie

Die Verwendung von DIGISTAT®-Systemen erfordert grundlegende Kenntnisse der gebräuchlichen IT-Begriffe und -Konzepte.

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.6“, zum Beispiel) oder auf einen Abschnitt („Abschnitt 2.2.1“, 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 in Ausdrücken, wie:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Aktualisieren**“,

„**Aktualisieren**“ ist eine Schaltfläche, die auf der Bildschirmseite gezeigt wird, auf der sie beschrieben ist. Dies wird gegebenenfalls eindeutig in einer Abbildung angegeben (mit Querverweisen wie „Siehe Abb.6 **A**“

Das Symbol ➤ bezeichnet eine Handlung, die der Benutzer vornehmen muss, um einen bestimmten Vorgang ausführen zu können.

Das Symbol ● dient der Auflistung verschiedener Elemente.

1.3 Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet.



Nützliche Information

Dieses Symbol bezeichnet zusätzliche Informationen bezüglich der Eigenschaften und der Verwendung von DIGISTAT®. Dies können erläuternde Beispiele, alternative Abläufe oder jegliche "zusätzliche" Informationen sein, die zum besseren Verständnis des Produktes dienen.



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. Dieses Symbol erfordert höhere Aufmerksamkeit.

Die folgenden Symbole werden in der About-Box verwendet:



Name und Adresse des Herstellers



Achtung, begleitende Unterlagen beachten

2. Einführung zu DIGISTAT®

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

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

DIGISTAT® ist eine IT-Lösung für den Medizinbereich, die von Ascom UMS srl speziell für das Workflow-Management auf Intensivstationen, in Operationssälen, chirurgischen und anästhesiologischen Abteilungen entworfen wurde.

Der modulare Aufbau der Architektur und die umfangreichen Konfigurationsmöglichkeiten von DIGISTAT® ermöglicht den Einsatz eines ganzheitlichen Systems zugeschnitten auf Ihre kundenspezifischen Anforderungen. Die einzelnen Module des Systems dienen unter anderem zur Verwaltung von Patientendaten und kann bei Bedarf für zusätzliche Aufgabenbereiche und Prozesse erweitert werden.

Der Zugriff auf das DIGISTAT®-System erfolgt durch Eingabe von Benutzername und Kennwort. Für jeden Benutzer wird ein detailliertes Profil angelegt. Durch die Vergabe der Zugriffsrechte kann jedes Profil nur auf definierte Bereiche zugreifen. Vom System wird automatisch ein Prüfpfad jeder Anmeldung angelegt.

2.1 Modulare Architektur

„Modulare Architektur“ bedeutet, dass verschiedene Produkte (oder Module) in der gleichen Software-Umgebung (DIGISTAT® in diesem Fall) implementiert werden können, die durch eine konsistente Bedienerschnittstelle, die gleichen allgemeinen Zwecke und Nutzungsbedingungen gekennzeichnet ist.

Verschiedene Module können zu jeder Zeit auf unterschiedliche Weise hinzugefügt werden. Das neue oder veränderte System entspricht den spezifischen Erfordernissen des Benutzers und kann entsprechend der möglichen Änderungen auf die Bedürfnisse des Benutzers angepasst werden.

2.2 Zweckbestimmung

Die DIGISTAT® Software (nachstehend 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 gegebenenfalls von Hand eingegebenen Informationen, um das klinische Personal bei der Diagnose und Behandlung der Patienten zu unterstützen und eine digitale Krankenkartei anzulegen.

- Das Produkt bietet eine automatische Digitalisierung und, konfigurierbare Patientendokumentation, die sowohl auf den eingegebenen Daten und

Informationen beruht, als auch auf der automatischen und manuellen Dokumentation der gesamten Abteilung.

- Das Produkt ermöglicht eine sekundäre, automatische Anzeige und akustische Benachrichtigung über erfasste Daten, Ereignisse, laufenden Zustand und Betriebsbedingungen der angeschlossenen medizinischen Systeme und Geräte auf eigenen Anzeigegeräten. Das Produkt kann auch entsprechend konfiguriert werden, dass es Daten und Informationen zu Ereignissen, Zuständen und Betriebsbedingungen an das Nachrichtensystem von Ascom weiterleitet.
- Das Produkt bietet die Optimierung 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 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. Es hat **keine** Kontrolle, Überwachung oder Einfluss auf die genannten Systeme und Geräte auch nicht auf die damit verbundenen Alarmmeldungen.

Das Produkt ist **nicht** zur Verwendung als Instrument für direkte Diagnosen 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 IT geschulte 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.

2.2.1 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 auf 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 unterzeichneten 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 Sanitäre Einrichtung und das Bett korrekt sind. Diese Kontrolle ist von ausschlaggebender Wichtigkeit bei kritischen Vorgängen, wie beispielsweise die Verabreichung von Arzneimitteln.

Das Krankenhaus 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. Das Krankenhaus 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 Das Krankenhaus 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 Netzwerk des Sanitäre Einrichtung angeschlossen sind. Die Computer, die Geräte und das lokale Netzwerk müssen vor möglichen Cyber 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.

2.1 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 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 Sanitäre Einrichtung. 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.

2.3 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.

Die Aufmerksamkeit des Anwenders und der gesetzlichen Vertreter dem Krankenhaus des Landes, in dem das Gerät benutzt wird, wird auf deren Verantwortung im Hinblick auf die geltende lokale Gesetzgebung in Sachen Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (z.B. in Italien das gesetzvertretende Dekret Nr. 81/2008) und alle zusätzlichen lokalen Sicherheitsvorgaben gelenkt.

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.

2.4 Verantwortlichkeit des Herstellers

Die  Kennzeichnung ist eine Erklärung, dass das Produkt die anwendbaren Richtlinien und Bestimmungen erfüllt:

- 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);
- 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.

2.5 Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit und somit die laufende Kontrolle der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit dem Krankenhaus 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.

Es können Daten zum Produkt gefunden werden (Papier-Etikett, das bei der Installation ausgehändigt wird, oder in der Info-Box im Inneren des Produkts selbst. Siehe dazu Seite 66).

Im Zweifelsfall Kontakt mit dem zuständigen Vertragshändler aufnehmen, um die Kenndaten des Produkts zu erfahren (Kontaktliste siehe Seite 120).

2.6 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.

Bei einer Verschlechterung der Eigenschaften des Produktes, 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 Einzelheiten zum Produkt können seiner Kennzeichnung 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.

2.7 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. In diesen Fällen werden gewöhnlich Panel-PCs von medizinischer Qualität verwendet. Bei Bedarf kann ASCOM UMS mögliche Geräte dieser Art empfehlen.

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

3.1 Central & 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 Gesundheitsstruktur 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.



Das Krankenhaus everfolgt auf den Workstations, auf denen DIGISTAT® betrieben wird, einen Mechanismus zur Synchronisation von Datum und Uhrzeit mit einer Referenz-Uhr zu implementieren.



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.



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 DIGISTAT® Systems vor möglichen Cyber 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.

Das Krankenhaus hat dafür zu sorgen, dass diese beiden Schutzeinrichtungen vorhanden sind. ASCOM UMS hat das Produkt mit F-SECURE Antivirus getestet. Es steht dem Krankenhaus 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 Netzwerks

In diesem Abschnitt sind die Eigenschaften beschrieben, die das lokale Netzwerk, in 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- Netzwerk muss frei von Überlastungen und/oder Sättigungen sein.
- Das System DIGISTAT® benötigt eine Verfügbarkeit von mindestens 100 Megabit LAN für den Arbeitsplatzrechner des Kunden. 1 Gigabit Ethernet-Backbone wäre angebracht.
- 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 möglich sein.

Es wird geraten, zusammen mit ASCOM UMS/den Händlern, den Wartungskalender zu planen, damit ASCOM UMS oder der Vertragshändler das Krankenhaus beim Umgang mit den durch die Wartungstätigkeiten hervorgerufenen, möglichen Funktionsunterbrechungen effizient unterstützen kann.



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 WLAN-Netz verwendet wird, kann es durch die Schwankungen der WLAN-Verbindung zu kurzzeitigen Unterbrechungen der Netzwerk-Anbindung kommen, so dass der „Recovery Mode“ aktiviert wird und das System nicht betriebsfähig ist. Das Krankenhaus muss dafür sorgen, dass eine optimale Deckung und Stabilität des WLAN-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

Das System DIGISTAT® wirkt sich auf das lokale Netzwerk des Krankenhauses aus. Dieser Abschnitt enthält Informationen zum von System DIGISTAT® im Netzwerk hervorgerufenen Datenverkehr, damit es der Einrichtung möglich ist, die Gefahren in Verbindung mit der Einführung des Systems 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.

-
- Verwendung von Geräten dritter Anbieter, die von ASCOM UMS/Vertriebshändlern empfohlen werden.
 - Nur geschulte und autorisierte Personen dürfen Geräte dritter Anbieter installieren.
 - Eine falsche Installation der Geräte dritter Anbieter kann eine Gefahr für den Patienten und/oder die Bediener darstellen.

- Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Installation von Hardware dritter Anbieter genauestens.
- Sorgen Sie für die ordnungsgemäße Wartung des Systems gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch und denen mit den Geräten dritter Anbieter übergebenen.
- Der Speicher-Dongle von 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.

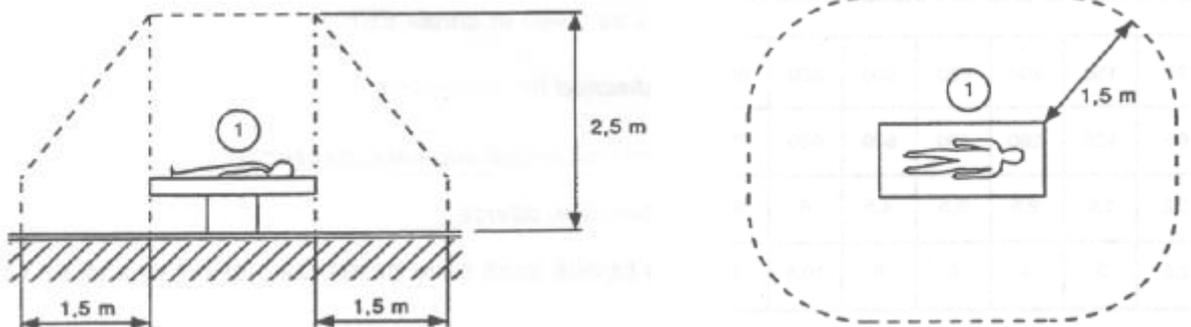


Abb.1

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.

Gemäß der Lizenz für die Hardware ist die Einrichtung (Person, Krankenhaus oder Anstalt) dafür verantwortlich, alle erforderlichen Maßnahmen für die elektrische Sicherheit des verwendeten elektrischen medizinischen Systems (PC, Display und andere möglicherweise angeschlossene Geräte) auszuführen und dabei unbedingt zu berücksichtigen, in welcher Umgebung diese benutzt werden.



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 Vorgänge zur Reinigung und Desinfektion der Bestandteile der Hardware müssen den üblichen Vorgehensweisen zur Reinigung entsprechen, die das Krankenhaus für alle Geräte (sowohl ortsfest als auch beweglich) des Sanitäre Einrichtung anwendet.



Vergleichen Sie dazu die empfohlenen Reinigungsvorgänge, die in den mit dem System DIGISTAT® übergebenen Handbüchern der Hardware-Produkte empfohlen werden.

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 beeinträchtigen.



Das Krankenhaus muss sicherstellen, dass die Wartung für das Produkt und alle Geräte dritter Anbieter wie gefordert durchgeführt wird, um die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit zu garantieren, die Gefahr von Funktionsstörungen sowie das Auftreten möglicher Gefahren für Patient und Bediener zu verringern.



Das Produkt darf nur von geschulten und autorisierten Ärzten benutzt werden.

4.3.1 Elektrische Sicherheit

Die Hardware-Geräte (PC, Display, Strichcode-Lesegerät, usw. ...), die zusammen mit dem System DIGISTAT[®] 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.

Außerdem wird empfohlen, alle entsprechenden Messungen der Leckströme des verwendeten elektrischen medizinischen Systems auszuführen (PC, Display und möglicherweise angeschlossene Geräte). Das Krankenhaus ist 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 DIGISTAT® Systems 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 Datenschutzerklärung

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. Der Abmeldevorgang ist auf Seite 45 näher beschrieben.

- Die in das System eingegebenen sensiblen Daten wie Passwörter oder Personaldaten der Benutzer und Patienten müssen durch geeignete Software (Antivirus, Firewall) vor jedem unbefugten Zugriffsversuch geschützt werden. Das Krankenhaus ist für die Implementierung dieser Software und deren Aktualisierung verantwortlich. Diese Software muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.
- Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass eine häufige Nutzung der Funktion "Sperrn Benutzer" (siehe Seite 47) potentiell gefährlich ist. Das automatische Abmelden ist eine Sicherheitsmaßnahme, die unbefugte Zugriffe auf das System verhindern soll.



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 Daten unverschlüsselt und unter Nutzung einer nicht eigensicheren Verbindung gesendet. Ein Beispiel dafür sind HL7-Mitteilungen. Das Krankenhaus ist für die Ausführung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich, um die lokalen Gesetze und Bestimmungen zum Datenschutz zu erfüllen.



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, deren Verwendung und die empfohlene Datenschutzpolitik.

- 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.
- Jeder Benutzer-Account muss mit einer bestimmten Person verknüpft sein. Die Verwendung allgemeiner Benutzer (z.B. „ADMIN“ oder „NURSE“) ist zu vermeiden. Mit anderen Worten ist es zur Rückverfolgbarkeit notwendig, dass jeder Benutzer-Account nur durch den einen Benutzer verwendet wird.
- 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 (zur Änderung des Schlüsselworts, siehe Seite 65).
- Danach muss das Passwort mindestens alle drei Monate geändert werden.
- Bleiben der Benutzername und das Kennwort über mehr als 6 Monate unbenutzt, müssen sie deaktiviert werden. Spezielle Anmeldedaten für Benutzer, die zu Wartungszwecken verwendet werden, 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 Systemverwaltung kann vom Benutzer verlangen, das Kennwort beim ersten Zugriff auf das System zu ändern. Das Passwort wird nach Ablauf einer konfigurierbaren Zeit ungültig. Der Benutzer ist angehalten, 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 sensiblen Daten zugreifen und diese verarbeiten.

ASCOM UMS/die Händler wenden beim Management und der Verarbeitung von persönlichen und sensiblen 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 sensibler Daten ausreichend geschult.

Zur Erfüllung der Anforderungen der Bestimmungen für die „Systemverwalter“, muss das Krankenhaus:

- 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-Log Dateien in der Datenbank. Diese Log Dateien bleiben über einen konfigurierbaren Zeitraum hinweg gespeichert. Die Log Dateien 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.

Das Krankenhaus, das das System DIGISTAT® nutzt, muss eine Backup-Politik festlegen, die ihren Anforderungen an die Datensicherheit am besten entspricht. Die Firma ASCOM UMS/der Vertriebshändler steht zur Verfügung, um bei der Implementierung der gewählten Politik zu helfen.

Das Krankenhaus muss garantieren, dass Backup-Dateien so gespeichert werden, dass sie bei Bedarf sofort zur Verfügung stehen.

Werden die Daten auf wechselbare Speichergeräten gespeichert, muss das Krankenhaus diese Geräte vor einem unbefugten Zugriff schützen. Werden diese Geräte nicht mehr verwendet, müssen sie entweder sicher gelöscht oder zerstört 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 dieses Vorgangs ist es, die zum erfolgreichen Ersatz des ausgefallenen Arbeitsplatzes erforderliche Zeit zu minimieren.

ASCOM UMS empfiehlt die Vorhaltung eines Ersatzgerätes und eines zusätzlichen PCs, auf dem DIGISTAT® bereits installiert ist, seitens der Sanitären Einrichtung.

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 gehört 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, das Personal der Sanitären Einrichtung ist nicht befugt, 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 der erfassten Patientendaten basiert auf der IP-Adresse des Arbeitsplatzes DIGISTAT®. Ihre Änderung kann entweder zu einer Unterbrechung des Datenflusses oder, in schweren Fällen, zu einer Zuordnung von Daten zu einem falschen Patienten führen.



Der Ausfall und das Ersetzen eines Arbeitsplatzes kann gefährlich sein. 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 zu den falschen 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.

ASCOM UMS rät dem Krankenhaus, einen klaren, eindeutigen Ablauf festzulegen und diesen an das gesamte einbezogene Personal weiterzugeben.

Zur Verkürzung der Zeiten für den Austausch rät ASCOM UMS dem Krankenhaus, ein oder mehrere Ersatzgeräte bereit zu halten, auf denen alle notwendigen Anwendungen (Betriebssystem, Firewall, Antivirus, RDP, ...) und das System 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 falschen Zuordnung von Patientendaten.

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

- 1) Das autorisierte Personal der Sanitären Einrichtung ersetzt den ausgefallenen PC durch das „Ersatzgerät“;
- 2) Das Krankenhauspersonal verständigt ASCOM UMS/den 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.

4.7 Neukonfiguration oder Austausch eines Netzapparats

Sollte es notwendig sein, ein Netzwerkgerät zur Datenerfassung DIGISTAT® dienendes Gerät entweder neu zu konfigurieren oder zu ersetzen, muss das Krankenhauspersonal nur sofort ASCOM UMS/den Vertriebshändler verständigen sowie den Vorgang des Austauschs/der Neukonfiguration abstimmen, damit es dem Personal von ASCOM UMS möglich ist, DIGISTAT® entweder neu zu konfigurieren oder dem Krankenhaus alle erforderlichen Informationen zukommen zu lassen. Zu diesem Zweck wird geraten, eine klare Vorgehensweise festzulegen und an das gesamte einbezogene Personal weiterzugeben. Einige allgemeine Hinweise dazu sind im Konfigurationshandbuch von DIGISTAT® enthalten.

4.8 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- Einrichtung mitgeteilt werden 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).
- Prüfen Sie zusammen mit der technischen Abteilung des Sanitäre Einrichtung, ob Backup, Konfigurationsverzeichnisse und Datenverzeichnisse richtig auf ein anderes Speichergerät kopiert werden.
- Stellen Sie unter Verwendung eines früheren Backups die Datenbank wieder her, um ihre Richtigkeit zu 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).
- Dateien und Verzeichnisse, die nicht mehr benötigt werden, sollten entfernt werden, um Platz auf der Server-Festplatte zu gewinnen.
- 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®-System

- 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.

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.

4.9 Kompatible Geräte

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

4.10 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 120.

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.).

Es obliegt dem DIGISTAT verwendeten 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 wiederhergestellt werden (dazu gehört auch die Frage des Backup-Intervalls, siehe Seite 35).



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 120.

5. „Funktionsleiste“ und DIGISTAT®-Umgebung

5.1 Einführung

Dieser Abschnitt des Handbuchs beschreibt die Eigenschaften und Funktionen der DIGISTAT®-Umgebung. Hier werden die allgemeinen Funktionen des Systems beschrieben, die überwiegend von den installierten spezifischen Modulen unabhängig sind.

Beachten Sie bitte, dass DIGISTAT® eine Software-Umgebung ist, die je nach den gerade implementierten Modulen an verschiedenen Orten (wie zum Beispiel: intensivmedizinische Behandlung, Operationssäle, ambulante Bereiche, usw.....) und kann in verschiedenen Bereichen des Sanitäre Einrichtung verwendet werden.

5.2 Touchscreen

DIGISTAT® kann sowohl an Workstations mit Touchscreen, als auch an Workstations mit anderen oder gemischten Bildschirmsystemen installiert werden. Die verschiedenen Abläufe können sowohl durch Berühren mit den Fingern als auch mit der Maus ausgeführt werden. In dieser Anleitung wird eine Standard-Terminologie verwendet, die sich auf die Maus bezieht (beispielsweise, das Wort "Click" und nicht "Tap"). Die nachstehende Übersetzungs-Tabelle gestattet die Verwendung dieser Anleitung an jeder Art von Workstation und die Anwendung aller Präferenzen der Benutzer.

Wenn innerhalb eines Bildschirms oder eines Ablaufs spezifische und besondere Bewegungen („gestures“) angewandt werden können, werden diese im spezifischen Kontext erläutert. Generell werden die gängigsten Bedienungsvorgänge wie folgt übersetzt:

Maus	Touch Screen
Klick	Tap
Doppelklick	Doppel-Tap
Ziehen	Mit den Fingern ziehen
Rollbalken verwenden (Scroll)	Mit den Fingern abrollen
Klicken zum Vergrößern (Zoom)	Tap mit zwei Fingern

5.3 Starten von DIGISTAT®

Zum Starten von DIGISTAT®,

- Auf das Symbol am Desktop (Abb.2) doppelklicken



Abb.2

Die folgende Ansicht erscheint, während das System geladen wird.



Abb. 3

5.4 DIGISTAT®-Arbeitsbereich

Der DIGISTAT®-Arbeitsbereich wird von der Funktionsleiste festgelegt und begrenzt, d.h. einem Tool, das bei allen DIGISTAT®-Installationen gleich ist (Abb.4).

Die Funktionsleiste verwaltet die installierten Module und Systeme, die Patienten und die Benutzer.

Die DIGISTAT®-Funktionsleiste wird aus einer waagerechten Befehlsleiste (Abb.4 **A**), von einer senkrechten Auswahlleiste auf der linken Seite (Abb.4 **B**) und einem Arbeitsbereich in der Mitte gebildet. Die verschiedenen Bildschirmseiten der installierten Module werden innerhalb des Arbeitsbereichs (Abb.4 **C**) angezeigt.



Abb.4

Die Befehlsleiste (Abb.4 **A**) wird im Abschnitt 5.6 (und darauffolgend) beschrieben.

Die seitliche Leiste zeigt die Symbole der derzeit verfügbaren Module. Siehe zum Beispiel, Abb.5.



Abb.5

Das derzeitig ausgewählte Modul wird hervorgehoben.

5.4.1 Auswahl des Moduls

Zur Auswahl und Aktivierung eines spezifischen Moduls

- Klicken Sie auf das entsprechende Symbol auf der seitlichen Leiste

Dadurch wird das Symbol farbig unterlegt. Die Funktionen des Moduls erscheinen im Datenbereich. Die Auswahl des Moduls ist erst nach der Anmeldung am System möglich (siehe nächsten Abschnitt).



Bei den meisten der DIGISTAT® „Smart Central“-Konfigurationen ist das Modul „Smart Central“ das einzige verfügbare und wird automatisch nach der Anmeldung des Benutzers ausgewählt.

5.5 Zugriff auf das System

Zum Zugriff auf das DIGISTAT®-System müssen ein Benutzername und ein Passwort eingegeben werden (sog. Anmelden oder "Einloggen").

Aus diesem Grund muss zu Beginn jeder Session die Taste **BENUTZER** (Abb.6 **A**) angeklickt werden.

Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite angezeigt.



Abb.6

Zum Zugriff auf das System

- Den eigenen Benutzernamen in das Feld „**Benutzername**“ (Abb.6 **B**) eingeben
- Das eigene Passwort in das Feld „**Passwort**“ (Abb.6 **C**) eingeben
- Dann „**OK**“ (Abb.6 **D**) anklicken

Der Benutzer ist hiermit zur Bedienung des Systems zugelassen. Um diesen Vorgang rückgängig zu machen,

- Die Taste **LÖSCHEN** (Abb.6 **E**) anklicken.



Der Benutzer, dessen Anmeldedaten auf der Schaltfläche Nutzer angezeigt werden, ist für alle im System DIGISTAT® ausgeführten Vorgänge verantwortlich.

Zur Eingabe von Benutzername und Passwort kann die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm verwendet werden (die Buchstaben mit der Maus anklicken oder im Fall eines Touchscreens mit den Fingern berühren), oder die "echte" Tastatur der Workstation.

Nach erfolgter Anmeldung erscheint ein dem angemeldeten Benutzer entsprechendes Kürzel auf der Taste **BENUTZER** auf der Control Bar (z.B. ADM in Abb. 7 A).



Abb. 7



Der Benutzer, dessen Anmeldeinformationen auf der Taste **BENUTZER** erscheinen, ist verantwortlich für die Vorgänge, die am System DIGISTAT® ausgeführt werden. Aus diesem Grund ist es dringend zu empfehlen, sich bei jedem Verlassen des Arbeitsplatzes vom System abzumelden. Dadurch soll eine unbefugte Benutzung des Systems vermieden werden.

Zum Abmelden vom System kann zu jedem Zeitpunkt der Session die Taste **BENUTZER** angeklickt werden. Wenn diese Taste betätigt wird, wird der Benutzer abgemeldet und sein Kürzel verschwindet von der Taste.

Die in Abb.6 angezeigte Bildschirmseite wird wieder verlöschen.

DIGISTAT® unterstützt nicht die Funktion "Benutzerwechsel" von Microsoft® Windows®. Das bedeutet folgendes:



Wenn der Benutzer 1 DIGISTAT® startet und ein "Benutzerwechsel" auf "Benutzer 2" vorgenommen wird, ohne vorher den "Benutzer 1" abzumelden, und dann versucht wird, DIGISTAT® wieder zu starten, wird dieser zweite Start von DIGISTAT® nicht angenommen, da das Programm noch unter der Anmeldung von "Benutzer 1" aktiv ist.

5.5.1 Abschalten der automatischen Abmeldung (Funktion "Benutzersperre")

Wird das System nicht verwendet oder bleibt über eine gewisse Zeitdauer im Standby, wird der Benutzer automatisch vom System abgemeldet (automatisches Ausloggen). Diese Zeit ist von einem konfigurierbaren Parameter abhängig. Zum Abschalten dieses automatischen Ausloggens muss nach Eingabe von Benutzernamen und Passwort und vor Anklicken von **OK**

- Auf die Taste **SPERREN** auf der Control Bar der Ansicht „Log in“ (
- Abb. 8 A) geklickt werden



Abb. 8

Wenn ein Benutzer gesperrt ist, ein Vorhängeschloss wird am unteren Rand des Benutzersymbols angezeigt (Abb. 9).



Abb. 9



Von einer häufigen Verwendung der Sperrfunktion ist unbedingt abzuraten. Das automatische Ausloggen soll dazu beitragen, dass für Unbefugte weniger Möglichkeiten bestehen, auf das System zuzugreifen.

5.5.2 "Letzte" Benutzer

Der Bereich „Vorherige“ der Bildschirmseite „Anmeldung“ (Abb. 10) gibt die Namen derjenigen Benutzer an, die sich als letzte am System angemeldet haben.

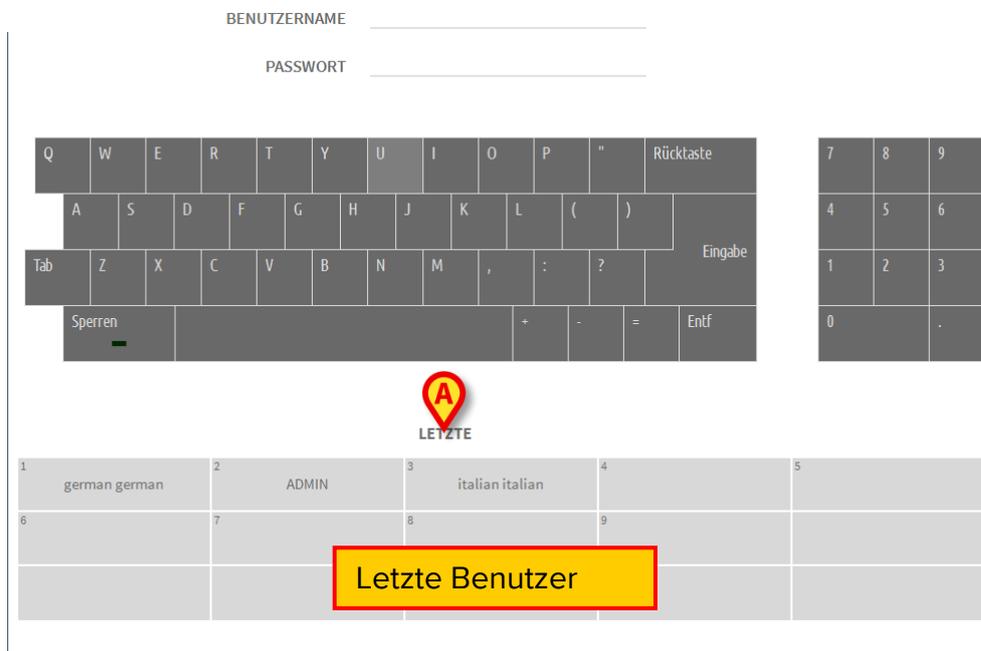


Abb. 10

Der Bereich ist in Kästchen unterteilt. Die Namen der Benutzer, die sich als letzte angemeldet haben, erscheinen in diesen Kästchen. Wenn ein beliebiges dieser Kästchen angeklickt wird, erscheint im Feld „**Name Benutzer**“ automatisch der Name, der im Kästchen enthalten ist.

5.5.3 Nachschlagen der Benutzerliste

Die Taste **MEHR** auf der Control Bar (Abb.11) gestattet die Anzeige der vollständigen Liste der möglichen Benutzer.



Abb.11

Zur Anzeige der vollständigen Liste der möglichen Benutzer des Systems,

- Die Taste **MEHR** anklicken

Daraufhin öffnet sich das folgende Fenster (Abb. 12).

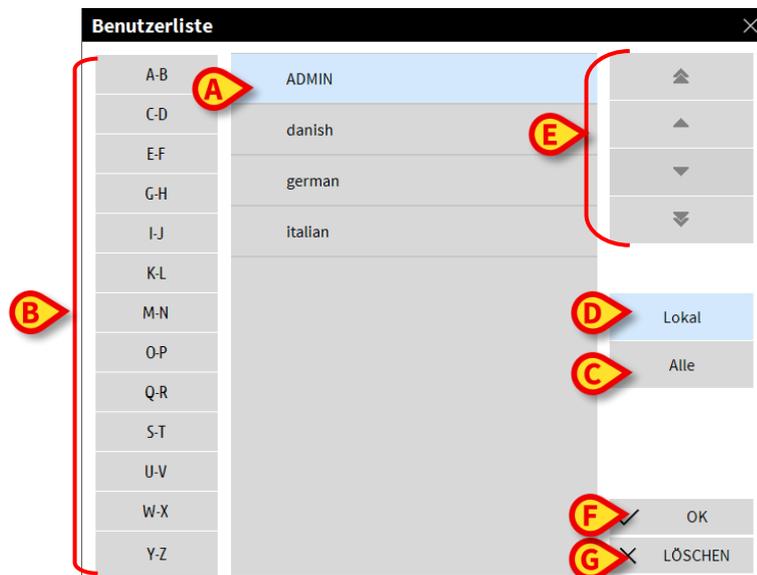


Abb. 12

Dieses Fenster funktioniert wie eine Art Adressbuch, es gestattet unter den registrierten Benutzern einen bestimmten zu suchen und auszuwählen. Der mittlere Teil des Fensters zeigt in alphabetischer Reihenfolge die Namen der möglichen Benutzer an (Abb. 12 **A**). Die links erscheinenden Buchstaben (Abb. 12 **B**) gestatten es, nur diejenigen Benutzer anzuzeigen, deren Name mit einem bestimmten Buchstaben beginnt.

Bei Anklicken der Taste **C-D**, beispielsweise, wird nur die Liste der Benutzer angezeigt, deren Name mit C oder D beginnt. Die Taste **ALLE** (Abb. 12 **C**) gestattet dagegen die Anzeige der Liste aller möglichen Benutzer. Die Taste **LOKAL** (Abb. 12 **D**) gestattet die Anzeige der Liste nur derjenigen Benutzer, die die spezifische Workstation benutzen, an der gerade gearbeitet wird. Die Pfeile auf der rechten Seite des Fensters (Abb. 12 **E**) gestatten das Vorwärts- und Rückwärtsblättern in der Benutzerliste.

Zum Auswählen eines Benutzers

- Auf dessen Namen klicken. Damit wird der Name unterlegt
- Dann „**OK**“ (Abb. 12 **F**) anklicken

Andernfalls ist folgendes möglich:

- Doppelklick auf die Zeile, in der sich der Name des auszuwählenden Benutzers befindet

Das Fenster „**Benutzerliste**“ wird geschlossen. Der Name des ausgewählten Benutzers erscheint im Feld „**Benutzername**“ in der Ansicht zur Anmeldung am System (Abb. 6 **A**).

Mit der Taste **ABBRECHEN** (Abb. 12 **G**) kann der Vorgang rückgängig gemacht und das Fenster „**Benutzerliste**“ geschlossen werden, ohne einen Benutzer ausgewählt zu haben.

5.6 DIGISTAT® Control Bar

Nachstehend sind die wichtigsten Merkmale der Control Bar des Systems DIGISTAT® aufgeführt. Eine nähere Beschreibung der Funktionen wird in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.



Abb. 13

- Wenn ein Patient angewählt ist, gibt die Taste **PATIENT** (Abb. 13 **A**) den Namen dieses Patienten an. Wenn der Patient aufgenommen wurde, zeigt die Taste auch die Nummer des Betts an, in dem der Patient sich befindet.
- Die Taste **BENUTZER** (Abb. 13 **B**) zeigt das Kürzel des angemeldeten Benutzers an. Siehe Abb. 7.
- Die Taste **MENÜ** (Abb. 13 **C**) gestattet den Aufruf des Hauptmenüs von DIGISTAT® (Abb. 14).



Abb. 14

Die Funktionen, die über dieses Fenster zugänglich sind, werden in den nachstehenden Abschnitten untersucht.

- Die Schaltfläche anzeigt in Abb. 13 **D** dargestellte Taste wird vom System zur Meldung des Anstehens von Warnungen oder Alarmen verwendet.
- Uhrzeit und Datum (Abb. 13 **E**).

- Die Taste **HELP** (Abb. 13 **F**) gestattet den Abruf der vorhandenen Online-Dokumentation.
- Die drei in Abb. 13 **G** hervorgehobenen Tasten gestatten:
 - 1) die Verkleinerung des DIGISTAT®-Bildschirms;
 - 2) die Anzeige auf dem vollen Bildschirm;
 - 3) die Anzeige als Fenster;



Diese drei Tasten sind nur dann vorhanden, wenn sie bei der Konfiguration freigegeben wurden.

5.6.1 Angaben der Taste "PATIENT"

Ausgewählter Patient

Wenn ein Patient angewählt ist, zeigt die Taste **PATIENT** dessen Namen an (Abb. 15 **A**). Zur Anwahl eines Patienten.



Abb. 15

Aufgenommener Patient

Wenn ein Patient aufgenommen wurde, zeigt die Taste **PATIENT** zusätzlich zum Namen des Patienten auch die Nummer des Betts und die Bezeichnung der Station an, auf der er sich befindet (Abb. 16).



Abb. 16

Der Name der Station und die Bettnummer sind nicht hervorgehoben, wenn der Patient zum Bereich des Arbeitsplatzes gehört (siehe Abb. 16).

Werden der Name der Station und die Bettnummer hervorgehoben angezeigt, befindet sich der Patient in einem Bereich, der nicht zum Bereich des Arbeitsplatzes gehört (Abb. 17 - der Bereich des Arbeitsplatzes wird durch die Konfiguration bestimmt).



Abb. 17



Bei der Konfiguration werden jedem Arbeitsplatz Betten zugeordnet, für die sie "zuständig" sind. Für Patienten, die diese Betten belegen, dürfen bestimmte Funktionen ausgeführt werden. Die rote Farbe soll den Benutzer darauf hinweisen, dass er sich mit einem Patienten befasst, der nicht zu seinem Zuständigkeitsbereich gehört.

Das Signal „Anderer Ort“ (Abb. 18) erscheint, wenn der Benutzer zur Aufnahmezeit des Patienten angibt, dass sich der Patient nicht in einer der konfigurierten Stationen befindet.

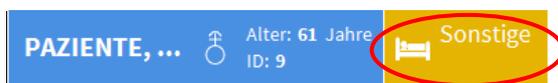


Abb. 18

5.7 Help

Die Taste **HELP** auf der Control Bar (Abb. 13 **E**) anklicken, um die online verfügbaren Berichte abrufen zu können. Die gezeigte Bildschirmseite in Abb.19 gezeigte Seite oder eine je nach der verfügbaren Dokumentation analoge Seite öffnen sich.

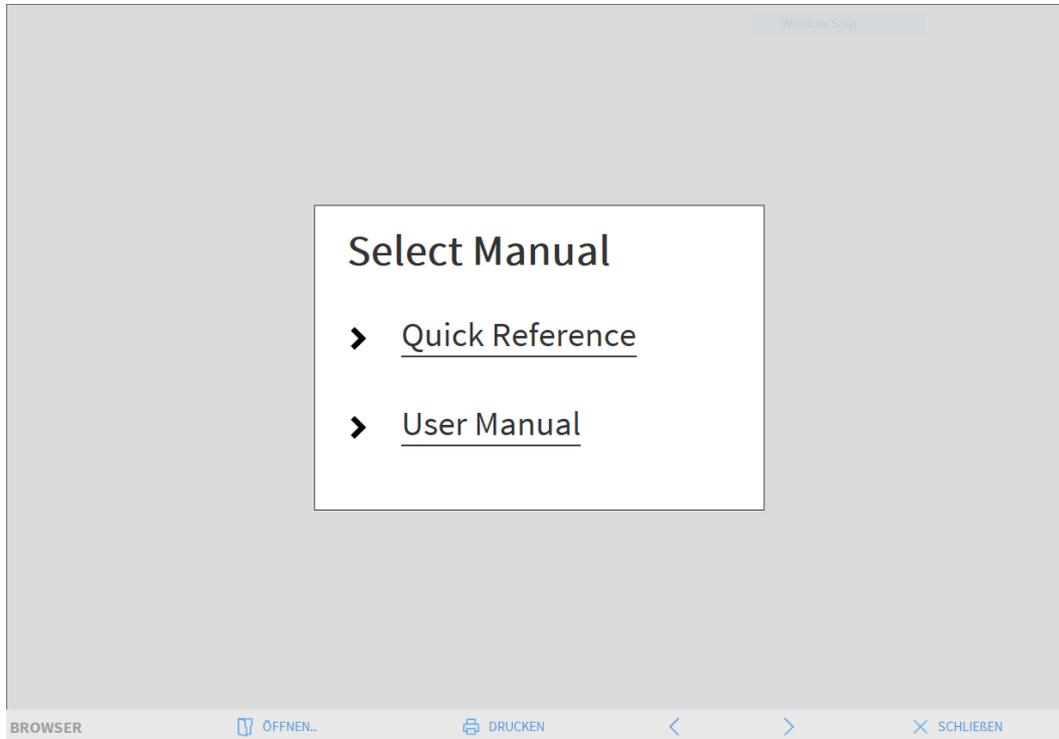


Abb.19

Auf der Control Bar (Abb.20)



Abb.20

- gestattet die Taste **ÖFFNEN...** das Öffnen weiterer Berichte (sofern der Benutzer die entsprechenden Berechtigungen besitzt);
- Die Taste **DRUCKEN** gestattet das Ausdrucken der Help-Seite auf Papier;
- Die Tasten < und > gestatten das Blättern in den Help-Unterlagen, d.h. das Umblättern der Seiten vorwärts und rückwärts;
- Die Taste **SCHLIESSEN** gestattet das Schließen der Help-Seite und den Rücksprung zur vorherigen Ansicht.

5.8 Hauptmenü

Die Taste **MENÜ** auf der Control Bar des DIGISTAT® (Abb. 21)



Abb. 21

gestattet das Öffnen eines Menüs, das verschiedene Optionen umfasst (Abb. 22).

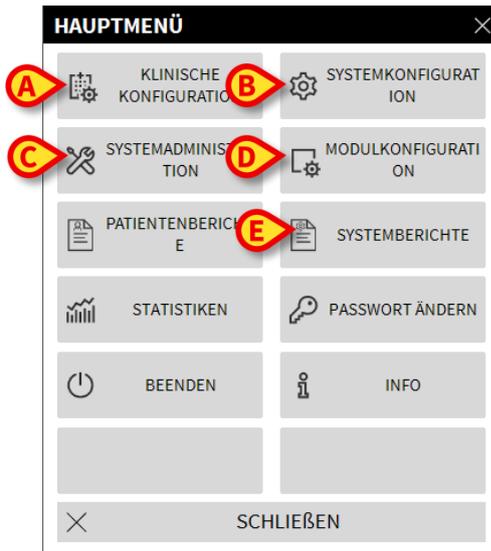


Abb. 22

Jede Taste dieses Menüs gestattet den Aufruf spezifischer Funktionsgruppen.

Die den nachstehenden Tasten zugeordneten Funktionen dienen zur Konfiguration des Systems und sind daher den Systemadministratoren vorbehalten.

Klinische Konfiguration - (Abb. 22 **A**)

Systemkonfiguration - (Abb. 22 **B**)

Systemadministration - (Abb. 22 **C**)

Modulkonfiguration - (Abb. 22 **D**)

Systemberichte - (Abb. 22 **E**)

Die mit diesen Tasten verbundenen Abläufe müssen beim Systemadministrator erfragt werden.

Die anderen in Abb. 23 hervorgehobenen Tasten gestatten den Zugriff auf Funktionen, die auch für die Benutzer verfügbar sind (je nach Stufe der Zugriffsberechtigungen). Sie sind in den nachstehenden Abschnitten dieses Handbuchs beschrieben.

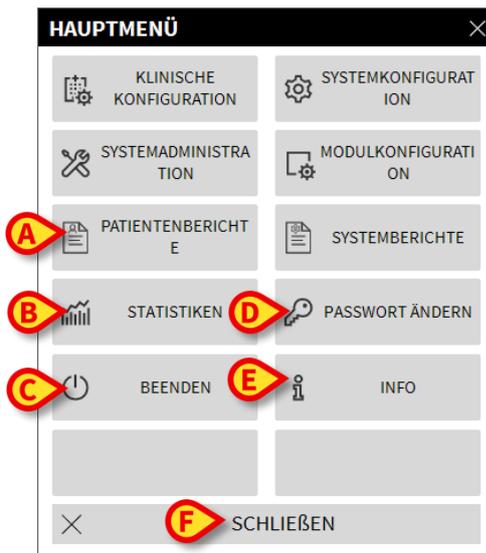


Abb. 23

Patientenberichte - (Abb. 23 **A**, siehe Seite 56).

Statistiken - (Abb. 23 **B**, siehe Seite 62).

Beenden - (Abb. 23 **C**, siehe Seite 67).

Passwort Ändern - (Abb. 23 **D**, siehe Seite 65).

Info - (Abb. 23 **E**, siehe Seite 66).

Die Taste **SCHLIESSEN** (Abb. 23 **F**) schließt das Fenster "Hauptmenü" (Abb. 23).

5.8.1 Patientenberichte

Die Schaltfläche „**Patienten-Berichte**“ (Abb. 23 **A**) ist bei dieser Smart Central-Konfiguration nicht aktiv.

5.8.2 Ausdruck von Berichten

Dieser Abschnitt beschreibt die allgemeinen Druck-Funktionen des Produktes. Wenn die Druck-Funktion aufgerufen werden kann, ist dies im entsprechenden Kapitel/Abschnitt des Handbuchs angegeben. Siehe in diesem Abschnitt für allgemeine Hinweise.

Ausdrucken eines Patienten-Berichts:

- Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche Drucken.

Dadurch wird die Druckvorschau des ausgewählten Berichts angezeigt (Die Abb. 24 zeigt ein Beispiel).

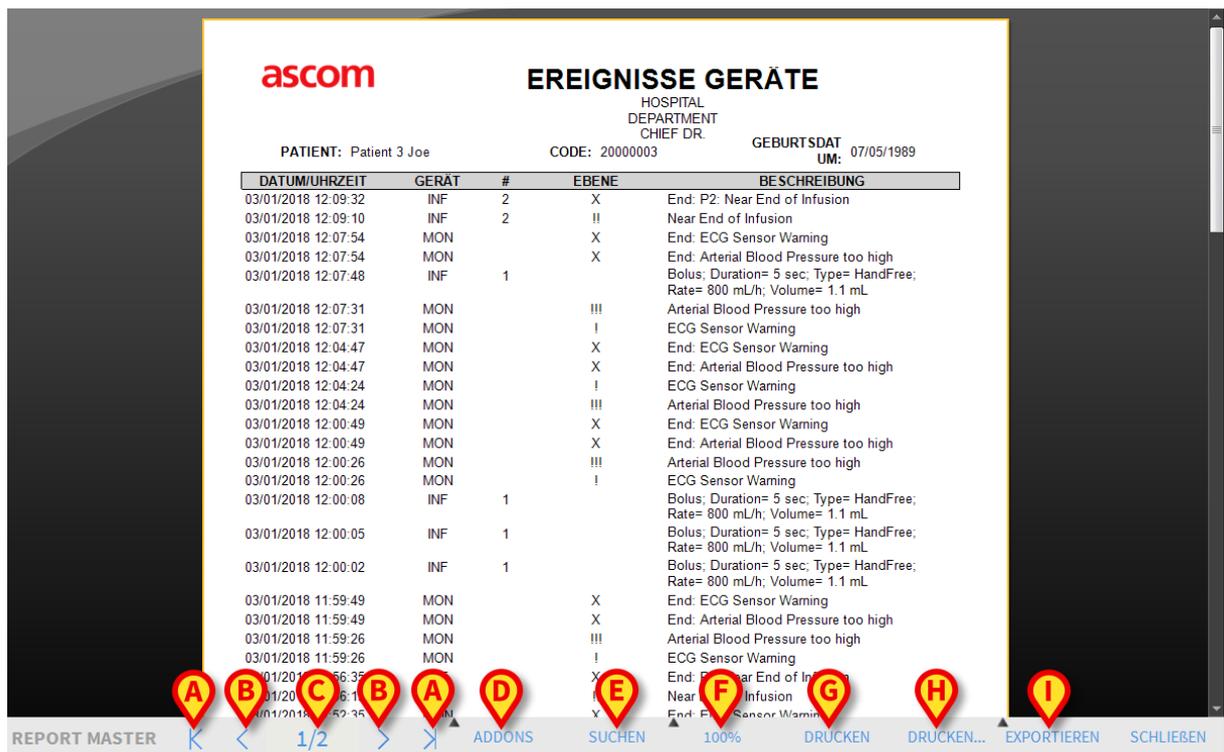


Abb. 24

Die auf der Control Bar der Ansicht befindlichen Tasten gestatten die Ausführung der nachstehend aufgeführten Aktionen.

A - Die Tasten  und  (Abb. 24 **A**) gestatten das Positionieren auf den Anfang bzw. auf das Ende des Berichts.

B - Die Tasten  und  (Abb. 24 **B**) gestatten die Anzeige der vorherigen bzw. der nächsten Seite.

C - Das Display  (Abb. 24 **C**) zeigt die Nummer der aktuellen Bildschirmseite an.

Die Schaltfläche **Addons** (Abb. 24 **D**) aktiviert die möglichen zusätzlichen Optionen der Drucksteuerung (bei dieser Konfiguration ist die Option „Wasserzeichen“ verfügbar - siehe Abschnitt 5.8.2.1 für eine Beschreibung dieser Optionen).

Die Schaltfläche **Suchen** (Abb. 24 **E**) macht es möglich, das angezeigte Dokument zu suchen. Siehe im Abschnitt 5.8.2.2 für weitere Angaben.

Die Schaltfläche mit Angabe des Prozentsatzes **100%** (Abb. 24 **F**) ist ein Zoom, der die Änderung der Anzeigart ermöglicht. Siehe im Abschnitt 5.8.2.3 für weitere Angaben.

Verwenden Sie die Schaltfläche **Drucken** (Abb. 24 **G**) zum Ausdrucken des Berichts. Verwenden Sie die Schaltfläche **Drucken...** (Abb. 24 **H**) zur Anzeige des Fensters mit den Druckoptionen (Abb. 30). Siehe im Abschnitt 5.8.2.4 für eine Beschreibung zu diesem Fenster und den damit verbundenen Abläufen.

Verwenden Sie die Schaltfläche **Export** (Abb. 24 **I**), um den Inhalt des Dokuments in eine Datei mit anderer Dateierweiterung zu exportieren. Siehe im Abschnitt 5.8.2.5 für weitere Angaben.

Die Taste „**Schließen**“ beendet die Druckvorschau.

5.8.2.1. Sonstige, zusätzliche Druckoptionen

Die Taste „**Sonstige**“ (Abb. 24 **D**), wenn sie bei der Konfiguration aktiviert wurde, gestattet die Nutzung eventueller zusätzlicher Druckoptionen. Zur Anzeige der verfügbaren Optionen

- Die Taste **Sonstige** anklicken

Dadurch öffnet sich über der Taste ein Menü.

- Die Taste anklicken, die der Druckoption entspricht, die aktiviert werden soll

Sonstige, Kennzeichen

Um in den Druck ein Kennzeichen (Text oder Abbildung) einzufügen,

- Klicken Sie auf **Addons** und dann auf **Markieren**

Danach erscheint die folgende Ansicht (Abb. 25).

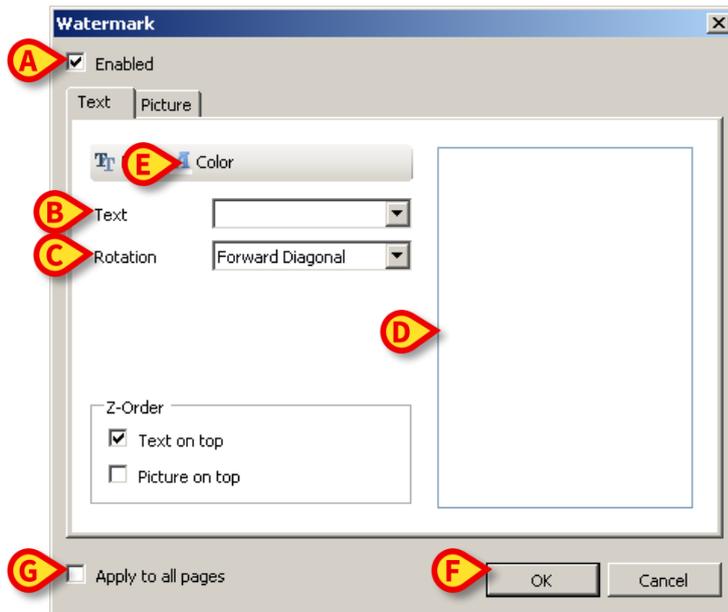


Abb. 25

Zum Einfügen eines Textes als Kennzeichen,

- Sicherstellen, dass die Checkbox **„Freigeben“** angewählt ist (Abb. 25 **A**). Im gegenteiligen Fall kann der Inhalt des Fensters nicht geändert werden
- Den Text in das Kästchen **„Text“** (Abb. 25 **B**) eingeben
- Die Ausrichtung des Kennzeichens (diagonal, horizontal, vertikal) mithilfe des Menüs **„Rotation“** (Abb. 25 **C**) festlegen

In dem in Abb. 25 **D** dargestellten Bereich wird eine Vorschau angezeigt.

- Mithilfe der in Abb. 25 **E** dargestellten Tasten den Schrifttyp und die Farbe des Wasserzeichens wählen
- Dann **„OK“** (Abb. 25 **F**) anklicken

Damit wird der Text als Kennzeichen eingefügt.

Wenn die Checkbox **„Anwenden auf alle Seiten“** angewählt ist (Abb. 25 **G**), wird das Kennzeichen in alle Seiten des Berichts eingefügt, andernfalls nur in die aktuelle Seite.

Zum Einfügen einer Abbildung als Kennzeichen,

- Das in Abb. 26 **A** dargestellte Etikett **„Abbildung“** anklicken

Danach erscheint die folgende Ansicht (Abb. 26).

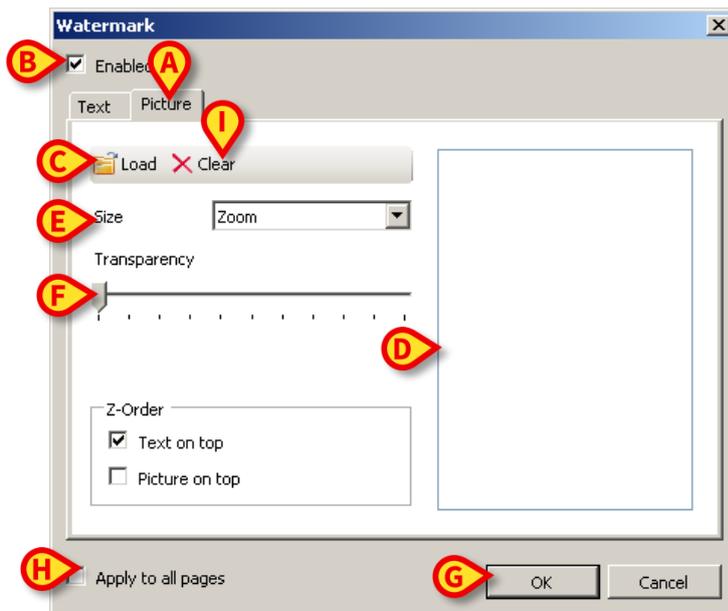


Abb. 26

Zum Einfügen einer Abbildung als Kennzeichen sind folgende Schritte auszuführen:

- Sicherstellen, dass die Checkbox „**Freigeben**“ angewählt ist (Abb. 26 **B**). Im gegenteiligen Fall kann der Inhalt des Fensters nicht geändert werden
- Die in Abb. 26 **C** dargestellte Taste „**Laden**“ anklicken
- Daraufhin öffnet sich das Fenster, das es gestattet, die im Speicher vorhandenen Dateien "durchzublättern"
- Suchen und Anwählen der zu ladenden Abbildung

Die Abbildung wird in dem in Abb. 26 **D** dargestellten Bereich angezeigt.

- Das Aufklappmenü „**Größe**“ verwenden, um die Abmessungen der Abbildung festzulegen (Abb. 26 **E**)
- Mithilfe des Schiebers „**Transparenz**“ kann der Durchsichtigkeitsgrad des Kennzeichens festgelegt werden (Abb. 26 **F** - wenn der Cursor ganz links steht, ist die höchste Durchsichtigkeitsstufe erreicht)
- Dann „**Ok**“ (Abb. 26 **G**) anklicken

Damit wird die Abbildung als Kennzeichen eingefügt.

Wenn die Checkbox „**Anwenden für alle Seiten**“ angewählt ist (Abb. 26 **H**), wird das Kennzeichen in alle Seiten des Berichts eingefügt, andernfalls nur in die aktuelle Seite. Zum Löschen einer zuvor angewählten Abbildung,

- Die in Abb. 26 **I** dargestellte Taste „**Löschen**“ anklicken

5.8.2.2. Suchen

Die Taste „**Suchen**“ (Abb. 24 E) gestattet die Ausführung einer Suche innerhalb des angezeigten Berichts.

Zur Aktivierung der Suchfunktion,

- Die Taste **Suchen** anklicken

Daraufhin öffnet sich das folgende Fenster (Abb. 27).



Abb. 27

- Den zu suchenden Text in dieses Fenster eintragen (Abb. 28 A)



Abb. 28

- Die Taste  (Abb. 28 B) anklicken

Der gesuchte Text wird im angezeigten Bericht hervorgehoben.

- Nochmals die Taste  anklicken, um weitere Vorkommen dieses Textes in dem Bericht zu suchen

5.8.2.3. Zoomen

Die Taste **Zoomen** (deren Standard-Wert ist das Verhältnis 100% - Abb. 24 F) ist eine Zoom-Funktion, die es gestattet, die Anzeigemodalität zu ändern.

Zum Ändern der Anzeigemodalität,

- Die Taste **Zoomen** anklicken. Daraufhin öffnet sich das folgende Menü (Abb. 29)

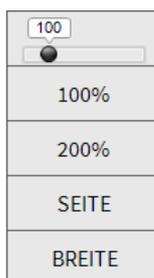


Abb. 29

- Die Taste anklicken, die der gewünschten Modalität entspricht

Die Seite wird dementsprechend angezeigt. Die aktuell eingestellte Modalität wird auf der Taste angezeigt.

Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

Die Taste „**Breite**“ gestattet die Anzeige der Seite auf der gesamten Bildschirmbreite;

Die Taste „**Seite**“ gestattet die vollständige Anzeige der aktuellen Seite;

Die Taste „**200%**“ verdoppelt die Größe der Seite (Zoom 200%);

Die Taste „**100%**“ gestattet die Anzeige der Seite in ihrer effektiven Größe (Zoom 100%);

Der Bereich  enthält einen Cursor, der dazu verwendet werden kann, die Inhalte der Seite zu zoomen (zoom out nach links, zoom in nach rechts). Über dem Cursor wird der Prozentwert des angewandten Zooms angezeigt. Die Werte liegen zwischen 100 und 200 %. Der gewählte Wert wird auf der Zoom-Taste auf der Control Bar angezeigt.

5.8.2.4. Drucken...

Die Taste „**Drucken...**“ gestattet das Aufrufen eines Fensters, das verschiedene Druckoptionen bietet.

- Die Taste **Drucken...** (Abb. 24 H) anklicken, um das Fenster der Druckoptionen zu öffnen (Abb. 30)

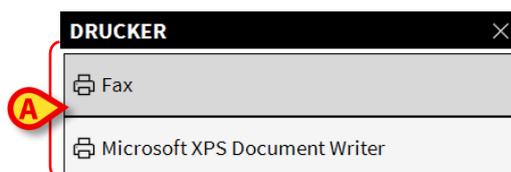


Abb. 30

Dieses Fenster gestattet die Auswahl des zu verwendenden Druckers und der Zahl der zu druckenden Kopien.

- Zur Auswahl des Druckers, die gewünschte Option im Menü anklicken (Abb. 30 **A**)
- Die Zahl der zu druckenden Kopien anhand der Tasten  (minus eine Kopie) oder  (plus eine Kopie) - Abb. 30 **B** einstellen
- Zum Ausdrucken der Unterlage ist die Taste „**Drucken**“ (Abb. 30 **C**) zu betätigen

5.8.2.5. Exportieren

Die Taste „**Exportieren**“ (Abb. 24 **I**) gestattet das Exportieren der Inhalte des Berichts in verschiedenen Formaten.

- Durch Anklicken der Taste „**Exportieren**“ wird das „Exportieren“ Menü angezeigt

Das Menü zeigt alle Dateiformate an, die derzeit vom verwendeten System unterstützt werden.

- Klicken Sie auf die dem gewünschten Dateiformat entsprechende Option

Das Dokument wird in das entsprechende Dateiformat exportiert

5.8.3 Statistiken

Die Taste „**Statistiken**“ des Hauptmenüs (Abb. 31) - gestattet den Zugriff auf die statistischen Berechnungsfunktionen, die im System implementiert sind.



Abb. 31

Durch diese Taste wird ein weiteres Menü (Abb. 32) geöffnet, über das, verschiedene Funktionen abgerufen werden kann. Die Zahl und die Art der verfügbaren Funktionen ist von der gewählten Konfiguration und von den installierten Modulen abhängig.

Diese Funktionen sind überwiegend den Systemadministratoren vorbehalten. Weitere Einzelheiten können den spezifischen technischen Unterlagen entnommen werden.

Die Funktion „**Abfrageassistent**“, die für Benutzer mit bestimmten Genehmigungen verfügbar ist, wird im nächsten Abschnitt beschrieben.



Abb. 32

5.8.3.1. Abfrageassistent

Die Taste „**Abfrageassistent**“ (Abb. 32) aktiviert eine Funktion, die es gestattet, Abfragen (*query*) in der Datenbank des DIGISTAT® (Abb. 33) zu erstellen, zu speichern und wieder abzurufen.

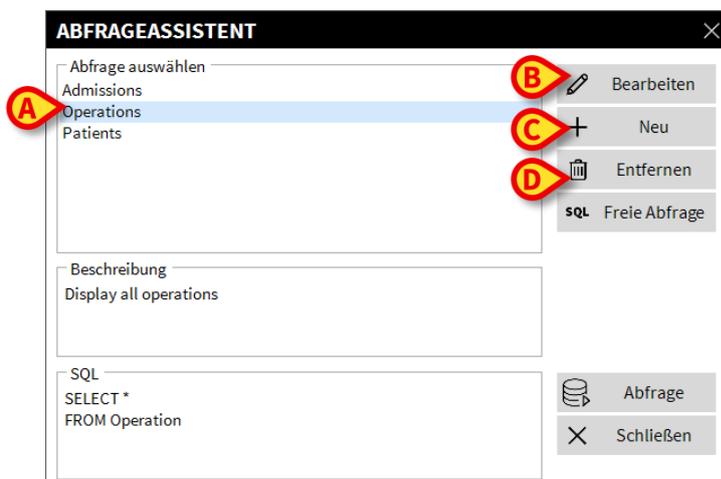


Abb. 33

Der Benutzer hat die Möglichkeit, eine *Abfrage* aus einer Liste von vorgegebenen *Abfragen* zu wählen, sie auszuführen und die Resultate in einem spezifischen Fenster anzuzeigen.

Der Bereich „**Abfrage auswählen**“ zeigt die Liste aller vorgegebenen *Abfragen* an (Abb. 33 **A**).

Zur Ausführung einer spezifischen *Abfrage*

- Den Namen anklicken, der der gewünschten *Abfrage* entspricht

Der Name wird dann hervorgehoben (Abb. 34 **A**).

Im Bereich „**Beschreibung**“ (dargestellt in Abb. 34 **B**) erscheint eine Textbeschreibung der *Abfrage*.

Im Bereich „**SQL**“ (dargestellt in Abb. 34 **C**) erscheint der Inhalt der *Abfrage* in der SQL-Sprache (Structured Query Language).



Die Optionen für Änderung, Erstellen und Löschen einer *Abfrage* sind den Systemadministratoren vorbehalten.

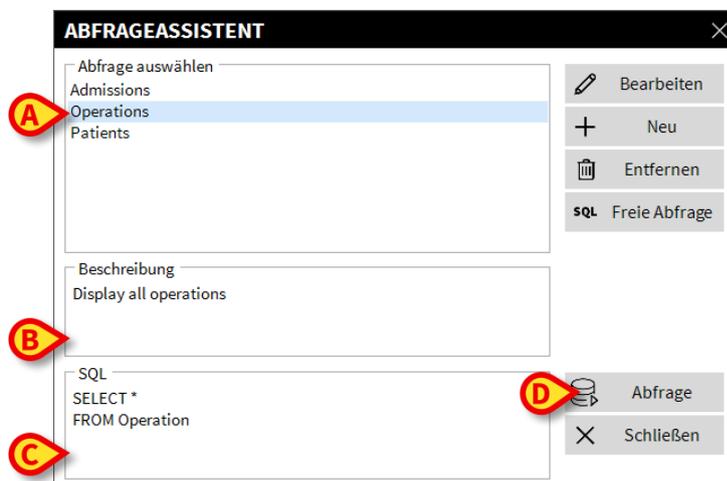


Abb. 34

Zur Ausführung der *Abfrage*

- Die Taste **ABFRAGE** im Fenster unten rechts anklicken (Abb. 34 **D**)

Die Ergebnisse werden in einem neuen Fenster in Form einer Tabelle (Abb. 35) angezeigt.

ID	Patient Ref	Father Ref	Date Created	Admission Code	Height	Weight
1	1	1	27/12/2017 10:24	20000001#1	170	80
2	2	2	27/12/2017 10:24	20000002#1	180	70
3	3	3	27/12/2017 10:24	20000003#1	180	75
4	4	4	27/12/2017 10:24	20000004#1	165	55
5	5	5	27/12/2017 10:24	20000005#1	172	57
6	6	6	27/12/2017 10:24	20000006#1	174	90
7	7	7	27/12/2017 10:24	20000007#1	181	90
8	8	8	27/12/2017 10:24	20000008#1	186	75
9	9	9	29/12/2017 11:13		176	65

Abb. 35

Die Taste **ÄNDERN** rechts im Fenster „**Abfrageassistent**“ (Abb. 33 **B**) gestattet die Änderung einer bereits vorhandenen Abfrage.

Die Taste **NEU** rechts im Fenster „**Abfrageassistent**“ (Abb. 33 **C**) gestattet die Erstellung einer neuen Abfrage.

Die Taste **ENTFERNEN** rechts im Fenster „**Abfrageassistent**“ (Abb. 33 **D**) gestattet das Löschen einer vorhandenen Abfrage.

5.8.4 Änderung des Passworts

Bei Betätigung der Taste „**Passwort ändern**“ im DIGISTAT®- Hauptmenü (Abb. 36 **A**) wird ein Fenster angezeigt, das die Änderung des Passworts des derzeit im System eingeloggtten Benutzers gestattet.

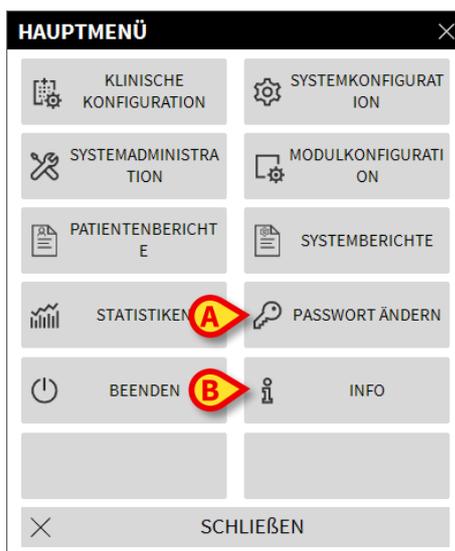


Abb. 36

Zur Änderung des eigenen Passworts

- Die Taste „**Passwort ändern**“ (Abb. 36 **A**) anklicken

Danach erscheint das folgende Fenster.



Abb. 37

- Das derzeitige Passwort in das Feld „**Geben Sie das alte Passwort ein**“ (Abb. 37 **A**) eingeben
- Kontrollieren, dass die Checkbox „**Passwort freigeben**“ (Abb. 37 **B**) angewählt ist
- Das neue Passwort in das in Abb. 37 **C** dargestellte Feld eingeben
- Zur Bestätigung das neue Passwort im Feld „**Neues Passwort erneut eingeben**“ (Abb. 37 **D**) nochmals eingeben.
- Dann „**OK**“ (Abb. 37 **E**) anklicken



Die Kennwörter sind nicht fallspezifisch gegenüber Groß- und Kleinbuchstaben. Die Kennwörter können nur aus Ziffern (0 bis 9) und Buchstaben (A-Z) gebildet werden.

5.8.5 Info

Die Taste „**Info**“ im DIGISTAT®-Hauptmenü DIGISTAT® (Abb. 36 **B**) gestattet die Anzeige eines Fensters, das Informationen über die installierte DIGISTAT®-Version und die zugehörigen Lizenzen enthält (Abb. 38).



Abb. 38

5.8.6 Beenden von DIGISTAT®

Die Taste „**Beenden**“ im DIGISTAT®-Hauptmenü (Abb. 40 **A**) gestattet das Verlassen des Programms DIGISTAT®. Zum Beenden von DIGISTAT®

- Die Taste **MENÜ** auf der Control Bar anklicken (Abb. 39)



Abb. 39

Dadurch öffnet sich das DIGISTAT®- Hauptmenü (Abb. 40).



Abb. 40

- Dann die Taste „**BEENDEN**“ (Abb. 40 **A**) anklicken

Danach erscheint ein weiteres Menü (Abb. 41).



Abb. 41

- Nochmals die Taste **BEENDEN** im neuen Menü anklicken (Abb. 41 **A**)

Das System fordert anhand des folgenden Fensters zur Bestätigung auf.

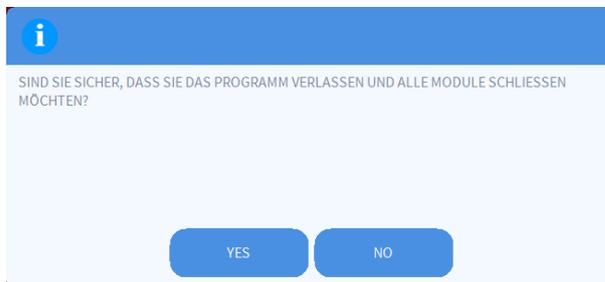


Abb. 42

- Zum Beenden **JA** anklicken



Es wird daran erinnert, dass zum Beenden von DIGISTAT® die entsprechende Berechtigung vorliegen muss.

6. DIGISTAT® Smart Central

6.1 Informationen für den Benutzer

Lesen Sie die nachstehenden Hinweise bitte aufmerksam.



Das System hat den Zweck, die Alarmverwaltung zu unterstützen, und darf nicht als rechnerfernes Alarmsystem oder als Alarm-Replikator verwendet werden.



DIGISTAT® „Smart Central“ darf nicht als Ersatz für die Überwachung der Gerätealarme verwendet werden.



DIGISTAT® „Smart Central“ ist nicht dazu bestimmt, zu überprüfen, ob die Geräte richtig arbeiten, sondern um klinische Daten zu erfassen und zu katalogisieren.



Das Abtrennen eines Gerätes während des Betriebs verursacht eine Unterbrechung der Datenerfassung auf "Smart Central". Gerätedaten, die während der Abschaltzeit verloren werden, können nach dem erneuten Anschließen von "Smart Central" nicht wiederhergestellt 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 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).



Deaktivieren Sie niemals die Alarmmeldung auf den Medizinprodukten, es sei denn, dies ist durch die Dokumentation des Medizinprodukteherstellers und das Verfahren der Gesundheitsorganisation ausdrücklich erlaubt.



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



Die Richtigkeit der von Digistat Smart Central angezeigten Parameter muss immer auf dem Original-Medizinprodukt überprüft werden, das sie erzeugt hat.



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



Verwenden Sie den Vorgang zum Ton-Test, um zu prüfen, ob das Audio am Arbeitsplatz/auf dem tragbaren Gerät richtig funktioniert (siehe Abschnitt 6.10 zur Vorgehensweise).



Der Bediener sollte sich in einer maximalen Entfernung von 1 m (3,28 ft) befinden, um die Alarmer auf dem Smart Central lesen zu können. Innerhalb einer maximalen Entfernung von 4 m (13,12 ft) ist es dem Bediener möglich, das Vorliegen eines Alarms zu erkennen.

Dies ist der Fall, wenn:

-
- der Bediener eine Sehschärfe von 0 auf der Skala logMAR oder von 6-6 (20/20) besitzt (bei Bedarf korrigiert),
 - sich der Blickwinkel an der Position des Bedieners oder an einer beliebigen Stelle innerhalb der Basis eines Kegels gegenüber einem Winkel von 30° zur waagerechten Achse oder normal zur Mitte der Ebene der Überwachungsanzeige oder visuellen Anzeige,
 - die Helligkeit der Umgebung im Bereich von 100 lx bis 1 500 lx liegt.
-



Aus Gründen, die nicht von der Software abhängig sind (wie zum Beispiel, die Art, wie die technischen Geräte installiert/verkabelt sind), sind Verzögerungen zwischen der Auslösung des Alarms und der eigentlichen Anzeige des Alarms möglich.



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.

6.2 Auswahl des Moduls

Auswahl des Moduls DIGISTAT® Smart Central

- Klicken Sie auf das entsprechende Symbol auf der seitlichen Leiste (Abb.43)



Abb.43

Die in Abb.44 gezeigte Bildschirmseite von Smart Central erscheint.



Bei den meisten Konfigurationen von DIGISTAT® Smart Central ist das Modul Smart Central das einzige verfügbare und wird nach der Anmeldung des Benutzers automatisch gewählt.

6.3 DIGISTAT[®] „Smart Central“

Die Bildschirmseite von „Smart Central“ zeigt einen Überblick zur Situation jedes Patienten in der Station (Abb.44).



Abb.44

Die Bildschirmseite ist in rechteckige Bereiche unterteilt, die als „Bettbereiche“ (Abb.44 **A**) bezeichnet werden. Jeder Bereich bezieht sich auf ein Bett und zeigt die Informationen zu den Geräten an, die an den in diesem Bett aufgenommenen Patienten angeschlossen sind. Standardmäßig werden nur die Daten in Bezug auf Betten im Alarmstatus (Abb.46) und nur Daten bezüglich der Alarme angezeigt. Ein Bett befindet sich im Alarmstatus, wenn sich mindestens eines der an das Bett angeschlossenen Geräte im Alarmstatus befindet. Treten mehrere Alarme gleichzeitig am selbem Bett auf, wird der Alarm mit der höchsten Priorität gemeldet.

Es ist möglich, die verfügbaren Daten (sowohl in Bezug auf die Betten, die sich nicht im Alarm-Status befinden, als auch auf die Geräte, die sich nicht im Alarm-Status befinden, an den Betten im Alarm-Status) durch Anklicken der Schaltfläche „WERTE“ auf der Befehlsleiste (Abb.44 **B**) anzuzeigen.

Anzeige aller verfügbaren Daten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Werte** auf der Befehlsleiste (Abb.44 **B**)

Die Schaltfläche wird ausgewählt. Die verfügbaren Informationen werden angezeigt, wie in Abb.45.

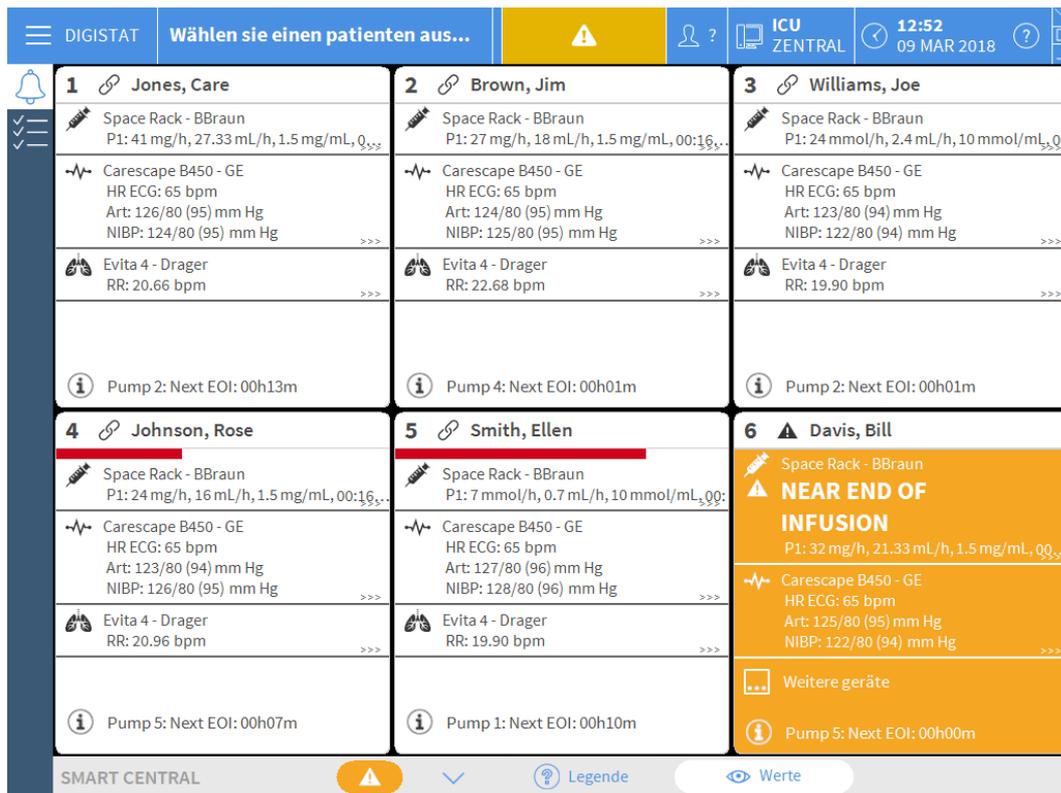


Abb.45

6.4 Bettbereiche

Jeder „Bettbereich“ zeigt einige der von den an den Patienten angeschlossenen Geräten (Abb.46) bereitgestellten Daten an. Die Art der angezeigten Daten ist von der Art und Weise abhängig, wie das Gerät eingerichtet und konfiguriert wurde.

Wird der „Bettbereich“ hellblau angezeigt, wie in (Abb.46), bedeutet dies, dass mindestens ein Alarm mit niedriger Priorität und keine Alarme mit mittlerer und/oder hoher Priorität vorliegen, die von den angeschlossenen Geräten kommen.

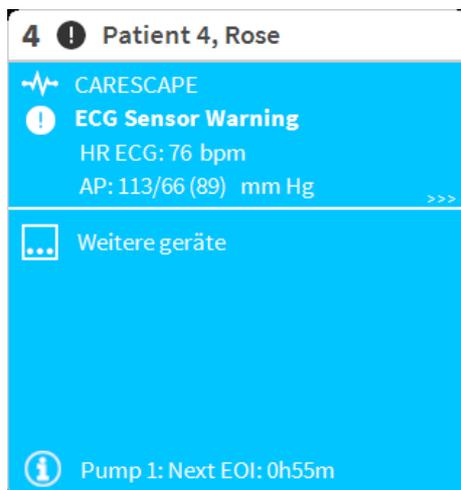


Abb.46

Wird der „Bettbereich“ gelb angezeigt, wie in Abb. 47, bedeutet dies, dass mindestens ein Alarm mit mittlerer Priorität und keine Alarme mit hoher Priorität vorliegen, die von den angeschlossenen Geräten kommen.

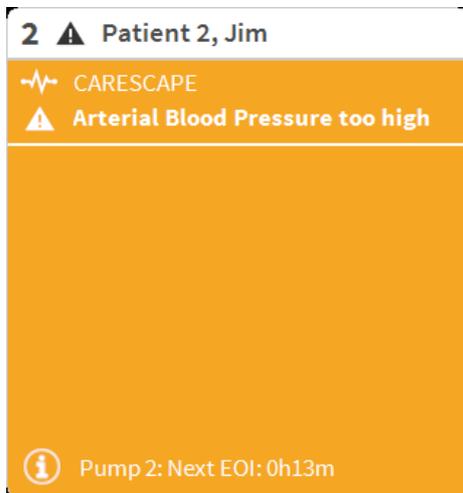


Abb. 47

Wird der „Bettbereich“ rot angezeigt, wie in Abb.48, bedeutet dies, dass sich mindestens eines der angeschlossenen Geräte in einem hohen Alarm-Status befindet.

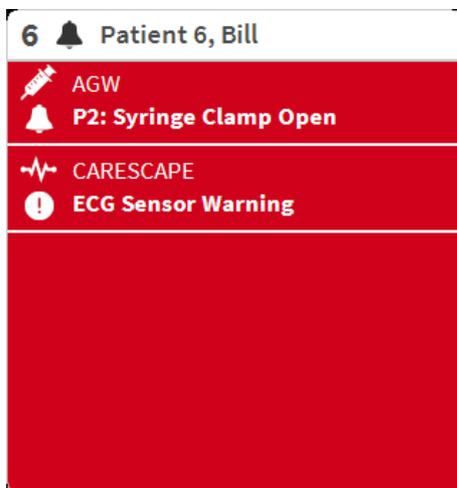


Abb.48

Die angeschlossenen Betten, von denen weder Alarme noch eine Warnung empfangen werden, werden wie in Abb.49 angezeigt. Hier werden keine Gerätedaten angezeigt, um das Lesen möglicherweise an den anderen Betten auftretene Alarme und Warnungen zu erleichtern.

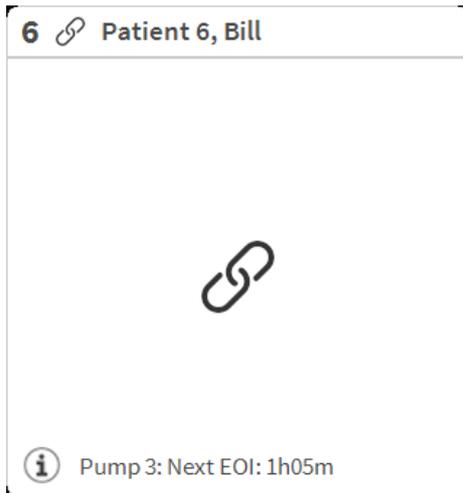


Abb.49

Klicken Sie zur Anzeige der Gerätedaten an diesen Pumpen auf die Schaltfläche **Werte** auf der Befehlsleiste (Abb.44 **B**). Der „Bettbereich“ wird wie in Abb.50 angezeigt.

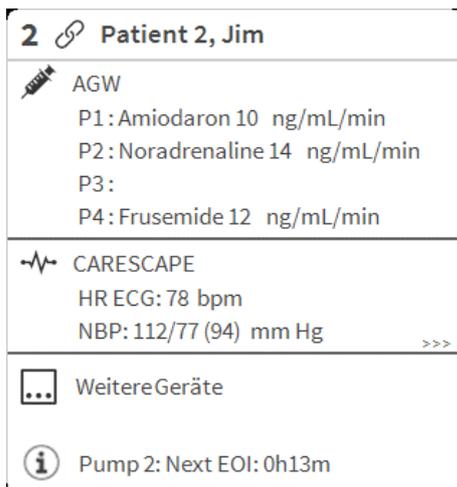


Abb.50

Nicht angeschlossene Betten werden wie in Abb.51 angezeigt.

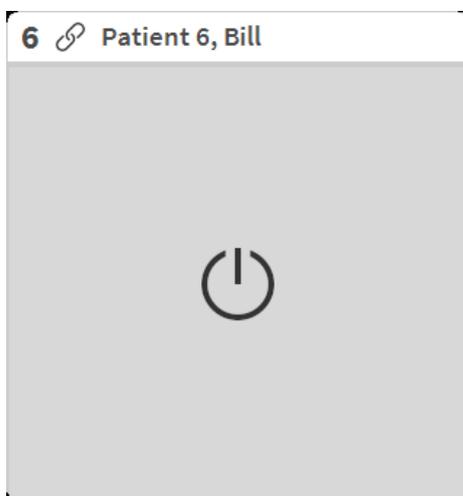


Abb.51

6.4.1 Beschreibung des Bettbereichs

Dieser Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung der Art und Weise, wie die Informationen in jedem „Bettbereich“ angezeigt werden.

Oben auf dem „Bettbereich“ werden die Bettnummer und das Name des Patienten angezeigt (Abb.52 bezieht sich auf Bett Nummer 2, mit dem Patienten des Namens „Patient Jim“). Löst eines der an das Bett angeschlossenen Geräte einen Alarm mit niedriger Priorität aus, wird das Symbol  angezeigt.

Löst eines der an das Bett angeschlossenen Geräte einen Alarm mit mittlerer Priorität aus, wird stattdessen das Symbol  angezeigt. Löst eines der an das Bett angeschlossenen Geräte einen Alarm mit hoher Priorität aus, wird stattdessen das Symbol  angezeigt.

Es steht eine Legende zur Verfügung, die angibt, auf welche Geräteart sich ein bestimmtes Symbol bezieht.



Abb.52

Die Informationen im Bettbereich werden nach "Geräteart" unterteilt. Jede Geräteart ist durch ein bestimmtes Symbol (Abb.53 ) gekennzeichnet.

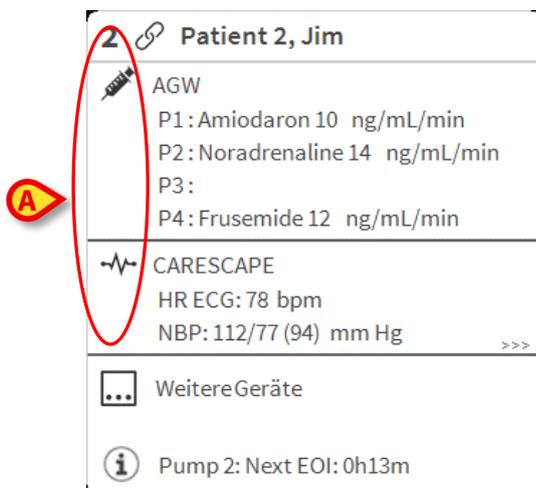


Abb.53

Es steht eine Legende zur Verfügung, um die Verbindung zwischen einem Symbol und einer Geräteart zu erfahren (d.h. auf welche Geräteart sich ein bestimmtes Symbol bezieht).

Anzeige der Legende

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Legende** auf der Befehlsleiste. Siehe im Abschnitt 6.5.1 für eine detaillierte Beschreibung.

Daten, die von der gleichen Geräteart kommen, werden zusammen gruppiert. In Abb.54 sind zum Beispiel drei Gruppen aufgeführt: Lungen-Beatmungsgerät, Infusionspumpen und Patientenmonitor.

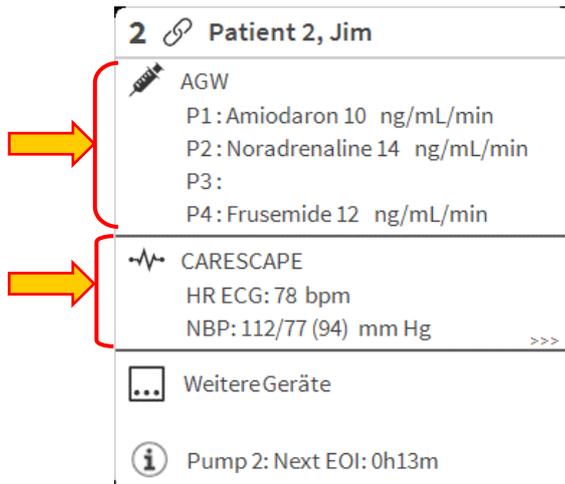


Abb.54

Möglicherweise werden nicht alle von den Geräten kommenden Daten im Feld angezeigt. Sind versteckte Daten vorhanden, wird das Signal >>> am Ende jeder Gruppe angezeigt (siehe Abb.55 **A**).

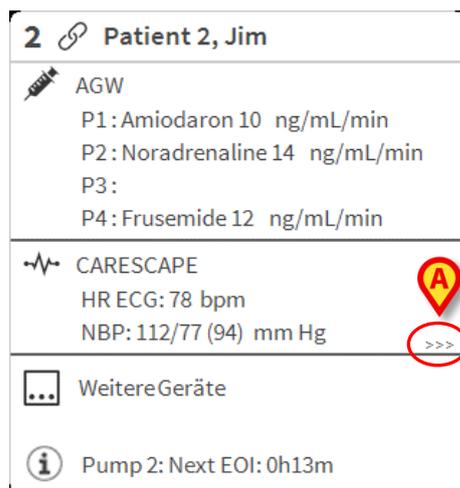


Abb.55

Versteckte Daten können durch Anklicken des „Bettbereichs“ angezeigt werden, der auf diese Weise auf die Anzeige auf Vollbildschirm vergrößert wird (Abb. 56). Auf diese Weise werden alle verfügbaren Informationen angezeigt.

2 Patient 2, Jim Männlich 24 y MRN: 20000002

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min , 20 mL/h , 10 mcg/mL , 00:20:00 minutes
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min , 23 mL/h , 15 mcg/mL , 00:20:00 minutes
P3: , 45 mL/h , , 00:21:00 minutes
P4: Frusemide 12 ng/mL/min , 22 mL/h , 4 mcg/mL , 00:20:00 minutes

CARESCAPE
HR ECG: 66 bpm
NBP: 120/67 (93) mm Hg
SPO2 Art: 82 % **LOW**

Evita
HR: 71 bpm
RR: 25 bpm **HIGH**
PEEP: 8 mm Hg
PSF: 6 mL/s
PI mean: 7 mbar
PLT: 6 mbar
FIO2: 44 %
VT: 479 mL
MVE: 11975 L/min

Pump 2: Next EOI: 0h13m

Abb. 56

Zusätzliche Informationen zu den angeschlossenen Geräten und die Liste der möglicherweise nicht angeschlossenen Geräte werden unten im „Bettbereich“ (Abb.57 **A**) angezeigt. Nicht angeschlossene Geräte sind mit dem Symbol gekennzeichnet. Zusätzliche Informationen werden mit dem Symbol versehen.

3 Patient 3, Joe

Alaris infusion pump Keine Verbindung

Pump 3: Next EOI: 1h20m

Abb.57

Durch Konfiguration ist es möglich, den angezeigten Werten eine Meldung zuzuordnen. D.h. es kann ein Wertebereich festgelegt werden, der "normal" ist und das System kann so konfiguriert werden, dass es den Benutzer informiert, wenn die erfassten Werte außerhalb dieses Bereichs liegen. Siehe zum Beispiel Abb.58 **A**, wo die Werte als „Niedrig“ definiert werden.

6 Patient 6, Bill Männlich 49 y MRN: 20000006

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min , 20 mL/h , 10 mcg/mL , 00:20:00 minutes
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min , 23 mL/h , 15 mcg/mL , 00:21:00 minutes
P3: , 45 mL/h , , 00:21:00 minutes
P4: Frusemide 12 ng/mL/min , 22 mL/h , 4 mcg/mL , 00:21:00 minutes

CARESCAPE
HR ECG: 64 bpm
AP: 129/60 (99) mm Hg
SPO2 Art: 87 % **LOW**

Evita
HR: 70 bpm
RR: 23 bpm **HIGH**
PEEP: 6 mm Hg
PSF: 5 mL/s
PI mean: 5 mbar
PLT: 5 mbar
FiO2: 44 %
VTe: 318 mL
MVe: 7314 L/min

Pump 3: Next EOL: 1h05m

Abb.58

Eine Markierung auf der oberen Leiste jedes "Bettbereichs" vermerkt vorübergehend den zuletzt an einem Bett aufgetretenen Alarm, nachdem dieser "Bettbereich" zu einem Alarm mit anderer Priorität (oder zum Status kein Alarm) gewechselt hat. Dies ermöglicht es, auf Alarme/Warnungen zu achten, die auftreten und schnell vorübergehen.

5 Patient 5, Ellen

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min
P3:
P4: Frusemide 12 ng/mL/min

Weitere geräte

Pump 2: Next EOL: 2h01m

3 Patient 3, Joe

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min
P3:
P4: Frusemide 12 ng/mL/min

Weitere geräte

Pump 3: Next EOL: 1h20m

2 Patient 2, Jim

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min
P3:
P4: Frusemide 12 ng/mL/min

Weitere geräte

Pump 2: Next EOL: 0h13m

Abb.59

6.5 Die Befehlsleiste von "Smart Central"

Die Schaltflächen auf der Befehlsleiste der Smart Central ermöglichen es, verschiedene Vorgänge auszuführen.



Abb.60

Die Pfeil-Schaltflächen auf der linken Seite (Abb.60 **A**) ermöglichen das Durchblättern der Bildschirmseite nach oben und unten, wenn eine gleichzeitige Anzeige aller konfigurierten "Bettbereiche" nicht möglich ist.

Wenn (mindestens) einer der nicht angezeigten „Bettbereiche“ einen Alarm meldet, nimmt die entsprechende Schaltfläche die der jeweiligen Priorität des Alarms entsprechende Farbe an (blau = Information; gelb = Warnung; rot = Alarm).

Im Falle von mehreren Alarmen entspricht die Farbe des Pfeils dem gemeldeten Alarm mit der höchsten Priorität.

Ein Symbol kann im Feld zwischen den Pfeiltasten angezeigt werden (Abb.61). Es gibt an, dass ein Alarm eines der "Bettbereiche" derzeit angezeigt wird.



Abb.61

Wird der Alarm/die Warnung bearbeitet, erlischt das Glocken-Symbol/das Ausrufezeichen, während die gelbe/rote Farbe im Inneren des Feldes bleibt (Siehe Absatz 6.5.1).

Die Schaltfläche **Legende** ruft ein Fenster auf, in dem die Bedeutung aller verschiedenen Symbole erklärt wird, die bei Verwendung der Software zu finden sind.

Die Schaltfläche **Werte** zeigt alle verfügbaren Daten an (sowohl bezüglich der Betten, die sich nicht im Alarm-Status befinden, als auch der im Alarm-Status).

Die Schaltfläche **ICU** enthält eine Abkürzung, die die derzeit angezeigte Station angibt. Wurde das System so konfiguriert, dass es mehr als eine Station umfasst, kann die Schaltfläche angeklickt werden, um ein Menü aufzurufen, das alle konfigurierten Stationen angezeigt werden.

6.5.1 Legende

Die Schaltfläche **Legende** ermöglicht das Aufrufen eines Fensters, in dem die Bedeutung aller verschiedenen Symbole erklärt wird, die bei Verwendung der Software zu finden sind. Anzeige der "Legende"

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Legende**. Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.62)

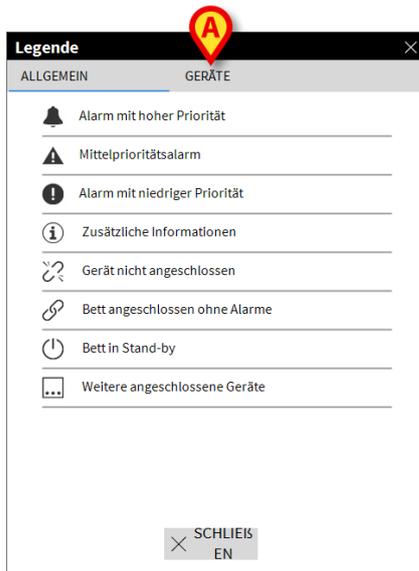


Abb.62

Im Fenster ist eine Aufstellung der "Allgemeinen" Symbole zu finden, die in verschiedenen Kontexten auftreten können. Eine weitere Liste von Symbolen, die die angeschlossenen Geräte bezeichnen, kann beim Anklicken der Schaltfläche „GERÄTE“ angezeigt werden, die in Abb.62 **A** gezeigt wird.

Einsehen der „Geräte“-Symbole

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Geräte**, die in Abb.62 **A** gezeigt wird. Auf diese Weise wird die Legende der „Geräte“ angezeigt (Abb.63)

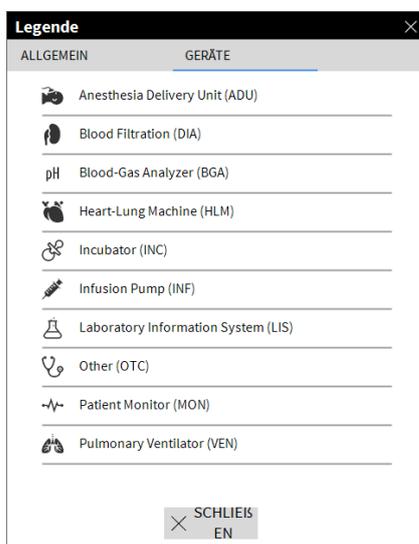


Abb.63

In diesem Fenster werden alle möglichen Symbole aufgeführt. Neben dem Symbol wird die Gerätebezeichnung mit der entsprechenden Abkürzung /dem Akronym angezeigt (z.B. INF für Instanz bezieht sich auf die Infusionspumpen, MON auf die Patientenmonitore, usw.).

6.6 Ereignisliste

Es ist möglich, eine detaillierte Liste aller für einen Patienten aufgetretenen Ereignisse anzuzeigen. Anzeige der Ereignisliste

- Klicken Sie auf den „Bettbereich“ bezüglich des anzuzeigenden Bettes (Abb.64)

2 Patient 2, Jim

AGW
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min
P3:
P4: Frusemide 12 ng/mL/min

CARESCAPE
HR ECG: 78 bpm
NBP: 112/77 (94) mm Hg >>>

Weitere Geräte

Pump 2: Next EOI: 0h13m

Abb.64

Die Ereignisliste wird auf der rechten Seite angezeigt (Abb.65).

1 Jones, Care Männlich 47 y MRN: 20000001

Space Rack - BBraun
P1: 41 mg/h, 27.33 mL/h, 1.5 mg/mL, 00:07:07remaining
P2: 35 mg/h, 23.33 mL/h, 1.5 mg/mL, 00:06:00remaining

Carescape B450 - GE
HR ECG: 65 bpm
Art: 128/80 (96) mm Hg
NIBP: 128/80 (96) mm Hg
SPO2 Art: 90%

Evita 4 - Drager
RR: 22.36 bpm
PEEP: 62 cm H2O
PI mean: 42 cm H2O
VT: 316.29 mL
MVe: 4.34 L/min

Pump 2: Next EOI: 00h06m

Alarmer und ereignisse Vitalfunktionen Diagramme

Bereich: 1 Stunde 6 Stunden 12 Stunden 1 Tag 7 Tage alle

Ereignis: alle [Info] [Warnung] [Alarm] [Stille]

Geräte: alle [Spritze] [ECG] [Blutdruck] [SPO2] [pH] [Ventilator] [Blutgas]

Zeit	Gerät	#	Beschreibung
12:57	[Spritze]	2	Check syringe
12:57	[Spritze]	2	Check syringe
12:49	[Spritze]	1	END OF INFUSION
12:48	[Spritze]	1	NEAR END OF INFUSION
12:48	[Spritze]	1	END OF INFUSION
12:48	[Spritze]	1	NEAR END OF INFUSION
12:46	[Spritze]	2	END OF INFUSION
12:46	[Spritze]	2	END OF INFUSION
12:46	[Spritze]	2	NEAR END OF INFUSION
12:46	[Spritze]	2	NEAR END OF INFUSION
12:44	[Spritze]	1	END OF INFUSION
12:43	[Spritze]	1	NEAR END OF INFUSION
12:43	[Spritze]	1	END OF INFUSION
12:43	[Spritze]	1	NEAR END OF INFUSION
12:40	[Spritze]	1	END OF INFUSION

Abb.65



Die in Abb.66 gezeigte senkrechte Leiste, die den Ereignis-Bereich begrenzt, kann nach links/rechts verschoben werden, um die Größe des Bereichs anzupassen

6.6.1 Beschreibung der Ereignisliste

Zeit	Gerät	#	Beschreibung
10:40	ECG		End: ECG Sensor Warning
10:39	ECG		ECG Sensor
10:39	Infusion pump	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:38	ECG		End: ECG Sensor Warning
10:38	ECG		ECG Sensor
10:38	Infusion pump	6	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:37	ECG		End: Arterial Blood Pressure too high

Abb.66

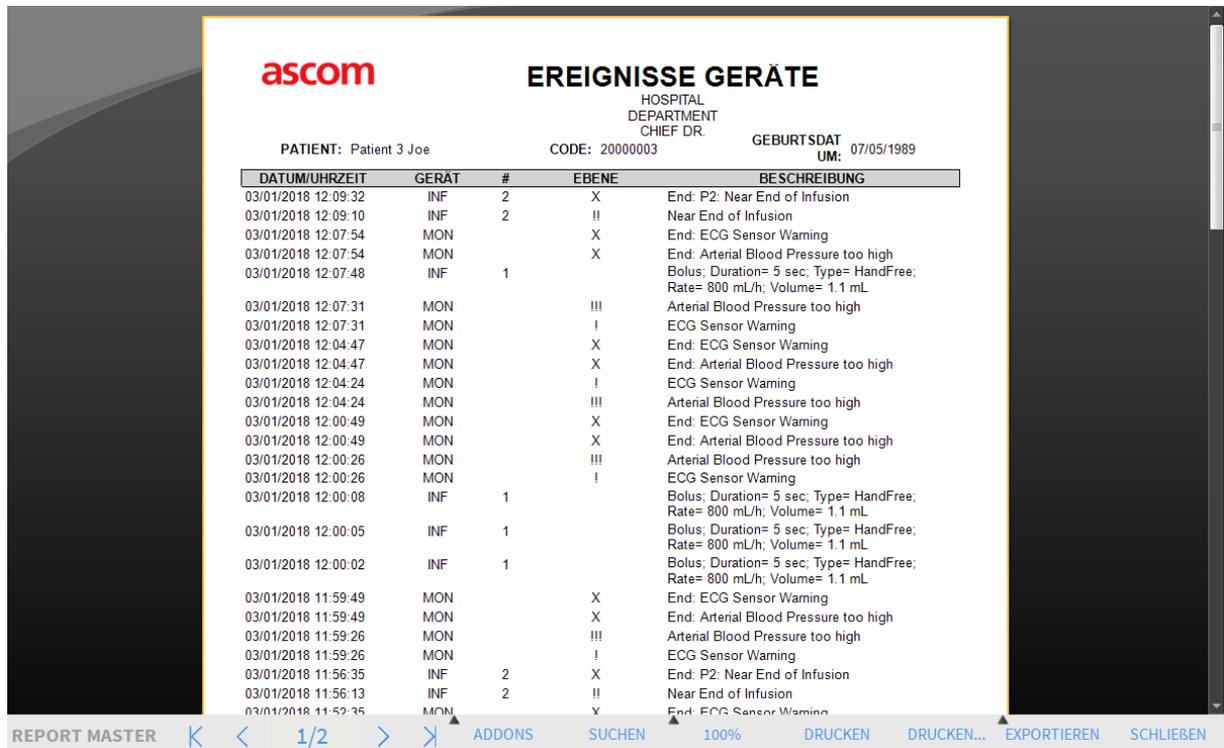
Der Zeitraum, auf den sich die Ereignisliste bezieht, kann unter Verwendung der „**Zeitraum**“-Filter ausgewählt werden (Abb.66 **A**).

Die Schaltflächen „**Ereignis**“, die in Abb.66 **B** gezeigt werden, sind ebenfalls Filter, die die Anzeige nur bestimmter Arten von Ereignissen ermöglichen. Die Schaltfläche **alle**, die als Grundeinstellung gewählt ist, bewirkt die Anzeige alle Ereignisse, die im gewählten Zeitraum aufgetreten sind. Die Schaltfläche zeigt nur die Ereignisse „Information“ an. Die Schaltflächen zeigen nur die Warnhinweise und die Informationen an. Die Schaltfläche zeigt nur die Alarme mit hoher Priorität an. Eine mehrfache Auswahl ist möglich, um zwei Arten von Ereignissen gleichzeitig anzuzeigen (z.B. nur Alarme mit niedriger und mittlerer Priorität).

Die Schaltflächen „**Gerät**“, die in Abb.66 **C** gezeigt werden, sind Filter, die eine Anzeige nur der Ereignisse ermöglichen, die sich auf ein bestimmtes Gerät beziehen. Die Schaltfläche **alle**, die standardmäßig gewählt ist, zeigt alle Ereignisse an, die im konfigurierten Zeitraum aufgetreten sind. Die Schaltfläche zeigt nur die Ereignisse in Bezug auf die Infusionspumpen an. Die Schaltfläche zeigt nur die Ereignisse in Bezug auf die Patientenmonitore an und so weiter. Die vollständige Liste der Symbole

mit deren Erläuterung ist im Fenster „**Legende**“ zu finden (siehe Abschnitt 6.5.1). Es ist eine mehrfache Auswahl möglich, um die Ereignisse bezüglich zwei oder mehr Geräten gleichzeitig anzuzeigen.

Die Schaltfläche **Drucken** , die in Abb.66 **D** gezeigt wird, ermöglicht das Ausdrucken der angezeigten Ereignisliste (Abb.67).



DATUM/UHRZEIT	GERÄT	#	EBENE	BESCHREIBUNG
03/01/2018 12:09:32	INF	2	X	End: P2: Near End of Infusion
03/01/2018 12:09:10	INF	2	!!	Near End of Infusion
03/01/2018 12:07:54	MON		X	End: ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:07:54	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:07:48	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
03/01/2018 12:07:31	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:07:31	MON		!	ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:04:47	MON		X	End: ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:04:47	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:04:24	MON		!	ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:04:24	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:00:49	MON		X	End: ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:00:49	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:00:26	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 12:00:26	MON		!	ECG Sensor Warning
03/01/2018 12:00:08	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
03/01/2018 12:00:05	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
03/01/2018 12:00:02	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
03/01/2018 11:59:49	MON		X	End: ECG Sensor Warning
03/01/2018 11:59:49	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 11:59:26	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
03/01/2018 11:59:26	MON		!	ECG Sensor Warning
03/01/2018 11:56:35	INF	2	X	End: P2: Near End of Infusion
03/01/2018 11:56:13	INF	2	!!	Near End of Infusion
03/01/2018 11:52:35	MON		X	End: ECG Sensor Warning

Abb.67

Siehe im Abschnitt 5.8.2 für die Druckfunktionen des Systems.

Die Ereignisübersicht wird nachstehend angezeigt (Abb.68).

Zeit	Gerät	#	Beschreibung
10:40			 End: ECG Sensor Warning
10:39			 ECG Sensor
10:39		1	 Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:38			 End: ECG Sensor Warning
10:38			 ECG Sensor
10:38		6	 Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:37			 End: Arterial Blood Pressure too high

Abb.68

Die Ereignisübersicht enthält die folgenden Informationen:

- Zeit des Ereignisses (angegeben als hh:mm)
- Art des Gerätes, an dem das Ereignis aufgetreten ist
- Nummer (im Falle von Pumpen gibt die die Pumpennummer an)

- Prioritätsstufe des Alarms
- Ereignisstufe (Information, Warnung oder Alarm)
- Das schwarze Kreuz auf dem Alarmsymbol zeigt das Ende des entsprechenden Alarms an

6.7 Funktionen auf dem Instrumentenfeld

Zusätzliche Funktionen können unter Lizenz mit dem DIGISTAT® Smart Central bereitgestellt werden. Diese sind Funktionen auf dem „Instrumentenfeld“, mit der Bezeichnung „Vitalfunktionen“ und „Diagramme“. Beide Funktionen sind, wenn sie freigegeben sind, im „Ereignis-Bereich“ aufrufbar.

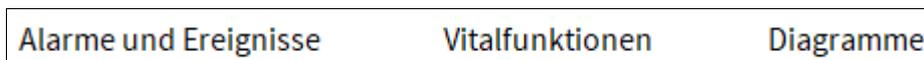


Abb. 69

6.7.1 Vitalfunktionen

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Vitalfunktionen**, um die Funktion „Vitalfunktionen“ zu aktivieren (Abb. 70).

The screenshot shows the patient data for 'Patient 2, Jim' (Männlich, 24 y, MRN: 20000002). The interface is divided into two main sections: patient data on the left and a list of vital functions on the right. The patient data includes medication (AGW - Carefusion), vital signs (HR ECG: 75 bpm, NBP: 128/74 (101) mm Hg, SPO2 Art: 88 % LOW), and respiratory parameters (Evita XL - Draeger, HR ECG: 60 bpm, RR: 26 bpm HIGH, PEEP: 6 mm Hg, PSF: 8 mL/s, PI mean: 7 mbar, PLT: 9 mbar, FIO2 Art: 40 %, VT: 402 mL, MV: 10452 L/min). The vital functions section shows a list of events with columns for 'Zeit', 'Gerät', '#', and 'Beschreibung'. The events include 'End: Arterial Blood Pressure too high', 'End: ECG Sensor Warning', and 'ECG Sensor' warnings, as well as bolus administration events.

Zeit	Gerät	#	Beschreibung
12:37	-	1	End: Arterial Blood Pressure too high
12:37	-	1	End: ECG Sensor Warning
12:37	-	1	Arterial Blood Pressure too high
12:37	-	1	ECG Sensor Warning
12:36	-	1	End: ECG Sensor Warning
12:35	-	1	ECG Sensor
12:35	-	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
12:31	-	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
12:29	-	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
12:27	-	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
12:23	-	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL

Abb. 70

„Vitalfunktionen“ ermöglicht es, einige ausgewählte Parameter des Patienten in einer Tabelle anzuzeigen (Abb. 70). Die angezeigten Parameter werden mittels Konfiguration festgelegt. In der Tabelle werden sie nach dem Gerät, mit dem sie erfasst wurden, in Gruppen unterteilt.

Alarmer und ereignisse Vitalfunktionen

A Bereich: 1 Stunde 6 Stunden 12 Stunden 1 Tag
7 Tage alle

B Intervall: 1 Min 5 Min 15 Min 30 Min
1 Stunde

C Geräte: alle

D + KONFIGURIERTE PARAMETER

		12:33	12:34	12:35
HR	bpm	5	63	65
ARTs	mm Hg	23	100	102
ARTd	mm Hg	1	81	63
ARTm	mm Hg	7	90	82
SPO2	%	3	90	91
EVITA4 (VEN-ABCXYZ-2)				
HR	bpm	1	66	75
RR	bpm	3	26	28
FI02	%	3	47	23

Abb. 71

Verwenden Sie den Filter „**Bereich**“ (Abb. 71 **A**), um den Zeitraum anzuzeigen, innerhalb dessen die Parameter erfasst wurden. Zum Beispiel: wurde **1 Stunde** gewählt wurde, zeigt die Tabelle die über eine Stunde zurück bis zur aktuellen Zeit erfassen Parameter an; wurden **6 Stunden** gewählt, zeigt die Tabelle die über sechs Stunden zurück bis zur aktuellen Zeit erfassen Parameter an, usw.

Die Daten werden minütig erfasst. Verwenden Sie den Filter „**Intervall**“ (Abb. 71 **B**), um die Anzeigefrequenz festzulegen (z.B. bei Auswahl von **5 Minuten** wird der bei Minute 5 - und Vielfache - jeder Stunde angezeigt werden. Bei Auswahl von **15 Minuten** wird der nach 00, 15, 30 und 45 Minuten jeder Stunde erfasste Wert angezeigt).

Verwenden Sie den Filter „**Geräte**“ (Abb. 71 **C**), um nur die von den gewählten Geräten erfassten Werte anzuzeigen.

Klicken Sie auf „**Konfigurierte Parameter**“ (Abb. 71 **D**), um alle erfassten Parameter anzuzeigen.

Die Option „Alle“ zeigt alle erfassten Parameter ohne Zeitbeschränkung an.



Eine Beschränkung bei der Datenbank löscht alle Daten, die älter als eine konfigurierte Zeit sind.

Klicken Sie auf das Symbol Drucken , um einen gedruckten Bericht der angezeigten Parameter zu erstellen.

Klicken Sie auf das Excel-Symbol , um Daten in eine XLS-Datei zu exportieren.

6.7.2 Diagramme

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Diagramme**, um die Funktion „**Diagramme**“ zu aktivieren (Abb. 72).

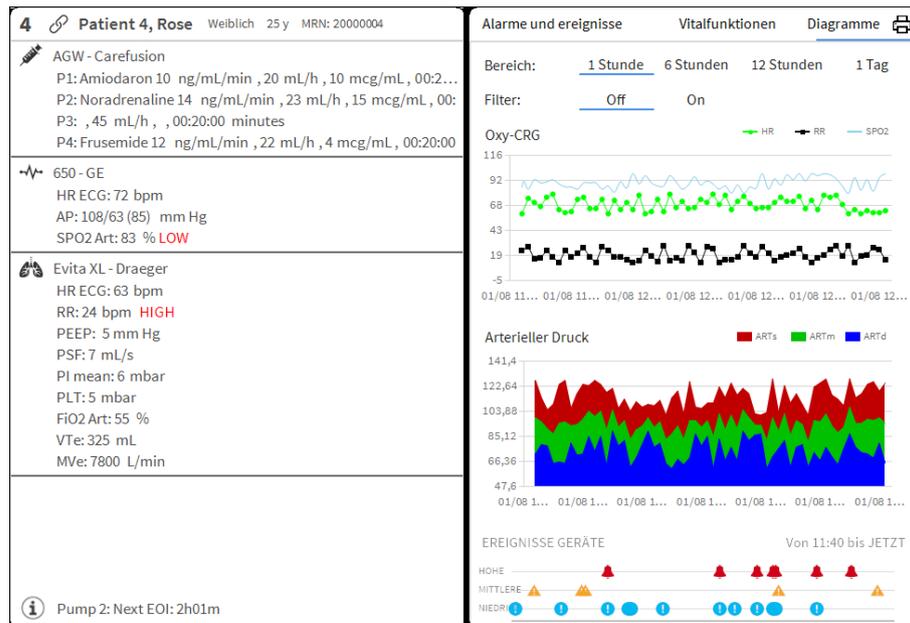


Abb. 72

Die Funktion „**Diagramme**“ ermöglicht es, verschiedene Tabellen anzuzeigen, die aus den erfassten Parametern erstellt wurden (Abb. 73). Die Tabelle zeigt die konfigurierten Parameter als Trends. Die Anzahl der Diagramme, ihrer Inhalte und Bezeichnungen werden durch Konfiguration festgelegt.

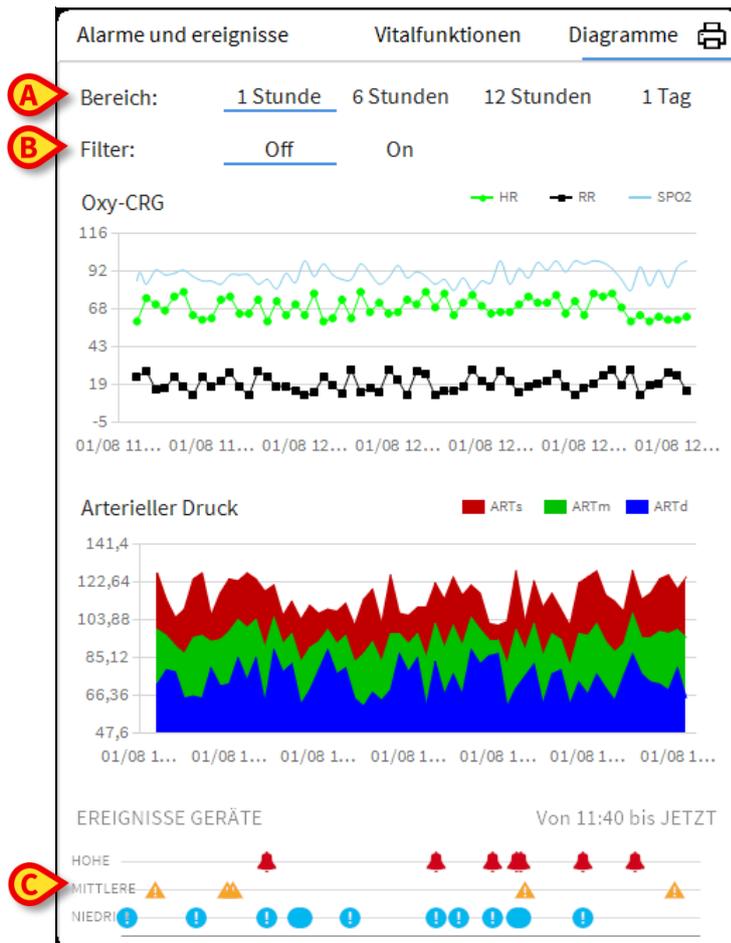


Abb. 73

Verwenden Sie den Filter „Bereich“ (Abb. 73 **A**), um die Zeitspanne festzulegen, auf den sich das Diagramm bezieht. Zum Beispiel: bei Auswahl von **1 Stunde** zeigen die Diagramme die Trends beginnend bei einer Stunde zuvor bis zur aktuellen Zeit; bei Auswahl von **6 Stunden** zeigen die gewählten Diagramme die Trends beginnend bei sechs Stunden zuvor bis zur aktuellen Zeit, usw.

Verwenden Sie die Option „Filter“ (Abb. 73 **B**), um einen Algorithmus zu aktivieren, der eine Näherung der Diagrammwerte vornimmt, so dass es möglich wird, sie besser anzuzeigen und die Trends auszuwerten. Wurde diese Option aktiviert, werden die erfassten Daten in Gruppen von je fünf Werten unterteilt. Jede Gruppe wird dann geordnet. Dann wird nur der Mittelwert behalten, während die anderen vier Werte ausgesondert werden. Dieser Vorgang entfernt die niedrigsten und die höchsten Werte (d.h. Störwerte) und erstellt ein "normalisiertes" Diagramm.

Das unten auf der Seite gezeigte Diagramm Abb. 73 **C** ist immer vorhanden und zeigt auf drei Zeilen die Ereignisse des Gerätes. Jedes Ereignis wird entsprechend seiner Prioritätsstufe und der Zeit seines Auftretens eingeordnet.

Klicken Sie auf ein beliebiges Diagramm, um einen senkrechten Cursor anzuzeigen, der die Anzeige der Werte aller Diagramme zu einem bestimmten Zeitpunkt ermöglicht (Abb. 74 **A**).



Abb. 74

6.7.3 Alarmstatistik

Ein gedruckter Bericht über den Alarmstatistikverlauf kann durch den Zugriff auf das Menü System Report generiert werden, wobei grafische Statistiken einschließlich Ereigniszusammenfassungen und Ereignisdetails angezeigt werden.

So drucken Sie einen Alarmstatistikbericht:

- Klicken Sie in der Steuerleiste auf die Menütaste
- Klicken Sie auf Systemberichte
- Klicken Sie auf Smart Central Dashboard

Aus dem angeforderten Fenster ist es möglich, die Datenquelle zwischen allen verfügbaren Patienten oder dem ausgewählten Patienten sowie dem anpassbaren Datumsbereich auszuwählen.

- Klicken Sie auf Schaltfläche Generieren

Eine Druckvorschau der ausgewählten Ereignisstatistiken wird geöffnet.

6.8 Meldebereich

Ein Meldebereich wird rechts auf der Bildschirmanzeige des Smart Central angezeigt und, der verschiedene, von den angeschlossenen Geräten übermittelte Meldungen enthält (Abb. 75 A).

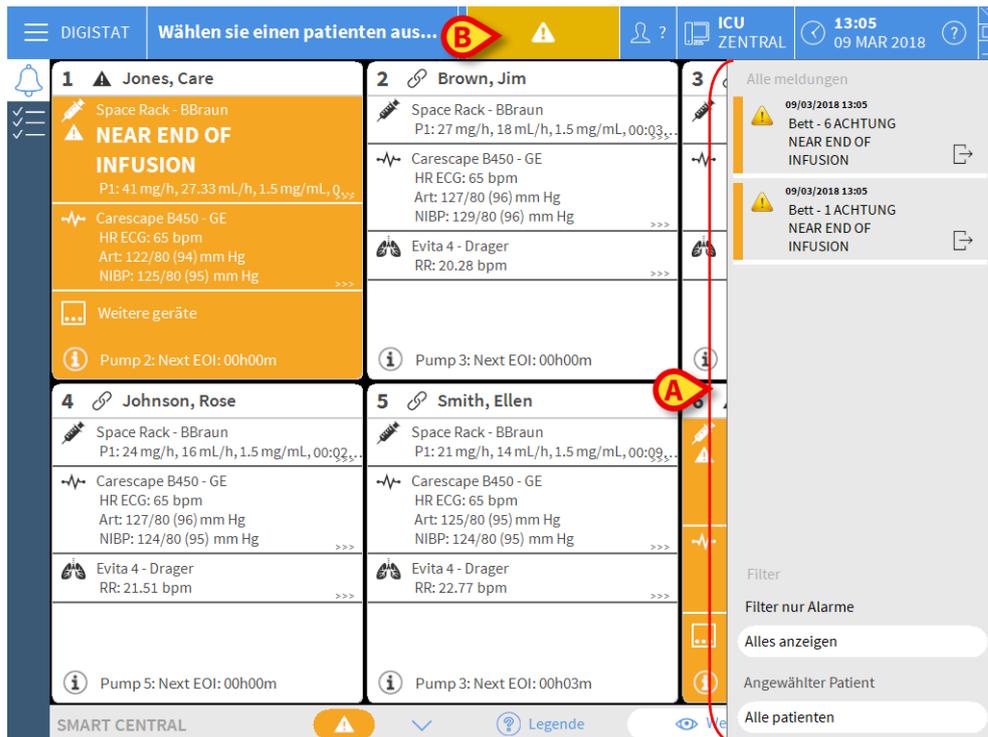


Abb. 75

Der Meldebereich kann je nach Konfiguration:

- Stets sichtbar sein
- Automatisch angezeigt werden, sobald eine neue Meldung eingeht
- Nur dann angezeigt werden, wenn der Benutzer die Schaltfläche DIGISTAT® auf der Befehlsleiste (Abb. 75 B) anklickt.

Die Meldungen werden in chronologischer Reihenfolge (die jüngste in oberster Position - Abb. 76 A) und nach Prioritätsstufe angezeigt (zuerst die Alarme, dann die Warnhinweise und schließlich die Informationen).

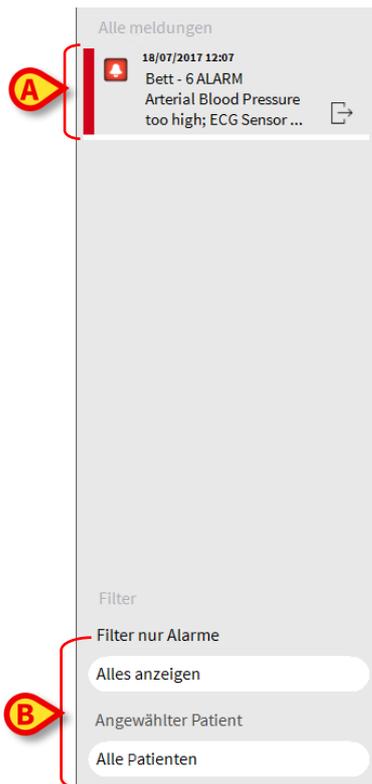


Abb. 76

Jede Meldung ist durch eine der Prioritätsstufe entsprechende Farbe gekennzeichnet (Alarme rot, Warnhinweise gelb, Informationen hellblau).

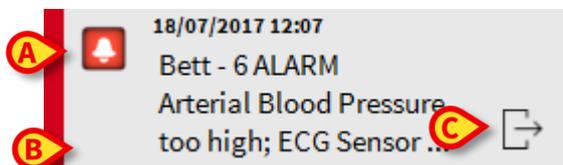


Abb. 77

Im Feld Meldung (Abb. 77) werden die folgenden Informationen angezeigt:

- Datum und Uhrzeit des Ereignisses
- Nummer des Bettes, von dem die Meldung kommt
- Text der Meldung
- Ein Symbol, das die Art der Meldung kennzeichnet (Alarme, Warnhinweise, Informationen - Abb. 77 **A**)
- Ein Symbol, das die Kategorie der Meldung kennzeichnet (Abb. 77 **B**)
- Eine "Rückruf"-Schaltfläche. Klicken auf die Schaltfläche, um die Station des Patienten aufzurufen, bei dem die Meldung aufgetreten ist (Abb. 77 **C**)

Im unteren Teil des Bereichs stehen vier verschiedene Filter zur Verfügung. Diese Filter gestatten die Auswahl der Art der anzuzeigenden Meldung (Abb. 76 **B**). Zur Verfügung stehen die folgenden Filter:

- Nur Alarme
- Alle Meldungen

- Nur Meldungen anzeigen, die den angewählten Patienten betreffen
Meldungen aller Patienten anzeigen

6.9 Meldung von Alarmen und Warnungen



Das System hat den Zweck, die Alarmverwaltung zu unterstützen, und darf nicht als rechnerfernes Alarmsystem oder als Alarm-Replikator verwendet werden.

Standardmäßig werden auf der Bildschirmseite von "Smart Central" die Daten bezüglich eines Bettes nur angezeigt, wenn eine Warnung oder ein Alarm vorliegt, der von einem der an dieses Bett angeschlossenen Geräte ausgelöst wird.

In einem Zustand mit „Kein Alarm“ würde die Bildschirmseite von „Smart Central“ aussehen wie in Abb.78, wo fünf angeschlossene „Betten“ angezeigt werden und sich kein Gerät eines der Betten in einem Alarm- oder Warnstatus befindet.

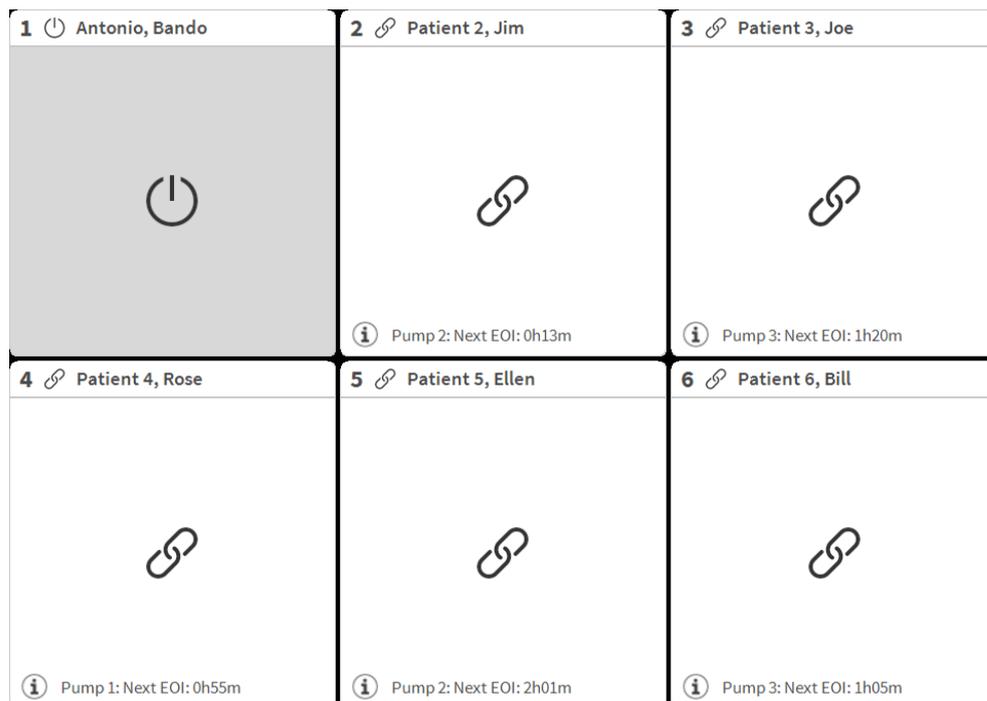


Abb.78

Bei jedem Auftreten eines Alarms an einem der Geräte werden die Daten bezüglich des Bettes angezeigt, an das das Gerät angeschlossen ist. In Abb.79 meldet Bett 3 zum Beispiel einen Alarm mit hoher Priorität. Ein kurzer Text gibt die Art des aufgetretenen Alarms an, der im „Bettbereich“ angezeigt wird.

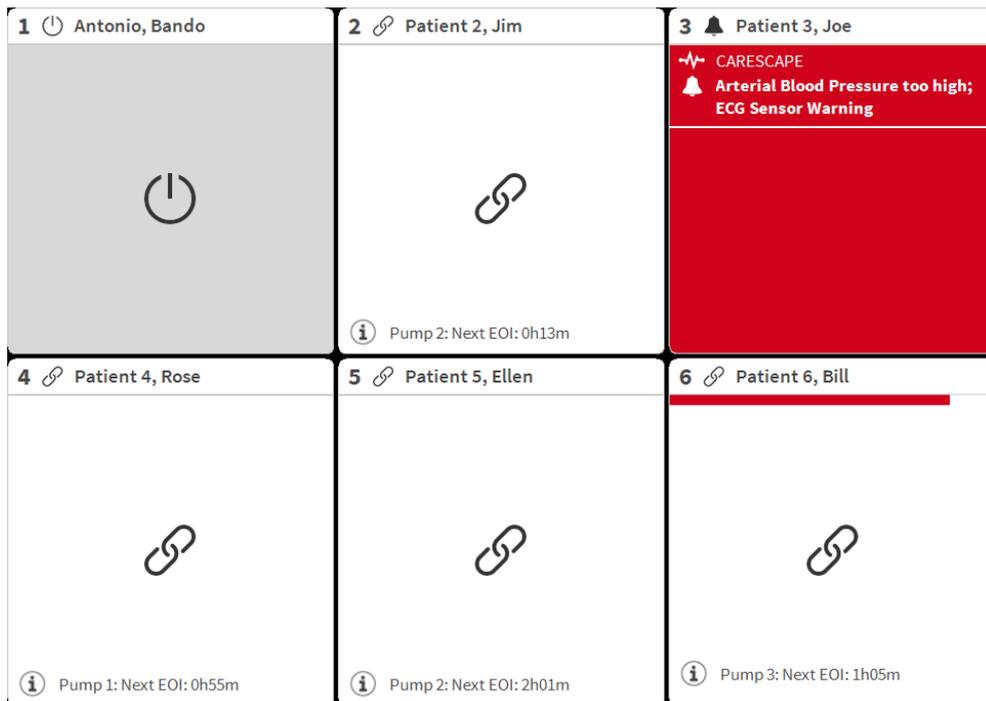


Abb.79

Zusätzlich wird ein Meldeton erzeugt. Es gibt drei verschiedene Töne, je einen für jede Prioritätsstufe der Alarme. Im Falle mehrerer Alarme wird der der Meldung mit der höchsten Prioritätsstufe entsprechende Ton erzeugt.

Das Auftreten von Alarmen wird auch auf der Befehlsleiste durch die in Abb.80, Abb.81 und Abb. 82 gezeigten Pfeiltasten gemeldet.



Abb.80



Abb.81



Abb. 82

Diese Schaltflächen ermöglichen das Durchblättern der Bildschirmseite nach oben und unten, wenn eine gleichzeitige Anzeige aller konfigurierten "Bettbereiche" nicht möglich ist.

Wenn (mindestens) einer der nicht angezeigten „Bettbereiche“ einen Alarm meldet, nimmt die entsprechende Schaltfläche die der jeweiligen Priorität des Alarms entsprechende Farbe an (blau = Information; gelb = Warnung; rot = Alarm).

Im Falle von mehreren Alarmen entspricht die Farbe des Pfeils der Meldung mit der höchsten Priorität.

Innerhalb des Feldes zwischen den Pfeiltasten kann ein Symbol angezeigt werden (Abb. 83). Es zeigt an, dass ein Alarm an einem der zuvor angezeigten "Bettbereiche" vorliegt.



Abb. 83

Eine Markierung auf der oberen Leiste jedes Bettbereichs vermerkt vorübergehend den zuletzt an einem Bett aufgetretene/n Alarm, nachdem der "Bettbereich" zu einem Alarm anderer Prioritätsstufe (oder zu keinem Alarm) gewechselt hat. Dies ermöglicht es, auf Alarme zu achten, die auftreten und schnell vorübergehen.

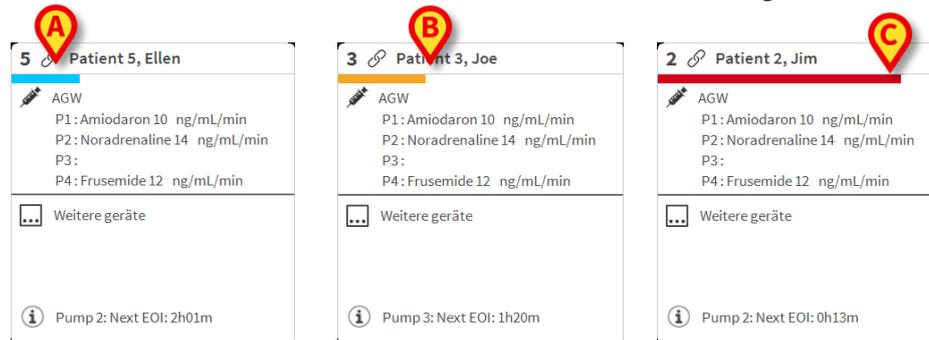


Abb.84

6.9.1 Meldung von Alarmen auf der Befehlsleiste

Alarme werden auch auf der Befehlsleiste von DIGISTAT® gemeldet, so dass sie immer sichtbar sind, sollten andere DIGISTAT®-Module installiert und derzeit ausgewählt sein (Abb. 85 **A**).



Abb. 85

Die Farbe der Schaltfläche ist von der Prioritätsstufe des Alarms abhängig (zyan=Information; gelb=Warnung; rot=Alarm). Bei Alarmen und Warnungen blinkt die Schaltfläche.

Sollte das System nicht so konfiguriert sein, dass es immer den Meldebereich auf der rechten Seite anzeigt, ist dies möglich.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche, um den Meldebereich anzuzeigen (Abb. 85 **A**)

Die Meldung verlischt, wenn der Alarmstatus nicht mehr vorliegt.

6.10 Vorgang zum Ton-Test



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

Beim Starten von Smart Central wird ein bestimmter Ton erzeugt, der anzeigt, dass die Tonmeldung von Alarmen richtig funktioniert.

Wird der Ton nicht erzeugt, kann der Benutzer einen Vorgang zum "Ton-Test" ausführen.

Ausführen des Vorgangs "Ton-Test"

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Menü** auf der Funktionsleiste (Abb.86 **A**)



Abb.86

Das folgende Menü wird angezeigt (Abb.87).

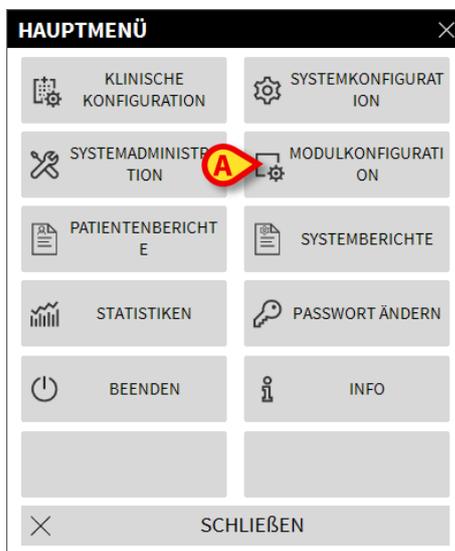


Abb.87

- Klicken Sie auf **Konfiguration der Module** (Abb.87 **A**)

Daraufhin wird das folgende Menü geöffnet (Abb.88).

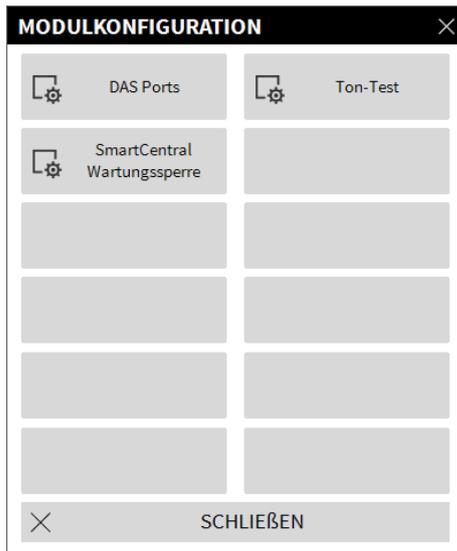


Abb.88

- Klicken Sie auf **Lautstärke prüfen** (Abb.88 **A**)

Das folgende Aufklapp-Fenster wird geöffnet und es wird gefragt, ob ein Ton aus den Lautsprechern zu hören ist oder nicht (Abb.89).

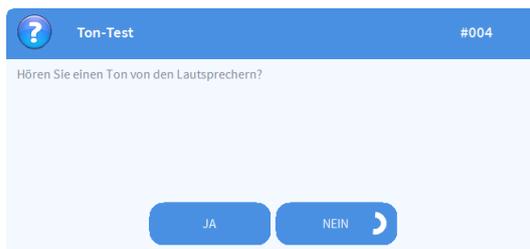


Abb.89

Klicken Sie, wenn ein Ton zu hören ist, auf **Ja**. Das Aufklapp-Fenster verlischt und es geschieht nichts anderes (das bedeutet, dass das System richtig funktioniert).

Klicken Sie, wenn kein Ton zu hören ist auf **Nein**. Das Aufklappfenster verschwindet und auf der Funktionsleiste wird eine **Meldung** angezeigt, was bedeutet, dass ein Fehler beim Test des akustischen Meldesystems aufgetreten ist (Abb.90 und Abb.91).



Abb.90

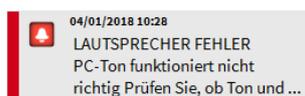


Abb.91

Die Meldung bleibt während der Arbeit mit "Smart Central" bestehen. Sie verlischt erst, wenn ein weiterer Vorgang zum "Ton-Test" ausgeführt wird und die am Ende gegebene Antwort "Ja" lautet.

Die Schaltfläche kann angeklickt werden, um eine detailliertere Erläuterung des aufgetretenen Fehlers, seiner Ursachen und möglicher Lösungen anzuzeigen.

6.11 Zuordnung, Auswahl und Suche des Patienten

Obwohl "Smart Central" gewöhnlich als ein Monitor in der Station oder als Vorrichtung zur Erleichterung der Meldung und Verwaltung von Alarmen verwendet wird, ist es bei einigen Installationen für Benutzer mit bestimmten Befugnissen möglich, die Patientenzuordnung, -suche und die Auswahl-Tools zu verwenden.

Für den Zugang zu diesen Funktionen

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient** auf der Funktionsleiste (Abb. 92 A und Abb. 93)

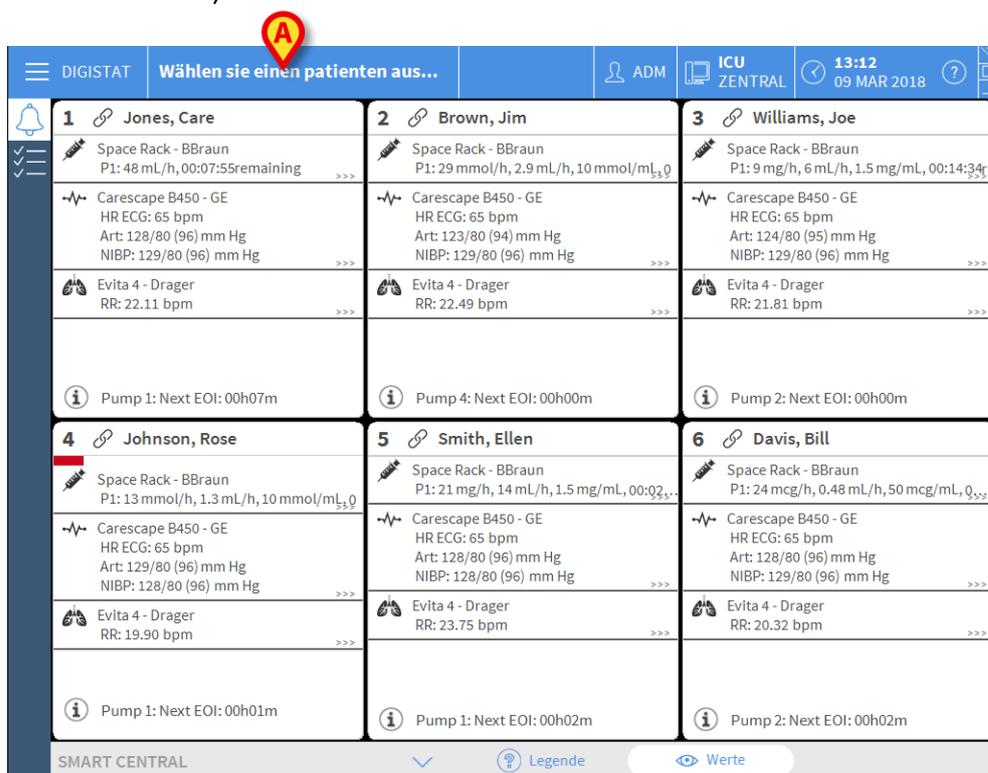


Abb. 92

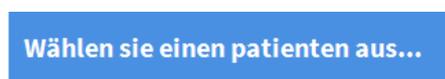


Abb. 93

Die Bildschirmseite „Anonymer Patient“ wird als Grundeinstellung angezeigt (Abb. 94).

6.11.1 Die Bildschirmseite "Anonymer Patient"

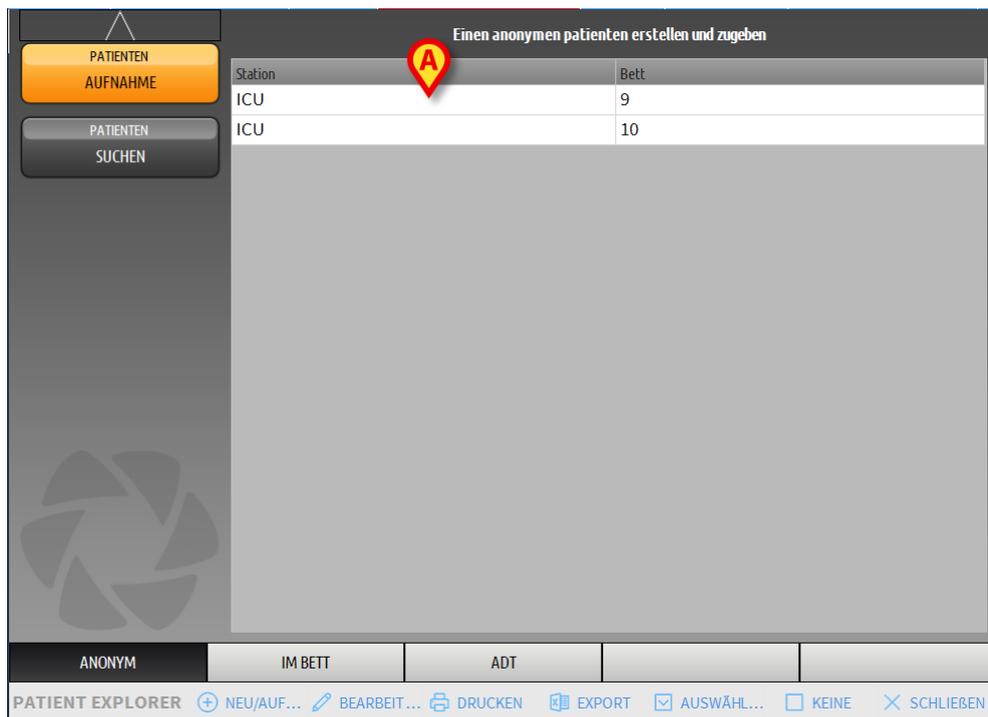


Abb. 94

Die Bildschirmseite "Anonymer Patient" ermöglicht es, einen Patienten aufzunehmen, dessen Daten noch nicht zur Verfügung stehen. In dem in Abb. 94 **A** gezeigten Bereich sind alle verfügbaren Betten aufgelistet.

Um einen anonymen Patienten einem Bett zuzuordnen,

- Klicken Sie zweimal auf die dem gewünschten Bett entsprechende Zeile.

Die Bestätigung des Benutzers ist erforderlich (Abb. 95).

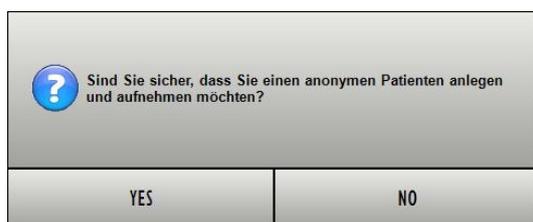


Abb. 95

- Klicken Sie auf **Ja**, um den Patienten aufzunehmen. Dann wird die Smart Central-Bildschirmseite bezüglich dieses Patienten angezeigt. Ein vorläufiger Name wird automatisch erstellt (Patient 10 - Abb. 96 **A**)

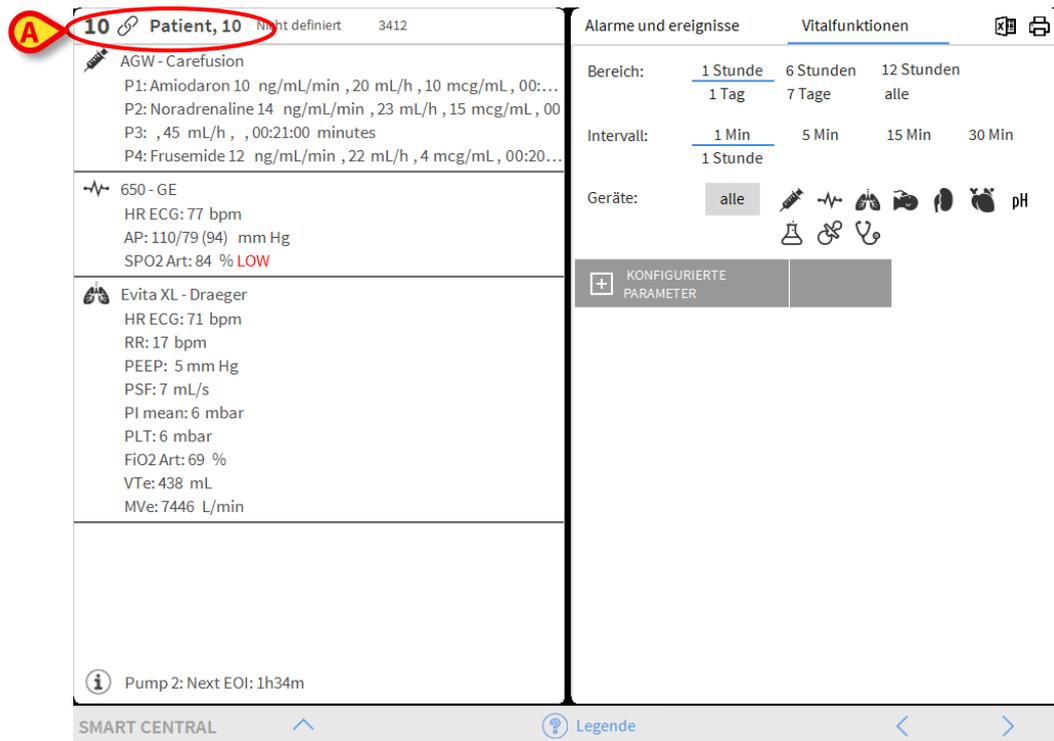


Abb. 96

- Verwenden Sie die Funktionen „Patient bearbeiten“, um die Patientendaten zu vervollständigen (siehe Abschnitt 6.13.2)

6.11.2 Liste der aufgenommenen Patienten

Anzeige der Liste der zugeordneten Patienten

- Klicken Sie auf die Taste **Im Bett** auf der Befehlsleiste (Abb. 97 **A**)

Die Liste der im Bereich konfigurierten Betten wird auf diese Weise angezeigt (Abb. 97 **B**).

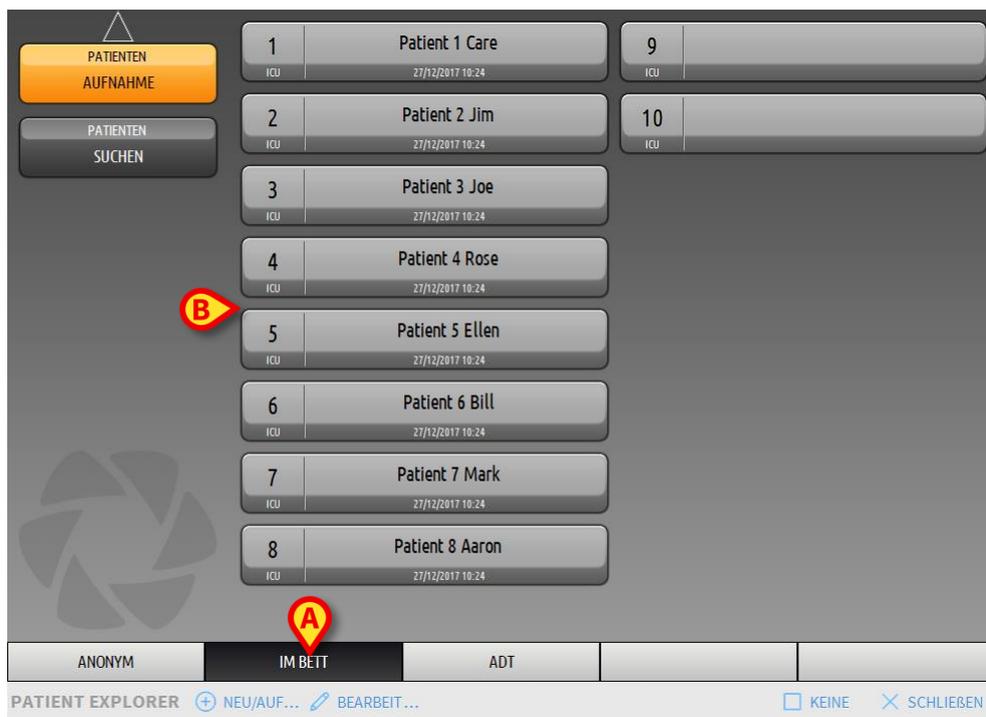


Abb. 97

Die rechteckigen Tasten auf dem Bildschirm (Abb. 97 **B**) stellen die im Bereich des Arbeitsplatzes konfigurierten Betten (gewöhnlich die Betten einer bestimmten Station). Wird ein Patient einem Bett zugeordnet, wird der Name des Patienten im Bereich angezeigt (Abb. 98 **A**). Unter dem Namen des Patienten können Sie das Einweisungsdatum lesen. Bereiche ohne Name entsprechen leeren Betten (Abb. 98 **B**).



Abb. 98

- Klicken Sie auf einen der Bereiche, um den entsprechenden Patient zu wählen

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** in der Funktionsleiste angezeigt (Abb. 99).



Abb. 99

Das System zeigt die aktuelle Situation des Patienten auf „Smart Central“ (d.h. im entsprechenden „Bettbereich“) im Vollbildschirm an (Abb. 100).

The screenshot displays the Smart Central interface for Patient 3, Joe. The left panel shows patient information and vital signs, while the right panel shows a list of alarms and events.

Patient 3, Joe Männlich 28 y MRN: 20000003

AGW - Carefusion
 P1: Amiodaron 10 ng/mL/min , 20 mL/h , 10 mcg/mL , 00:20:00 minu...
 P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min , 23 mL/h , 15 mcg/mL , 00:20:00 min
 P3: , 45 mL/h , , 00:21:00 minutes
 P4: Frusemide 12 ng/mL/min , 22 mL/h , 4 mcg/mL , 00:21:00 minutes

650 - GE
 HR ECG: 71 bpm
 AP: 129/82 (105) mm Hg
 SPO2 Art: 92 %

Evita XL - Draeger
 HR ECG: 76 bpm
 RR: 23 bpm **HIGH**
 PEEP: 6 mm Hg
 PSF: 7 mL/s
 PI mean: 6 mbar
 PLT: 9 mbar
 FIO2 Art: 54 %
 VT: 371 mL
 MVe: 8533 L/min

Alarmergebnisse Vitalfunktionen Diagramme

Bereich: 1 Stunde 6 Stunden 12 Stunden 1 Tag
7 Tage alle

Ereignis: alle [Info] [Warning] [Error] [Critical]

Geräte: alle [Pump] [ECG] [Respirator] [SpO2] [pH] [Lab]

Zeit	Gerät	#	Beschreibung
10:54	-		End: Arterial Blood Pressure too high
10:54	-		Arterial Blood Pressure too high
10:53	[Pump]	1	[Info] Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:50	[Pump]	1	[Info] Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:46	[Pump]	1	[Info] Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:42	-		End: ECG Sensor Warning
10:42	-		ECG Sensor
10:41	[Pump]	1	[Info] Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
10:38	-		End: ECG Sensor Warning
10:38	-		End: Arterial Blood Pressure too high
10:37	-		Arterial Blood Pressure too high
10:37	-		ECG Sensor Warning
	-		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate=

SMART CENTRAL Legende

Abb. 100

6.11.3 Patienten von ADT

Wurde eine bestimmte Software-Komponente serverseitig installiert, kann das System Smart Central Patientendaten vom ADT erfassen.

Wurde das System so konfiguriert und stehen die Bettinformationen zur Verfügung, dann kann der Patient direkt vom ADT dem Bett zugeordnet werden. In diesem Fall sieht das Personal der Station automatisch die neuen Patienten auf der Liste der zugeordneten Patienten (Abb. 97).

Anderenfalls werden die vom ADT der Station zugewiesenen Patienten auf einer speziellen Bildschirmseite aufgeführt. Zum Aufrufen dieser Bildschirmseite

- Klicken Sie auf die ADT-Schaltfläche auf der Befehlsleiste (Abb.106 **A**)

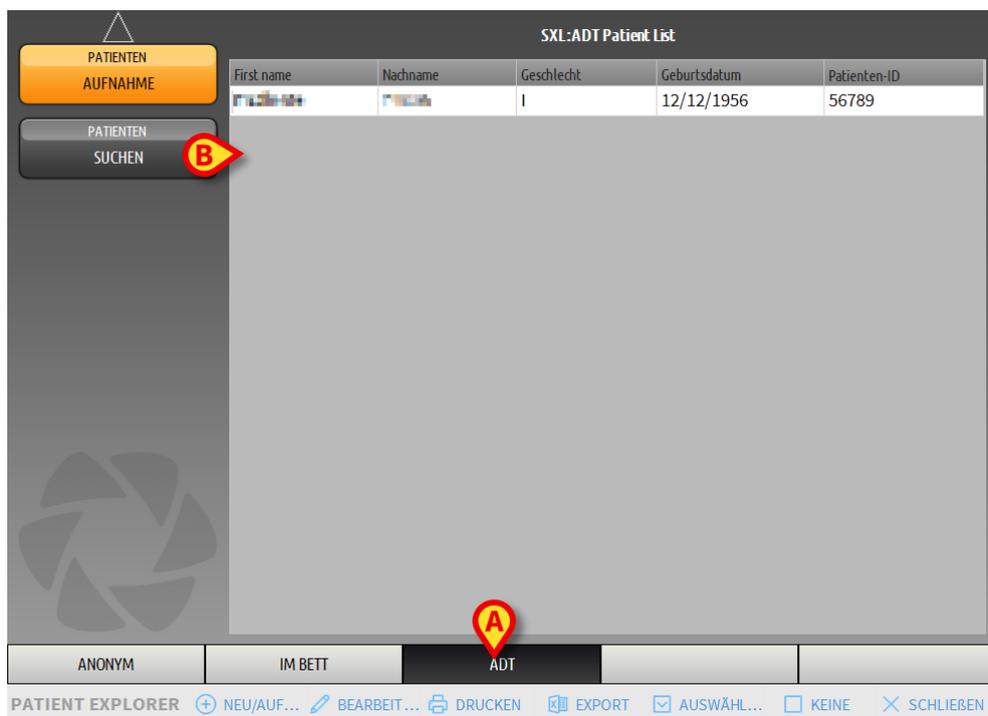


Abb. 101

Die vom ADR zugewiesenen Patienten werden im mit Abb.106 **B** bezeichneten Bereich aufgeführt.

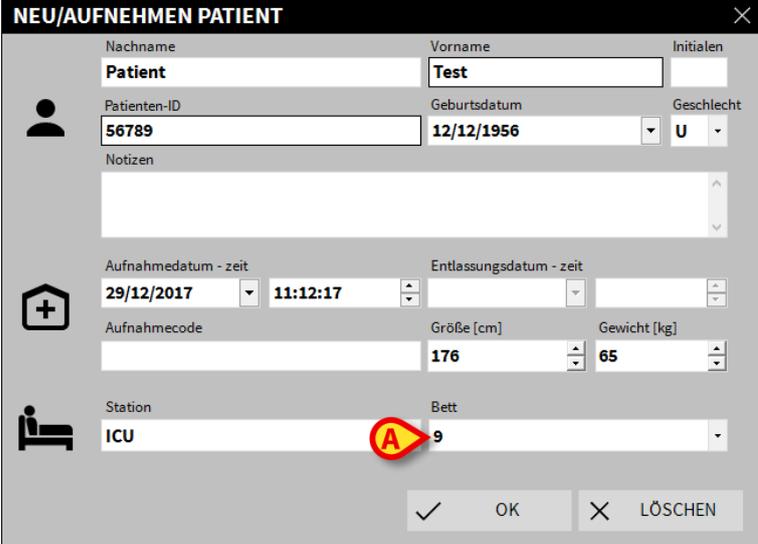
Für jeden Patienten sind die folgenden Informationen vorhanden:

- Vorname
- Nachname
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Patienten-ID

Zur Auswahl eines Patienten

- Klicken Sie zweimal auf die dem gewünschten Patienten entsprechende Zeile

Das Fenster **Neu/Aufnehmen**, das die verfügbaren Patientendaten enthält, wird angezeigt (Abb. 102).



The screenshot shows a software window titled "NEU/AUFNEHMEN PATIENT" with a close button (X) in the top right corner. The window contains several input fields and buttons:

- Nachname:** Patient
- Vorname:** Test
- Initialen:** (empty)
- Patienten-ID:** 56789
- Geburtsdatum:** 12/12/1956
- Geschlecht:** U
- Notizen:** (empty text area)
- Aufnahmedatum - zeit:** 29/12/2017 11:12:17
- Entlassungsdatum - zeit:** (empty)
- Aufnahmecode:** (empty)
- Größe [cm]:** 176
- Gewicht [kg]:** 65
- Station:** ICU
- Bett:** 9 (This field has a red circle with a yellow 'A' and a red arrow pointing to it, indicating it is the focus of the instruction.)

At the bottom of the window, there are three buttons: a checkmark icon, "OK", and a cross icon followed by "LÖSCHEN".

Abb. 102

- Geben Sie die Bettnummer in dem in Abb. 102 **A** gezeigten Feld an

6.11.4 Direkte Zuweisung von Patienten

Es ist möglich, durch Eingabe der Patientendaten einen Patienten direkt einem Bett zuzuweisen. Verwenden Sie dazu die Funktion Neu/Patient zuweisen, die im Abschnitt 7) beschrieben wird.

6.12 Suche eines Patienten

Suche nach den Daten eines Patienten in der Datenbank DIGISTAT®:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche  , die in Abb.103 **A** gezeigt wird

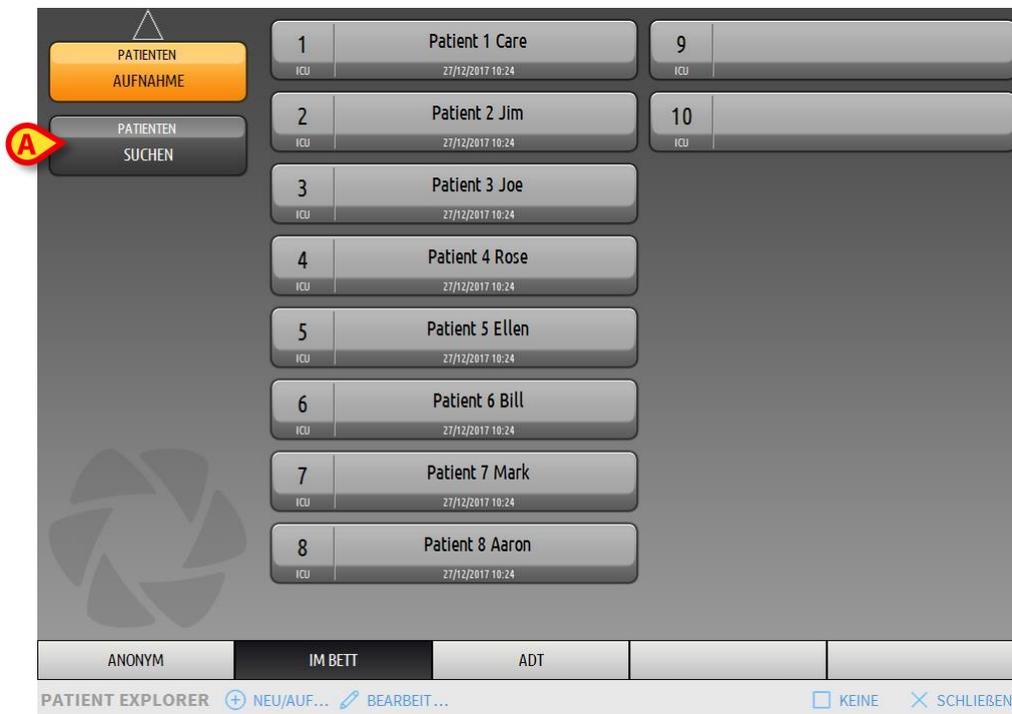


Abb.103

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb.104).

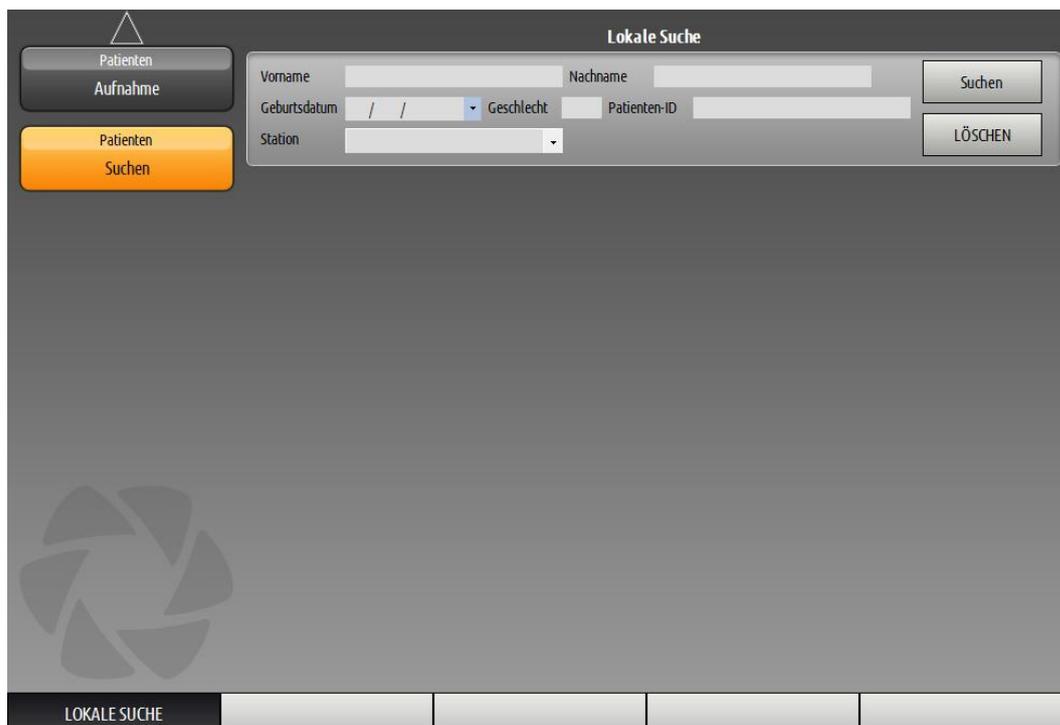


Abb.104

Die Suchfelder im oberen Bereich ermöglichen es, die entsprechenden Informationen zum Patienten anzugeben (Abb.105).

Abb.105

Suche nach einem Patienten

- Geben Sie die Daten des gesuchten Patienten für ein oder mehrere Felder ein (Abb.105 **A**)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Suche** (Abb.105 **B**)

Im mittleren Bereich wird in einer Tabelle die Liste aller Patienten angezeigt, deren Daten den angegebenen entsprechen.

Das System zeigt die Liste der Patienten an, die alle eingegebenen Suchparameter erfüllen.

Zum Beispiel: wurde die Suche mit Eingabe des Geburtstags des Patienten ausgeführt, ist das Ergebnis die Liste aller Patienten, die an diesem Tag geboren wurden. Wurde eine Suche mit Eingabe des Geburtstags des Patienten **und** des Geschlechts ausgeführt, ist das Ergebnis die Liste nur der Männer oder nur der Frauen, die an diesem Tag geboren wurden.

- Klicken Sie die Schaltfläche **Suche** ohne Eingabe eines Wertes in den Suchfeldern an, um die Liste aller in der Datenbank gespeicherten Patienten anzuzeigen
- Verwenden Sie die Schaltfläche **Löschen**, um die Filter für die Suche zu löschen

6.12.1 Die Ergebnisse der Suche

Die Ergebnisse werden im mittleren Teil des Bildschirms angezeigt (Abb.106).

Nachname	Vorname	Geschlecht	Geburtsdatum	Patienten-ID
Patient	Test	M		3342
Patient 1	Care	M	03/11/1990	20000001
Patient 2	Jim	M	07/05/1993	20000002
Patient 3	Joe	M	07/05/1989	20000003
Patient 4	Rose	F	03/05/1992	20000004
Patient 5	Ellen	F	03/09/1987	20000005
Patient 6	Bill	M	03/11/1967	20000006
Patient 7	Mark	M	03/12/1967	20000007
Patient 8	Aaron	M	01/12/1960	20000008

Abb.106

Die Ergebnisse werden in alphabetischer Reihenfolge des Familiennamens angezeigt. Die für jedes Ergebnis bereitgestellten Informationen sind von der verwendeten Konfiguration abhängig. Im dem in Abb.106 gezeigten Beispiel enthalten die Spalten den Vornamen, den Namen, das Geschlecht, den Code und das Geburtsdatum jedes Patienten. Es ist möglich, dass nicht alle Daten für einen Patienten zur Verfügung stehen. In diesem Fall ist das den fehlenden Daten entsprechende Feld leer.

Auswahl eines Patienten aus der Liste

- Klicken Sie zweimal auf die dem gewünschten Patienten entsprechende Zeile.

6.13 Die Befehlsleiste

Die Befehlsleiste (Abb.107) enthält Schaltflächen, die das Ausführen verschiedener Vorgänge ermöglichen.



Abb.107

- 1) **Neu/Aufnehmen** (Abb.107 **A**) – Diese Schaltfläche ermöglicht es, einen neuen Patienten in die Datenbank einzugeben und ihn einem Bett zuzuordnen (siehe Abschnitt 7) für den detaillierten Vorgang).
- 2) **Patient bearbeiten** (Abb.107 **B**) – Diese Schaltfläche ermöglicht das Bearbeiten der Daten des Patienten (siehe Abschnitt 6.13.2).
- 3) **Drucken** (Abb.107 **C**) - Diese Taste druckt bei Aktivierung die aktuell auf dem Bildschirm angezeigte Übersicht.
- 4) **Export** (Abb.107 **D**) - Diese Taste ermöglicht bei Aktivierung das Exportieren der aktuellen Daten in eine XLS-Datei.
- 5) **Auswählen** (Abb.107 **E**) - Diese Taste ermöglicht es, einen Patienten auszuwählen.
- 6) **Keine** (Abb.107 **F**) – Diese Schaltfläche ermöglicht es, einen Patienten abzuwählen, wenn er ausgewählt wurde. Nach dem Anklicken der Schaltfläche **Keiner** verlischt der Name des zuvor gewählten Patienten von der Schaltfläche **Patient** (siehe Abschnitt 5.6.1).
- 7) **Schließen** (Abb.107 **G**) – Diese Schaltfläche schließt die zur Suche dienende Bildschirmseite (siehe Abschnitt 6.13.9).

6.13.1 Neuer Patient/Aufnahme

Die Schaltfläche **Neu/Aufnehmen Patient** (Abb.108) ermöglicht es, einen neuen Patienten in die Datenbank einzugeben und ihn einem Bett zuzuordnen.



Abb.108

Eingabe eines neuen Patienten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neu/Aufnehmen Patient**

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.109).

Abb.109

- Geben Sie die Daten des Patienten ein. Die rot hervorgehobenen Felder müssen unbedingt ausgefüllt werden
- Klicken Sie zur Bestätigung auf **Ok**

Auf diese Weise wird der neue Patient in der Datenbank gespeichert und dem Bett/der Abteilung zugeordnet, die in den Feldern "Ort" und "Bett" angegeben sind (Abb.109).

6.13.2 Patient bearbeiten

Die Schaltfläche **Patient bearbeiten** (Abb.110) ermöglicht es, die Daten eines ausgewählten Patienten zu bearbeiten.



Abb.110

Beachten Sie, dass diese Schaltfläche nur benutzt werden kann, wenn ein Patient ausgewählt wurde. Der Name muss auf der Schaltfläche **Patient** der DIGISTAT®-Funktionsleiste (Abb.111) erscheinen.

Die ausgeführten Vorgänge zur „Bearbeitung“ beziehen sich immer auf dem Patienten, dessen Namen auf der Schaltfläche **Patient** erscheint (Abb.111).



Abb.111

Bearbeiten der Daten des Patienten

- Wählen Sie den Patienten, dessen Daten bearbeitet werden müssen
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient bearbeiten**

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.112).



Abb.112

Jede dieser Optionen ermöglicht es, einen anderen Vorgang auszuführen. Die Funktionen der verschiedenen Schaltflächen des Menüs werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

6.13.3 Verlegen

Die Schaltfläche **Verlegen** (Abb.112 **A**) ermöglicht es, die Verlegung eines ausgewählten Patienten in ein anderes Bett und/oder an einen anderen Ort zu speichern.

Verlegung eines Patienten

- Wählen Sie den Patienten aus

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** angezeigt.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient bearbeiten**

Es wird ein Aufklappmenü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.112).

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Verlegen** (Abb.112 **A**)

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.113).

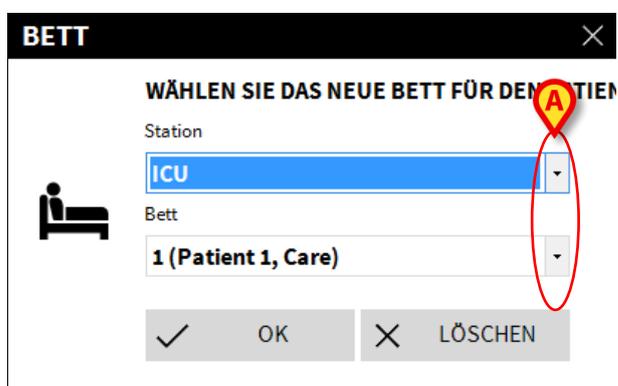


Abb.113

- Verwenden Sie die Pfeil-Schaltflächen (Abb.113 **A**) zur Auswahl des Bettes, in das der Patient verlegt wird

Die obere Schaltfläche ruft eine Liste aller verfügbaren Orte auf.

Die untere Schaltfläche ruft eine Liste aller an dem ausgewählten Ort verfügbaren Betten auf.

Erscheint der Name eines Patienten neben der Bettnummer, ist das Bett bereits belegt.

- Klicken Sie zur Bestätigung auf **Ok**

Wird ein belegtes Bett gewählt und die Schaltfläche **Ok** angeklickt, erscheint eine Aufklappmeldung, in der gefragt wird, ob die Patienten in den beiden Betten ausgetauscht werden sollen.

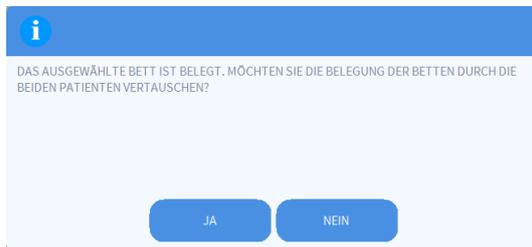


Abb.114

6.13.4 Aufnahmen

Die Schaltfläche für die Aufnahme ist deaktiviert. Der Aufnahmevorgang wird zusammen mit dem Vorgang zur Speicherung "Neuer Patient" ausgeführt. (Siehe Abschnitt 7).

6.13.5 Entlassen

Die Schaltfläche **Entlassen** ermöglicht es, die Entlassung eines Patienten zu speichern.

Verlegung eines Patienten

- Wählen Sie den Patienten aus

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** angezeigt.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient bearbeiten**

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.115).



Abb.115

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Entlassen** (Abb.115 **A**)

Es wird eine Aufklappmeldung geöffnet, in der um Bestätigung des Vorgangs gebeten wird (Abb.116).

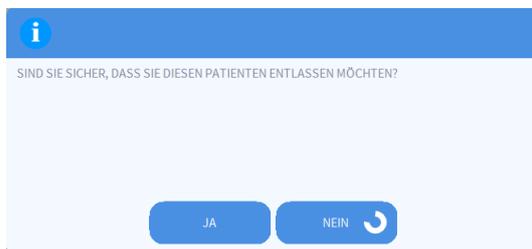


Abb.116

- Klicken Sie auf **Ja**, um mit der Entlassung des Patienten fortzufahren

Bei diesem Vorgang wird das Fenster mit den Daten des Patienten geöffnet (Abb.117 – ähnlich des in Abb.109 gezeigten Fensters, wo Sie das Datum und die Uhrzeit der Entlassung ändern können).

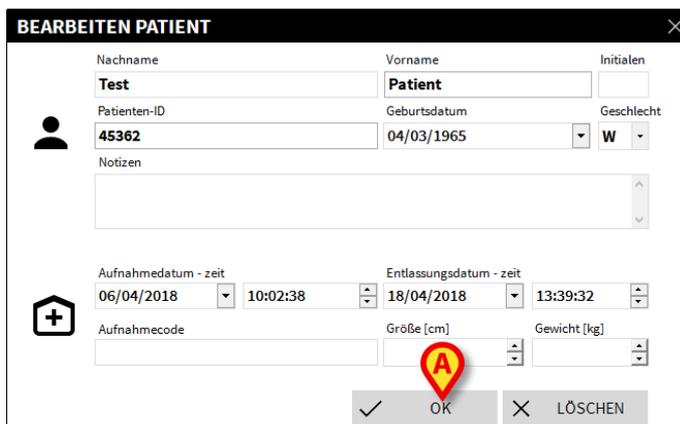


Abb.117

- Klicken Sie auf **OK**, um den Vorgang der Entlassung zu beenden (Abb.117 **A**)

6.13.6 Löschen

Die Schaltfläche **Löschen** ermöglicht es, alle Daten eines Patienten aus der Datenbank zu löschen.

Löschen der Daten eines Patienten

- Wählen Sie den Patient aus

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** angezeigt.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient bearbeiten**

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.118).



Abb.118

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Löschen** (Abb.118 **A**)

Es wird eine Aufklappmeldung geöffnet, in der um Bestätigung des Vorgangs gebeten wird (Abb.119).

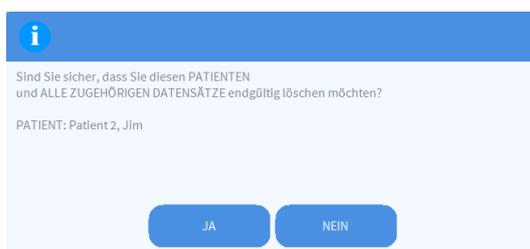


Abb.119

- Klicken Sie auf **Ja**, um mit dem Löschvorgang fortzufahren



Das Löschen eines Patienten aus der Datenbank ist ein Vorgang der nicht rückgängig gemacht werden kann. Wenn ein Patient gelöscht wurde, kann auf keines der ihn betreffenden Dokumente zugegriffen werden, die mit den DIGISTAT®-Systemen erfasst wurden.

Deshalb ist es notwendig, diesen Vorgang mit höchster Umsicht auszuführen.

Nur Benutzer mit speziellen Genehmigungen sind befähigt, einen Patienten zu löschen

6.13.7 Bearbeiten

Die Schaltfläche **Bearbeiten** ermöglicht es, die Daten eines ausgewählten Patienten zu bearbeiten.

Bearbeiten der Daten eines Patienten

- Wählen Sie den Patienten aus

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** angezeigt.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient bearbeiten**

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.120).



Abb.120

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten** (Abb.118 **A**)

Danach wird ein Fenster geöffnet, das die Daten des Patienten enthält (Abb.121).

Abb.121

- Bearbeiten der Daten des Patienten
- Klicken Sie zur Bestätigung auf **OK** (Abb.121 **A**)

6.13.8 Abwählen eines Patienten

Die Schaltfläche **Keiner** (Abb.122) ermöglicht es, den gewählten Patienten abzuwählen (dessen Name auf der Schaltfläche PATIENT angezeigt wird).



Abb.122

Abwählen eines Patienten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Keiner** (Abb.122)

Der Name des Patienten verlischt von der Schaltfläche **Patient**.

6.13.9 Schließen

Die Schaltfläche **Schließen** (Abb.123) ermöglicht es, die zur Suche dienende Bildschirmseite zu schließen.



Abb.123

Schließen der Bildschirmseite zur Suche eines Patienten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schließen** auf der Bildschirmseite (Abb.123)

7. Bettseitige Konfiguration

Das „Smart Central“-System kann so konfiguriert werden, dass es auf ein einzelnes Bett konfiguriert wird. In diesem Fall zeigt der Bildschirm die Daten des angeschlossenen Bettes auf Vollbildschirm an. In Abb.124 ist der Arbeitsplatz auf Bett 1 festgestellt.

2 Patient 2, Jim
AGW P1: Amiodaron 10 ng/mL/min , 20 mL/h , 10 mcg/mL , 00:21:00 minutes P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min , 23 mL/h , 15 mcg/mL , 00:20:00 minutes P3: , 45 mL/h , , 00:20:00 minutes P4: Frusemide 12 ng/mL/min , 22 mL/h , 4 mcg/mL , 00:21:00 minutes
CARESCAPE HR ECG: 71 bpm NBP: 104/69 (86) mm Hg SPO2 Art: 83 % LOW
Evita HR: 68 bpm RR: 15 bpm PEEP: 5 mm Hg PSF: 6 mL/s PI mean: 5 mbar PLT: 9 mbar FiO2: 42 % VTe: 311 mL MVe: 4665 L/min
Pump 2: Next EOI: 0h13m

Abb.124

Der "Bettbereich" ist der gleiche wie oben beschrieben.

Auf der Befehlsleiste befinden sich drei Schaltflächen.

Verwenden Sie die Schaltfläche **Legende** zur Anzeige des Fensters „Legende“ mit Erläuterungen zur Bedeutung der verschiedenen Symbole (siehe Abschnitt 6.5.1).

Verwenden Sie die Schaltfläche **Werte** zur Anzeige der Gerätewerte, wenn kein Alarm vorliegt (siehe Abschnitt 6.4.1).

Verwenden Sie die Schaltfläche **MyPatients** zur Auswahl anderer Betten, die auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen (siehe im nächsten Abschnitt).

7.1 MyPatients (Meine Patienten)

Die Funktion „Meine Patienten“ ermöglicht es, bis zu 4 zusätzliche "Bettbereiche" auf einem "Bettseitigen" Arbeitsplatz anzuzeigen (je nach Konfiguration bis zu 5).

Verwendung dieser Funktion

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **MyPatients** auf der Befehlsleiste

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.125).

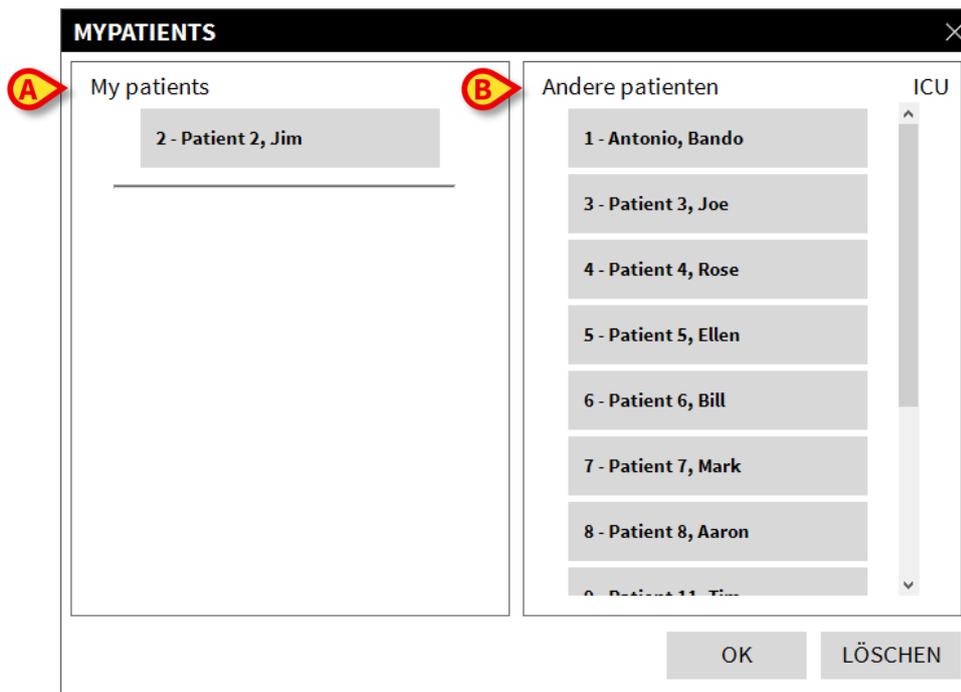


Abb.125

Links, in der Spalte „Meine Patienten“, befindet sich die Liste der derzeit angezeigten „Bettbereiche“ (Abb.125 **A**). Jedes Feld stellt einen "Bettbereich" dar. Das obere Feld zeigt den Patienten, mit dem der Arbeitsplatz verbunden ist.

Rechts, in der Spalte „Andere Patienten“, werden alle vorhandenen „Bettbereiche“ aufgeführt (Abb.125 **B**).

Auswahl eines Bettbereichs, der auf der Bildschirmseite angezeigt werden soll

- Klicken Sie in der Spalte „Andere Patienten“ auf das entsprechende Feld

Das Feld verschwindet von der Spalte „Andere Patienten“ (rechts) und wird in der Spalte „My Patients“ (links) angezeigt. Maximal 4 zusätzliche "Bettbereiche" können ausgewählt werden (je nach Konfiguration).

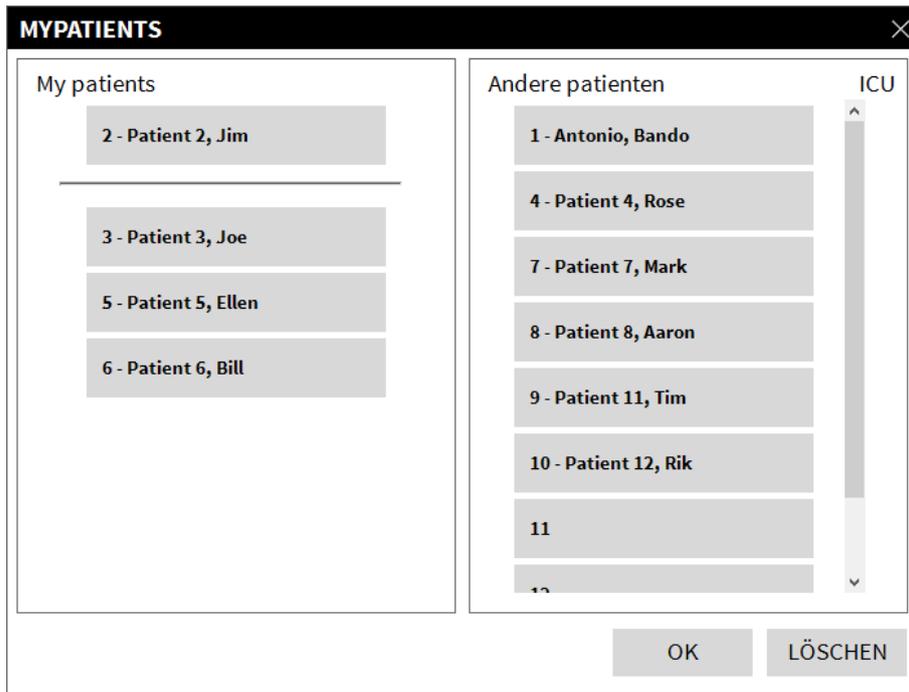


Abb.126

In Abb.126 wurden die „Bettbereiche“ 3, 5 und 6 gewählt.

- Klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Ok**

Die Bildschirmseite von „Smart Central“ sieht aus wie in Abb.127.

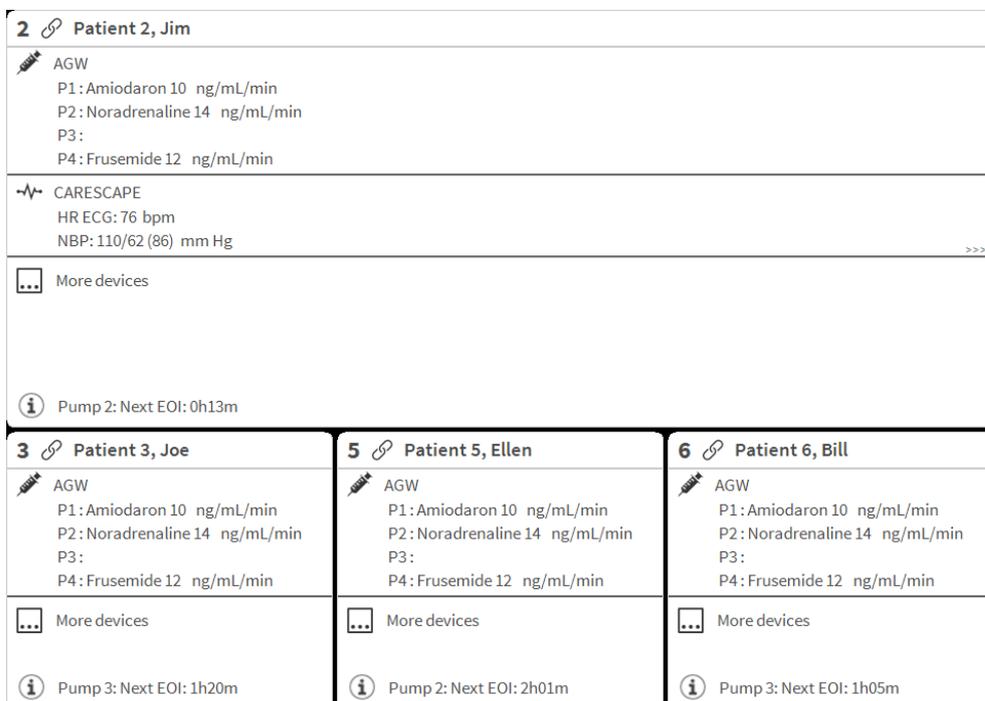


Abb.127

Der „Bettbereich“ auf den der Arbeitsplatz festgestellt ist, ist Nr. 1 (breit, oben). Die Bettbereiche 3, 5, 6 werden darunter und kleiner angezeigt.

Die zusätzlichen "Bettbereiche" können vergrößert werden.

- Klicken Sie auf die zusätzlichen "Bettbereiche", um sie zu vergrößern. Klicken Sie erneut darauf, um sie wieder in die ursprüngliche Größe zu bringen

Entfernen eines oder aller zusätzlichen "Bettbereiche"

- Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche **MyPatients** auf der Befehlsleiste

Daraufhin wird das Fenster "Meine Patienten" angezeigt (Abb.126).

Entfernen eines zusätzlichen "Bettbereichs"

- Klicken Sie in der Spalte "Meine Patienten" auf das dem abzuwählenden "Bettbereich" entsprechende Feld

Das Feld verschwindet von der Spalte „Meine Patienten“ (links) und wird in der Spalte „andere Patienten“ (rechts) angezeigt. Die abgewählten "Bettbereiche" werden nicht länger angezeigt.

8. Kontakte

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

Hier folgend die Kontakte für den Hersteller:

ASCOM UMS srl 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

9. Restrisiken

Es wurde ein Prozess für das Risiko-Management in den Lebenszyklus von DIGISTAT® [SI1] unter Anwendung der entsprechenden technischen Bestimmungen (EN14971, EN62304, EN62366) implementiert. Die Maßnahmen zur Risikokontrolle wurden ermittelt und implementiert, um die Restrisiken auf ein minimales Niveau zu reduzieren und sie im Vergleich zu den vom Produkt erzeugten Vorteilen akzeptabel zu machen. Das Restrisiko insgesamt ist auch akzeptabel, wenn es mit den gleichen Vorteilen verglichen wird.

Die nachstehend aufgeführten Restrisiken wurden berücksichtigt und auf ein minimal mögliches Niveau reduziert. Aufgrund der dem Konzept des "Risikos" innewohnenden Art, ist es nicht möglich, sie vollständig zu beseitigen. Deshalb es gemäß den Bestimmungen notwendig, die Benutzer alle möglichen Risiken bekannt zu geben (auch entfernte Risiken).

- Unfähigkeit zum Gebrauch des Systems oder einiger seiner Funktionen, die zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Handlungen führen kann.
- Verlangsamung der Leistung von DIGISTAT®, was zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Handlungen führen kann.
- Umlauf von sensiblen Daten des Benutzers und/oder des Patienten.
- Von Benutzern ausgeführte unbefugte Handlungen, die zu Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Handlungen sowie bei der Zuweisung von Verantwortlichkeiten für diese Handlungen 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.
- Zuordnung von Gerätedaten zum falschen Patienten (Verwechslung des Patienten), was zu Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Handlungen führen kann.
- Unbeabsichtigte Löschung von Daten, was den Verlust von Daten bewirkt sowie zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Handlungen führen kann.

RISIKEN DER FÜR DAS MEDIZINPRODUKT EINGESETZTEN HARDWARE-PLATTFORM

- Stromschlag für den Patienten und/oder den Benutzer, der zu Verletzungen und/oder zum Tod für den Patienten/Benutzer führen kann.
- Überhitzung von Hardware-Elementen, was zu Verletzungen für den Patienten/Benutzer führen kann.
- Zuziehung von Infektionen seitens des Patienten/Benutzers.