

# ascom

## **DIGISTAT® Mobile**

# **Benutzerhandbuch**

**DIGISTAT® V4.3**

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](http://www.ascom.com)

DIGISTAT® Version 4.3

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.

#### ACHTUNG

Die hier enthaltenen Informationen unterliegen Änderungen ohne vorherige Mitteilung. ASCOM UMS hat das Recht, an allen beschriebenen Produkten Änderungen vorzunehmen, um ihre Funktionen und Leistung zu verbessern.

#### LIZENZEN SIND EINGETRAGENE WARENZEICHEN

DIGISTAT® wird von der ASCOM UMS srl hergestellt

<http://www.unitedms.com>

DIGISTAT® ist eine Marke der ASCOM UMS srl

Zum Zeitpunkt der Herausgabe sind die Informationen fehlerfrei.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

ASCOM UMS ist nach den Standards UNI EN ISO 9001:2008 und UNI CEI EN ISO 13485:2012 für die Gestaltung, Entwicklung, Produktion, Installation und Wartung von Software zertifiziert.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Verwendung des Handbuchs .....</b>	<b>7</b>
1.1. Ziele.....	7
1.2. Verwendete Zeichen und Terminologie .....	8
1.3. Symbole .....	9
<b>2. Einführung zu DIGISTAT® .....</b>	<b>10</b>
2.1. Modulare Architektur.....	10
2.2. Beabsichtigter Gebrauch .....	10
2.2.1 Sicherheitshinweise.....	12
2.3. Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts.....	13
2.4. Verantwortlichkeit des Herstellers .....	14
2.5. Rückverfolgbarkeit des Produkts.....	14
2.6. After-Sales-Aufsichtssystem.....	15
2.7. Standzeit des Produkts .....	15
2.8. CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien .....	15
<b>3. Software/Hardware spezifikationen.....</b>	<b>17</b>
3.1. Bettseitig.....	17
3.1.1 Hardware .....	17
3.1.2 Betriebssystem .....	17
3.2. Central.....	18
3.2.1 Hardware .....	18
3.2.2 Betriebssystem .....	18
3.3. Server.....	18
3.3.1 Hardware .....	18

3.3.2 Betriebssystem .....	18
3.3.3 System Software.....	18
3.4. Smart Central Mobile.....	19
3.5. Firewall und Antivirus .....	20
3.6. Eigenschaften des lokalen Netzes .....	21
3.6.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses .....	22
<b>4. Vor dem Start.....</b>	<b>23</b>
4.1. Vorschriften für Installation und Wartung .....	23
4.2. Reinigung.....	24
4.3. Vorkehrungen und Warnungen.....	24
4.3.1 Elektrische Sicherheit.....	25
4.3.2 Patientenbereich .....	25
4.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	26
4.3.4 Eignung der Geräte .....	26
4.4. Datenschutz.....	27
4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers.....	28
4.4.2 Systemadministratoren.....	29
4.4.3 System-Log .....	30
4.5. Backup- Richtlinie.....	30
4.6. Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme .....	31
4.7. Neukonfiguration oder austausch eines netzapparats .....	32
4.8. Vorbeugende Wartung .....	32
4.9. Kompatible Geräte .....	36
4.10. Nichtverfügbarkeit des Systems.....	36
<b>5. DIGISTAT® Mobile.....</b>	<b>37</b>

5.1 Informationen für den Benutzer .....	37
5.2 Einschalten.....	39
5.2.1 Start von ASCOM MYCO (mit Unite).....	39
5.2.2 Einschalten des Android-Gerätes.....	41
5.2.3 Softwareupdates installation (APK files) .....	44
5.3 Seitliches Menü.....	44
5.4 Anmelden .....	46
5.5 Obere Meldungsleiste .....	48
5.6 Allgemeine Meldungen des Systems.....	48
5.7 Vorgang zum Audio-Test.....	50
5.8 Funktionen zur Suche von Patienten.....	52
5.8.1 Textsuche.....	55
5.8.2 Suche mit Scannen des Strichcodes.....	57
5.8.3 Suche mit NFC-Lesefunktion .....	58
5.9 Modus "Meine Patienten".....	59
5.9.1 Aktivieren von Meine Patienten.....	60
5.9.2 Auswahl von "Meine Patienten" .....	62
5.10 Auswahl eines einzelnen Patienten.....	64
<b>6. DIGISTAT® "Vitals".....</b>	<b>67</b>
6.1 Einführung.....	67
6.2 Einschalten der Anwendung .....	68
6.3 Patientenliste .....	69
6.3.1 Kopfzeile der Patientenliste .....	69
6.3.2 Bettenliste .....	70
6.4 Datensatzliste.....	71

6.4.1 Aufzeichnen eines neuen Datensatzes .....	73
6.4.2 Zusammenfassung der eingegebenen Werte .....	75
6.4.3 Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes .....	76
6.4.4 Erfassung von Bildern und Ton .....	78
6.5 Aktivieren und Konfigurieren der vorhandenen Datensätze .....	82
<b>7. Smart Central Mobile .....</b>	<b>87</b>
7.1 Einführung.....	87
7.2 Einschalten der Anwendung .....	87
7.3 Die Bildschirmanzeige "Central" .....	87
7.4 Liste der medizinischen Geräte .....	90
7.4.1 Kopfbereich.....	90
7.4.2 Geräteliste .....	92
7.5 Alarmübersicht .....	93
<b>8. Kontakte des Herstellers .....</b>	<b>94</b>
<b>9. Restrisiken .....</b>	<b>95</b>

# 1. Verwendung des Handbuchs

## 1.1. Ziele

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

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

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

Genauer gesagt können die Unterschiede betreffen

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Verwendete Zeichen und Terminologie

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

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

Im Gegensatz zur gedruckten Version funktionieren Querverweise im Dokument bei Verwendung der Version On-line wie Hypertext-Links. Dies bedeutet, dass Sie bei jedem Auffinden eines Verweises auf ein Bild ("Abb. 2", zum Beispiel) oder auf einen Abschnitt ("Abschnitt 2.1.1", zum Beispiel), den Verweis anklicken können, um direkt diese bestimmte Abbildung oder diesen bestimmten Abschnitt aufrufen können.

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

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

"**Aktualisieren**" ist eine Schaltfläche, die auf der Bildschirmseite gezeigt wird, auf der sie beschrieben ist. Wo möglich, wird dies eindeutig in einer Abbildung angegeben (mit Querverweisen wie "Siehe Abb. 3 **A**")

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

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

## 1.3. Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet.



### **Nützliche Information**

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

---



### **Vorsicht!**

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

---

## 2. Einführung zu DIGISTAT®

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

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

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

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

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

### 2.1. Modulare Architektur

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

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

### 2.2. Beabsichtigter Gebrauch

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

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

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

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

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

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

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

## 2.1.1 Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

Das Produkt darf nicht als Ersatz für die direkte Überwachung der von den medizinischen Geräten gemeldeten Alarme verwendet werden. Diese Einschränkung

ist neben anderen Gründen durch die Spezifikationen und Beschränkungen der Kommunikationsprotokolle der medizinischen Geräte bedingt.

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

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

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

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

### **2.3. Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts**

Jede Anwendung des Produkts außerhalb der als Bestimmungszweck angegebenen Bereiche (im gängigen Sprachgebrauch als „off-label“ bezeichnet), steht vollständig im Ermessen und in der Verantwortlichkeit des Anwenders und der verantwortlichen Organisation. Der Hersteller kann in keiner Weise die Sicherheit und die Eignung des Produkts gewährleisten, wenn es außerhalb der als Bestimmungszweck angegebenen Bereiche verwendet wird.

## 2.4. Verantwortlichkeit des Herstellers

Das **CE**-Kennzeichen garantiert die Sicherheit der Einrichtung im Moment der Markteinführung. ASCOM UMS betrachtet sich für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen des Produkts nur dann verantwortlich, wenn:

- Betrieb und Wartung des Systems den Vorschriften dieser Betriebsanleitung entsprechen
- dieses Handbuch so verwahrt wird, dass es unbeschadet und in all seinen Teilen lesbar bleibt
- Einstellungen, Änderungen und Reparaturen von Personal vorgenommen werden, das durch ASCOM UMS oder deren Vertragshändler ausdrücklich zugelassen wurde
- die Umgebung, in der das Produkt betrieben wird, den Sicherheitsvorschriften entspricht
- die Elektroanlage des Installationsraums den einschlägigen Vorschriften entspricht und einwandfrei funktionstüchtig ist.



Sofern nach der Lieferung durch elektrischen Anschluss und funktionelle Verbindung mehrerer Geräte ein "elektromedizinisches System" gebildet wird, gehen die Prüfung der Sicherheit und die Abnahmeprüfung des daraus resultierenden elektromedizinischen Systems zu Lasten des Krankenhauses, und zwar auch dann, wenn die dazu notwendigen Verkabelungen und Anschlüsse ganz oder teilweise von ASCOM UMS oder deren Vertragshändlern vorgenommen wurden.

---

## 2.5. Rückverfolgbarkeit des Produkts

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

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

Im Zweifelsfall Kontakt mit dem zuständigen Vertragshändler aufnehmen, um die Kenndaten des Produkts zu erfahren (Kontaktliste siehe Seite 94).

## 2.6. After-Sales-Aufsichtssystem

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

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

Die Daten der Einrichtung können dem Kennschild entnommen werden.

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

## 2.7. 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.

## 2.8. CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien

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

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

Der Benutzer und die rechtlich verantwortlichen Personen der Gesundheitseinrichtung, in der das Gerät verwendet wird, werden auf die Verantwortlichkeit hingewiesen, die ihnen aufgrund der einschlägigen Gesetzesvorschriften für die Sicherheit am Arbeitsplatz (GvD Nr. 81 vom 09.04.2008)

sowie der Aufsichtspflicht vor Ort zur Vermeidung von gefährlichen oder potentiell gefährlichen Unfällen zukommt.

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

### 3. Software/Hardware spezifikationen

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

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

#### 3.1. Bettseitig

##### 3.1.1 Hardware

Mindestanforderungen an die Hardware:

- Prozessor Intel® I3 oder höher
- RAM- Speicher 4GB
- Festplatte mit mindestens 60 GB freiem Speicherplatz
- Monitor mit Auflösung 1024 x 768 oder höher (empfohlen 1280 x 1024, mindestens 65.000 unterstützte Farben)
- 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. Central**

### **3.2.1 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 1280 x 1024, mindestens 65.000 unterstützte Farben)
- Maus oder kompatibles Gerät
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher)
- CD/DVD-Reader oder andere Möglichkeit, die Installationsdateien zu kopieren

### **3.2.2 Betriebssystem**

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

## **3.3. Server**

### **3.3.1 Hardware**

Mindestanforderungen an die Hardware:

- Prozessor Intel® I5 oder höher
- RAM- Speicher 4 GB (empfohlen 8 GB)
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Monitor mit Auflösung 1024 x 768 oder höher (empfohlen 1280 x 1024, mindestens 65.000 unterstützte Farben)
- Maus oder kompatibles Gerät
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher)
- CD/DVD-Reader oder andere Möglichkeit, die Installationsdateien zu kopieren

### **3.3.2 Betriebssystem**

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

### **3.3.3 System Software**

Microsoft SQL Server 2012/2014

### 3.4. Smart Central Mobile

Smart Central Mobile wurde auf dem Gerät Ascom Myco (SH1), mit Version Android 4.4.2 (Build von 5.3.0 bis 6.5.1) getestet. Die Anwendung könnte zu anderen Android-Geräten kompatibel sein, aber diese Kompatibilität muss zuvor getestet und bewertet werden.



Aufgrund der von ASCOM UMS angewandten Politik der stetigen Verbesserung des Produkts, können die in dieser Unterlage enthaltenen Spezifikationen jederzeit Änderungen unterliegen.



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



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



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



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

---



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

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

---



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

---

### 3.5. Firewall und Antivirus

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

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

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



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

---



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

---

### 3.6. Eigenschaften des lokalen Netzes

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

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



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

---



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

### 3.6.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses

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

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

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

Bei einer Konfiguration mit 100 Kunden können die folgenden Werte für die Datenübertragungsrate vorausbestimmt werden.

Durchschnittlich: 0,8 – 6 Mbit/s

Grundfrequenz: 5 – 25 Mbit/s

## 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.

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

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



---

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

---

- Ausschließlich genehmigte Einrichtungen mit dem Kennzeichen  verwenden.
- Es empfiehlt sich, ausschließlich Einrichtungen zu verwenden, die von ASCOM UMS bzw. deren Händlern genehmigt wurden. Ohne spezifische Schulung können diese Geräte nicht installiert werden.
- Es empfiehlt sich, ausschließlich Einrichtungen zu verwenden, die von ASCOM UMS bzw. deren Händlern genehmigt wurden. Andernfalls besteht die Gefahr, Patienten oder Pflegepersonal zu verletzen.
- Die Vorschriften des Herstellers für die Installation der Hardware müssen strikt eingehalten werden.
- Die interne Speicherplatte muss in regelmäßigen Abständen gewartet und das Betriebssystem überprüft werden.
- Der Speicher-Dongle des DIGISTAT® (USB-Dongle) muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, elektromagnetische Felder usw.) verwahrt und verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben. Die Umgebungsbedingungen sind im Wesentlichen die gleichen, die allgemein für elektronische Bürogeräte gefordert werden.

- Im “Patientenbereich” (siehe Abb.1) empfiehlt es sich, leicht zu reinigende und flüssigkeitsundurchlässige Vorrichtungen zu verwenden.
- Im “Patientenbereich” (siehe Abb.1) empfiehlt es sich, eine Tastatur und eine Maus aus leicht zu reinigendem Gummi zu verwenden. Als “Touchscreen” empfiehlt sich ein kapazitiver Bildschirm, da diese Technologie von der Verwendung mit behandschuhten Händen abhält (Handschuhe sind oft verschmutzt), denn der Bildschirm reagiert auf die Berührung mit Handschuhen nicht.

## 4.2. Reinigung

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



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

---

## 4.3. Vorkehrungen und Warnungen



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



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



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

---



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

---

#### 4.3.1 Elektrische Sicherheit

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

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

---



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

---

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

---



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

---

#### 4.3.2 Patientenbereich

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



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

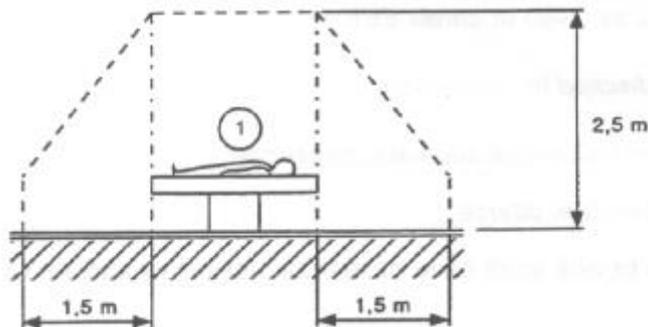
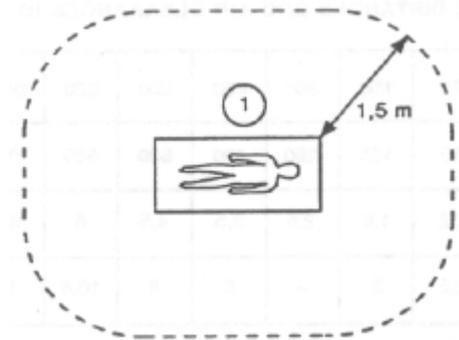


Abb.1



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



Sofern nach der Lieferung durch elektrischen Anschluss und funktionelle Verbindung mehrerer Geräte ein "elektromedizinisches System" gebildet wird, gehen die Prüfung der Sicherheit und die Abnahmeprüfung des daraus resultierenden elektromedizinischen Systems zu Lasten des Krankenhauses, und zwar auch dann, wenn die dazu notwendigen Verkabelungen und Anschlüsse ganz oder teilweise von ASCOM UMS/deren Vertragshändlern vorgenommen wurden.

### 4.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

### 4.3.4 Eignung der Geräte

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

## 4.4. Datenschutz

Die nachstehend aufgeführten Vorkehrungen müssen getroffen werden, um die Daten von Patienten und Benutzern zu schützen und sicher zu stellen, dass die Verarbeitung von empfindlichen Daten jeglicher Art so erfolgt, dass sie unter Einhaltung der Rechte und Grundfreiheiten sowie unter Wahrung der Würde des Betroffenen gewährleistet ist, womit insbesondere Vertraulichkeit, persönliche Identität und Recht auf Schutz der Personaldaten gemeint sind.



Unter "empfindlichen Daten" verstehen sich persönliche Angaben, aus denen sich Rassen- und Volkszugehörigkeit, religiöse, philosophische oder sonstige Überzeugungen, politische Meinungen, Zugehörigkeit zu politischen Parteien, Gewerkschaften, Verbänden oder Organisationen religiöser, philosophischer, politischer oder gewerkschaftlicher Art sowie Gesundheitszustand und Sexualleben entnehmen lassen.

---



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

---

- Die eingesetzten PCs dürfen bei offenen Sessions des Systems DIGISTAT® nicht unbeaufsichtigt bleiben und daher für andere Personen zugänglich sein. Es wird dringend empfohlen, sich bei jedem Verlassen des Arbeitsplatzes vom System abzumelden..
  - Die in das System eingegebenen empfindlichen Daten wie Passwörter oder Personaldaten der Benutzer und Patienten müssen durch geeignete Software (Antivirus, Firewall) vor jedem Versuch unbefugten Zugriffs geschützt werden. Die Implementierung dieser Software ist Aufgabe des Krankenhauses. Diese Software muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.
- 



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

---

#### 4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.4.2 Systemadministratoren**

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

ASCOM UMS/die Händler wenden beim Management und der Verarbeitung von persönlichen und empfindlichen Daten Prozeduren und Arbeitsanweisungen an, die mit den Vorschriften der einschlägigen Datenschutzgesetze konform sind (GvD 196/2003 vom 30. Juni 2003).

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

betrachte Personal wird im Hinblick auf die Datenschutzvorschriften und insbesondere auf die Verarbeitung empfindlicher Daten ausreichend geschult.

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

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

#### 4.4.3 System-Log

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

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

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

#### 4.5. Backup- Richtlinie



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

---

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

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

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

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

#### 4.6. Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme

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

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

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

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

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

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



Die Außerbetriebnahme und der Austausch eines Arbeitsplatzes sind potentiell gefährlich. Das ist der Grund, weshalb diese Vorgänge nur von befugtem und geschultem Personal ausgeführt werden dürfen.

Die mit diesem Vorgang verbundenen Gefahren sind die einer Zuordnung eines falschen Bettes/Bereichs zum Arbeitsplatz und demzufolge der Anzeige von Daten, die nicht zu den entsprechenden Patienten/Betten gehören.

---

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

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

Zur Verkürzung der Zeiten für den Austausch raten wir, ein oder mehrere Ersatzgeräte bereit zu halten, auf denen alle notwendigen Anwendungen (Betriebssystem, Firewall, Antivirus, RDP, ...) und DIGISTAT® bereits installiert, aber deaktiviert sind (d.h. nicht von einem Benutzer ohne Unterstützung eines Technikers von ASCOM UMS ausführbar).

Bei einer Störung an einem DIGISTAT®-Arbeitsplatz gewährleistet die Verfügbarkeit des Ersatzgerätes die Minimierung der Wiederherstellungszeit (Austausch der Hardware) und begrenzt zugleich die Gefahr einer Verwechslung von Patienten.

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

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

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

#### **4.7. Neukonfiguration oder austausch eines netzapparats**

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

#### **4.8. Vorbeugende Wartung**

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

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

### **Vorkontrollen**

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

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

- Eventuelle Aktualisierungen mit den Systemtechnikern vereinbaren.

### **Auszuführende Kontrollen**

#### *Antivirus*

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

#### *Datenbank*

- Kontrollieren, dass eine ausreichende Backup- Richtlinie und ein zureichendes Cleaning der DB des DIGISTAT® konfiguriert ist.
- Kontrollieren, dass die Store Procedures für Backup und Cleaning, sowie die zugehörigen Zeitvorgaben vorhanden sind (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver).
- Kontrollieren, dass die Backup-Dateien vorhanden sind (ein komplettes und drei Differential-Backups).
- Mit der EDV prüfen, dass Backupdateien, Konfigurations- und Datenfolder in geeigneten Intervallen auf andere Datenträger kopiert werden.
- Das Restore einer Backup-Datenbank vornehmen und dessen Korrektheit prüfen.
- Historische Backupdateien (.bak) und eventuelle, nicht die DIGISTAT®-Konfiguration betreffende Dateien aus dem gemeinsamen Netzpfad löschen.

- Kontrollieren, dass die anderen Jobs auf SQL Agent oder Scheduled Tasks (z.B. Unterstützung der Integration mit Drittsystemen) vorhanden sind und der entsprechende Zeitplan ausreichend ist.
- Auf SQL Agent kontrollieren, dass die verschiedenen JOBS ausgeführt wurden und dass keine unvollständigen und/oder im Fehlerzustand befindliche JOBS vorhanden sind.
- Die LOGS des SQL Servers kontrollieren.
- Die Gesamtgröße der Datenbank und eventuell die Zahl der Datensätze der wichtigsten Tabellen prüfen. Script für die Kontrolle der Größe aller Tabellen:

```

USE [DATABASENAME]
GO

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

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

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

EXEC (@INS);

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

DROP TABLE [#SpaceUsed]

```

### Server

- Die Eventlogs von Windows™ im Server kontrollieren.
- Die Zulassungen für die gemeinsamen Folder kontrollieren (z.B. Backup-Folder).
- Beseitigung unnützer Dateien und Verzeichnisse, um Speicherplatz auf der Serverplatte frei zu machen.
- Die eventuellen Displays am Rack des Servers auf anstehende Alarmanzeigen bzw. eventuelle Alarm-Tonsignale prüfen.
- Kontrollieren, dass auf den verschiedenen Festplatten genügend Speicherplatz frei ist.
- Prüfung der Festplatten anhand entsprechender Tools (Checkdisk, Defrag, usw.).

- Sofern Festplatten durch RAID verbunden sind, den einwandfreien Zustand der Einheit anhand der Steuersoftware des RAID kontrollieren.
- Die Leds der RAID- Einheiten prüfen, die nicht in Alarm sind.
- Sofern eine USV angeschlossen ist, muss deren einwandfreier Zustand anhand ihrer Software geprüft werden.
- Bei Vorhandensein einer USV, eine vorher vereinbarte Unterbrechung des Stromnetzes vornehmen und prüfen, dass der Server für ein SAUBERES Shutdown konfiguriert ist.

### *Workstations*

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

### *DIGISTAT®*

- Das Vorhandensein von Daten (SELECT) in den Tabellen Patient, Aufnahme, Bett, Station und zufällig gewählten anderen Tabellen prüfen.
- Kontrollieren, dass in der Netzwerktafel keine der Workstations im Feld "Module" den Wert ALL aufweist.
- Die Service-Logs und/oder Gateways von ASCOM UMS prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Die LOGs des DAS für die Treiber (sofern freigegeben) prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Kontrollieren, dass die im Benutzerhandbuch angegebenen Datenschutzmaßnahmen eingehalten wurden (siehe Seite 27).

### *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 94.

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

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

- 1) dass die Stationen ihre Tätigkeit fortsetzen können.
- 2) Die Verfügbarkeit des Systems muss so rasch wie möglich wieder hergestellt werden (dazu gehört auch die Frage des Backup-Intervalls, siehe Seite 30).



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 94.

## 5. DIGISTAT® Mobile

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

### 5.1 Informationen für den Benutzer

Lesen Sie die nachstehenden Hinweise bitte aufmerksam.



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

---



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

---



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

---



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

---



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

---



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

---



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

---



Das tragbare Gerät muss den Vibrations-Modus unterstützen.

---



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

---



Verwenden Sie den Vorgang zum Audio-Test, um zu prüfen, ob das Audio am Arbeitsplatz/auf dem tragbaren Gerät richtig funktioniert (siehe Abschnitt 5.7 zur Vorgehensweise).

---



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

---



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

---



Die zum Einlesen der Daten von den angeschlossenen medizinischen Geräten verwendeten Treiber haben einen Lese-Zyklus von weniger als 3 Sekunden (d.h. die Daten der Geräte werden maximal alle 3 Sekunden gelesen). Allerdings gibt es Geräte, die die Daten weniger häufig übertragen (Intervall von 5-10 Sekunden). In der spezifischen Dokumentation zum Treiber finden Sie Details zum Lese-Zyklus.

Sobald ein Treiber einen Alarm erkennt, dauert es maximal 1 Sekunde, um diesen an den Smart Central Mobile weiterzuleiten.

---



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

---

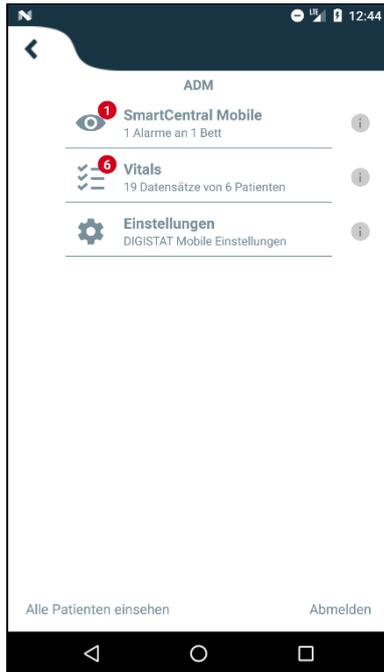
## 5.2 Einschalten

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

Das in Abb. 1 gezeigte Layout bezieht sich auf ein Szenarium, bei dem ASCOM Myco mit UNITE integriert ist.

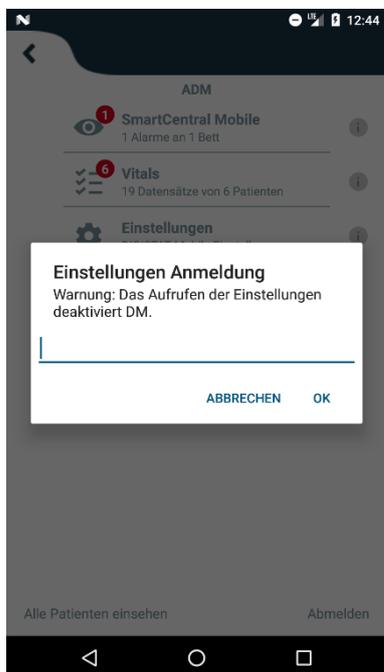
### 5.2.1 Start von ASCOM MYCO (mit Unite)

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

**Abb. 1**

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

Die Option Einstellungen ermöglicht den Zugriff auf einige Konfigurationsoptionen. Zum Aufrufen dieses Bereichs ist ein spezielles Kennwort erforderlich (Abb. 2).

**Abb. 2**

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

ascom  
DIGISTAT Mobile

172.20.224.69

52000

TEST

Eigenständiges Installationspaket

Meine IP-Adresse:  
10.0.2.15

Serielle GERÄTE-ID:  
d7a1d535b0eafbb5

GERÄTE-ID d7a1d535b0eafbb5

ZURÜCK SPEICHERN

**Abb. 3**

Hier ist es möglich, die IP-Adresse des Servers und den Serverport (Abb. 3 **A**) anzugeben.

Nach der Bearbeitung:

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

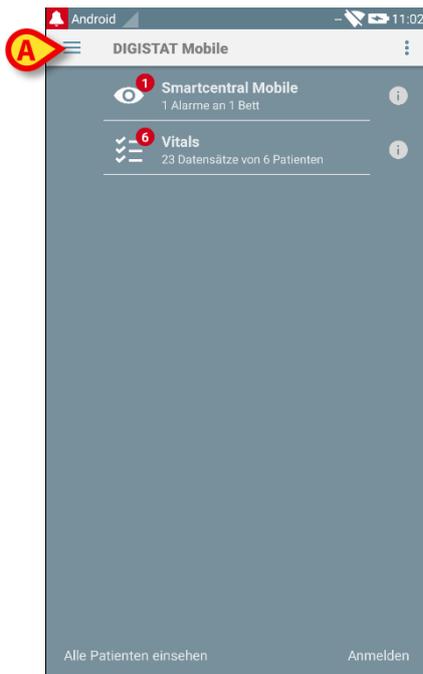
Das untere Feld (Geräte-ID - Abb. 3 **B**) ermöglicht es, den Code der Geräte-ID zu ändern.

## 5.2.2 Einschalten des Android-Gerätes

Auf dem Handgerät,

- Berühren Sie das Symbol .

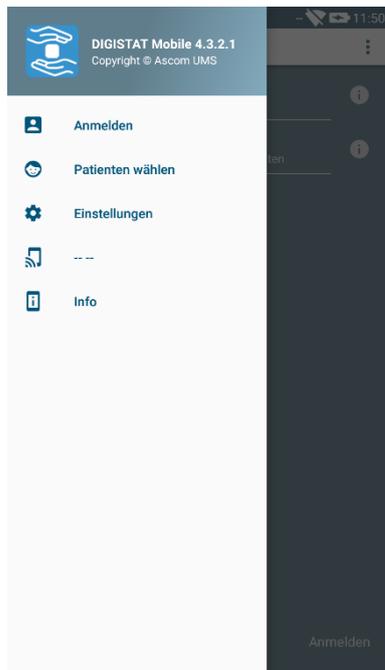
Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 4).

**Abb. 4**

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

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

Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung (Abb. 5 - siehe Abschnitt 5.3 für die vollständige Liste der Optionen).

**Abb. 5**

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

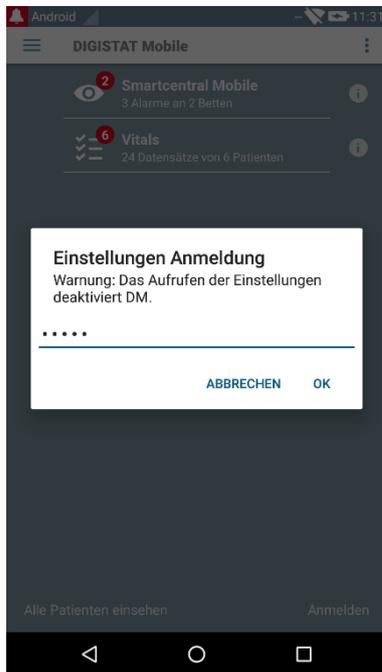


Abb. 6

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



Abb. 7

Hier ist es möglich, die IP-Adresse des Servers und den Serverport (Abb. 7 **A**) anzugeben.

Nach der Bearbeitung:

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

Das untere Feld (Geräte-ID - Abb. 7 **B**) ermöglicht es, den Code der Geräte-ID zu ändern.

### 5.2.3 Softwareupdates installation (APK files)

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

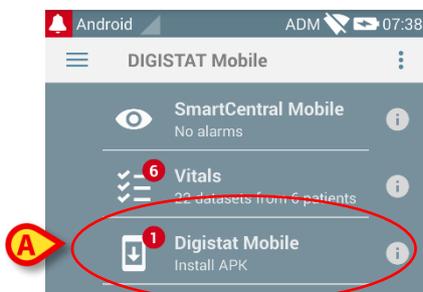


Abb. 8

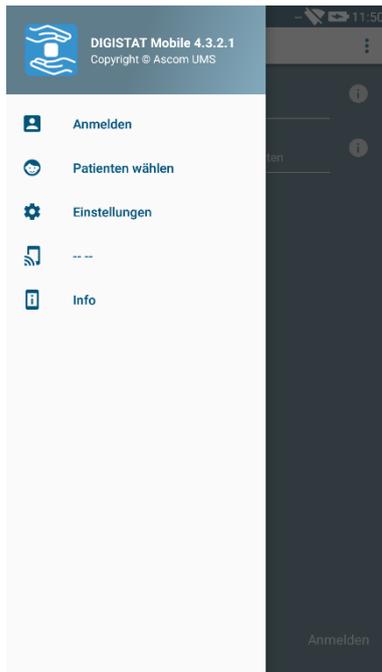
Um die Softwareupdates zu installieren

- Berühren Sie die Zeile in der Abb. 8 **A** angezeigt.

### 5.3 Seitliches Menü

HINWEIS: Das seitliche Menü ist nur bei anderen Geräten als Myco's oder nicht mit UNITE verbundenen Myco-Geräten verfügbar.

Das Symbol  in der oberen linken Ecke öffnet ein Menü, das verschiedene Optionen enthält (Abb. 9).



**Abb. 9**

Dies sind:

### **Anmelden**

Berühren Sie diese Option, um den Anmeldebildschirm aufzurufen (unten beschrieben - Abb. 12).

### **Auswahl von Patienten**

Berühren Sie diese Option, um die Patientenliste aufzurufen (siehe Abschnitt 5.8).

### **Einstellungen**

Berühren Sie diese Option, um die Bildschirmseite der Einstellungen aufzurufen (siehe vorstehenden Abschnitt 5.2.2).

### **Status der Wireless-Verbindung**

Zeigt den Status der Wireless-Verbindung an.

### **Info**

Berühren Sie diese Option, um eine Bildschirmanzeige mit allgemeinen Informationen zum Produkt Digistat® und dem Hersteller anzuzeigen. Berühren Sie **Lizenzen** auf dieser Bildschirmanzeige (Abb. 10 **A**), um die mit dem Produkt verbundenen Lizenzen anzuzeigen.



Abb. 10

## 5.4 Anmelden

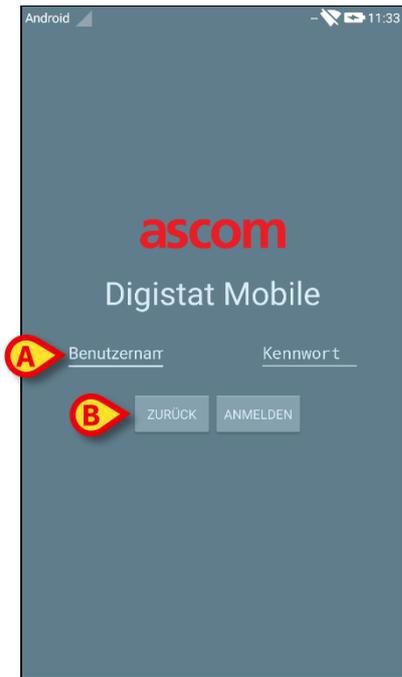
Anmelden bei DIGISTAT® Mobile

- Berühren Sie **Anmelden** in der unteren rechten Ecke der Bildschirmanzeige "Anwendungsliste" (Abb. 11 A)



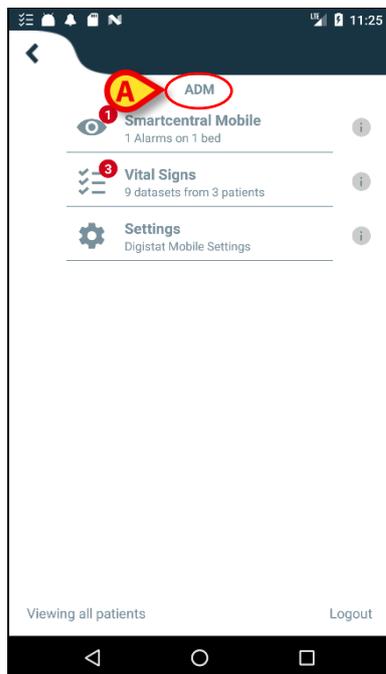
Abb. 11

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 12).

**Abb. 12**

- Geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort ein (Abb. 12 **A**).
- Berühren Sie die Taste **Anmelden** (Abb. 12 **B**)

Das Akronym, das den angemeldeten Benutzer bezeichnet, wird entweder auf der Bildschirmanzeige "Anwendungsliste" angezeigt (bei Myco/UNITE-Version - Abb. 13 **A**),

**Abb. 13**

oder auf der oberen Meldungsleiste (bei anderen Android-Handgeräten - Abb. 14 **A**).



Abb. 14

## 5.5 Obere Meldungsleiste

Die obere Meldungsleiste (Abb. 15 **A**) ist immer sichtbar und zeigt allgemeine Informationen an.



Abb. 15

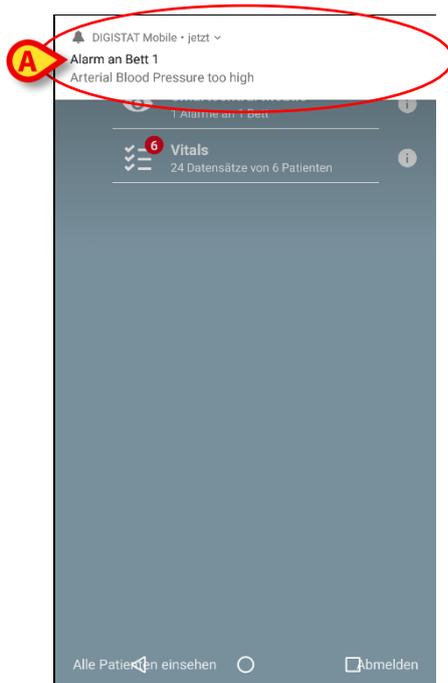
Das Symbol der roten Glocke in der oberen linken Ecke (nur bei anderen als Myco/UNITE-Geräten  - Abb. 15 **A**) wird angezeigt, wenn von einem beliebigen Modul kommende Meldungen für einen der Patienten angezeigt werden. Es wird auch angezeigt, wenn das Modul nicht aktiv ist.

In der oberen rechten Ecke werden die folgenden Informationen angezeigt (Abb. 15 **B**):

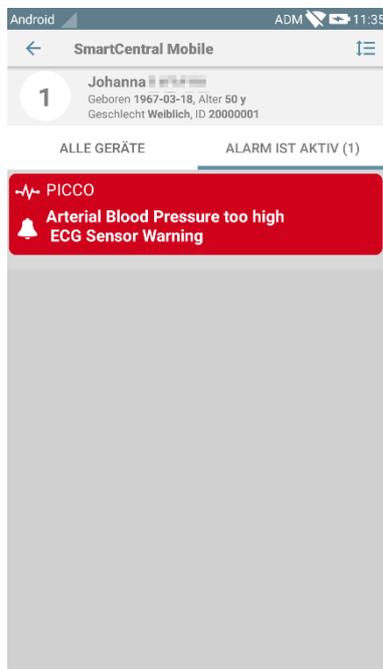
- Abkürzung für den angemeldeten Benutzer (keine Myco/UNITE-Geräte);
- Status der Wi-fi-Verbindung;
- Ladestand der Batterie;
- Uhrzeit.

## 5.6 Allgemeine Meldungen des Systems

DIGISTAT® Mobile stellt kurze Alarme/Meldungen bereit, die von jedem installierten Modul kommen, wenn die Anwendung nicht aktiv ist (Abb. 16 **A**).

**Abb. 16**

- Wischen Sie die Meldung weg, damit sie verlischt.
- Berühren Sie die Meldung, um direkt auf das entsprechende Modul/den Patienten zuzugreifen (siehe ein Beispiel in Abb. 17, siehe Abschnitte 6 und 7 für eine Beschreibung der jeweiligen Module).

**Abb. 17**

## 5.7 Vorgang zum Audio-Test

---



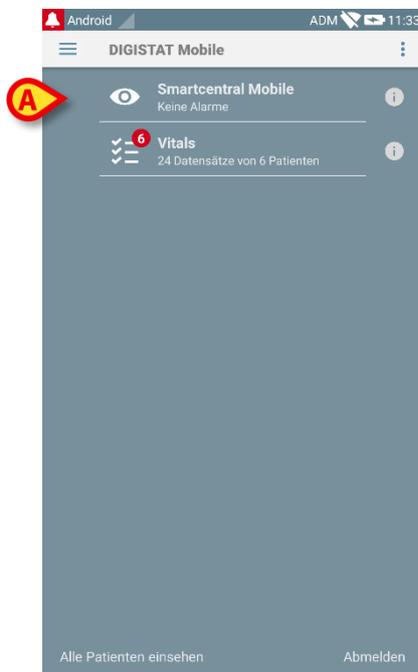
Der Vorgang zum Audio-Test muss mindestens einmal pro Schicht ausgeführt werden.

---

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

Ausführen des Vorgangs "Audio-Test"

- Rufen Sie die Anwendung (Abb. 18 **A**) von Smart Central Mobile auf



**Abb. 18**

Berühren Sie auf jeder Bildschirmanzeige der Anwendung von Smart Central Mobile

- das Symbol  oben links auf dem Bildschirm (Abb. 19 **A**).

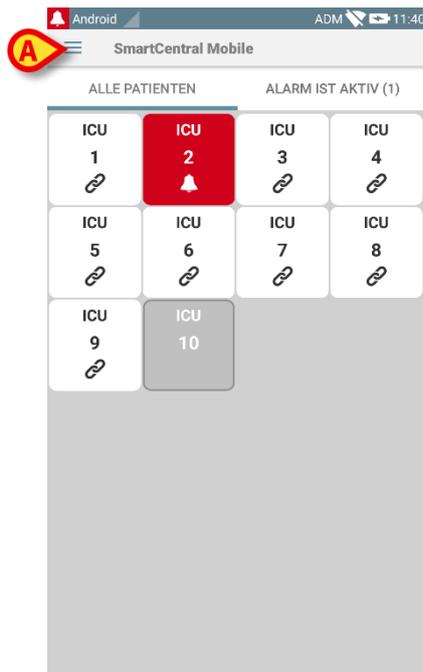


Abb. 19

Daraufhin wird das folgende Menü (Abb. 20) angezeigt:



Abb. 20

- Berühren Sie die Option **Audio-Test** (Abb. 20 **A**).

Auf diese Weise wird eine Test-Meldung/ein Test-Ton erzeugt (Abb. 21 **A**).

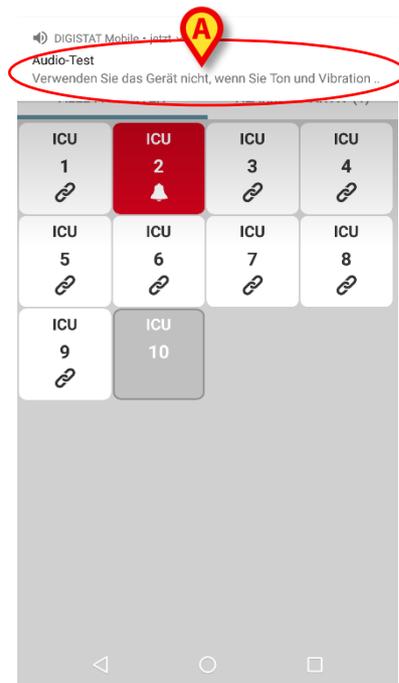


Abb. 21



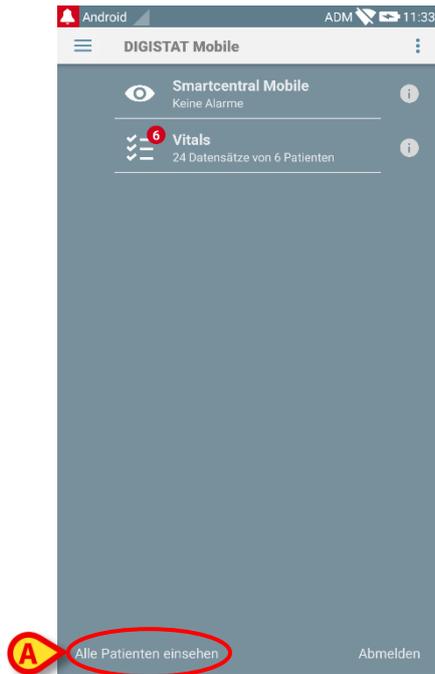
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Alarm-Ton nicht hören und/oder die Vibration des Gerätes nicht fühlen.

## 5.8 Funktionen zur Suche von Patienten

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

Aufrufen der Patientenliste

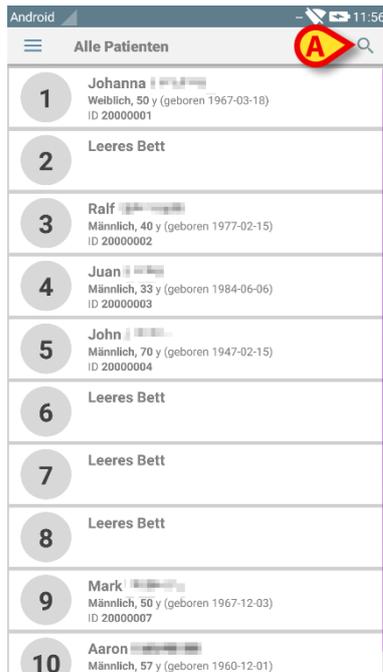
- Berühren Sie die Angabe "Modus" in der unten links auf dem Bildschirm (Abb. 22 **A** - diese Anzeige gibt den derzeitigen Modus der Anwendung an, d.h. entweder "Alle Patienten" oder "Meine Patienten" oder "Ein Patient", siehe Abschnitt 5.9 für eine nähere Erläuterung).

**Abb. 22**

Bei der nicht für Myco/UNITE bestimmten Anwendung kann diese Bildschirmanzeige auch durch Berühren der Option **Ausgewählte Patienten** im seitlichen Menü aufgerufen werden (Abb. 23 **A** - berühren Sie das  Symbol in der oberen linken Ecke, um das Menü zu öffnen).

**Abb. 23**

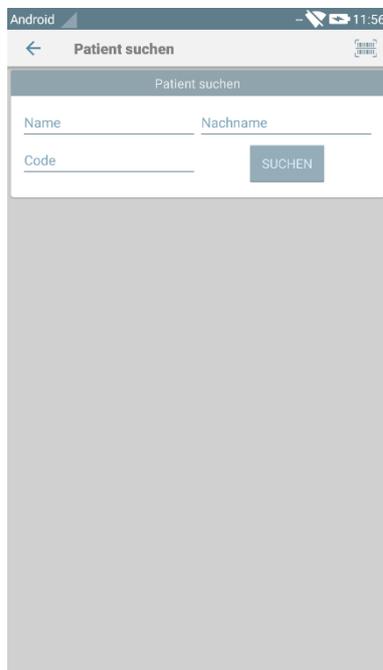
In beiden Fällen wird die folgende Bildschirmanzeige aufgerufen, die die Liste aller im Bereich des Gerätes konfigurierten Patienten enthält (Abb. 24).

**Abb. 24**

### Aufrufen der Suchfunktionen

- Berühren Sie das Symbol, das in Abb. 24 **A** gezeigt wird.

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 25).

**Abb. 25**

Es stehen drei Suchfunktionen zur Verfügung:

- 1 - Textsuche (siehe Abschnitt 5.8.1)
- 2 - Scannen des Strichcodes (siehe Abschnitt 5.8.2)
- 3 - Scannen des NFC-Codes (siehe Abschnitt 5.8.3)

### 5.8.1 Textsuche

- Geben Sie Patientendaten in die in Abb. 26 **A** angegebenen Feldern (Name, Nachname, Code) ein und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Suchen** (Abb. 26 **B**). Unvollständige Informationen sind zulässig.

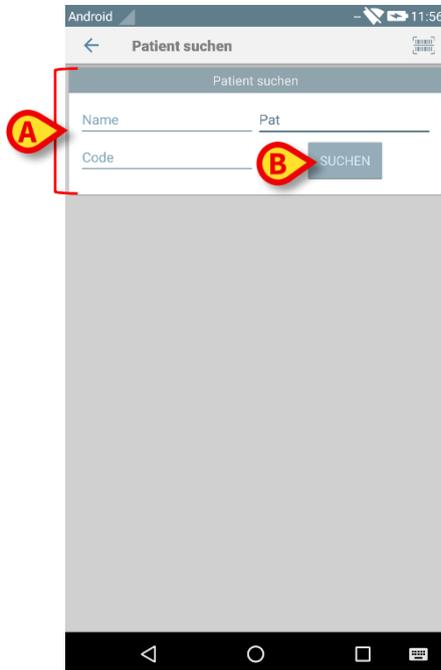


Abb. 26

Die Liste von Patienten, deren Daten u.U. den eingegebenen entsprechen, werden angezeigt (Abb. 27).

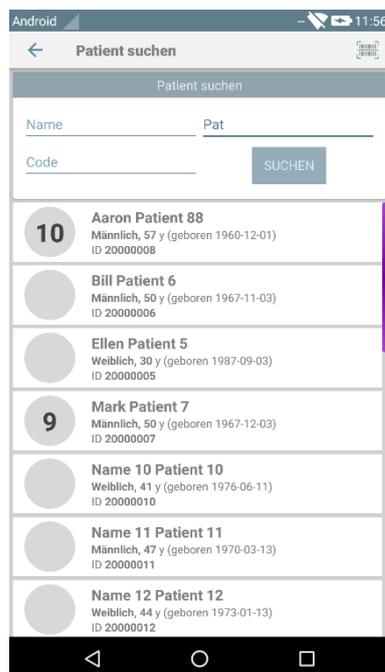


Abb. 27

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

- Berühren Sie das einem Patienten entsprechende Feld, um den Patient zu wählen. Die Bestätigung des Benutzers ist erforderlich (Abb. 28).

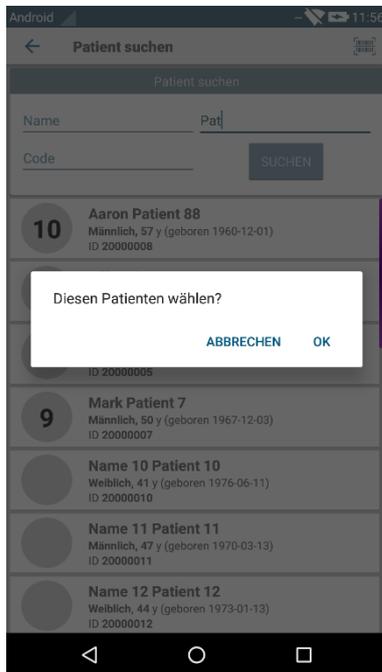


Abb. 28

- Berühren Sie **Ok** zur Bestätigung.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt (Abb. 29).

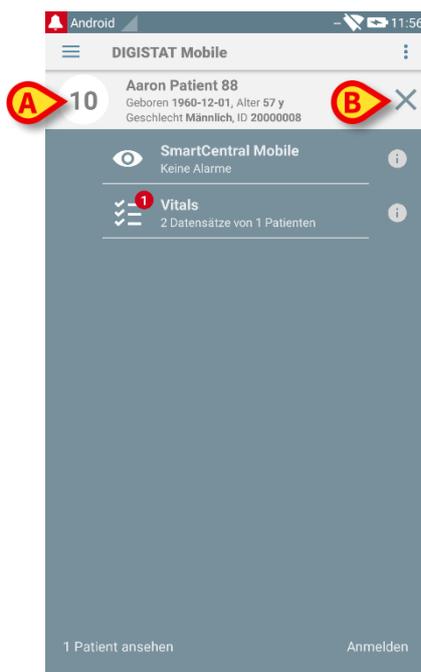


Abb. 29

Die Patientendaten befinden sich oben auf der Seite (Abb. 29 **A**). Alle Daten in allen DIGISTAT® Mobile-Modulen werden nun nach dem Patient gefiltert (d.h. alle Alarmer/Meldungen oder nur die bezüglich des gewählten Patienten werden angezeigt).

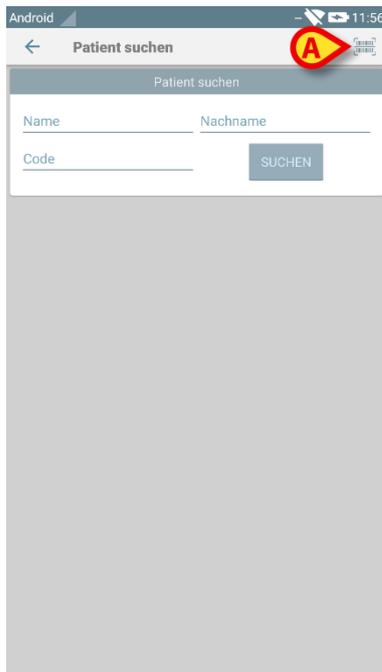
- Berühren Sie das in Abb. 29 **B** gezeigte Kreuz, um den Patienten abzuwählen und wieder zum Modus "Alle Patienten" zurückzukehren.

## 5.8.2 Suche mit Scannen des Strichcodes

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

Aufrufen der Funktion zum Scannen des Strichcodes

- Rufen Sie die Seite der Suchfunktion wie in Abschnitt 5.8 beschrieben auf.
- Berühren Sie das Symbol , das in Abb. 30 **A** angegeben ist.



**Abb. 30**

Auf diese Weise wird die Kamera des Gerätes aktiviert.

- Scannen Sie den Strichcode des Patienten.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt. Die in Abb. 29 angezeigte Bildschirmseite (Beispiel) wird angezeigt.

### 5.8.3 Suche mit NFC-Lesefunktion

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

Dazu:

- Rufen Sie die Seite der Suchfunktion wie in Abschnitt 5.8 beschrieben auf.

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

- Nähern Sie das Gerät dem Etikett für den Patienten.

Auf diese Weise wird der Patient ausgewählt. Die in Abb. 29 angezeigte Bildschirmseite wird angezeigt.

## 5.9 Modus "Meine Patienten"

Der Modus "Meine Patienten" ermöglicht es dem Benutzer, einen oder mehrere Patienten auszuwählen und eine "Gruppe" von Patienten zu erstellen, für die er zuständig ist.

"Meine Patienten" kann durch die Konfiguration aktiviert werden oder nicht, und bezieht sich auf das Handgerät. So kann es Geräte geben, auf denen "Meine Patienten" aktiviert ist, und anderen, auf denen "Meine Patienten" nicht aktiviert ist.

Diese Funktion ist nicht vom Modul abhängig, d.h. wenn "Meine Patienten" aktiviert wird, zeigen alle Module Informationen entsprechend dieses Modus an.

Je nach der Konfiguration des Gerätes können bei Aktivierung des Modus "Meine Patienten" die folgenden Meldungen auf dem Handgerät angezeigt werden:

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

In der unteren linken Ecke der Bildschirmseite mit der Liste der Module wird angegeben, ob auf dem Gerät derzeit "Meine Patienten" oder "Alle Patienten" aktiviert ist (Abb. 31 **A**).



**Abb. 31**

- Berühren Sie die Angabe (Abb. 31 **A**), um die Liste der betreuten Patienten anzuzeigen (Abb. 32).

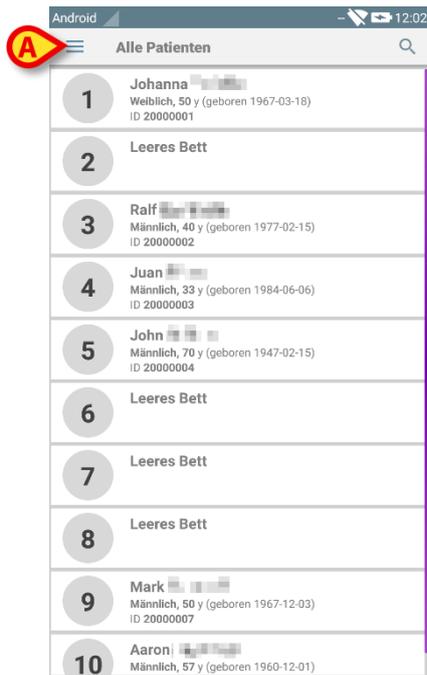


Abb. 32

### 5.9.1 Aktivieren von Meine Patienten

Aktivieren von "Meine Patienten"

- Berühren Sie das Symbol  (Abb. 32 **A**).

Daraufhin wird das folgende Menü geöffnet (Abb. 33).

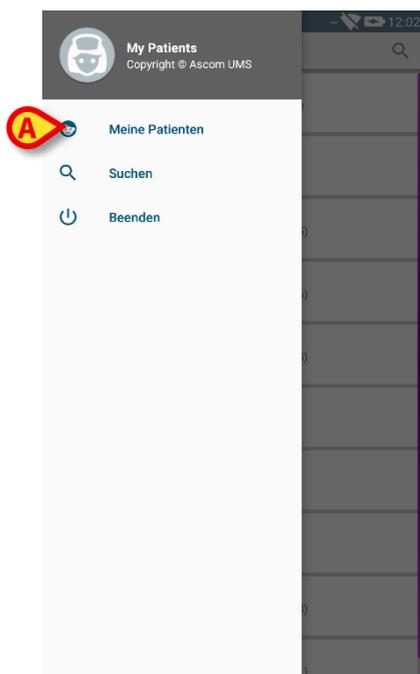
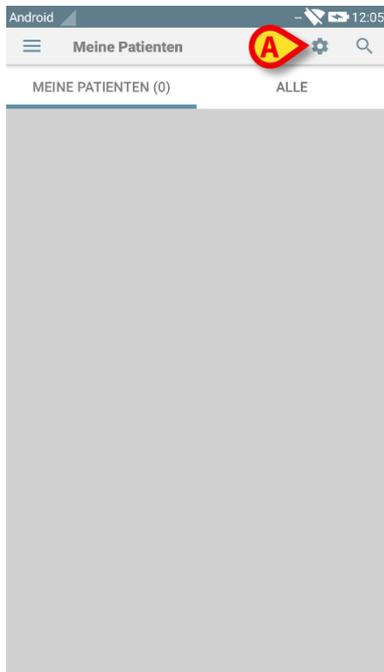


Abb. 33

- Berühren Sie **Meine Patienten** (Abb. 33 **A**).

Auf diese Weise schaltet das Gerät in den Modus "Meine Patienten". Die Liste "Meine Patienten" wird angezeigt (Abb. 34). In Abb. 34 sind keine Patienten ausgewählt, um in die Liste "Meine Patienten" aufgenommen zu werden. Siehe im nächsten Abschnitt für Angaben zur Auswahl von "Meine Patienten".



**Abb. 34**

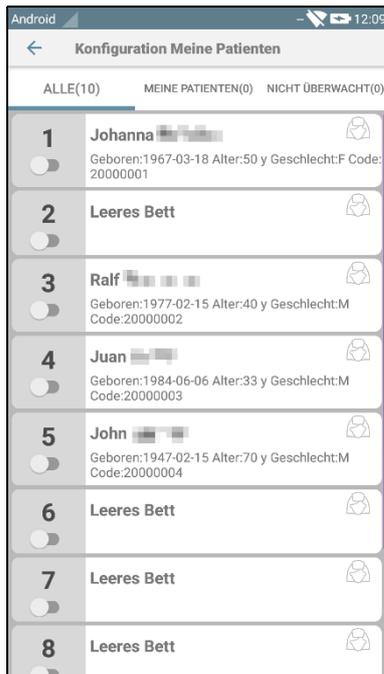
**HINWEIS:** Der gleiche Vorgang muss ausgeführt werden, um zu "Alle Patienten" zurück zu schalten.

## 5.9.2 Auswahl von "Meine Patienten"

Zur Auswahl der Liste von Patienten, die die Liste "Meine Patienten" auf der Bildschirmseite "Meine Patienten" bilden,

- berühren Sie das Symbol  (Abb. 34 A).

Danach wird die folgende Bildschirmseite angezeigt (Abb. 35 - "Konfiguration Meine Patienten").



**Abb. 35**

Ein Patient kann durch Berühren des entsprechenden "Vierecks" gewählt/abgewählt werden. Jedes Viereck entspricht einem Bett. In Abb. 36 werden die Patienten in Bett 1, 3 und 5 als "Meine Patienten" gewählt.

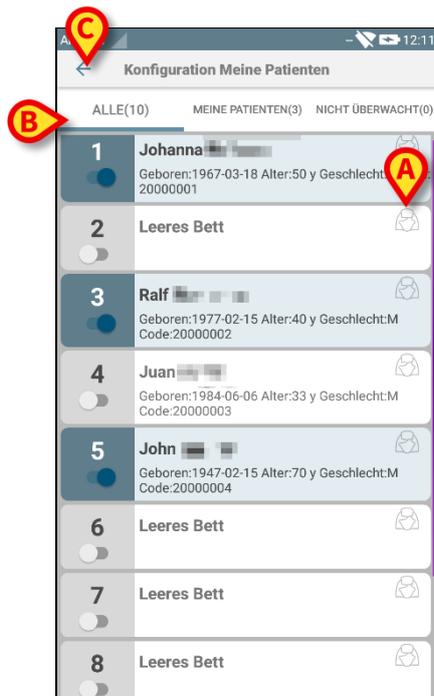


Abb. 36

Die Symbole rechts von den Namen der Patienten (Abb. 36 **A**) haben die folgenden Bedeutungen:

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

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

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

Die in Abb. 36 **B** angegebenen Filter machen folgende Anzeigen möglich:

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

Das  Symbol, das in Abb. 36 **C** zu sehen ist, ermöglicht das Zurückschalten zur Bildschirmanzeige mit der Liste "Meine Patienten".

Verwenden Sie den in Abb. 37 **A** angegebenen Filter, um wieder alle Patienten anzuzeigen. Die Patienten werden nun als "Meine Patienten", "Anderen zugeordnet" und "Unbeaufsichtigte Patienten" gruppiert.

**HINWEIS:** die neben dem Filter angezeigte Zahl bezieht sich auf die Gesamtanzahl der Patienten, die zu "Meine Patienten" eines beliebigen Benutzers gehören.



Abb. 37

**HINWEIS:** Wenn der Modus "Meine Patienten" aktiv ist, werden nur die Informationen bezüglich "Meine Patienten" gemeldet (dies können Alarme, Informationen zu den Patienten, Vorgängen oder andere sein, je nach dem gewählten Modul/der gewählten Funktion des DIGISTAT® Mobile).

## 5.10 Auswahl eines einzelnen Patienten

Ein einzelner Patient kann durch Berühren des seinem/ihrer Bett entsprechenden Vierecks ausgewählt werden.

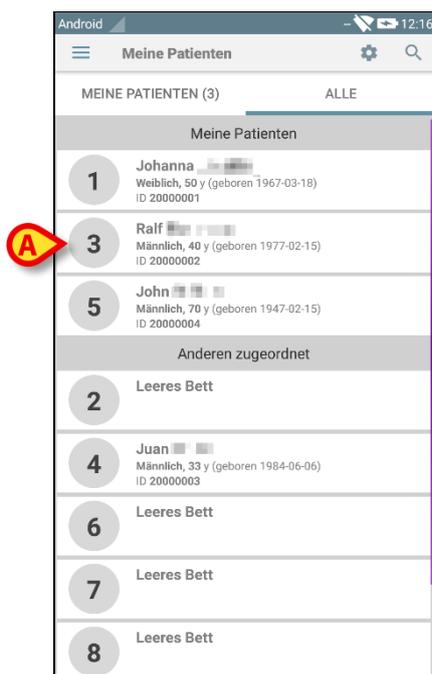
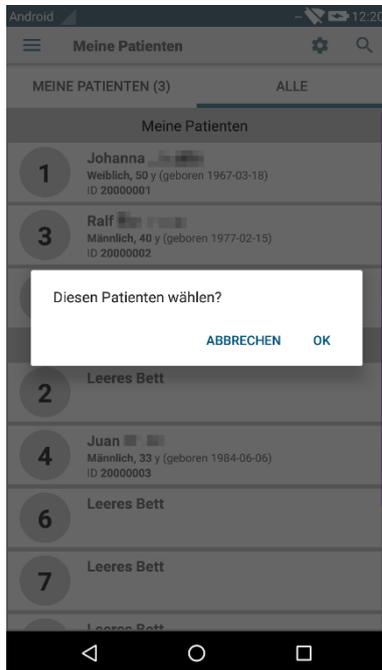


Abb. 38

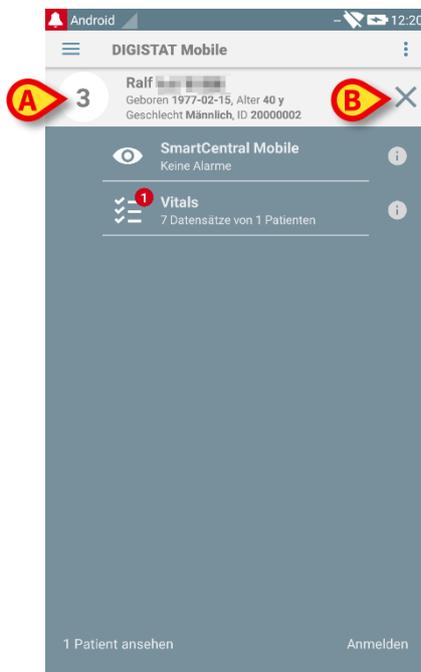
Berühren Sie zum Beispiel zur Auswahl des Patienten in Bett 3

- das in Abb. 38 **A**. gezeigte Viereck. Die Bestätigung des Benutzers ist erforderlich (Abb. 39).



**Abb. 39**

Berühren Sie **Ok** zur Bestätigung. Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite angezeigt.



**Abb. 40**

Die Patientendaten befinden sich oben auf der Seite (Abb. 40 **A**). Alle Daten in allen DIGISTAT® Mobile-Modulen werden nun nach dem Patient gefiltert (d.h. alle

Alarmer/Meldungen oder nur die bezüglich des gewählten Patienten werden angezeigt).

- Berühren Sie das in Abb. 40 **B** gezeigte Kreuz, um den Patienten abzuwählen und wieder zum Modus "Alle Patienten" zurückzukehren.

## 6. DIGISTAT® “Vitals”

### 6.1 Einführung

Die Anwendung “Vitals” soll die Eingabe von Daten und die Anzeige für eine Vielzahl von klinischen Abläufen, Vorgängen und Protokollen innerhalb des Bereiches des Gesundheitswesens ermöglichen.

Beispiele:

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

## 6.2 Einschalten der Anwendung

Aufrufen der Anwendung "Vitals"

- Berühren Sie die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm des Handgerätes (Abb. 41).

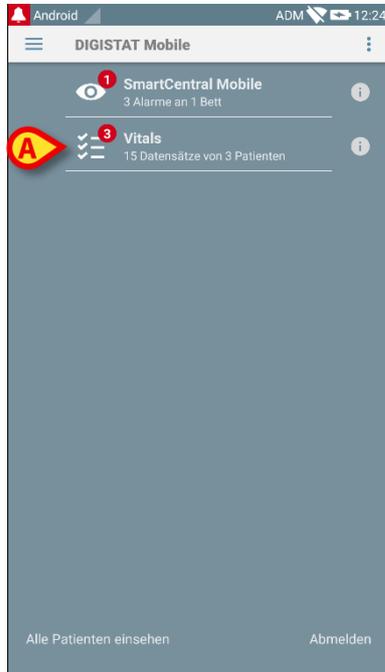


Abb. 41

Die in Abb. 42 gezeigte Bildschirmseite "Vitals" erscheint.

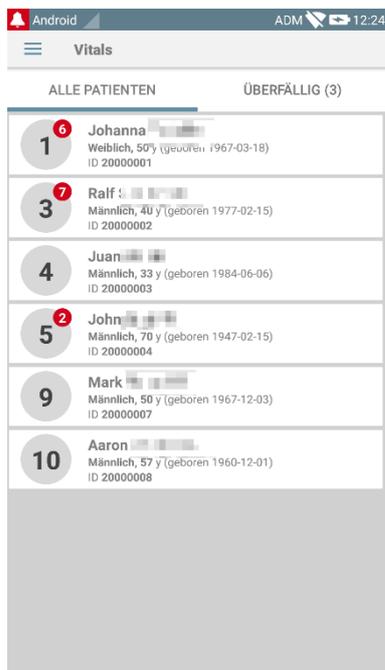


Abb. 42

## 6.3 Patientenliste

Die Bildschirmseite mit der Patientenliste "Vitals" (Abb. 43) zeigt die Liste der auf dem Handgerät (d.h. dem "Bereich" des Geräts) konfigurierten Betten an.

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



Abb. 43

Die Bildschirmseite der Patientenliste besteht aus einer Kopfzeile (Abb. 43 **A**) und der Patientenliste (Abb. 43 **B**).

### 6.3.1 Kopfzeile der Patientenliste

Abb. 44 zeigt die Kopfzeile der Bildschirmseite der Patientenliste.



Abb. 44

Das in Abb. 44 **A** angegebene Menü ruft die Option zum Beenden auf (Abb. 45).



Abb. 45

- Berühren Sie die Option **Beenden** (Abb. 45 **A**), um die Anwendung Vitals zu beenden.

Der in Abb. 44 **B** angegebene Filter ermöglicht es, entweder alle im Bereich des Handgeräts konfigurierten Patienten (**Alle Patienten**) oder nur die Patienten anzuzeigen, für die Meldungen überfällig sind (**Überfällig**).

### 6.3.2 Bettenliste

Jedes Bett wird durch ein Viereck dargestellt (Abb. 46).



Abb. 46

Im Viereck werden die folgenden Informationen angezeigt:

- Bettnummer (Abb. 46 **A**);
  - Anzahl der überfälligen Meldungen (falls vorhanden - Abb. 46 **B**);
  - Name des Patienten auf diesem Bett (Abb. 46 **C**);
  - Patientendaten (falls verfügbar: Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Patienten-ID - Abb. 46 **D**).
- Berühren Sie ein Viereck, um die Liste der für den entsprechenden Patient aktivierten Datensätze aufzurufen (Abb. 47).

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

## 6.4 Datensatzliste

Die Bildschirmseite der Datensatzliste besteht aus zwei Bereichen: einem Kopfbereich (Abb. 47 **A**) und der Liste der Datensätze (Abb. 47 **B**).

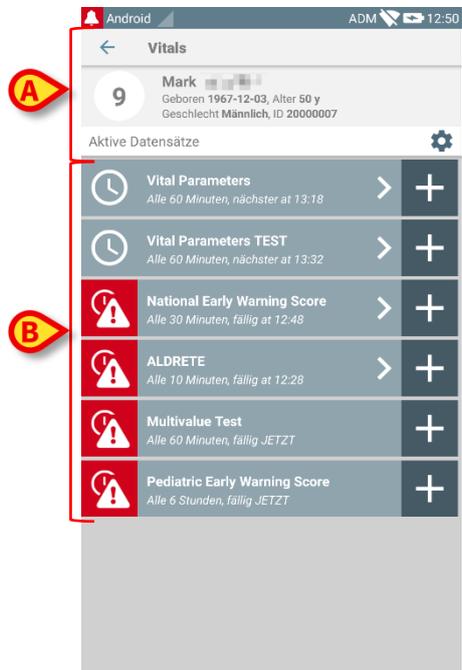


Abb. 47

Der Kopfbereich enthält die folgenden Informationen:

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

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

Die innerhalb der Vierecke angezeigten Informationen sind von der Art des Datensatzes und der Konfiguration des Datensatzes abhängig. Siehe im Abschnitt 6.5 für die Funktionen zur Konfiguration von Datensätzen.

Abb. 48 zeigt ein Beispiel.



Abb. 48

Der Name des Datensatzes wird im Viereck ("National Early Warning Score" - Abb. 48 **A**).

Unter dem Namen des Datensatzes werden Informationen bezüglich der Formen der Datenerfassung angezeigt (d.h. wann der Datensatz erfasst werden soll, wann die

nächste Erfassung fällig ist usw. - alle diese Daten sind davon abhängig, wie der Datensatz konfiguriert wurde - Abb. 48 **B**).

Die Taste **+** (Abb. 48 **C**) ermöglicht es, neue Daten einzugeben (siehe Abschnitt 6.4.1).

Ist die Schaltfläche **+** nicht auf dem Viereck vorhanden, bedeutet das, dass der Datensatz nicht aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5 für weitere Informationen). Das Viereck wird noch angezeigt, da frühere Daten für dieses Datensatz vorhanden sind, die noch einsehbar sind. Siehe zum Beispiel, Abb. 49.



Abb. 49

Der Pfeil (Abb. 49 **A**) ermöglicht es, die früheren Daten anzuzeigen. Siehe zum Beispiel Abb. 50:

Uhrzeit	3 1	15:48 22-11	10:21	12:18
Respiratory Rate	bpm	33	60	66
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	60	--	79
Blood Pressure	mmHg	33	90	444
Temperature	C°	33	37	44
Heart Rate	bpm	--	50	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	--	--	--

Abb. 50

Für jeden Eintrag (d.h. für jeden Satz von Werten), werden oben Datum und Uhrzeit angezeigt. Die aufgezeichneten Werte werden darunter angezeigt. Siehe zum Beispiel die in Abb. 50 **A** gezeigte Spalte.

Das in Abb. 50 **B** gezeigte Symbol "Sperrern" bedeutet, dass der entsprechende Score nicht bearbeitet werden kann. Anderenfalls wird ein "Stift"-Symbol angezeigt (siehe zum Beispiel Abb. 56).

Die Datensätze können konfiguriert werden, um zu geplanten Zeiten eine Meldung zu erzeugen, die als Erinnerung für Erfassung der Datensätze gilt. Siehe zum

Beispiel, Abb. 51. Der Aldrete-Score wurde hier auf eine Erfassung alle 10 Minuten konfiguriert.



Abb. 51

Wird der Datensatz nicht rechtzeitig erfasst, zeigt das System eine Meldung mit der Bedeutung an, dass ein Vorgang zu einer bestimmten Zeit ausgeführt werden musste, was aber nicht erfolgt ist. Dann wird das in Abb. 51 **A** gezeigte Symbol angezeigt.

Das Handgerät erzeugt in diesem Fall einen bestimmten Ton/Vibration. Die Meldung erscheint auf dem Handgerät auch, wenn Vitals nicht aktiv ist. Zudem wird ein visueller Hinweis auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abschnitt 5.6).

### 6.4.1 Aufzeichnen eines neuen Datensatzes

Aufzeichnen eines neuen Datensatzes

- Berühren Sie das Symbol **+** im Viereck, das dem gewünschten Datensatz entspricht (Abb. 52).

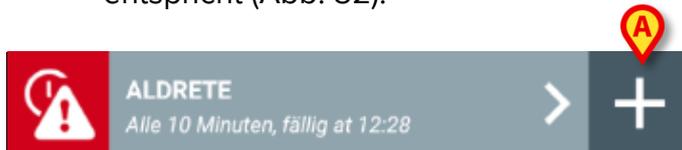


Abb. 52

Daraufhin wird die Bildschirmseite zur Eingabe von Daten angezeigt.

**HINWEIS:** die Merkmale der Bildschirmseite zur Eingabe von Daten sind von der gewählten Art des Datensatzes abhängig. Siehe Abb. 53 zum Beispiel.

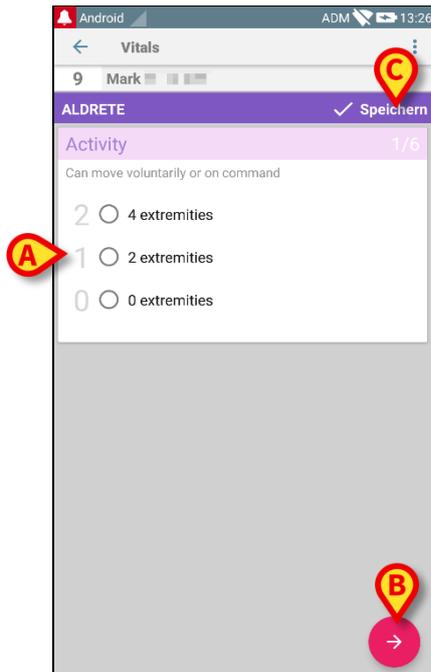


Abb. 53

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

Siehe Abb. 54 für ein weiteres Beispiel.

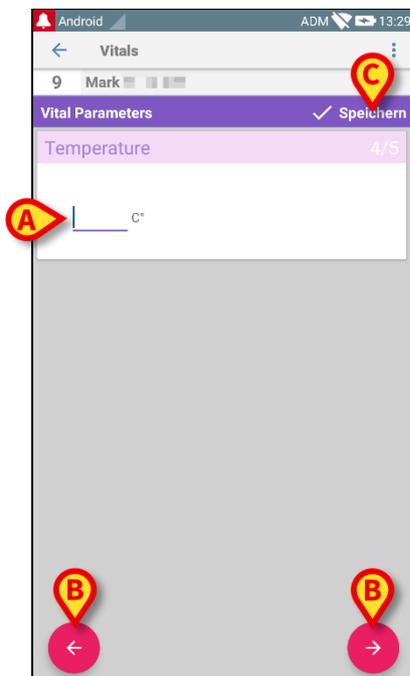


Abb. 54

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

- Geben Sie den/die erforderlichen Wert/e auf jeder Bildschirmseite ein (Abb. 53 **A** und Abb. 54 **A**).
- Schalten Sie mit den Pfeiltasten, wie in Abb. 53 **B** und Abb. 54 **B** angegeben, zur nächsten/vorherigen Bildschirmseite.

Wurden alle (wichtigen/bekannt) Werte eingegeben,

- berühren Sie **Speichern**, um den Datensatz zu speichern (Abb. 53 **C** und Abb. 54 **C**). Die Option **Abbruch** schließt die Bildschirmseite zur Dateneingabe.

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

Werden Werte außerhalb des Bereichs eingegeben, lehnt sie das System mit einer Meldung ab, in der der Anwender über den Bereich der zulässigen Werte informiert wird. Siehe zum Beispiel Abb. 55 **A**.

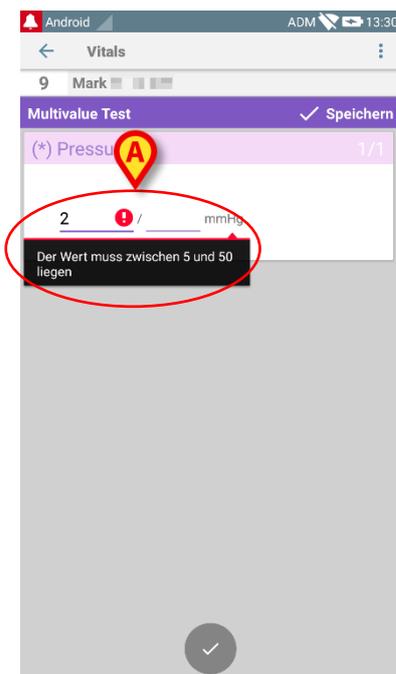


Abb. 55

### 6.4.2 Zusammenfassung der eingegebenen Werte

Der neue Wertesatz wird auf einer speziellen zusammenfassenden Bildschirmseite angezeigt. Erneut sind die Merkmale der Bildschirmseite von der Art des erfassten Datensatzes abhängig. Siehe Abb. 56 für ein Beispiel (Vitalparameter).

Uhrzeit	3 1	15:48 22-11	10:21	12:18
Respiratory Rate	bpm	33	60	66
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	60	--	79
Blood Pressure	mmHg	33	90	444
Temperature	C°	33	37	44
Heart Rate	bpm	--	50	--
Oxygen Saturation (SPO2)	%	--	--	--

Abb. 56

- Berühren Sie auf dieser Bildschirmseite **Hinzufügen**, um einen weiteren Datensatz hinzuzufügen (Abb. 56 **A**).
- Verwenden Sie das “Stift”-Symbol zum Bearbeiten der Daten eines bereits vorhandenen Datensatzes (Abb. 56 **B**).

### 6.4.3 Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes

Zum Bearbeiten eines vorhandenen Datensatzes auf der Bildschirmseite mit der Liste der Datensätze (Abb. 57),

Aktive Datensätze		
	Vital Parameters Alle 60 Minuten, nächster at 13:18	> +
	Vital Parameters TEST Alle 60 Minuten, nächster at 13:32	> +
	National Early Warning Score Alle 30 Minuten, fällig at 12:48	> +
	ALDRETE Alle 10 Minuten, fällig at 12:28	> +
	Multivalue Test Alle 60 Minuten, fällig JETZT	+
	Pediatric Early Warning Score Alle 6 Stunden, fällig JETZT	+

Abb. 57

- wählen Sie den betreffenden Datensatz (Abb. 57 **A**, zum Beispiel). Es wird die Zusammenfassung der erfassten Datensätze geöffnet (Abb. 58).

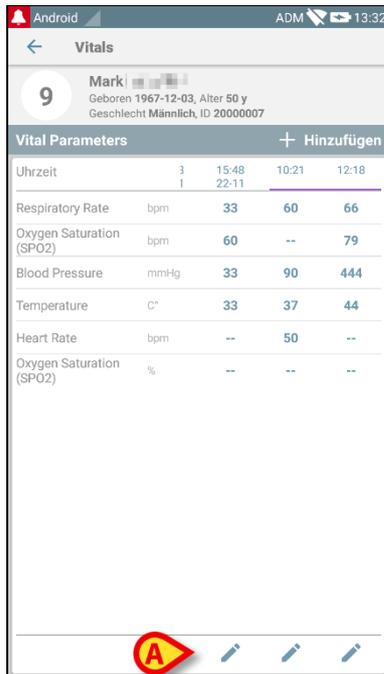


Abb. 58

- Berühren Sie das dem zu bearbeitenden Datensatz entsprechende "Stift"-Symbol (Abb. 58 **A**)

Die Bildschirmseite zur Eingabe von Daten wird geöffnet (Abb. 59).

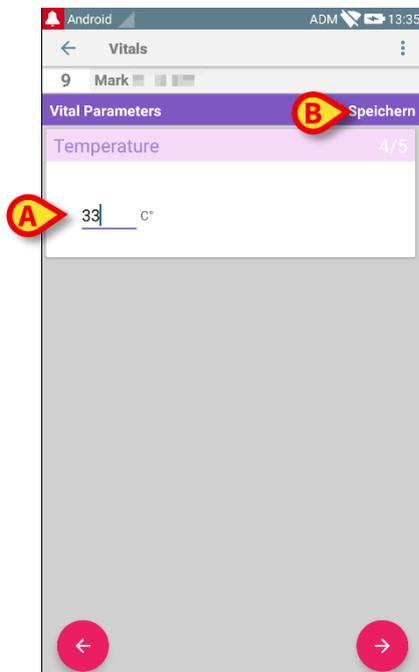


Abb. 59

- Bearbeiten Sie die Daten (Abb. 59 **A**).

- Berühren Sie **Speichern** (Abb. 59 **B**).

Auf diese Weise wird der Datensatz bearbeitet.

#### 6.4.4 Erfassung von Bildern und Ton

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

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

- Berühren Sie das Symbol "+" rechts vom entsprechenden Datensatz (Abb. 60 **A**).



Abb. 60

Die folgende Bildschirmansicht wird geöffnet und ermöglicht das Aufzeichnen einer Audio-Datei (Abb. 61).

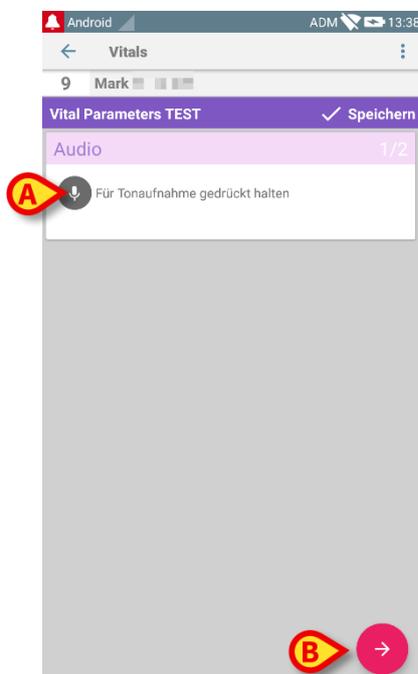


Abb. 61

Halten Sie

- zum Aufzeichnen die in Abb. 61 **A** gezeigte Schaltfläche gedrückt.

Die Schaltfläche wird während des Aufzeichnens rot. Die Aufzeichnung endet, wenn die Schaltfläche losgelassen wird. Nach der Aufzeichnung wird die Seite für die Audio-Aufzeichnung angezeigt (Abb. 62). Das in Abb. 62 **A** gezeigte Symbol steht für die aufgezeichnete Datei.



**Abb. 62**

Für die Erfassung eines einzelnen Datensatzes sind mehrere Aufzeichnungen möglich (Abb. 63 **A**).

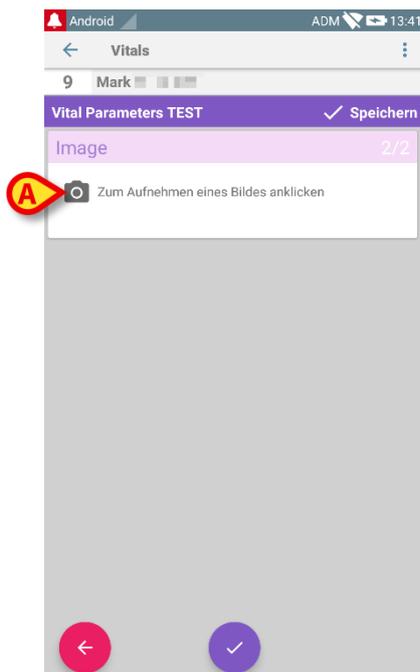


**Abb. 63**

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

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

- berühren Sie das Symbol  unten rechts auf dem Bildschirm (Abb. 61 **B**). Daraufhin wird die folgende Bildschirmseite geöffnet (Abb. 64).



**Abb. 64**

- Berühren Sie das in Abb. 64 **A** gezeigte Symbol, um die Kamera einzuschalten (Abb. 65).

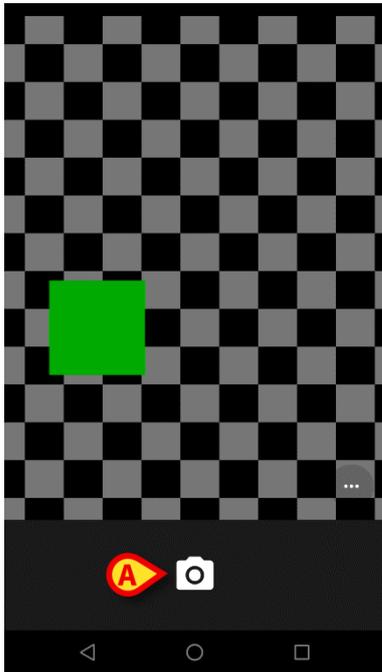


Abb. 65

- Berühren Sie das Symbol , um das Bild aufzunehmen (Abb. 65 **A**). Auf dem Bildschirm wird eine Vorschau angezeigt (Abb. 66).

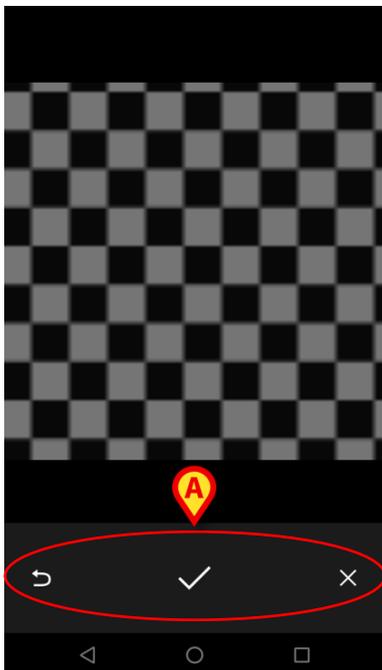


Abb. 66

- Verwenden Sie die in Abb. 66 **A** gezeigten Schaltflächen, um:
  1. zum Bild-Erfassungsmodus zurück zu schalten (Abb. 65);
  2. das Bild zu behalten und zur Seite für die Fotoaufnahme zurück zu gehen (Abb. 64);

3. das Bild zu verwerfen und zur Seite für die Fotoaufnahme zurück zu gehen (Abb. 64);

Sobald das Bild gespeichert wird, wird ein Vorschaubild auf der Seite zur Fotoaufnahme angezeigt (Abb. 67).

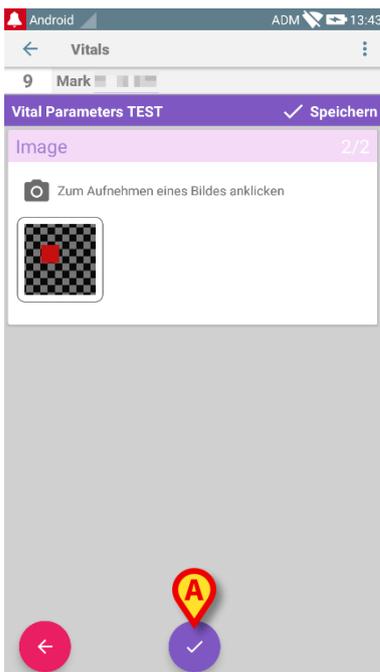


**Abb. 67**

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

Für den gleichen Datensatz können mehrere Bilder erfasst werden.

Nach der Audio- und/oder Bildaufnahme gehen Sie zum Speichern der erfassten Daten auf der Seite zur Fotoaufnahme (Abb. 68) wie folgt vor,



**Abb. 68**

- Klicken Sie auf das Symbol  (Abb. 68 **A**).

Es erscheint eine zusammenfassende Anzeige, die alle erfassten Datensätze aufführt (Abb. 69).

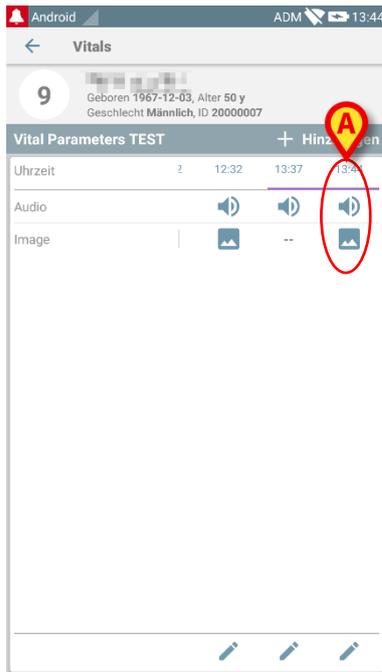


Abb. 69

Auf dieser Seite entspricht jede Spalte einem Datensatz (Abb. 69 **A**). Für jeden Datensatz stehen folgende Informationen zur Verfügung:

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

## 6.5 Aktivieren und Konfigurieren der vorhandenen Datensätze

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

Die Optionen zur Konfiguration der Datensätze können nach Auswahl des Patienten auf der Bildschirmanzeige mit der Datensatzliste (Abb. 70) aufgerufen werden.

- Berühren Sie das Symbol  (Abb. 70 **A**).

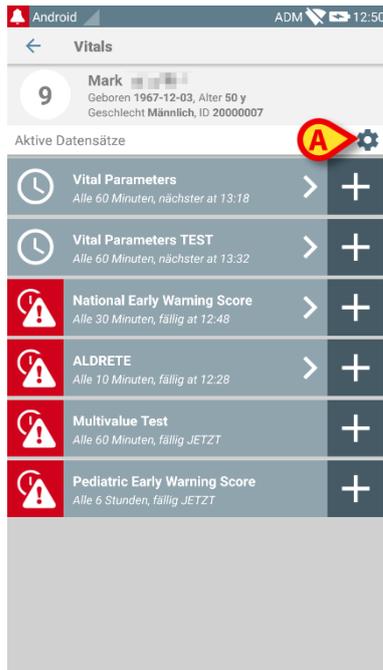


Abb. 70

Die Liste aller vorhandenen Datensätze (durch Konfiguration festgelegt) wird geöffnet (Abb. 71).

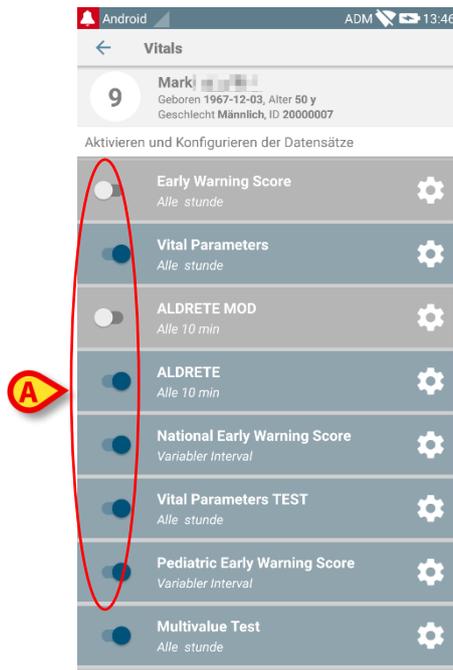


Abb. 71

Verwenden Sie den Schalter auf der linken Seite zum Aktivieren/Deaktivieren eines Datensatzes für den gewählten Patienten (Abb. 71 **A**).

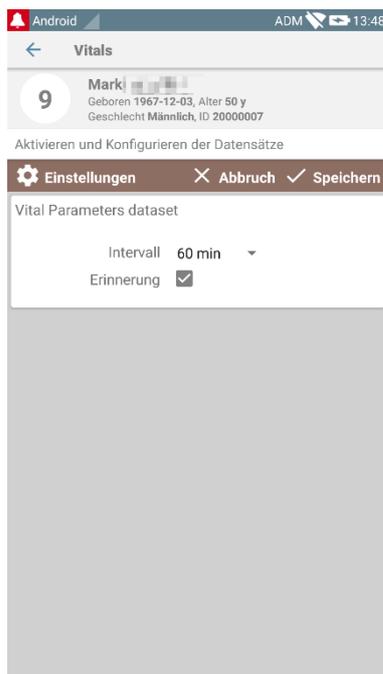
Der Schalter ist dunkelblau und nach rechts gestellt, wenn der Datensatz aktiviert ist (Abb. 72 **A**).

**Abb. 72**

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

- Berühren Sie das Symbol , um den Datensatz zu konfigurieren (Abb. 72 **B**).

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb. 73).

**Abb. 73**

- Berühren Sie das Menü "Intervall", um die Zeitschaltung des Datensatzes festzulegen (Abb. 74).



Abb. 74

- Wählen Sie das Kontrollkästchen “Erinnerung”, um automatische Erinnerungen zu erhalten, dass die Datenerfassung fällig ist (Abb. 75 **A**).

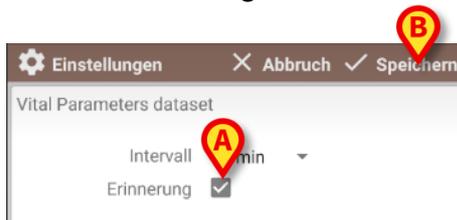


Abb. 75

Nach der Konfiguration des Datensatzes,

- berühren Sie die Option **Speichern**, um die vorgenommenen Änderungen zu speichern (Abb. 75 **B**).
- Berühren Sie **Abbruch**, um zur Liste der Datensätze zurückzukehren.

Einige Datensätze sind mit einer einzelnen Option für die Zeitschaltung vorkonfiguriert (d.h. “Einmal” oder “Variabler Intervall” - siehe Abb. 76 **A**).



Abb. 76

## 7. Smart Central Mobile

### 7.1 Einführung

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

### 7.2 Einschalten der Anwendung

Starten der Anwendung Smart Central Mobile

- Berühren Sie die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm des Handgerätes (Abb. 77).



**Abb. 77**

Die in Abb. 78 gezeigte Bildschirmseite von "Smart Central" erscheint.

### 7.3 Die Bildschirmanzeige "Central"

Die Bildschirmanzeige "Central" zeigt eine schematische Zusammenfassung des Status der an jedes Bett angeschlossenen Geräte, die auf einem speziellen Handgerät konfiguriert wurden (Abb. 78).

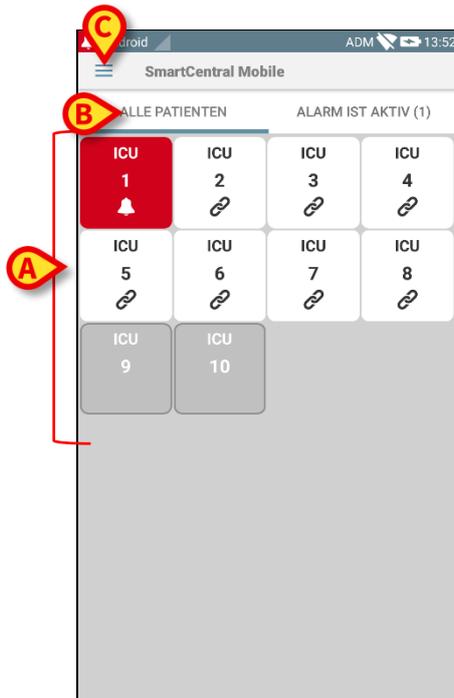


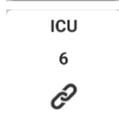
Abb. 78

Die nummerierten Vierecke auf der Bildschirmanzeige stellen die auf dem Handgerät konfigurierten Betten dar (Abb. 78 **A**). Die auf einer einzigen Bildschirmanzeige sichtbaren Vierecke bilden den "Bereich" der Betten, der vom Handgerät erfasst wird. Der "Bereich" wird bei der Konfiguration festgelegt.

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



- Alle an das Bett angeschlossenen medizinischen Geräte stehen still.



- Es ist mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät in Betrieb.



- Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet einen Alarm mit niedriger Priorität (eine Information).



- Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet eine Warnmeldung.



- Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet einen Alarm mit hoher Priorität.

Sie können die in Abb. 78 **B** angegebenen Filter zur Anzeige entweder aller konfigurierten Betten oder nur der Betten, die einen Alarm senden, verwenden.

Das Symbol , das in Abb. 78 **D** gezeigt wird, ruft das folgende Menü auf (Abb. 79).

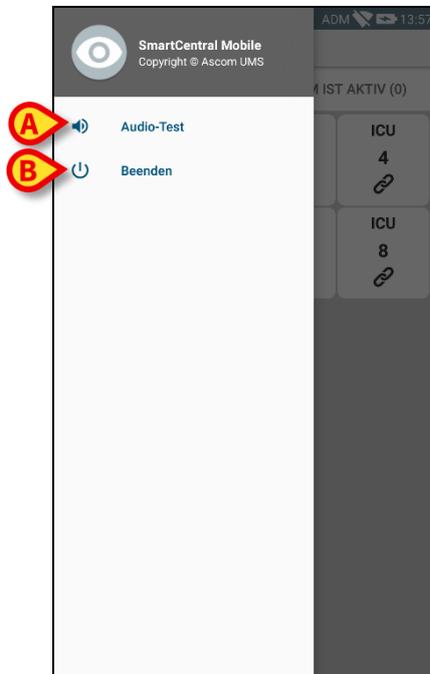


Abb. 79

### Audio-Test

Berühren Sie die Schaltfläche **Audio Test** (Abb. 79 **A**), um den Ton/die Vibration zu testen, die mit den Meldungen verbunden sind.

### Beenden

Berühren Sie die Schaltfläche **Beenden** (Abb. 79 **B**), um die Anwendung zu beenden.

## 7.4 Liste der medizinischen Geräte

Berühren Sie eines der Vierecke auf der Bildschirmseite “Central”, um die Liste der an das Bett angeschlossenen medizinischen Geräte anzuzeigen (Abb. 80).

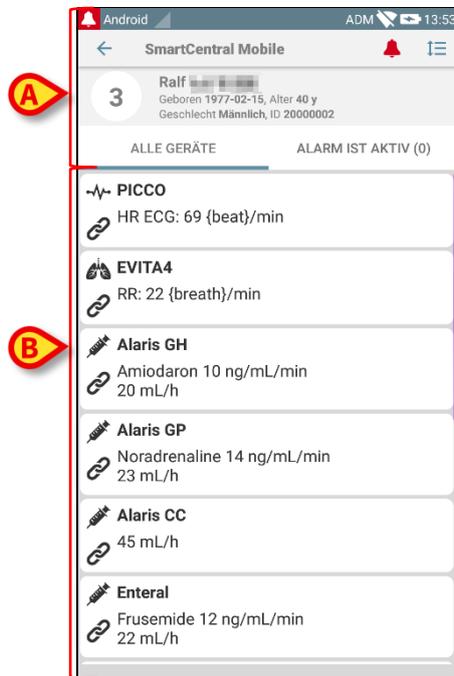


Abb. 80

Diese Bildschirmseite besteht aus zwei Bereichen: ein Kopfbereich (Abb. 80 **A**) und die Liste der medizinischen Geräte (Abb. 80 **B**).

### 7.4.1 Kopfbereich

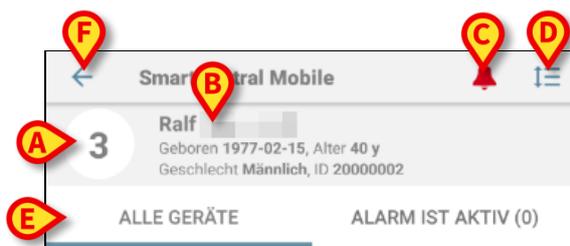
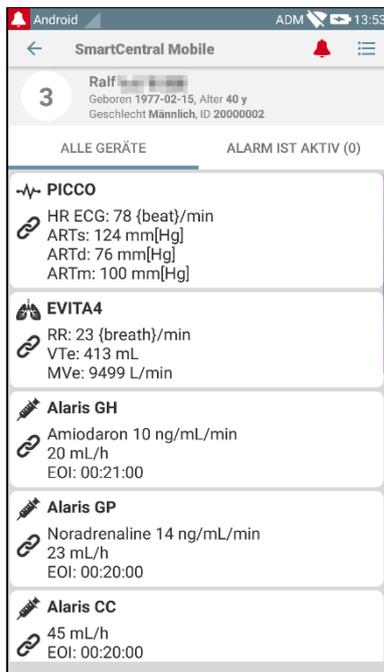


Abb. 81

Im Kopfbereich (Abb. 81) stehen die folgenden Informationen und Funktionen zur Verfügung:

- Bettnummer (Abb. 81 **A**);
- Daten des Patienten (Abb. 81 **B**).
- Das rote Glockensymbol (Abb. 81 **C**) zeigt an, dass sich mindestens ein medizinisches Gerät an einem der anderen Betten (die derzeit nicht angezeigt werden) in einem Alarmstatus befindet.
- Verwenden Sie das in Abb. 81 **D** gezeigte Symbol, um den Gerätebereich zu vergrößern und auf diese Weise mehr Informationen zu jedem angeschlossenen medizinischen Gerät anzuzeigen (Abb. 82). Die Art der

angezeigten Informationen ist von der Konfiguration und dem jeweiligen Gerät abhängig.



**Abb. 82**

Berühren Sie das Symbol (Abb. 81 **D**) erneut, um zum kompakten Anzeigemodus zurückzuschalten.

- Verwenden Sie die in Abb. 81 **E** angegebenen Filter, um entweder alle angeschlossenen medizinischen Geräte oder nur die anzuzeigen, die Meldungen senden.

Verwenden Sie die Schaltfläche mit Zurückpfeil (Abb. 81 **F**), um zur Bildschirmseite "Central" zurückzukehren.

## 7.4.2 Geräteliste

Im unteren Teil der Bildschirmseite "Bett" werden die einzelnen medizinischen Geräte dargestellt, wie in Abb. 83 gezeigt:

	<b>PICCO</b>
	HR ECG: 67 {beat}/min
	<b>EVITA4</b>
	RR: 24 {breath}/min
	<b>Alaris GH</b>
	Amiodaron 10 ng/mL/min 20 mL/h
	<b>Alaris GP</b>
	Noradrenaline 14 ng/mL/min 23 mL/h
	<b>Alaris CC</b>
	45 mL/h
	<b>Alaris GP</b>
	Midazolam 17 ng/mL/min 10 mL/h

**Abb. 83**

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

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



- Infusionspumpe



- Beatmungsgerät



- Herzleistungsmessgerät

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



- Im Stillstand



- In Betrieb



- Senden einer Informationsmeldung.



- Senden einer Warnmeldung.



- - Senden einer Alarmmeldung mit hoher Priorität.

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

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

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

## 7.5 Alarmübersicht

Jede "Karte" kann berührt werden, um die Liste aller Alarme aufzurufen, die von diesem medizinischen Gerät erzeugt wurden (Abb. 84).

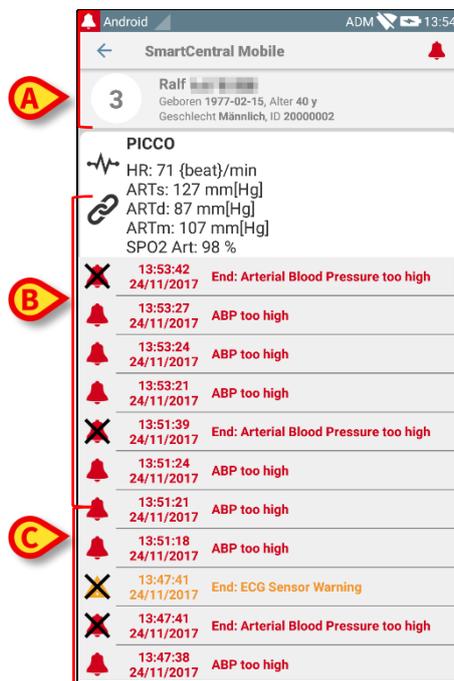


Abb. 84

Diese Bildschirmseite besteht aus drei Bereichen.

**Daten des Patienten** (Abb. 84 A).

**Aktuelle Daten des medizinischen Gerätes.** Die in dieser "Karte" angezeigten Daten sind von der Konfiguration und dem jeweiligen Gerät abhängig (Abb. 84 B).

**Übersicht der Meldungen.** Anzeige aller auf dem Gerät aufgetretenen Alarme in chronologischer Reihenfolge. Zu jedem Alarm wird eine kurze Beschreibung und die Uhrzeit des Auftretens angegeben (Abb. 84 C). Für jeden Alarm werden die Anfangs- und die Endzeit (schwarzes Kreuz auf dem Symbol ) angezeigt.

## 8. Kontakte des Herstellers

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

Hier folgend die Kontakte für den Hersteller:

### **ASCOM UMS s.r.l unipersonale**

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

### **Technischer Kundendienst**

support.it@ascom.com

800999715 (gebührenfrei, nur von Italien)

### **Vertrieb und Produktinformationen**

it.sales@ascom.com

### **Allgemeine Informationen**

[it.info@ascom.com](mailto:it.info@ascom.com)

## 9. Restrisiken

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

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

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

### **RISIKEN DER FÜR DAS MEDIZINPRODUKT EINGESETZTEN HARDWARE-PLATTFORM**

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