

ascom

Smart Central

Benutzerhandbuch

DIGISTAT® V4.2

Ascom UMS s.r.l. unipersonale

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

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

www.ascom.com

DIGISTAT® Version 4.2

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

| | |
|--|-----------|
| 1. Verwendung des Handbuchs | 8 |
| 1.1. Ziele..... | 8 |
| 1.2. Verwendete Zeichen und Terminologie | 9 |
| 1.3. Symbole | 10 |
| 2. Einführung zu DIGISTAT® | 11 |
| 2.1. Modulare Architektur..... | 11 |
| 2.2. Beabsichtigter Gebrauch | 11 |
| 2.1.1 Sicherheitshinweise..... | 13 |
| 2.1.2 Patientenbevölkerung | 14 |
| 2.3. Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts..... | 14 |
| 2.4. Verantwortlichkeit des Herstellers | 15 |
| 2.5. Rückverfolgbarkeit des Produkts..... | 15 |
| 2.6. After-Sales-Aufsichtssystem..... | 16 |
| 2.7. Standzeit des Produkts | 16 |
| 2.8. CE-Kennzeichen und Konformität mit den EG-Richtlinien | 16 |
| 3. Software/Hardware spezifikationen..... | 18 |
| 3.1. Bettseitig..... | 18 |
| 3.1.1 Hardware | 18 |
| 3.1.2 Betriebssystem | 18 |
| 3.2. Central..... | 19 |
| 3.2.1 Hardware | 19 |
| 3.2.2 Betriebssystem | 19 |
| 3.3. Server..... | 19 |

| | |
|---|-----------|
| 3.3.1 Hardware | 19 |
| 3.3.2 Betriebssystem | 19 |
| 3.3.3 System Software..... | 19 |
| 3.4. Smart Central Mobile..... | 20 |
| 3.5. Firewall und Antivirus | 21 |
| 3.6. Eigenschaften des lokalen Netzes | 21 |
| 3.6.1 Die Auswirkung von DIGISTAT® auf das Netzwerk des Krankenhauses | 22 |
| 4. Vor dem Start..... | 24 |
| 4.1. Vorschriften für Installation und Wartung | 24 |
| 4.2. Reinigung..... | 25 |
| 4.3. Vorkehrungen und Warnungen..... | 25 |
| 4.3.1 Elektrische Sicherheit..... | 26 |
| 4.3.2 Patientenbereich | 26 |
| 4.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 27 |
| 4.3.4 Eignung der Geräte | 27 |
| 4.4. Datenschutz | 28 |
| 4.4.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers..... | 29 |
| 4.4.2 Systemadministratoren | 30 |
| 4.4.3 System-Log | 31 |
| 4.5. Backup- Richtlinie..... | 31 |
| 4.6. Vorgehensweise zur Außerbetriebnahme | 32 |
| 4.7. Neukonfiguration oder austausch eines netzapparats | 33 |
| 4.8. Vorbeugende Wartung | 33 |
| 4.9. Kompatible Geräte | 37 |
| 4.10. Nichtverfügbarkeit des Systems..... | 37 |

| | |
|--|-----------|
| 5. "Funktionsleiste" und DIGISTAT®-Umgebung..... | 38 |
| 5.1. Einführung | 38 |
| 5.2. Touchscreen..... | 38 |
| 5.3. Starten von DIGISTAT® | 39 |
| 5.4. DIGISTAT®-Arbeitsbereich..... | 39 |
| 5.4.1 Anwahl des Moduls | 40 |
| 5.5. Zugriff auf das System | 41 |
| 5.5.1 Anmeldung mit Barcode | 43 |
| 5.5.2 Abschalten der automatischen Abmeldung (Funktion "Benutzersperre") | 43 |
| 5.5.3 "Letzte" Benutzer | 44 |
| 5.5.4 Nachschlagen der Benutzerliste..... | 44 |
| 5.6. DIGISTAT® Control Bar | 46 |
| 5.6.1 Angaben der Taste "PATIENT" | 47 |
| 5.7. Help..... | 49 |
| 5.8. Hauptmenü | 50 |
| 5.8.1 Patientenberichte..... | 52 |
| 5.8.2 Ausdruck von Berichten..... | 52 |
| 5.8.3 Statistiken..... | 59 |
| 5.8.4 Änderung des Passworts..... | 62 |
| 5.8.5 Info | 63 |
| 5.8.6 Beenden von DIGISTAT® | 64 |
| 6. DIGISTAT® Smart Central..... | 66 |
| 6.1. Informationen für den Benutzer | 66 |
| 6.2. Auswahl des Moduls | 68 |
| 6.3. DIGISTAT® "Smart Central" | 69 |

| | |
|--|------------|
| 6.4. Bettbereiche | 70 |
| 6.4.1 Beschreibung des Bettbereichs..... | 72 |
| 6.5. Die Befehlsleiste von "Smart Central" | 77 |
| 6.5.1 Legende | 78 |
| 6.6. Ereignisliste..... | 79 |
| 6.6.1 Beschreibung der Ereignisliste | 81 |
| 6.6.2 Filter | 83 |
| 6.7. Meldung von Alarmen und Warnungen | 84 |
| 6.8. Vorgang zum Ton-Test..... | 88 |
| 6.9. Suche und Auswahl eines Patienten | 90 |
| 6.10. Suche eines Patienten | 93 |
| 6.10.1 Die Ergebnisse der Suche | 95 |
| 6.11. Die Befehlsleiste | 96 |
| 6.11.1 Neuer Patient/Aufnahme | 96 |
| 6.11.2 Patient bearbeiten..... | 97 |
| 6.11.3 Verschieben | 98 |
| 6.11.4 Aufnehmen | 99 |
| 6.11.5 Entlassen..... | 99 |
| 6.11.6 Löschen..... | 100 |
| 6.11.7 Bearbeiten | 101 |
| 6.11.8 Abwählen eines Patienten | 102 |
| 6.11.9 Schließen | 103 |
| 7. Bettseitige Konfiguration..... | 104 |
| 7.1. Meine Patienten | 104 |
| 8. Smart Central Mobile | 108 |

| | |
|---|------------|
| 8.1. Einführung | 108 |
| 8.2.1 Informationen für den Benutzer | 109 |
| 8.2. Einschalten der Anwendung | 110 |
| 8.3. Die Bildschirmanzeige "Central" | 110 |
| 8.4. Liste der medizinischen Geräte..... | 113 |
| 8.5.1 Kopfbereich | 114 |
| 8.5.2 Geräteliste..... | 115 |
| 8.5. Übersicht der Meldungen | 116 |
| 9. Kontakte | 118 |
| 10. Restrisiken..... | 119 |
| 11. Appendix: end-user license agreement | 120 |

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.7", 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.7 **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 Operationsaal 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 berichtet 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 ist kein Ersatz für ein System "Nurse Call" und stellt kein "Distributed Alarm System" dar. Es darf daher 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.

2.1.2 Patientenbevölkerung

Die minimale Höhe des Patienten beträgt 20 cm.

Die maximale Höhe des Patienten beträgt 250 cm.

Das minimale Gewicht des Patienten beträgt 0,2 kg.

Das maximale Gewicht des Patienten beträgt 250 kg.

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 -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. Siehe dazu Seite 63).

Im Zweifelsfall Kontakt mit dem zuständigen Vertragshändler aufnehmen, um die Kenndaten des Produkts zu erfahren (Kontaktliste siehe Seite 118).

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

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.

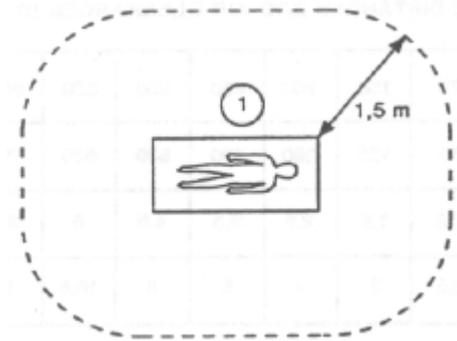
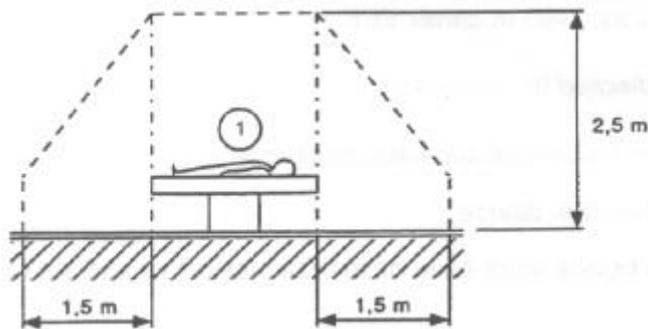


Abb.1

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. Der Abmeldevorgang ist beschrieben auf Seite 41.
 - 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.
 - Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass eine häufige Nutzung der Funktion "Sperrten Benutzer" (siehe Seite 43) potentiell gefährlich ist. Das automatische Abmelden ist eine Sicherheitsmaßnahme, die unbefugte Zugriffe auf das System verhindern soll.
-



Unter bestimmten Umständen werden Personal- und/oder empfindliche Daten unverschlüsselt und unter Nutzung einer nicht eigensicheren Verbindung gesendet. Ein Beispiel dafür sind HL7-Mitteilungen. Es ist Aufgabe der verantwortlichen Organisation, innerhalb des krankenhausinternen Netzes angemessene Sicherheitseinrichtungen

vorzusehen, um die Einhaltung der Gesetze und Vorschriften bezüglich des Datenschutzes zu gewährleisten.

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 (zur Änderung des Schlüsselworts, siehe Seite 62).
- 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 betraute Personal wird im Hinblick auf die Datenschutzvorschriften und insbesondere auf die Verarbeitung empfindlicher Daten ausreichend geschult.

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

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

4.4.3 System-Log

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

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

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

4.5. Backup- Richtlinie



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

Die 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.

ASCOM 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 Netzwerktabelle keine der Workstations im Feld "Module" den Wert ALL aufweist.
- Die Service-Logs und/oder Gateways von ASCOM UMS prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Die LOGs des DAS für die Treiber (sofern freigegeben) prüfen und eventuell ein Cleaning vornehmen.
- Kontrollieren, dass die im Benutzerhandbuch angegebenen Datenschutzmaßnahmen eingehalten wurden (siehe Seite 28).

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 (Abb.2).



Abb.2

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 118.

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 31).



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 118.

5. “Funktionsleiste” und DIGISTAT®-Umgebung

5.1. Einführung

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

Beachten Sie bitte, dass DIGISTAT® eine Software-Umgebung ist, die je nach den gerade implementierten Modulen an verschiedenen Orten (wie zum Beispiel: intensivmedizinische Behandlung, Pperationssäle, ambulante Bereiche, usw.....) und zu verschiedenen Zwecken benutzt werden kann.

5.2. Touchscreen

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

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

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

5.3. Starten von DIGISTAT®

Zum Starten von DIGISTAT®,

- auf das Symbol am Desktop (Abb.3) doppelklicken.



Abb.3

Die folgende Ansicht erscheint, während das System geladen wird.

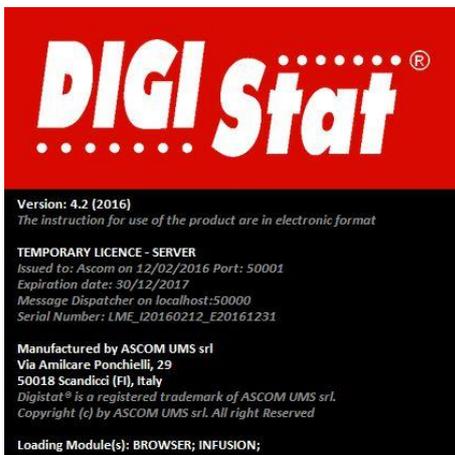


Abb. 4

5.4. DIGISTAT®-Arbeitsbereich

Der DIGISTAT®-Arbeitsbereich wird von der Funktionsleiste festgelegt und begrenzt, d.h. einem Tool, das bei allen DIGISTAT®-Installationen gleich ist (Abb.5).

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

Die DIGISTAT®-Funktionsleiste wird aus einer waagerechten Befehlsleiste (Abb.5 **A**), von einer senkrechten Auswahlleiste auf der linken Seite (Abb.5 **B**) und einem Arbeitsbereich in der Mitte gebildet. Die verschiedenen Bildschirmseiten der installierten Module werden innerhalb des Arbeitsbereich (Abb.5 **C**) angezeigt.



Abb.5

Die Befehlsleiste (Abb.5 **A**) wird im Abschnitt 5.6 (und darauf folgend) beschrieben.

Die seitliche Leiste zeigt die Symbole der derzeit verfügbaren Module. Siehe zum Beispiel, Abb.6.



Abb.6

Das derzeitig ausgewählte Modul wird hervorgehoben (gelb).

5.4.1 Anwahl des Moduls

Zur Auswahl und Aktivierung eines spezifischen Moduls

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



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

5.5. Zugriff auf das System

Zum Zugriff auf das DIGISTAT®-System müssen ein Benutzername und ein Passwort eingegeben werden (sog. Anmelden oder "Einloggen"). Aus diesem Grund muss zu Beginn jeder Session die Taste **BENUTZER** (Abb.7 **A**) angeklickt werden.

Danach erscheint die folgende Ansicht.



Abb.7

Zum Zugriff auf das System

- den eigenen Benutzernamen in das Feld "**Benutzername**" (Abb.7 **B**) eingeben und
- das eigene Passwort in das Feld "**Passwort**" (Abb.7 **C**) eingeben.
- Dann "**OK**" (Abb.7 **D**) anklicken.

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

- die Taste **LÖSCHEN** (Abb.7 E) anklicken.



Der Benutzername und das Passwort werden vom Systemadministrator zugeteilt. Wenn Sie nicht im Besitz eines Benutzernamens und eines Passworts sind, sind Sie auch nicht berechtigt, DIGISTAT® zu benutzen.

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

Nach erfolgter Anmeldung erscheint ein dem angemeldeten Benutzer entsprechendes Kürzel auf der Taste **BENUTZER** auf der Control Bar (z.B. ADM in Abb. 8 A).



Abb. 8



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

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

Um sich wieder anzumelden genügt es, nochmals die Taste **BENUTZER** anzuklicken. Daraufhin erscheint wieder die in Abb.7 dargestellte Ansicht.

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



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

5.5.1 Anmeldung mit Barcode

Bei Implementierung dieser Funktion ist es möglich, sich durch Einscannen des Barcodes anzumelden.

Um diese Funktion zu verwenden, muss bei Anzeige des Anmelde-Bildschirms (Abb.7) durch das System

- der persönliche Barcode gescannt werden.



Abb.9

Der Benutzer ist sofort angemeldet.



Zur Barcode-Technologie wird bei der Auswahl eines Artikels geraten. Das Scannen des Barcodes des Artikels (wie zum Beispiel der persönlichen Plakette) anstatt seiner manuellen Auswahl trägt dazu bei, die Auswahlfehler des Benutzers zu verringern.

5.5.2 Abschalten der automatischen Abmeldung (Funktion "Benutzersperre")

Wenn eine gewisse Zeit lang keine Operationen betätigt werden, wird der Benutzer automatisch vom System abgemeldet (automatisches Ausloggen). Diese Zeit ist von einem konfigurierbaren Parameter abhängig.

Zum Abschalten dieses automatischen Ausloggens muss nach Eingabe von Benutzername und Passwort und vor Anklicken von **OK**

- auf die Taste **SPERREN** auf der Control Bar der Ansicht "Log in" (Abb. 10 **A**) geklickt werden.



Abb. 10

Wenn ein Benutzer gesperrt ist, erscheint sein Name auf der Control Bar in roter Farbe (Abb. 11).



Abb. 11



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

5.5.3 "Letzte" Benutzer

Der Bereich **"Letzte"** in der Ansicht zur Anmeldung am System (Abb. 12 **A**) gibt die Namen derjenigen Benutzer an, die sich als letzte am System angemeldet haben.



Abb. 12

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

5.5.4 Nachschlagen der Benutzerliste

Die Taste **MEHR** auf der Control Bar (Abb.13) gestattet die Anzeige der vollständigen Liste der möglichen Benutzer.



Abb.13

Zur Anzeige der vollständigen Liste der möglichen Benutzer des Systems,

- die Taste **MEHR** anklicken.

Daraufhin öffnet sich das folgende Fenster (Abb. 14).



Abb. 14

Dieses Fenster funktioniert wie eine Art Adressbuch, das es gestattet, unter den registrierten Benutzern einen bestimmten zu suchen und auszuwählen. Der mittlere Teil des Fensters zeigt in alphabetischer Reihenfolge die Namen der möglichen Benutzer an (Abb. 14 **A**). Die links erscheinenden Buchstaben (Abb. 14 **B**) gestatten es, nur diejenigen Benutzer anzuzeigen, deren Name mit einem bestimmten Buchstaben beginnt.

Bei Anklicken der Taste **C-D**, beispielsweise, wird nur die Liste der Benutzer angezeigt, deren Name mit C oder D beginnt. Die Taste **ALLE** (Abb. 14 **C**) gestattet dagegen die Anzeige der Liste aller möglichen Benutzer. Die Taste **LOKAL** (Abb. 14 **D**) gestattet die Anzeige der Liste nur derjenigen Benutzer, die die spezifische Workstation benutzen, an der gerade gearbeitet wird. Die Pfeile auf der rechten Seite des Fensters (Abb. 14 **E**) gestatten das Vorwärts- und Rückwärtsblättern in der Benutzerliste.

Zum Auswählen eines Benutzers

- auf dessen Namen klicken. Damit wird der Name unterlegt.
- Dann **“OK”** (Abb. 14 **F**) anklicken.

Andernfalls ist folgendes möglich:

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

Das Fenster “**Benutzerliste**” wird geschlossen. Der Name des ausgewählten Benutzers erscheint im Feld “**Benutzername**” in der Ansicht zur Anmeldung am System (Abb.7 **A**).

Mit der Taste **ABBRECHEN** (Abb. 14 **G**) kann der Vorgang rückgängig gemacht und das Fenster “**Benutzerliste**” geschlossen werden, ohne einen Benutzer ausgewählt zu haben.

5.6. DIGISTAT® Control Bar

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



Abb. 15

- Wenn ein Patient angewählt ist, gibt die Taste **PATIENT** (Abb. 15 **A**) den Namen dieses Patienten an. Wenn der Patient aufgenommen wurde, zeigt die Taste auch die Nummer des Betts an, in dem der Patient sich befindet.
- Die Taste **BENUTZER** (Abb. 15 **B**) zeigt das Kürzel des angemeldeten Benutzers an. Siehe Abb. 8.
- Die Taste **MENÜ** (Abb. 15 **C**) gestattet den Aufruf des Hauptmenüs von DIGISTAT® (Abb. 16).



Abb. 16

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

- Die in Abb. 15 **D** dargestellte Taste wird vom System zur Meldung des Anstehens von Warnungen oder Alarmen verwendet. Diese Funktion ist auf Seite 84 erläutert.
- Das in Abb. 15 **E** abgebildete Display zeigt abwechselnd die laufende Uhrzeit und das Datum an.
- Die Taste **HELP** (Abb. 15 **F**) gestattet den Abruf der vorhandenen Online-Dokumentation.
- Die drei in Abb. 15 **G** hervorgehobenen Tasten gestatten:
 - 1) die Verkleinerung des DIGISTAT®-Bildschirms (die Taste );
 - 2) die Anzeige auf dem vollen Bildschirm (die Taste );
 - 3) die Anzeige als Fenster (die Taste );



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

5.6.1 Angaben der Taste "PATIENT"

Ausgewählter Patient

Wenn ein Patient angewählt ist, zeigt die Taste **PATIENT** dessen Namen an (Abb. 17 **A**). Zur Anwahl eines Patienten, siehe Seite 90.



Abb. 17

Aufgenommener Patient

Wenn ein Patient aufgenommen wurde, zeigt die Taste **PATIENT** zusätzlich zum Namen des Patienten auch die Nummer des Betts und die Bezeichnung der Station an, auf der er sich befindet (Abb. 18).



Abb. 18

Der Name der Station und die Bettnummer sind schwarz, wenn der Patient zum Bereich des Arbeitsplatzes gehört (siehe Abb. 18).

Werden der Name der Station und die Bettnummer rot angezeigt, befindet sich der Patient in einem Bereich, der nicht zum Bereich des Arbeitsplatzes gehört (Abb. 19 - der Bereich des Arbeitsplatzes wird durch die Konfiguration bestimmt).



Abb. 19



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

Das Signal "Anderer Ort" (Abb. 20) erscheint, wenn der Benutzer zur Aufnahmezeit des Patienten angibt, dass sich der Patient nicht in einer der konfigurierten Stationen befindet.



Abb. 20

5.7. Help

Die Taste **HELP** auf der Control Bar (Abb. 15 E) anklicken, um die online verfügbaren Berichte abrufen zu können. Die in Abb.21 gezeigte Seite oder eine je nach der verfügbaren Dokumentation analoge Seite öffnen sich.

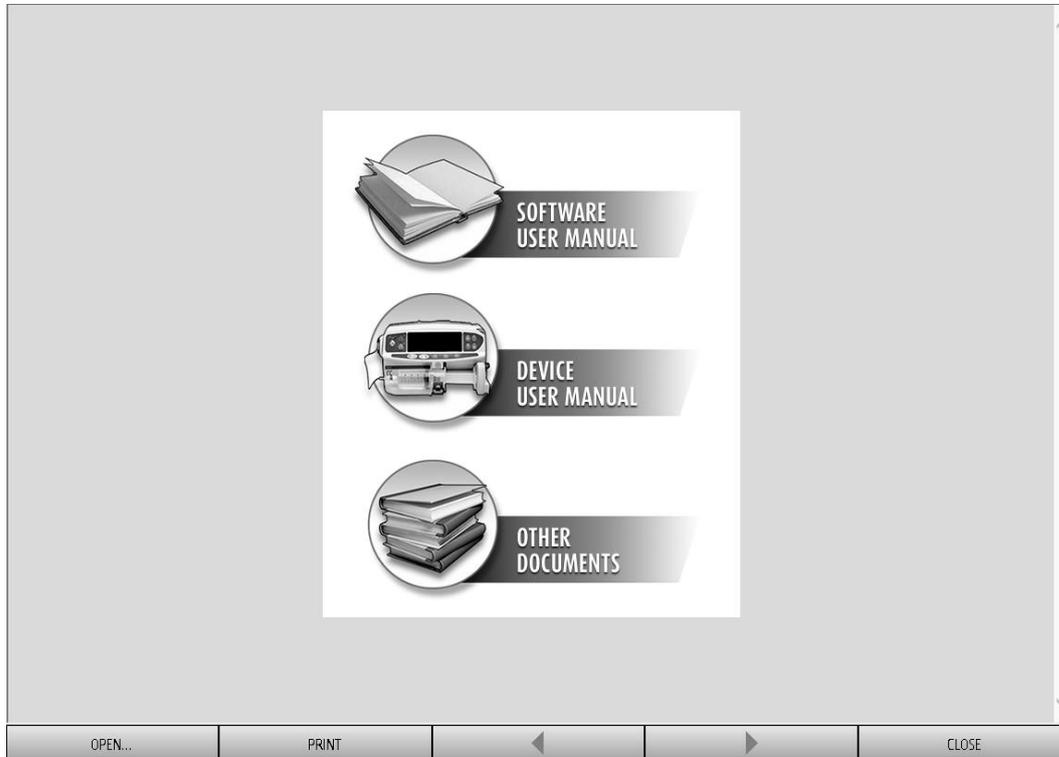


Abb.21

Auf der Control Bar (Abb.22)



Abb.22

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

5.8. Hauptmenü

Die Taste **MENÜ** auf der Control Bar des DIGISTAT® (Abb. 23)



Abb. 23

gestattet das Öffnen eines Menüs, das verschiedene Optionen umfasst (Abb. 24).

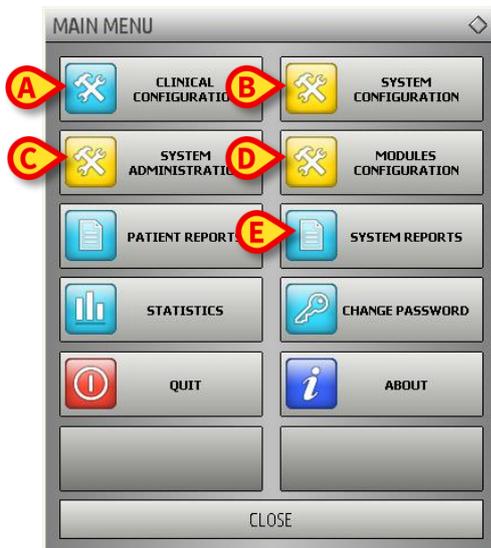


Abb. 24

Jede Taste dieses Menüs gestattet den Aufruf spezifischer Funktionsgruppen.

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

Klinische Konfiguration - (Abb. 24 **A**)

Systemkonfiguration - (Abb. 24 **B**)

Systemadministration - (Abb. 24 **C**)

Modulkonfiguration - (Abb. 24 **D**)

Systemberichte - (Abb. 24 **E**)

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

Die anderen in Abb. 25 hervorgehobenen Tasten gestatten den Zugriff auf Funktionen, die auch für die Benutzer verfügbar sind (je nach Stufe der Zugriffsberechtigungen). Sie sind in den nachstehenden Abschnitten dieses Handbuchs beschrieben.

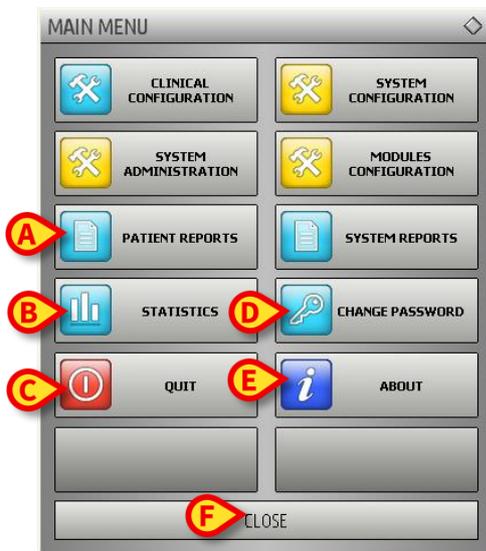


Abb. 25

Patientenberichte - (Abb. 25 **A**, siehe Seite 52).

Statistiken - (Abb. 25 **B**, siehe Seite 59).

Beenden - (Abb. 25 **C**, siehe Seite 64).

Passwort Ändern - (Abb. 25 **D**, siehe Seite 62).

Info - (Abb. 25 **E**, siehe Seite 63).

Die Taste **SCHLIESSEN** (Abb. 25 **F**) schließt das Fenster "Hauptmenü" (Abb. 25).

5.8.1 Patientenberichte

Die Taste **“Patientenberichte”** (Abb. 25 **A**) ruft eine Reihe von Optionen auf, die es gestatten, Berichte verschiedener Art auszudrucken, die den angewählten Patienten betreffen.

Die Taste gestattet das Öffnen eines weiteren Menüs, das verschiedene Optionen umfasst (Zum Beispiel derjenige, der in Abb. 26 gezeigt wird).



Abb. 26

5.8.2 Ausdruck von Berichten

Durch Anklicken einer der Tasten des in Abb. 26 dargestellten Menüs können die Druckfunktionen des Systems aufgerufen werden.



Die Art und der Inhalt einiger Berichte können konfiguriert werden. Anforderungen bezüglich der Druck-Konfiguration sind an den Systemadministrator zu richten.

Zum Ausdrucken der Patientenberichte

- eine der Tasten im Fenster anklicken.

Dadurch wird die Druckvorschau des ausgewählten Berichts angezeigt (Die Abb. 27 zeigt ein Beispiel).

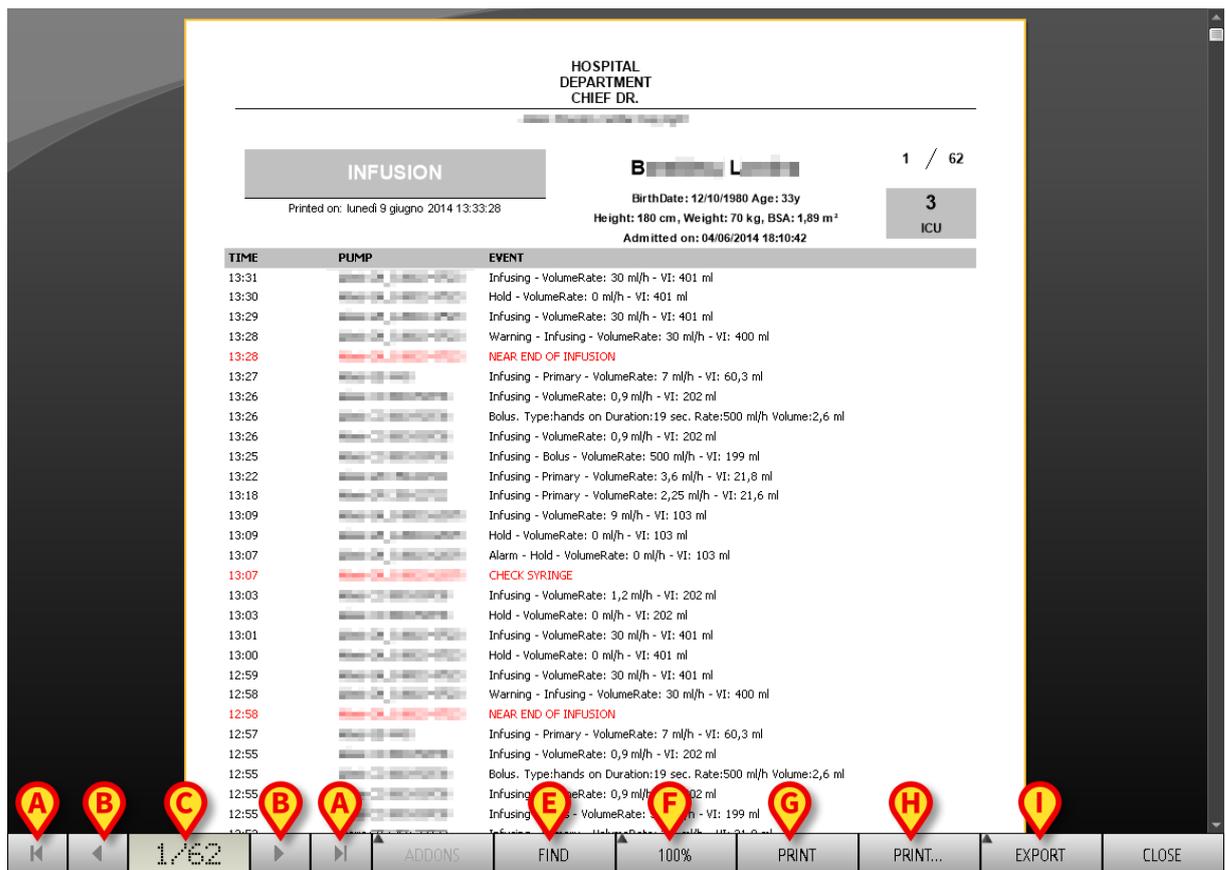


Abb. 27

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

A - Die Tasten  und  (Abb. 27 **A**) gestatten das Positionieren auf den Anfang bzw. auf das Ende des Berichts.

B - Die Tasten  und  (Abb. 27 **B**) gestatten die Anzeige der vorherigen bzw. der nächsten Seite.

C - Das Display  (Abb. 27 **C**) zeigt die Nummer der gerade angezeigten Seite.

Die Schaltfläche **Zusätze** (Abb. 27 **D**) aktiviert die möglichen zusätzlichen Optionen der Drucksteuerung (bei dieser Konfiguration ist die Option "Wasserzeichen" verfügbar - siehe Abschnitt 5.8.2.1 für eine Beschreibung dieser Optionen).

Die Schaltfläche **Suchen** (Abb. 27 **E**) macht es möglich, das angezeigte Dokument zu suchen. Siehe im Abschnitt 5.8.2.2 für weitere Angaben.

Die Schaltfläche mit Angabe des Prozentsatzes **100%** (Abb. 27 **F**) ist ein Zoom, der die Änderung der Anzeigart ermöglicht. Siehe im Abschnitt 5.8.2.3 für weitere Angaben.

Verwenden Sie die Schaltfläche **Drucken** (Abb. 27 **G**) zum Ausdrucken des Berichts. Verwenden Sie die Schaltfläche **Print...** (Abb. 27 **H**) zur Anzeige des Fensters mit den Druckoptionen (Abb. 33). Siehe im Abschnitt 5.8.2.4 für eine Beschreibung zu diesem Fenster und den damit verbundenen Abläufen. Verwenden Sie die Schaltfläche **Export** (Abb. 27 **I**), um den Inhalt des Dokuments in eine Datei mit anderer Dateierweiterung zu exportieren. Siehe im Abschnitt 5.8.2.5 für weitere Angaben.

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

5.8.2.1 Sonstige, zusätzliche Druckoptionen

Die Taste “**Sonstige**” (Abb. 27 **D**), wenn sie bei der Konfiguration aktiviert wurde, gestattet die Nutzung eventueller zusätzlicher Druckoptionen. Zur Anzeige der verfügbaren Optionen

- die Taste **Sonstige** anklicken.

Dadurch öffnet sich über der Taste ein Menü.

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

Sonstige, Kennzeichen

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

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

Danach erscheint die folgende Ansicht (Abb. 28).

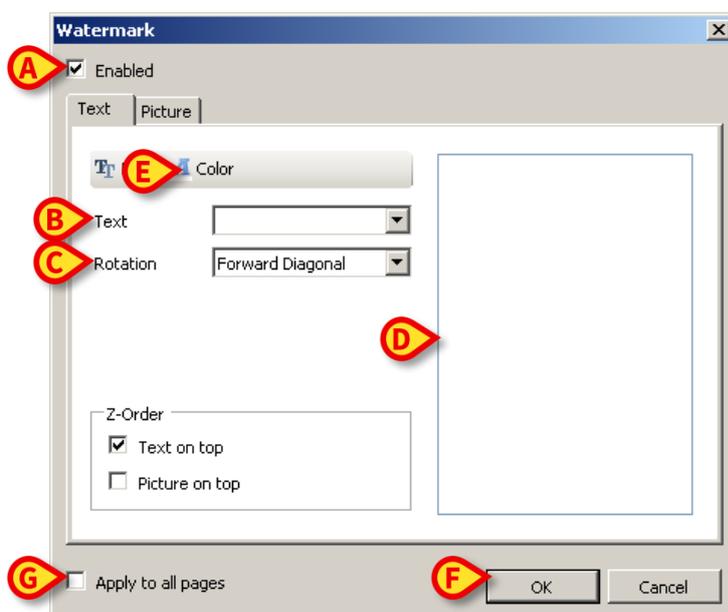


Abb. 28

Zum Einfügen eines Textes als Kennzeichen,

- sicherstellen, dass die Checkbox **“Freigeben”** angewählt ist (Abb. 28 **A**). Im gegenteiligen Fall kann der Inhalt des Fensters nicht geändert werden.
- Den Text in das Kästchen **“Text”** (Abb. 28 **B**) eingeben.
- Die Ausrichtung des Kennzeichens (diagonal, horizontal, vertikal) mithilfe des Menüs **“Rotation”** (Abb. 28 **C**) festlegen.

In dem in Abb. 28 **D** dargestellten Bereich wird eine Vorschau angezeigt.

- Mithilfe der in Abb. 28 **E** dargestellten Tasten den Schrifttyp und die Farbe des Wasserzeichens wählen.
- Dann **“OK”** (Abb. 28 **F**) anklicken.

Damit wird der Text als Kennzeichen eingefügt.

Wenn die Checkbox **“Anwenden auf alle Seiten”** angewählt ist (Abb. 28 **G**), wird das Kennzeichen in alle Seiten des Berichts eingefügt, andernfalls nur in die aktuelle Seite.

Zum Einfügen einer Abbildung als Kennzeichen,

- das in Abb. 29 **A** dargestellte Etikett **“Abbildung”** anklicken.

Danach erscheint die folgende Ansicht (Abb. 29).

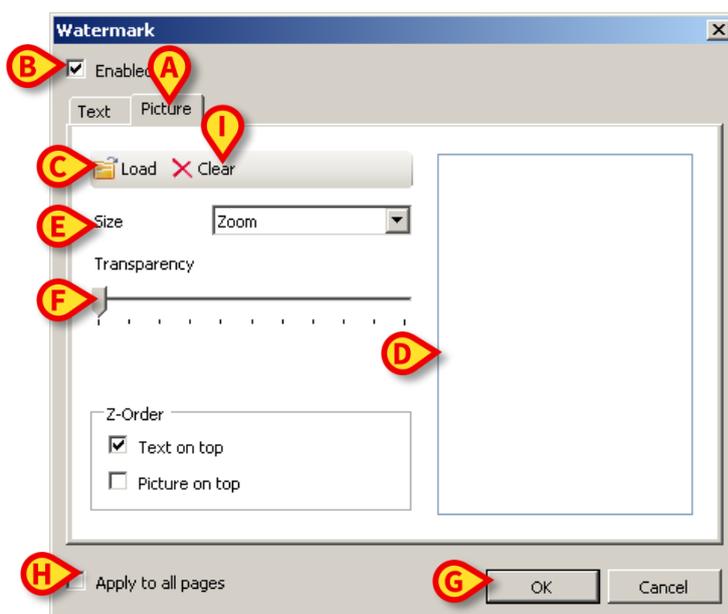


Abb. 29

Zum Einfügen einer Abbildung als Kennzeichen sind folgende Schritte auszuführen:

- sicherstellen, dass die Checkbox **“Freigeben”** angewählt ist (Abb. 29 **B**). Im gegenteiligen Fall kann der Inhalt des Fensters nicht geändert werden.
- Die in Abb. 29 **C** dargestellte Taste **“Laden”** anklicken.
- Daraufhin öffnet sich das Fenster, das es gestattet, die im Speicher vorhandenen Dateien "durchzublättern".
- Suchen und Anwählen der zu ladenden Abbildung.

Die Abbildung wird in dem in Abb. 29 **D** dargestellten Bereich angezeigt.

- Das Aufklappenmenü **“Größe”** verwenden, um die Abmessungen der Abbildung festzulegen (Abb. 29 **E**).
- Mithilfe des Schiebers **“Transparenz”** kann der Durchsichtigkeitsgrad des Kennzeichens festgelegt werden (Abb. 29 **F** - wenn der Cursor ganz links steht, ist die höchste Durchsichtigkeitsstufe erreicht).
- Dann **“Ok”** (Abb. 29 **G**) anklicken.

Damit wird die Abbildung als Kennzeichen eingefügt.

Wenn die Checkbox **“Anwenden auf alle Seiten”** angewählt ist (Abb. 29 **H**), wird das Kennzeichen in alle Seiten des Berichts eingefügt, andernfalls nur in die aktuelle Seite. Zum Löschen einer zuvor angewählten Abbildung,

- die in Abb. 29 **I** dargestellte Taste **“Löschen”** anklicken.

5.8.2.2 Suchen

Die Taste **“Suchen”** (Abb. 27 **E**) gestattet die Ausführung einer Suche innerhalb des angezeigten Berichts.

Zur Aktivierung der Suchfunktion,

- die Taste **Suchen** anklicken.

Daraufhin öffnet sich das folgende Fenster (Abb. 30).

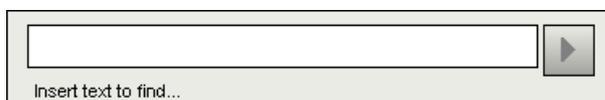


Abb. 30

- Den zu suchenden Text in dieses Fenster eintragen (Abb. 31 **A**).



Abb. 31

- Die Taste  (Abb. 31 **B**) anklicken.

Der gesuchte Text wird im angezeigten Bericht hervorgehoben.

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

5.8.2.3 Zoomen

Die Taste **Zoomen** (deren Standard-Wert ist das Verhältnis 100% - Abb. 27 **F**) ist eine Zoom-Funktion, die es gestattet, die Anzeigemodalität zu ändern.

Zum Ändern der Anzeigemodalität,

- die Taste **Zoomen** anklicken. Daraufhin öffnet sich das folgende Menü (Abb. 32).



Abb. 32

- Die Taste anklicken, die der gewünschten Modalität entspricht.

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

Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

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

Die Taste "**Seite**" gestattet die vollständige Anzeige der aktuellen Seite;

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

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

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

5.8.2.4 Drucken...

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

- Die Taste **Drucken...** (Abb. 27 **H**) anklicken, um das Fenster der Druckoptionen zu öffnen (Abb. 33).

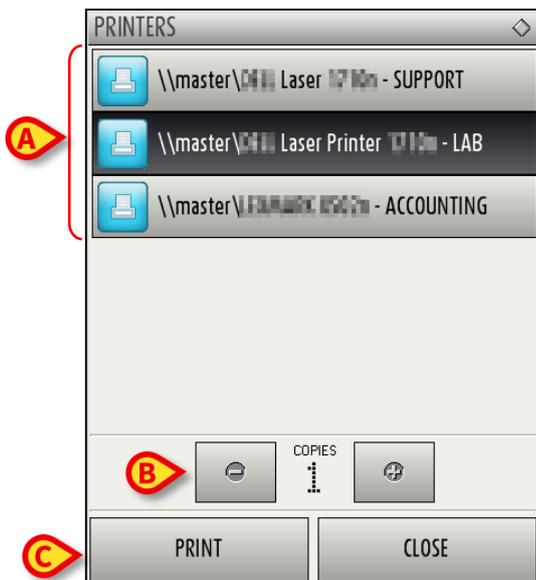


Abb. 33

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

- Zur Auswahl des Druckers, die gewünschte Option im Menü anklicken (Abb. 33 **A**).
- Die Zahl der zu druckenden Kopien anhand der Tasten  (minus eine Kopie) oder  (plus eine Kopie) - Abb. 33 **B** einstellen.
- Zum Ausdrucken der Unterlage ist die Taste “**Drucken**” (Abb. 33 **C**) zu betätigen.

5.8.2.5 Exportieren

Die Taste “**Exportieren**” (Abb. 27 I) gestattet das Exportieren der Inhalte des Berichts in verschiedenen Formaten.

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

Das Menü führt alle Formate an, die derzeit vom verwendeten System unterstützt werden.

- Die Option anklicken, die dem gewünschten Format entspricht.

Der Bericht wird im entsprechenden Format exportiert.

5.8.3 Statistiken

Die Taste “**Statistiken**” des Hauptmenüs (Abb. 34) - gestattet den Zugriff auf die statistischen Berechnungsfunktionen, die im System implementiert sind.



Abb. 34

Durch diese Taste wird ein weiteres Menü (Abb. 35) geöffnet, das gestattet, verschiedene Instrumente abzurufen. Die Zahl und die Art der verfügbaren Instrumente ist von der gewählten Konfiguration und von den installierten Modulen abhängig.

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

Das als “**Abfrageassistent**” bezeichnete Instrument ist im nachstehenden Abschnitt beschrieben.



Abb. 35

5.8.3.1 Abfrageassistent

Die Taste “**Abfrageassistent**” (Abb. 35) aktiviert ein Instrument, das es gestattet, Abfragen (*query*) in der Datenbank des DIGISTAT® (Abb. 36) zu erstellen, zu speichern und wieder abzurufen.

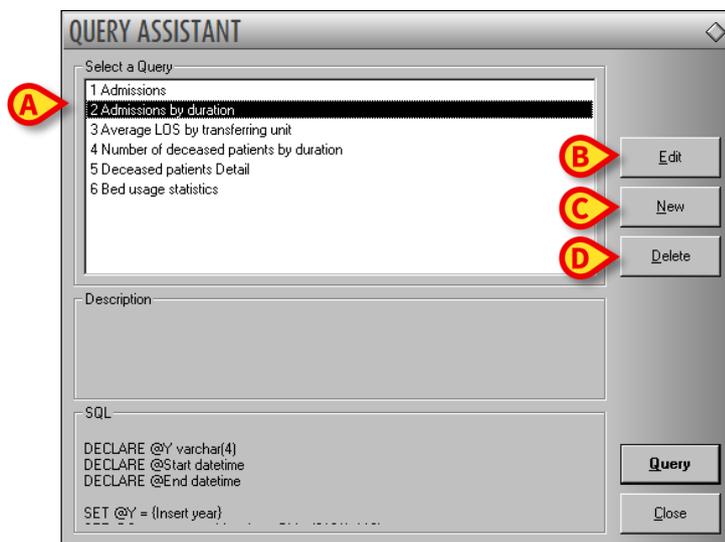


Abb. 36

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

Der Bereich “**Abfrage auswählen**” zeigt die Liste aller vorgegebenen *Abfragen* an (Abb. 36 **A**).

Zur Ausführung einer spezifischen *Abfrage*

- den Namen anklicken, der der gewünschten *Abfrage* entspricht.

Der Name wird dann hervorgehoben (Abb. 37 **A**).

Im Bereich “**Beschreibung**” (dargestellt in Abb. 37 **B**) erscheint eine Textbeschreibung der *Abfrage*.

Im Bereich “**SQL**” (dargestellt in Abb. 37 **C**) erscheint der Inhalt der *Abfrage* in der SQL- Sprache (Structured Query Language).



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

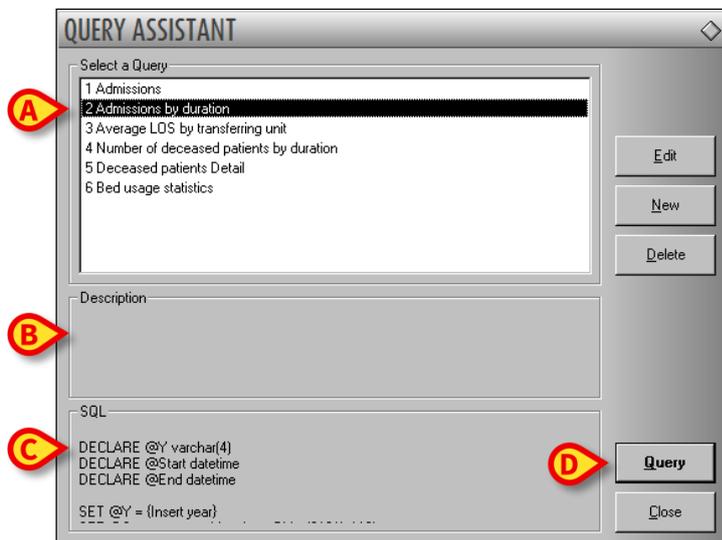


Abb. 37

Zur Ausführung der *Abfrage*

- die Taste **ABFRAGE** im Fenster unten rechts anklicken (Abb. 37 **D**).

Die Ergebnisse werden in einem neuen Fenster in Form einer Tabelle (Abb. 38) angezeigt.

| I | Desc | Value |
|----|----------------------|-------|
| 01 | Year | 2008 |
| 02 | Number of admissi... | 2 |
| 03 | Total number of p... | 2 |
| 04 | Average age of a... | 47.50 |
| 05 | Number of readmi... | 0 |
| 06 | Percentage of rea... | 0 |
| 07 | Readmissions wit... | 1 |
| 08 | Readmissions wit... | 1 |

Abb. 38

Die Taste **ÄNDERN** rechts im Fenster **“Abfrageassistent”** (Abb. 36 **B**) gestattet die Änderung einer bereits vorhandenen Abfrage.

Die Taste **NEU** rechts im Fenster **“Abfrageassistent”** (Abb. 36 **C**) gestattet die Erstellung einer neuen Abfrage.

Die Taste **ENTFERNEN** rechts im Fenster **“Abfrageassistent”** (Abb. 36 **D**) gestattet das Löschen einer vorhandenen Abfrage.

5.8.4 Änderung des Passworts

Bei Betätigung der Taste **“Passwort ändern”** im DIGISTAT®- Hauptmenü (Abb. 39 **A**) wird ein Fenster angezeigt, das die Änderung des Passworts des derzeit im System eingeloggtten Benutzers gestattet.



Abb. 39

Zur Änderung des eigenen Passworts

- die Taste **“Passwort ändern”** (Abb. 39 A) anklicken.

Danach erscheint das folgende Fenster.



Abb. 40

- Das derzeitige Passwort in das Feld **“Geben Sie das alte Passwort ein”** (Abb. 40 A) eingeben.
- Kontrollieren, dass die Checkbox **“Passwort freigeben”** (Abb. 40 B) angewählt ist.
- Das neue Passwort in das in Abb. 40 C dargestellte Feld eingeben.
- Zur Bestätigung das neue Passwort im Feld **“Neues Passwort nochmal eingeben”** (Abb. 40 D) nochmals eingeben.
- Dann **“OK”** (Abb. 40 E) anklicken.



Bei den Passwörtern muss nicht auf Groß- und Kleinschreibung geachtet werden. Das Passwort darf nur aus Zahlen (0 bis 9) und Buchstaben (A - Z) bestehen.

5.8.5 Info

Die Taste **“Info”** im DIGISTAT®-Hauptmenü DIGISTAT® (Abb. 39 B) gestattet die Anzeige eines Fensters, das Informationen über die installierte DIGISTAT®-Version und die zugehörigen Lizenzen enthält (Abb. 41).



Abb. 41

5.8.6 Beenden von DIGISTAT®

Die Taste “**Beenden**” im DIGISTAT®-Hauptmenü (Abb. 43 **A**) gestattet das Verlassen des Programms DIGISTAT®. Zum Beenden von DIGISTAT®

- die Taste **MENÜ** auf der Control Bar anklicken (Abb. 42).



Abb. 42

Dadurch öffnet sich das DIGISTAT®- Hauptmenü (Abb. 43).



Abb. 43

- Dann die Taste “**BEENDEN**” (Abb. 43 **A**) anklicken.

Danach erscheint ein weiteres Menü (Abb. 44).

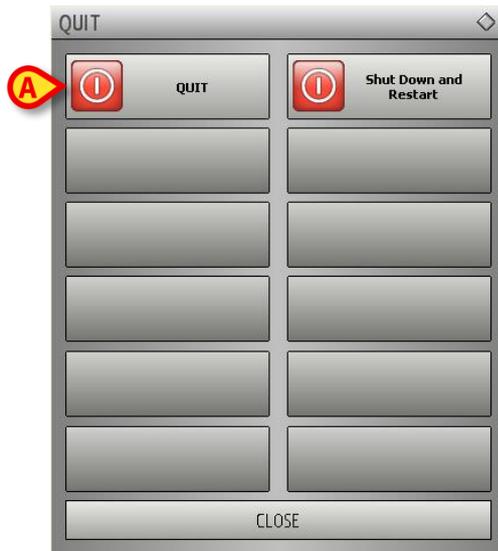


Abb. 44

- Nochmals die Taste **BEENDEN** im neuen Menü anklicken (Abb. 44 **A**).

Das System fordert anhand des folgenden Fensters zur Bestätigung auf.

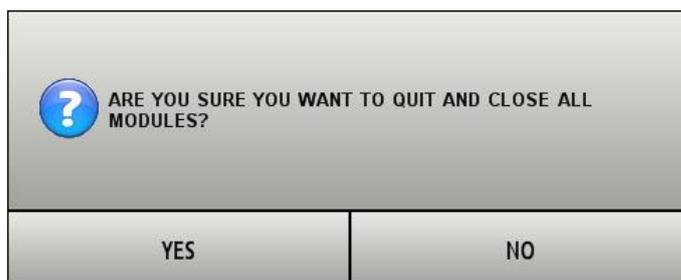


Abb. 45

- Zum Beenden **JA** anklicken



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

6. DIGISTAT® Smart Central

6.1. Informationen für den Benutzer

Lesen Sie die nachstehenden Hinweise bitte aufmerksam.



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



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



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



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



Das DIGISTAT® "Smart Central" ersetzt kein Nurse Call-System.



Sollte ein System der "Nurse Call"-System verwendet werden, wird empfohlen, niemals die "Schwesternrufanlage" zu deaktivieren.



Aktivieren Sie, außer in den von den üblichen Krankenhausabläufen zulässigen Fällen niemals die Alarmsysteme an den medizinischen Geräten.



Die Korrektheit jedes Alarms/jeder Warnung, die von DIGISTAT® "Smart Central" gemeldet wird, muss immer auf dem Gerät gegengeprüft werden, das sie vermutlich ausgelöst hat.



Aktivieren Sie, außer in den von den üblichen Krankenhausabläufen zulässigen Fällen niemals die Alarmsysteme an den medizinischen Geräten.



Deaktivieren Sie niemals den Ton an den Arbeitsplätzen, auf denen DIGISTAT® "Smart Central" läuft.



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

6.2. Auswahl des Moduls

Auswahl des Moduls DIGISTAT® "Smart Central"

- Klicken Sie auf das entsprechende Symbol auf der seitlichen Leiste (Abb.46).



Abb.46

Die in Abb.47 gezeigte Bildschirmseite von "Smart Central" erscheint.



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

6.3. DIGISTAT® “Smart Central”

Die Bildschirmseite von “Smart Central” zeigt eine schematische Darstellung der Situation jedes Patienten in der Station (Abb.47).

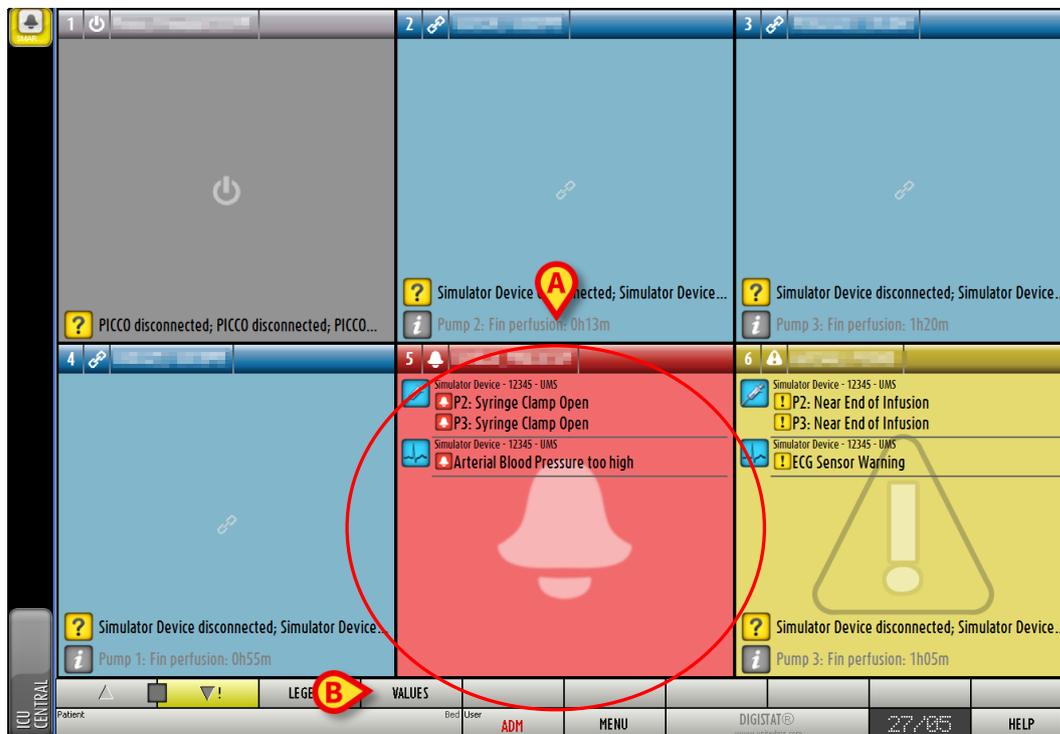


Abb.47

Die Bildschirmseite ist in rechteckige Bereiche unterteilt, die als “Bettbereiche” (Abb.47 **A**) bezeichnet werden. Jeder Bereich bezieht sich auf ein Bett und enthält Informationen zu den an einen Patienten angeschlossenen Geräten. Standardmäßig werden nur die Daten entweder in Bezug auf Betten im Alarm- oder im Warnstatus angezeigt (Abb.49), und nur Daten bezüglich der Alarme/Warnungen werden angezeigt. Ein Bett befindet sich im Alarm- oder Warn-Status, wenn sich mindestens eines der an das Bett angeschlossenen Geräte im Alarm- oder Warn-Status befindet. Treten die Alarme und Warnungen gleichzeitig am gleichen Bett auf, wird das Bett als im Alarm-Status angezeigt.

Es ist möglich, die verfügbaren Daten (sowohl in Bezug auf die Betten, die sich nicht im Alarm-Status befinden, als auch auf die Geräte, die sich nicht im Alarm-Status befinden, an den Betten im Alarm-Status) durch Anklicken der Schaltfläche “WERTE” auf der Befehlsleiste (Abb.47 **B**) anzuzeigen.

Anzeige aller verfügbaren Daten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Werte** auf der Befehlsleiste (Abb.47 **B**).

Die Schaltfläche wird ausgewählt. Die verfügbaren Informationen werden angezeigt, wie in Abb.48.

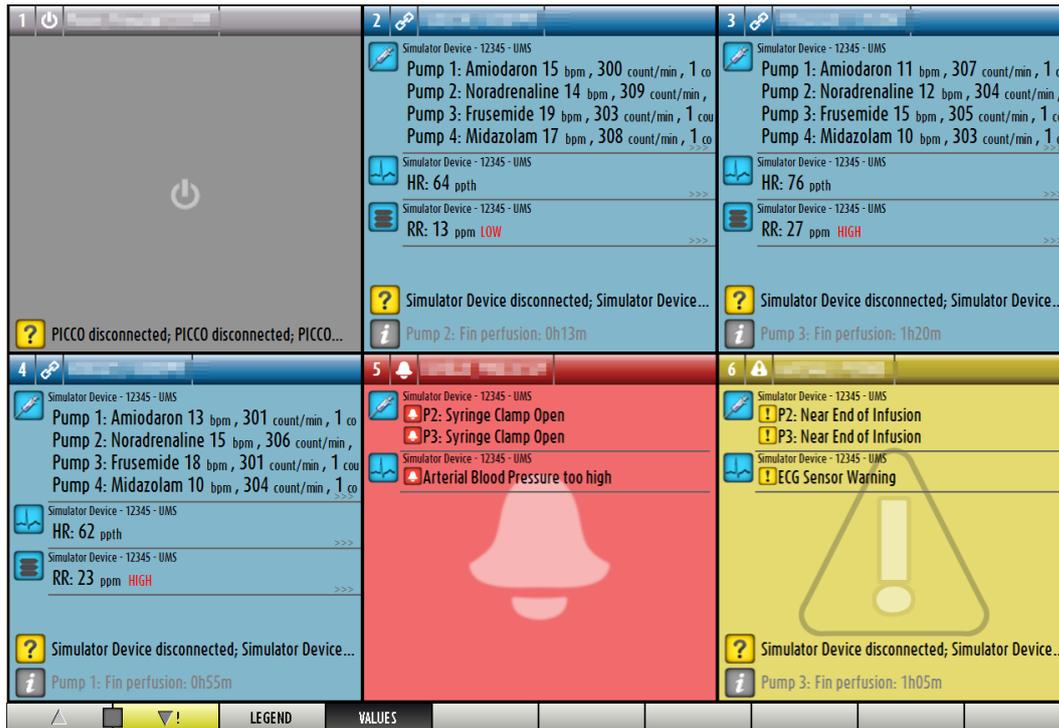


Abb.48

6.4. Bettbereiche

Jeder “Bettbereich” zeigt einige der von den an den Patienten angeschlossenen Geräten (Abb.49) bereitgestellten Daten an. Die Art der angezeigten Daten ist von der Art und Weise abhängig, wie das Gerät gestaltet und konfiguriert wurde.

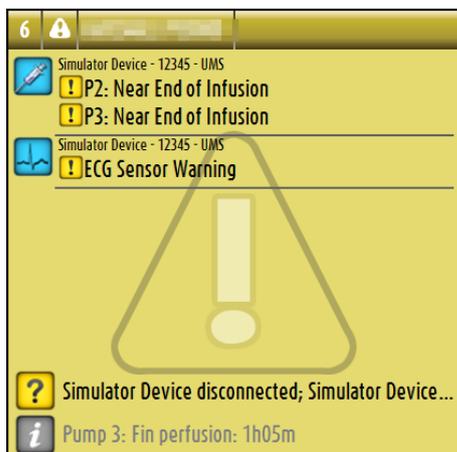


Abb.49

Wird der “Bettbereich” gelb angezeigt, wie in Abb.49, bedeutet dies, dass mindestens eine Warnmeldung und keine Alarme vorliegen, die von den angeschlossenen Geräten kommen.

Wird der “Bettbereich” rot angezeigt, wie in Abb.50, bedeutet dies, dass sich mindestens eines der angeschlossenen Geräte in einem Alarm-Status befindet.

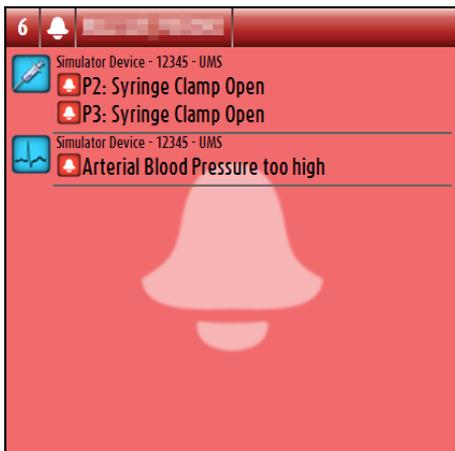


Abb.50

Die angeschlossenen Betten, von denen weder Alarme noch eine Warnungen empfangen werden, werden wie in Abb.51 angezeigt. Hier werden keine Gerätedaten angezeigt, um das Lesen möglicherweise an den anderen Betten auftretender Alarme und Warnungen zu erleichtern.

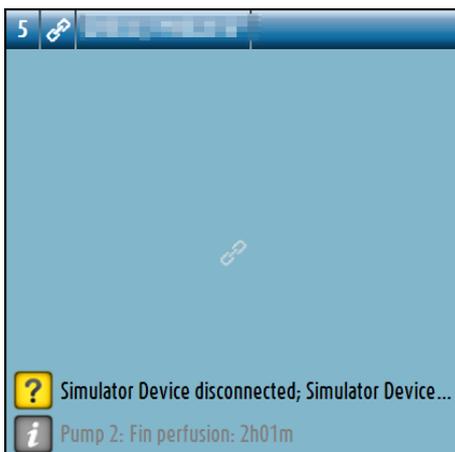


Abb.51

Klicken Sie zur Anzeige der Gerätedaten an diesen Pumpen auf die Schaltfläche **Werte** auf der Befehlsleiste (Abb.47 **B**). Der "Bettbereich" wird wie in Abb.52 angezeigt.



Abb.52

Nicht angeschlossene Betten werden wie in Abb.53 angezeigt.

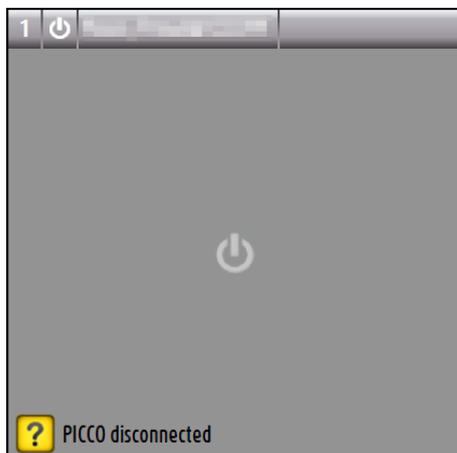


Abb.53

6.4.1 Beschreibung des Bettbereichs

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

Oben auf dem "Bettbereich" werden die Bettnummer und das Name des Patienten angezeigt (Abb.54 bezieht sich auf Bett Nummer 7, mit dem Patienten des Namens "Test Test"). Das Symbol  bedeutet, dass das Bett an "Smart Central" angeschlossen ist und "Smart Central" derzeit Daten vom Bett empfängt. Löst eines der an das Bett angeschlossenen Geräte eine Warn-Meldung aus, wird stattdessen das Symbol  angezeigt. Löst eines der an das Bett angeschlossenen Geräte einen Alarm aus, wird stattdessen das Symbol  angezeigt.



Abb.54

Die Informationen im Bettbereich werden nach "Geräteart" unterteilt. Jede Geräteart ist durch ein bestimmtes Symbol (Abb.55 **A**) gekennzeichnet.

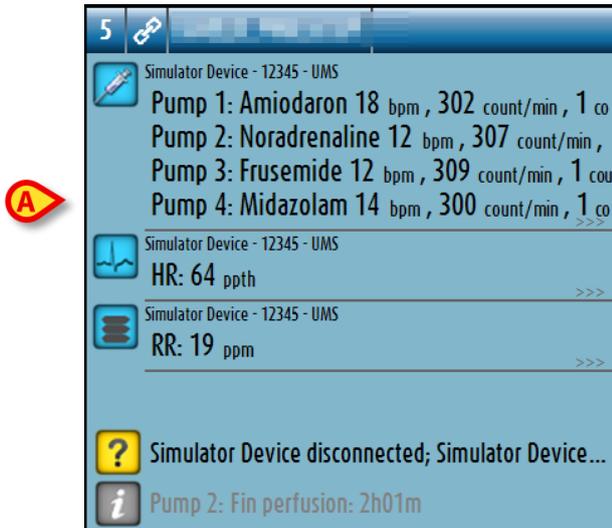


Abb.55

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

Anzeige der Legende

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

Daten, die von der gleichen Geräteart kommen, werden zusammen gruppiert. In Abb.56 sind zum Beispiel drei Gruppen aufgeführt: Lungen-Beatmungsgerät, Infusionspumpen und Patientenmonitor.

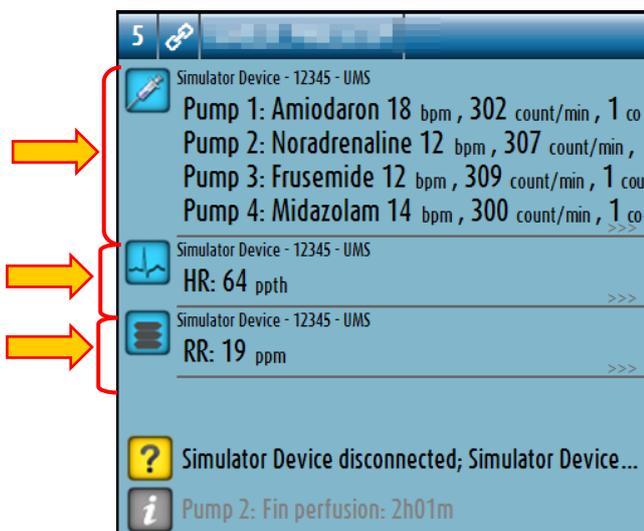


Abb.56

Möglicherweise werden nicht alle von den Geräten kommenden Daten im Feld angezeigt. Sind versteckte Daten vorhanden, wird das Signal **>>>** am Ende jeder Gruppe angezeigt (siehe Abb.57 **A**).



Abb.57

Versteckte Daten können durch Anklicken des “Bettbereichs” angezeigt werden, der auf diese Weise auf die Anzeige auf Vollbildschirm vergrößert wird (Abb.58). Auf diese Weise werden alle verfügbaren Informationen angezeigt.

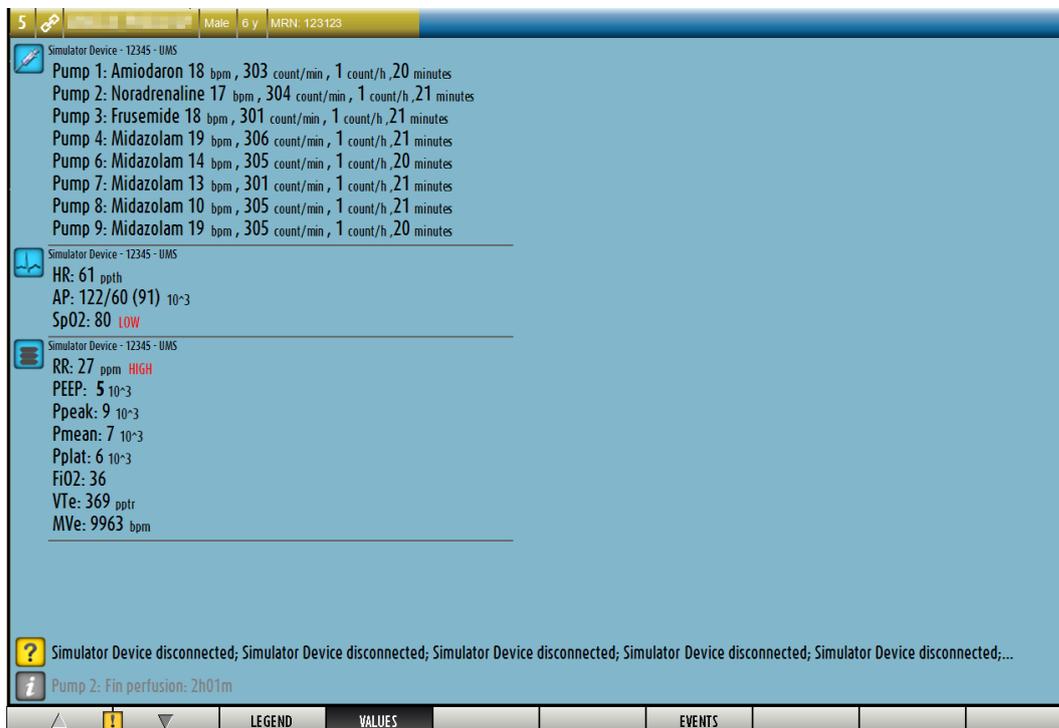


Abb.58

Liegt eine Warn-Meldung von einem Gerät vor, wird das Symbol **!** oben auf der Gruppe angezeigt, zu der das die Meldung erzeugende Gerät gehört. Ein kurzer Text erläutert die Art der auftretenden Warnung (Abb.59).

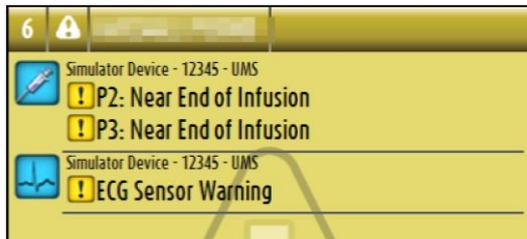


Abb.59

Liegt ein Alarm an einem Gerät vor, wird das Symbol  oben auf der Gruppe angezeigt, zu der das den Alarm erzeugende Gerät gehört. Ein kurzer Text erläutert die Art des Alarms (Abb.60).

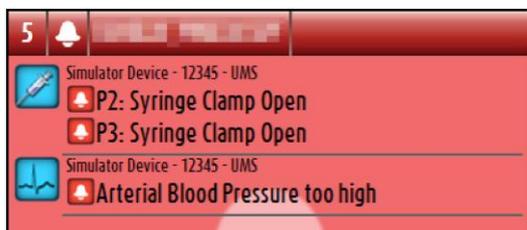


Abb.60

Zusätzliche Informationen zu den angeschlossenen Geräten und die Liste der möglicherweise nicht angeschlossenen Geräte werden unten im "Bettbereich" (Abb.61 **A**) angezeigt. Nicht angeschlossene Geräte sind mit dem Symbol  gekennzeichnet. Zusätzliche Informationen werden mit dem Symbol  versehen.

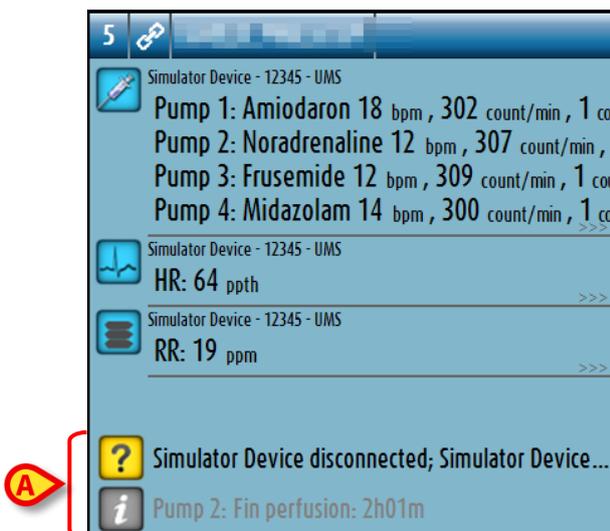


Abb.61

Durch Konfiguration ist es möglich, den angezeigten Werten eine Meldung zuzuordnen. D.h. es kann ein Wertebereich festgelegt werden, der "normal" ist und das System kann so konfiguriert werden, dass es den Benutzer informiert, wenn die erfassten Werte außerhalb dieses Bereichs liegen. Siehe zum Beispiel Abb.62 **A**, wo die Werte als "Niedrig" definiert werden.



Abb.62

Eine Markierung auf der oberen Leiste jedes Bettbereichs vermerkt vorübergehend den zuletzt an einem Bett aufgetretene/n Alarm/Warnung, nachdem dieses in einen anderen Status gewechselt hat. Dies ermöglicht es, auf Alarme/Warnungen zu achten, die auftreten und schnell vorübergehen.

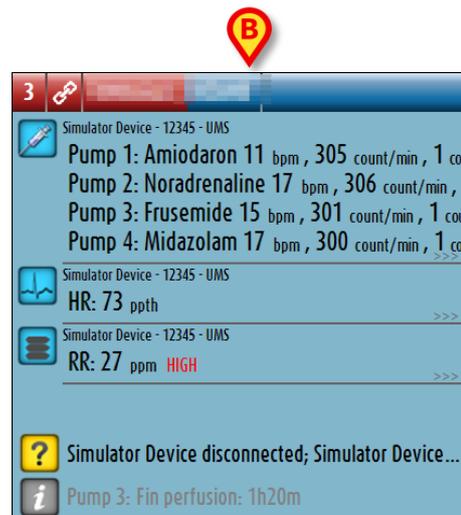
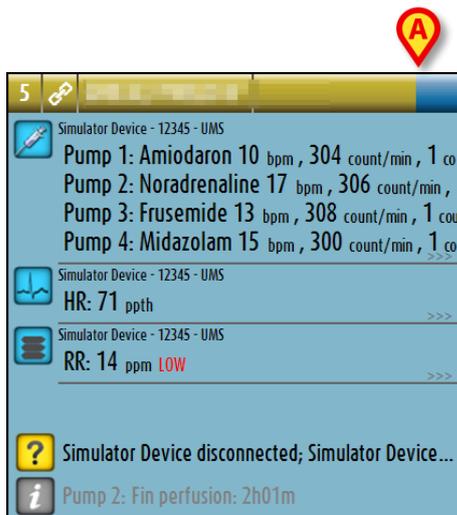


Abb.63 a/b

Wenn sich der Status eines Bettbereichs auf eine niedrigere Alarmstufe (oder keinen Alarm) ändert, bleibt die Farbe bezüglich des vorherigen Status über eine bestimmte konfigurierbare Zeit in der Kopfleiste. In Abb.63 **A** verblasst die gelbe Leiste nach links, was bedeutet, dass der vorherige Status ein Warn-Status war. In Abb.63 **B** verblasst die rote Leiste nach links aus, was bedeutet, dass der vorherige Status ein Alarm-Status war.

6.5. Die Befehlsleiste von "Smart Central"

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



Abb.64

Die Pfeil-Schaltflächen auf der linken Seite (Abb.64 **A**) ermöglichen das Durchblättern der Bildschirmseite nach oben und unten, wenn eine gleichzeitige Anzeige aller konfigurierten "Bettbereiche" nicht möglich ist.

Befindet sich (wenigstens) einer der nicht angezeigten "Bettbereiche" im Alarm-Status, wird die entsprechende Schaltfläche rot.

Befindet sich (wenigstens) einer der nicht angezeigten "Bettbereiche" im Warn-Status und liegt kein Alarm an einer Pumpe vor, wird die entsprechende Schaltfläche gelb.

Treten Alarme und Warnungen zusammen auf, wird die Pfeil-Schaltfläche rot.

Das Glocken-Symbol im Feld neben den Pfeil-Schaltflächen (Abb.65) zeigt an, dass ein Alarm an einem der derzeit angezeigten "Bettbereiche" vorliegt und dass dieser nicht bearbeitet wurde. Rot bezieht sich auf Alarme, gelb auf Warnungen. Das Ausrufezeichen zeigt an, dass eine Warnung an einem der derzeit angezeigten "Bettbereiche" vorliegt und dass diese nicht bearbeitet wurde.



Abb.65

Wird der Alarm/die Warnung bearbeitet, verlischt das Glocken-Symbol/das Ausrufezeichen, während die gelbe/rote Farbe im Inneren des Feldes bleibt (Abb.66).

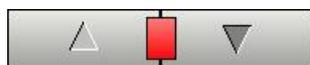


Abb.66

Siehe im Abschnitt 84 für eine detailliertere Beschreibung der Art und Weise, wie "Smart Central" die Alarme/Warnungen meldet.

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

Die Schaltfläche **Werte** zeigt die Werte der Betten an, an denen kleine Alarme oder Warnungen vorliegen.

Die Schaltfläche **ICU** enthält eine Abkürzung, die die derzeit angezeigte Station angibt. Wurde das System so konfiguriert, dass es mehr als eine Station umfasst, kann die Schaltfläche angeklickt werden, um ein Menü aufzurufen, das alle konfigurierten Stationen angezeigt werden (Abb.67).



Abb.67

- Klicken Sie auf eine Schaltfläche des Menüs, um die "Bettbereiche" einer anderen Station anzuzeigen, d.h. eine andere Station zu überwachen.

Bei Anzeige eines einzelnen "Bettbereichs" auf dem Vollbildschirm (wie in Abb.58) ist auf der Befehlsleiste eine zusätzliche Schaltfläche – **Ereignisse** - vorhanden (Abb.68).



Abb.68

- Klicken Sie diese Schaltfläche an, um die detaillierte Liste aller an den am ausgewählten Bett angeschlossenen Geräten aufgetretenen Ereignisse anzuzeigen (siehe Abschnitt 6.6).

6.5.1 Legende

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

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Legende**. Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.69).



Abb.69

Im Fenster ist eine Aufstellung der "Allgemeinen" Symbole zu finden, die in verschiedenen Kontexten auftreten können. Eine weitere Liste von Symbolen, die die angeschlossenen Geräte bezeichnen, kann beim Anklicken der Schaltfläche "GERÄTE" angezeigt werden, die in Abb.69 **A** gezeigt wird.

Einsehen der "Geräte"-Symbole

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Geräte**, die in Abb.69 **A** gezeigt wird.

Auf diese Weise wird die Legende der "Geräte" angezeigt (Abb.70)

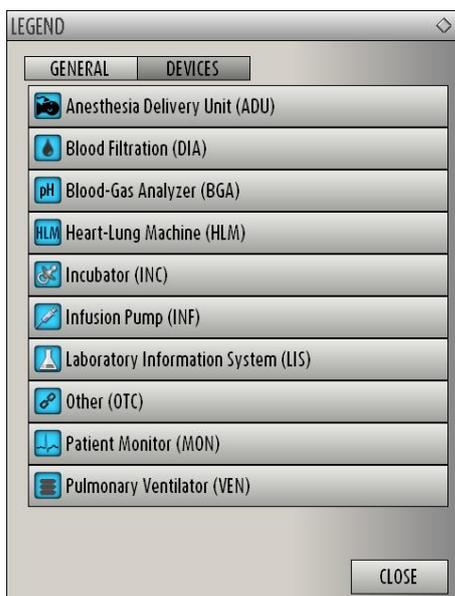


Abb.70

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

6.6. Ereignisliste

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

- Klicken Sie auf den "Bettbereich" bezüglich des anzuzeigenden Bettes (Abb.71).



Abb.71

Der Bettbereich wird auf diese Weise auf den Vollbildschirm vergrößert (Abb.72).

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Ereignisse** auf der Befehlsleiste (Abb.72 A).

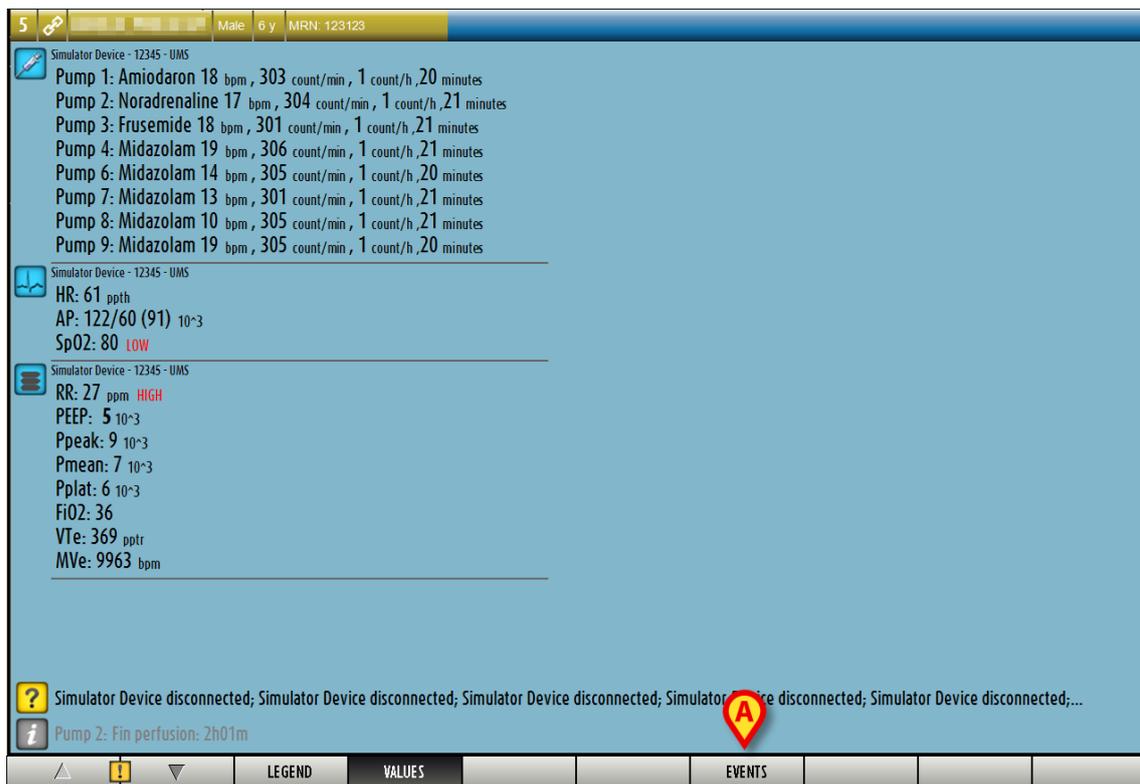


Abb.72

Die Ereignisliste wird auf der rechten Seite angezeigt (Abb.73).

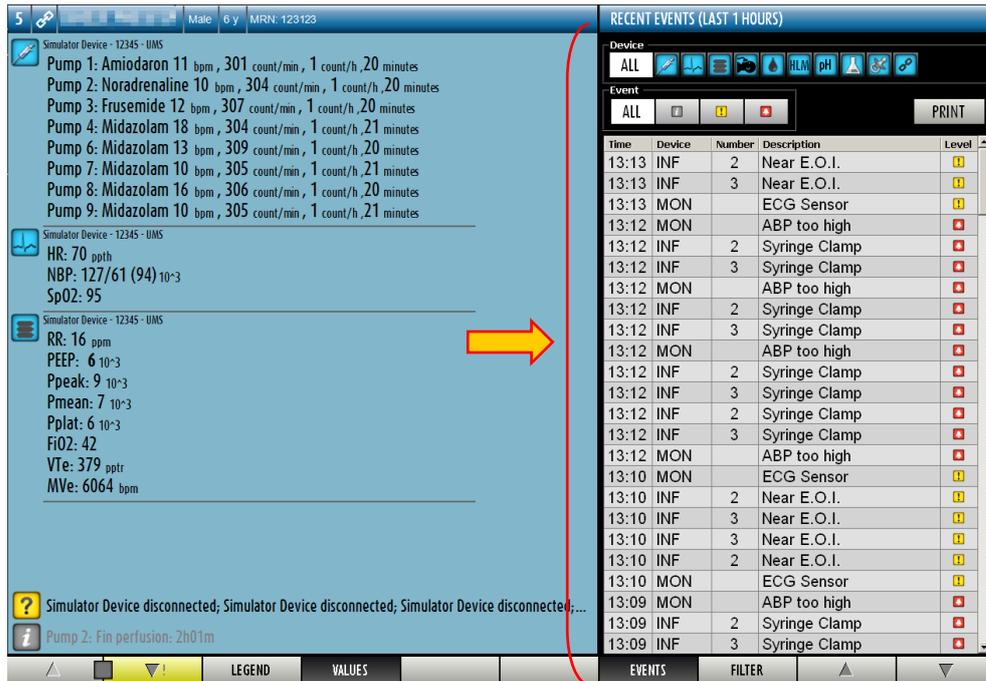


Abb.73

6.6.1 Beschreibung der Ereignisliste

Die in Abb.74 gezeigte Tabelle enthält eine Liste aller Ereignisse, die an den mit dem gewählten Patient angeschlossenen Geräten während seines Aufenthaltes aufgetreten sind.

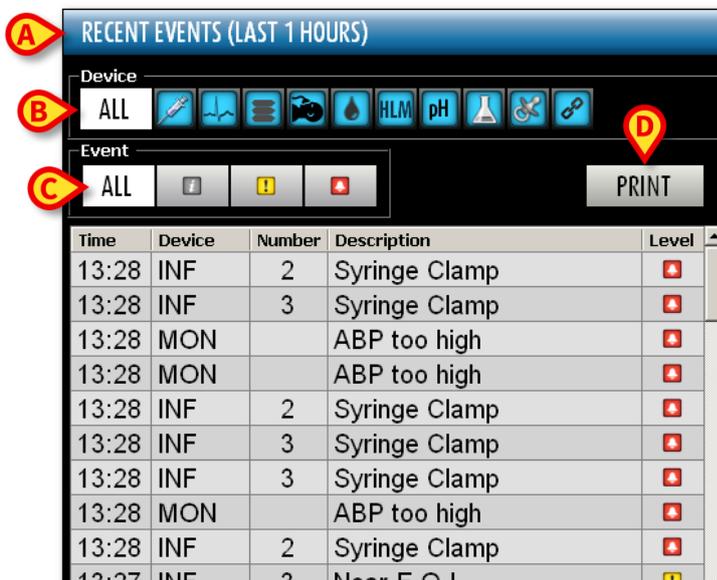


Abb.74

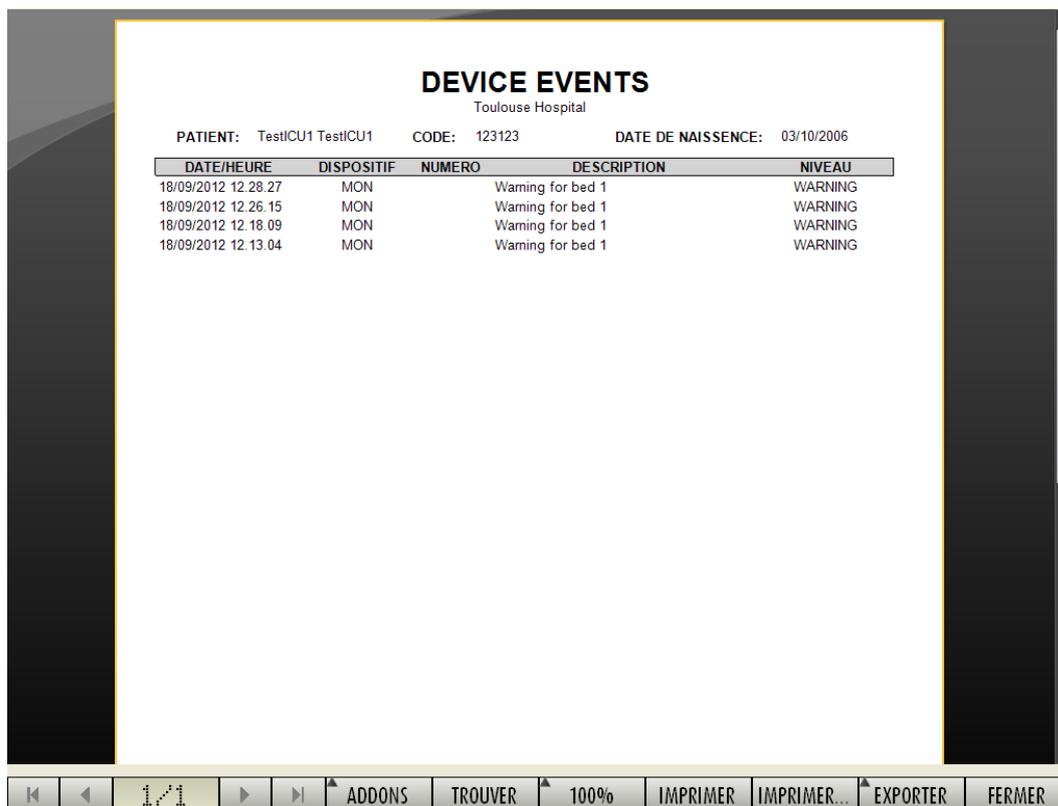
Die Kopfzeile "Neueste Ereignisse" (Abb.74 A) kann auch angezeigt werden, wenn in der Konfiguration der Zeitraum gewählt wird, auf den sich die Ereignisliste bezieht.

Die Schaltflächen "Gerät", die in Abb.74 B gezeigt werden, sind Filter, die eine Anzeige nur der Ereignisse ermöglichen, die sich auf ein bestimmtes Gerät beziehen.

Die Schaltfläche **Alle**, die standardmäßig gewählt ist, zeigt alle Ereignisse an, die im konfigurierten Zeitraum aufgetreten sind. Die Schaltfläche  zeigt nur die Ereignisse in Bezug auf die Infusionspumpen an. Die Schaltfläche  zeigt nur die Ereignisse in Bezug auf die Patientenmonitore an und so weiter ... Die vollständige Liste der Symbole mit deren Erläuterung ist im Fenster "Legende" zu finden (siehe Abschnitt 6.5.1). Es ist eine mehrfache Auswahl möglich, um die Ereignisse bezüglich zwei oder mehr Geräten gleichzeitig anzuzeigen.

Die Schaltflächen "Ereignis", die in Abb.74 C gezeigt werden, sind ebenfalls Filter, die die Anzeige nur bestimmter Arten von Ereignissen ermöglichen. Wiederum zeigt die standardmäßig gewählte Schaltfläche **Alle** alle Ereignisse an, die im konfigurierten Zeitraum aufgetreten sind. Die Schaltfläche  zeigt nur die Ereignisse "Information" an. Die Schaltfläche  zeigt nur die "Warnungen" an und die Schaltfläche  nur die "Alarme". Eine mehrfache Auswahl ist möglich, um zwei Arten von Ereignissen gleichzeitig anzuzeigen (z.B. nur Alarme und Warnungen).

Die Schaltfläche **Drucken**, die in Abb.74 D gezeigt wird, ermöglicht das Ausdrucken der angezeigten Ereignisliste (Abb.75).



DEVICE EVENTS
Toulouse Hospital

PATIENT: TestICU1 TestICU1 CODE: 123123 DATE DE NAISSANCE: 03/10/2006

| DATE/HEURE | DISPOSITIF | NUMERO | DESCRIPTION | NIVEAU |
|---------------------|------------|--------|-------------------|---------|
| 18/09/2012 12.28.27 | MON | | Warning for bed 1 | WARNING |
| 18/09/2012 12.26.15 | MON | | Warning for bed 1 | WARNING |
| 18/09/2012 12.18.09 | MON | | Warning for bed 1 | WARNING |
| 18/09/2012 12.13.04 | MON | | Warning for bed 1 | WARNING |

Navigation:      ADDONS TROUVER 100% IMPRIMER IMPRIMER... EXPORTER FERMER

Abb.75

Siehe im Abschnitt 5.8.2 für die Druckfunktionen des Systems.

Die Ereignisübersicht wird nachstehend angezeigt (Abb.76).

| Time | Device | Number | Description | Level |
|-------|--------|--------|---------------|---------|
| 13:28 | INF | 2 | Syringe Clamp | Alarm |
| 13:28 | INF | 3 | Syringe Clamp | Alarm |
| 13:28 | MON | | ABP too high | Warning |
| 13:28 | MON | | ABP too high | Warning |
| 13:28 | INF | 2 | Syringe Clamp | Alarm |
| 13:28 | INF | 3 | Syringe Clamp | Alarm |

Abb.76

Die Ereignisübersicht enthält die folgenden Informationen:

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

6.6.2 Filter

Die Schaltfläche **Filter** auf der Befehlsleiste öffnet ein Tool, mit dem es möglich ist, die Ereignisliste zu filtern.

Filtern der Ereignisliste

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Filter**.

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.77).

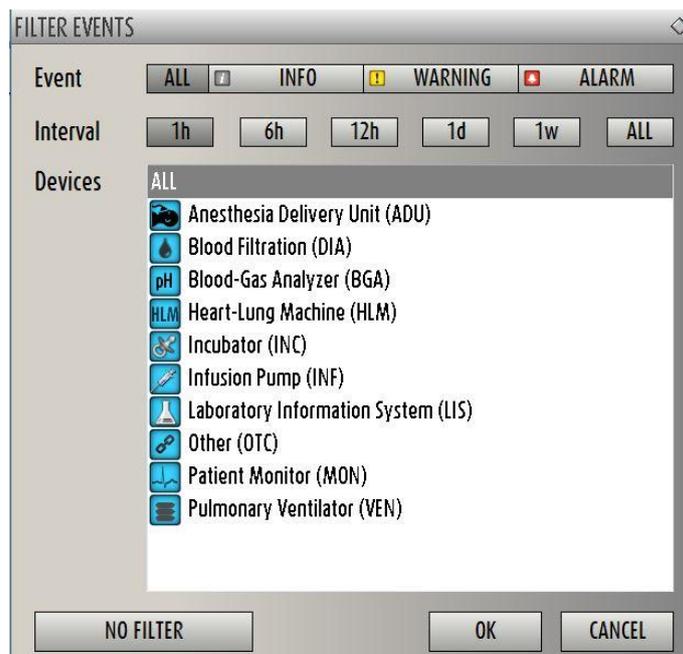


Abb.77

Dieses Fenster ermöglicht es, die Ereignisliste zu filtern nach:

- Ereignisart – nur die Ereignisse einer bestimmten Art werden angezeigt (entweder Info, Warnung oder Alarm).
- Zeitraum - nur die in einem bestimmten Zeitraum aufgetretenen Ereignisse werden angezeigt (entweder 1-6-12-24 Stunden oder 1 Woche).
- Gerät - nur die Ereignisse, die an einem bestimmten Gerät aufgetreten sind, werden angezeigt.

Auswahl eines Filters

- Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche.

Eine Auswahl von mehreren Filtern ist möglich (zum Beispiel können "nur in den vergangenen 6 Stunden an Infusionspumpen aufgetretene Warnungen" angezeigt werden).

Wenn die Filter gewählt sind

- Klicken Sie auf **OK**, um die entsprechende Ereignisliste anzuzeigen.

Wird eine gefilterte Liste angezeigt, dann ist die Schaltfläche **Filter** auf der Befehlsleiste rot.

Die Schaltfläche **Filter löschen** löscht die zuvor ausgewählten Filter. So kehren Sie zur ungefilterten Anzeigeweise zurück.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Filter** auf der Befehlsleiste.

Das in Abb.77 gezeigte Fenster wird angezeigt.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Filter löschen** im Fenster.
- Klicken Sie auf **OK**.

Auf diese Weise wird wieder die ungefilterte Liste angezeigt.

6.7. Meldung von Alarmen und Warnungen



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

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

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



Abb.78

Bei jedem Auftreten einer Warnung oder eines Alarms an einem der Geräte werden die Daten bezüglich des Bettes angezeigt, an das das Gerät angeschlossen ist. In Abb.79 liegt zum Beispiel an Bett 3 ein Alarm vor und Bett 6 befindet sich im Warn-Status. Ein kurzer Text, der die Art des aufgetretenen Alarms/der aufgetretenen Warnung angibt, wird im "Bettbereich" angezeigt und durch die Symbole  (Alarmer) und  (Warnungen) gemeldet.

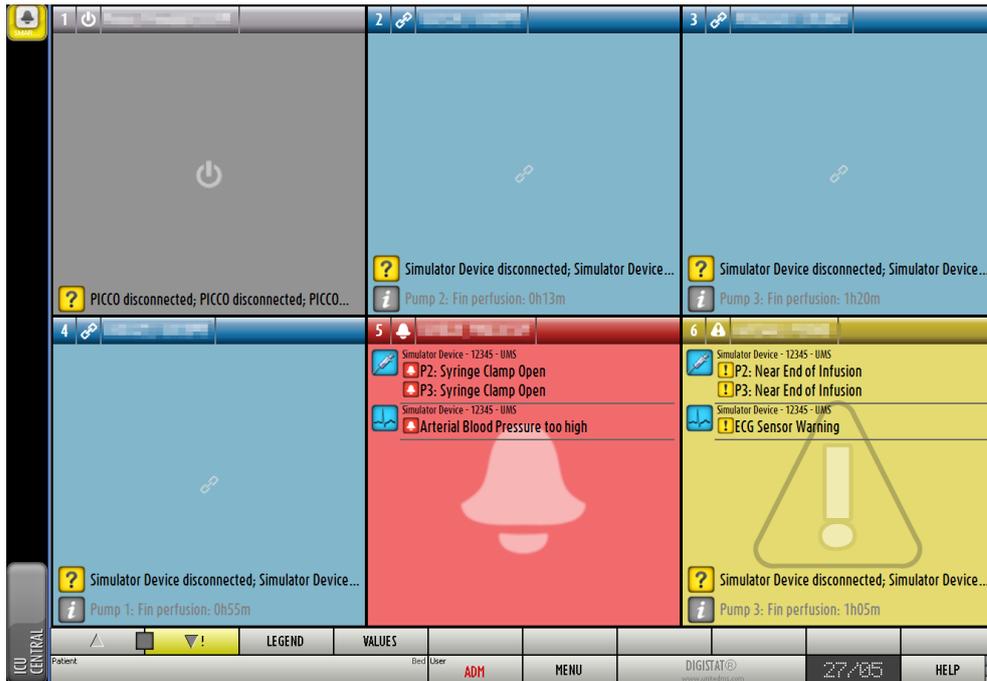


Abb.79

Gleichzeitig wird ein Alarmton erzeugt. Es gibt zwei verschiedene Töne, einer für Warnungen und einer für Alarme. Jeder Ton wird dreimal wiederholt. Treten Alarme und Warnungen gleichzeitig auf, wird der Alarme meldende Ton ausgelöst. Bei Auslösung eines Alarms/einer Warnung werden die Bettbereiche wie in Abb.80 angezeigt. Beachten Sie die Symbole im Hintergrund (eine Glocke für den Alarm, ein Ausrufezeichen für die Warnung).

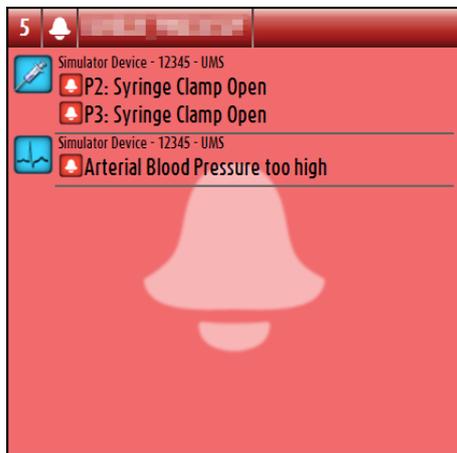
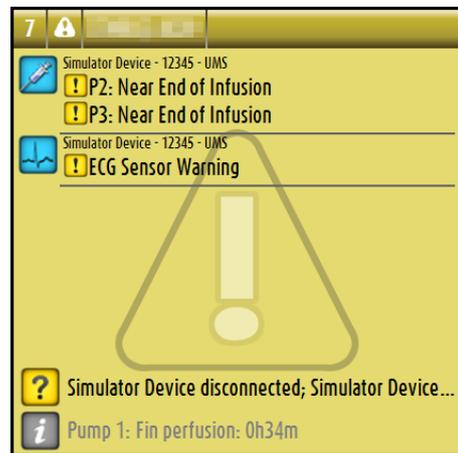


Abb.80



Wenn sich die "Bettbereiche" in dem in Abb.80 gezeigten Status befinden, bedeutet das, dass die gemeldeten Alarme/Warnungen noch nicht bearbeitet wurden. Um den angezeigten Alarm/die angezeigte Warnung zu bearbeiten, muss der Bettbereich angeklickt werden. Nach dem Anklicken verlischt der Hintergrund, wie in Abb.81 gezeigt.

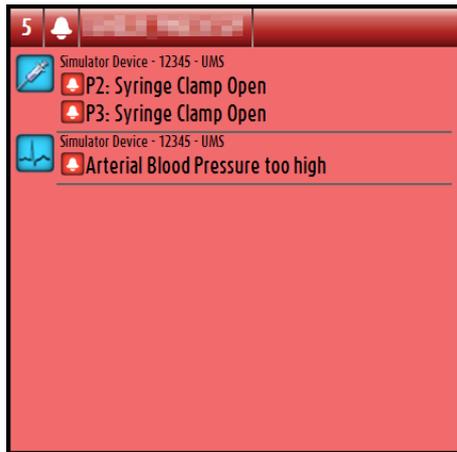
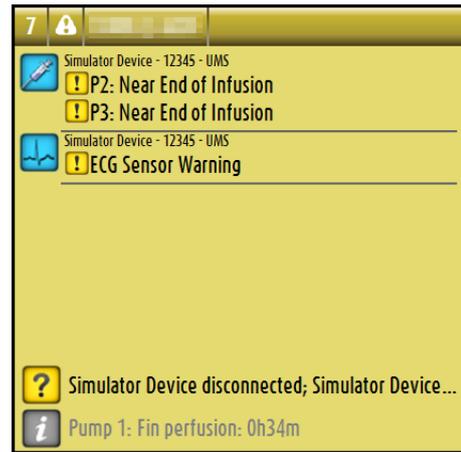


Abb.81



Das Auftreten von Alarmen/Warnungen wird auch auf der Befehlsleiste durch die in Abb.82 und Abb.83 gezeigten Pfeiltasten gemeldet.



Abb.82

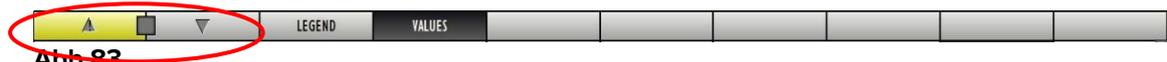


Abb.83

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

Befindet sich (wenigstens) einer der nicht angezeigten "Bettbereiche" im Alarm-Status, wird die entsprechende Schaltfläche rot.

Befindet sich (wenigstens) einer der nicht angezeigten "Bettbereiche" im Warn-Status und liegt kein Alarm an einer Pumpe vor, wird die entsprechende Schaltfläche gelb.

Treten Alarme und Warnungen zusammen auf, wird die Pfeil-Schaltfläche rot.

Das Glocken-Symbol oder das Ausrufezeichen im Feld neben den Pfeil-Schaltflächen (Abb.84) zeigt an, dass ein Alarm oder eine Warnung an einem der derzeit angezeigten "Bettbereiche" vorliegt und dass dieser nicht bearbeitet wurde. Die Glocke bezieht sich auf Alarme, das Ausrufezeichen auf Warnungen.



Abb.84

Wenn der Alarm/die Warnung bearbeitet werden, verlischt das Ausrufezeichen/das Glockensymbol, aber die gelbe/rote Farbe im Feld bleibt, um das Vorliegen von Alarmen/Warnungen anzuzeigen.



Abb.85

Eine Markierung auf der oberen Leiste jedes Bettbereichs vermerkt vorübergehend den zuletzt an einem Bett aufgetretene/n Alarm/Warnung, nachdem dieses in einen anderen Status gewechselt hat. Dies ermöglicht es, auf Alarme/Warnungen zu achten, die auftreten und schnell vorübergehen.

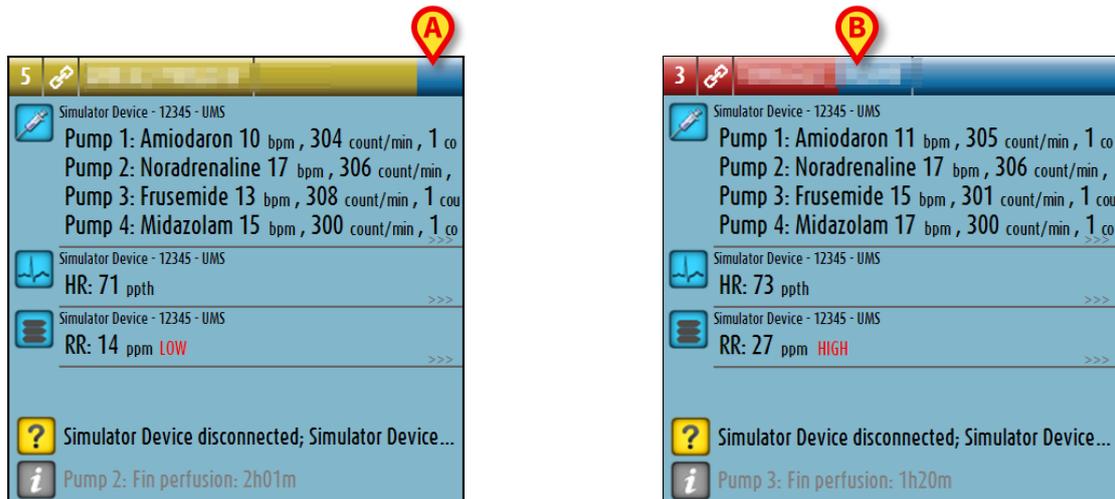


Abb.86 a/b

Wenn sich der Status eines Bettbereichs auf eine niedrigere Alarmstufe (oder keinen Alarm) ändert, bleibt die Farbe bezüglich des vorherigen Status über eine bestimmte konfigurierbare Zeit in der Kopfleiste. In Abb.86 **A** verblasst die gelbe Leiste nach links, was bedeutet, dass der vorherige Status ein Warn-Status war. In Abb.86 **B** verblasst die rote Leiste nach links aus, was bedeutet, dass der vorherige Status ein Alarm-Status war.

6.8. Vorgang zum Ton-Test



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

Beim Starten von "Smart Central" wird ein bestimmter Ton erzeugt, der anzeigt, dass die Tonmeldung eines Alarm-/Warnstatus richtig funktioniert.

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

Ausführen des Vorgangs "Ton-Test"

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Menü** auf der Funktionsleiste (Abb.87).



Abb.87

Das folgende Menü wird angezeigt (Abb.88).



Abb.88

- Klicken Sie auf **Konfiguration der Module** (Abb.88 **A**).

Daraufhin wird das folgende Menü geöffnet (Abb.89).

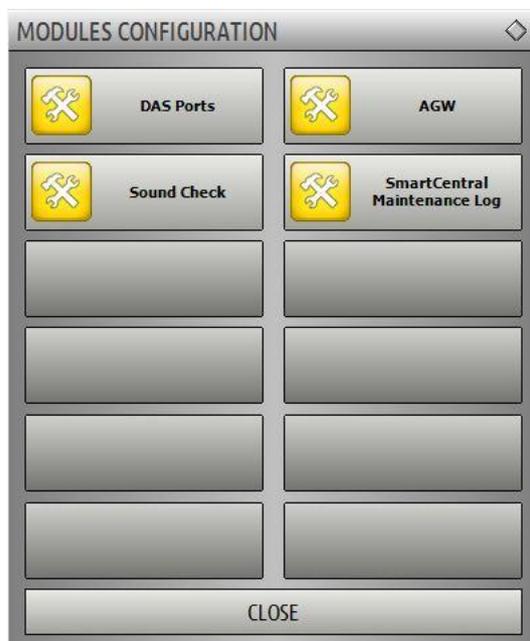


Abb.89

- Klicken Sie auf **Ton-Test** (Abb.89 **A**).

Das folgende Aufklapp-Fenster wird geöffnet und es wird gefragt, ob ein Ton aus den Lautsprechern zu hören ist oder nicht (Abb.90).



Abb.90

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

Klicken Sie, wenn kein Ton zu hören ist auf **Nein**. Das Aufklappfenster verschwindet und auf der Funktionsleiste wird eine Meldung angezeigt, was bedeutet, dass ein Fehler beim Test des akustischen Meldesystems aufgetreten ist (Abb.91 und Abb.92).



Abb.91



Abb.92

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

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

6.9. Suche und Auswahl eines Patienten

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

Für den Zugang zu diesen Funktionen

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient** auf der Funktionsleiste (Abb.93 **A** und Abb.94)

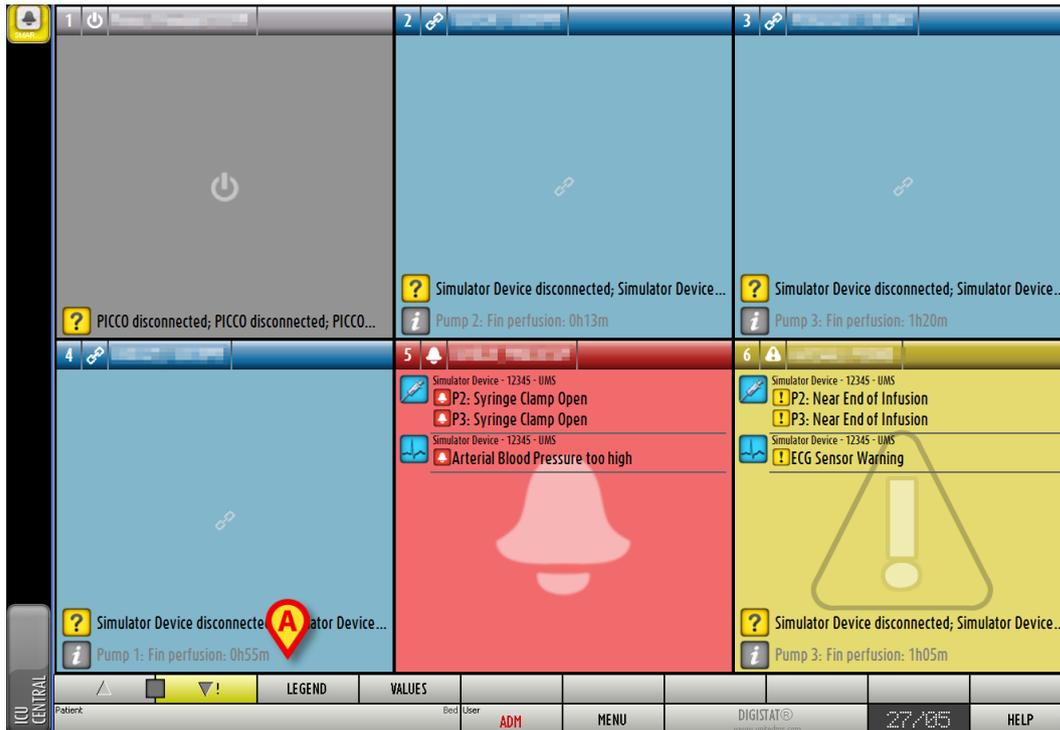


Abb.93



Abb.94

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb.95).



Abb.95

Die rechteckigen Schaltflächen auf dem Bildschirm (Abb.95 **A**) verkörpern die Betten auf der Station. Wird ein Patient einem Bett zugeordnet, wird der Name des Patienten im Bereich angezeigt (Abb.96 **A**). Unter dem Namen des Patienten können Sie das Einweisungsdatum lesen. Bereiche ohne Name entsprechen leeren Betten (Abb.96 **B**).



Abb.96

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

Der Name des ausgewählten Patienten wird auf der Schaltfläche **Patient** in der Funktionsleiste angezeigt (Abb.97).



Abb.97

Das System zeigt die aktuelle Situation des Patienten auf “Smart Central” (d.h. im entsprechenden “Bettbereich”) im Vollbildschirm an (Abb.98).

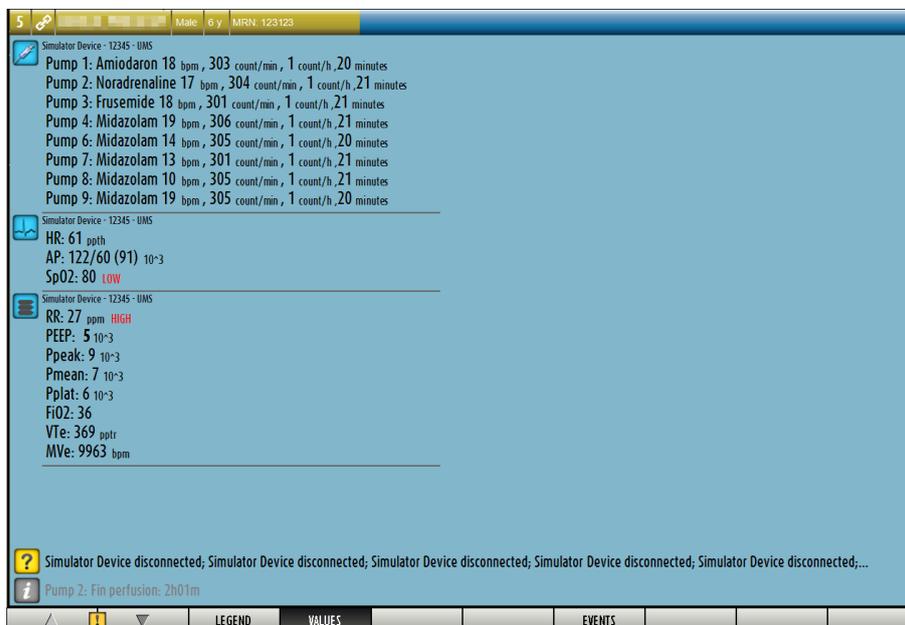


Abb.98

6.10. Suche eines Patienten

Unter Umständen ist es notwendig, nach dem Patienten des Krankenhauses zu suchen, um Daten bezüglich eines Patienten aufzufinden, der derzeit nicht aufgenommen ist. Dazu:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche , die in Abb.99 **A** gezeigt wird.

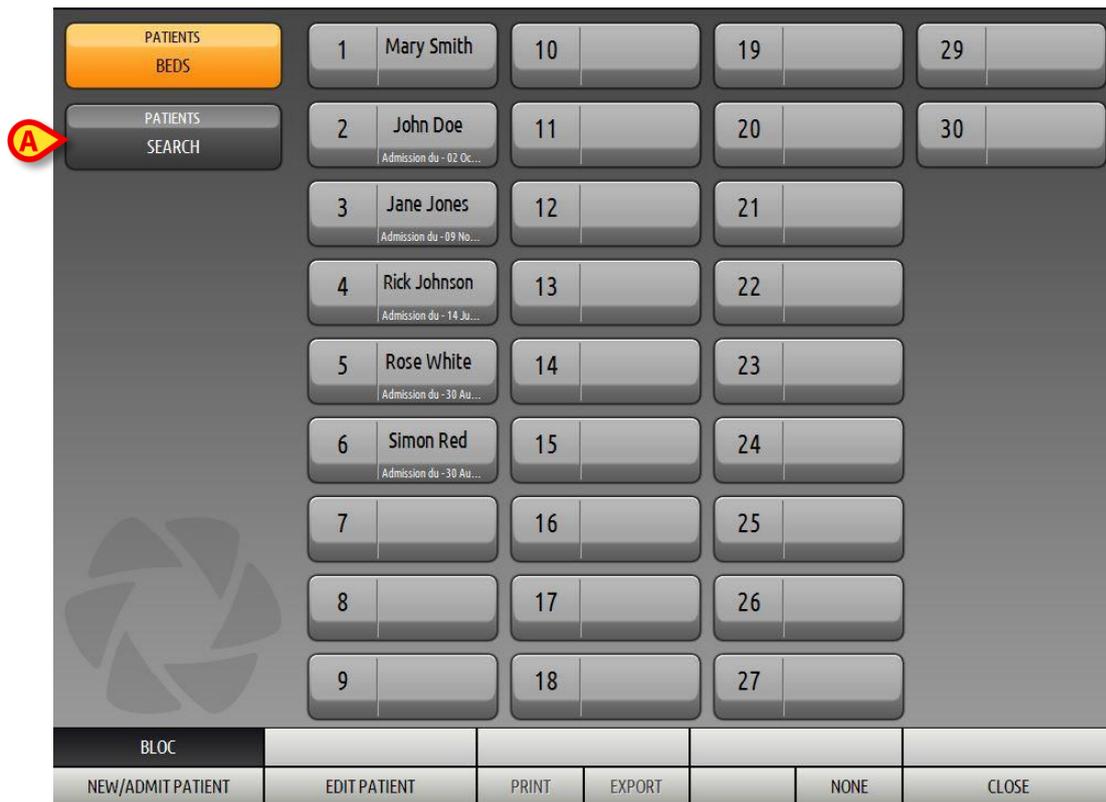


Abb.99

Daraufhin erscheint die folgende Bildschirmseite (Abb.100).

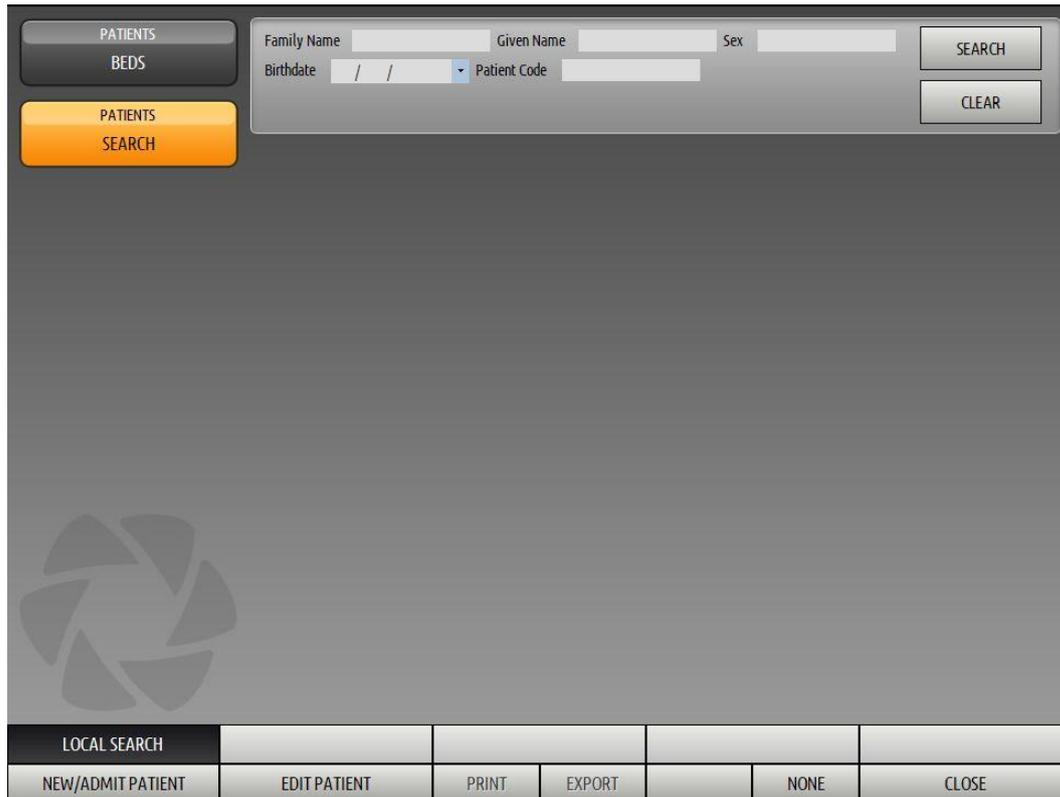


Abb.100

Die Suchfelder im oberen Bereich ermöglichen es, die entsprechenden Informationen zum Patienten anzugeben (Abb.101).

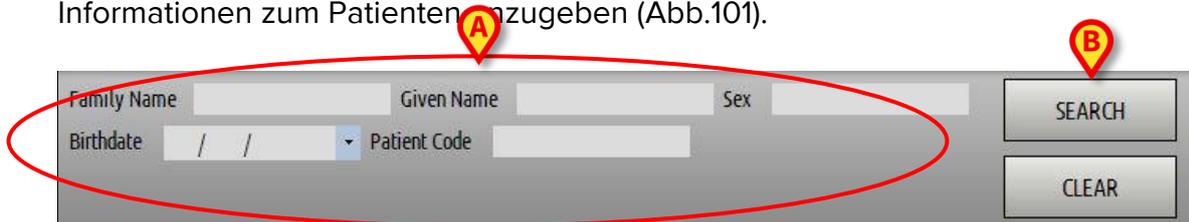


Abb.101

Suche nach einem Patient

- Geben Sie die Daten des gesuchten Patienten für ein oder mehrere Felder ein (Abb.101 **A**).
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Suche** (Abb.101 **B**).

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

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

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

Geschlechts ausgeführt, ist das Ergebnis die Liste nur der Männer oder nur der Frauen, die an diesem Tag geboren wurden.

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

6.10.1 Die Ergebnisse der Suche

Die Ergebnisse werden im mittleren Teil des Bildschirms angezeigt (Abb.102).

| Family Name | Given Name | Sex | Birthdate | Patient Code |
|------------------------|-------------------|-----|------------|------------------|
| ?? | 0030028216 | M | 01/01/1967 | 2701000028216 |
| ?? | 0030028216 | M | 01/01/1967 | 2701000028216 |
| ABILENE | LUGO | M | 10/01/1961 | 0011011200100001 |
| AKRON | RHO | M | 21/02/1964 | 0100000000000000 |
| AKRON | RHO | M | 21/02/1964 | 0100000000000000 |
| ALAMEDA | PORDENONE | M | 21/02/1963 | 0100000000000000 |
| ALAMOGORDO | CARPI | M | 01/01/1967 | 0100000000000000 |
| ALBANY | MOLFETTA | M | 22/01/1965 | 0100000000000000 |
| ALBUQUERQUE | FELTRE | M | 22/01/1965 | 0100000000000000 |
| ALBUQUERQUE | CASTELNOVODISOTTO | M | 10/01/1967 | 0100000000000000 |
| ALEXANDRIA | MILANO | M | 21/03/1961 | 2618000142000000 |
| ALISO VIEJO | RIVADELGARDA | M | 12/01/1969 | 0100000000000000 |
| ALLEN | MODIGLIANA | M | 11/02/1962 | 0100000000000000 |
| ALLENTOWN | PALMANOVA | M | 21/01/1965 | 0100000000000000 |
| ALLENTOWN | FOGGIA | M | 21/01/1965 | 0100000000000000 |
| ALTAMONTE SPRINGS | IGLESIAS | M | 22/01/1967 | 0100000000000000 |
| ANCHORAGE MUNICIPALITY | ASCOLISATRIANO | M | 08/01/1967 | 0100000000000000 |
| ANDERSON | CLUSONE | M | 10/01/1965 | 0100000000000000 |

Abb.102

Die Ergebnisse werden in alphabetischer Reihenfolge angezeigt. Die für jedes Ergebnis bereitgestellten Informationen sind von der verwendeten Konfiguration abhängig. Im dem in Abb.102 gezeigten Beispiel enthalten die Spalten den Vornamen, den Namen, das Geschlecht, den Code und das Geburtsdatum jedes Patienten. Es ist möglich, dass nicht alle Daten für einen Patienten zur Verfügung stehen. In diesem Fall ist das den fehlenden Daten entsprechende Feld leer.

Auswahl eines Patienten aus der Liste

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

6.11. Die Befehlsleiste

Die Befehlsleiste (Abb.103) enthält Schaltflächen, die das Ausführen verschiedener Vorgänge ermöglichen.



Abb.103

- 1) **Block** (Abb.103 **A**) – Diese Schaltfläche bezeichnet die aktuelle Station oder Abteilung.
- 2) **Neuer Patient/Aufnahme** (Abb.103 **B**) – Diese Schaltfläche ermöglicht es, einen neuen Patienten in die Datenbank einzugeben und ihn einem Bett zuzuordnen (siehe Abschnitt 6.11 für den detaillierten Vorgang).
- 3) **Patient bearbeiten** (Abb.103 **C**) – Diese Schaltfläche ermöglicht das Bearbeiten der Daten des Patienten (siehe Abschnitt 6.11.2).
- 4) **Keine** (Abb.103 **D**) – Diese Schaltfläche ermöglicht es, einen Patienten abzuwählen, wenn er ausgewählt wurde. Nach dem Anklicken der Schaltfläche **Keiner** verlischt der Name des zuvor gewählten Patienten von der Schaltfläche **Patient** (siehe Abschnitt 6.11.8).
- 5) **Schließen** (Abb.103 **E**) – Diese Schaltfläche schließt die zur Suche dienende Seite (siehe Abschnitt 6.11.9).

6.11.1 Neuer Patient/Aufnahme

Die Schaltfläche **Neuer Patient/Aufnahme** (Abb.104) ermöglicht es, einen neuen Patienten in die Datenbank einzugeben und ihn einem Bett zuzuordnen.



Abb.104 - Befehlsleiste

Eingabe eines neuen Patienten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient/aufnahme** .

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.105).

Abb.105

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

Auf diese Weise wird der neue Patient in der Datenbank gespeichert und dem Bett/der Abteilung zugeordnet, die in den Feldern "Ort" und "Bett" angegeben sind (Abb.105).

6.11.2 Patient bearbeiten

Die Schaltfläche **Patient bearbeiten** (Abb.106) ermöglicht es, die Daten eines ausgewählten Patienten zu bearbeiten.



Abb.106

Beachten Sie, dass diese Schaltfläche nur benutzt werden kann, wenn ein Patient ausgewählt wurde. Der Name muss auf der Schaltfläche **Patient** der DIGISTAT®-Funktionsleiste (Abb.107) erscheinen.

Die ausgeführten Vorgänge zur "Bearbeitung" beziehen sich immer auf den Patient, dessen Namen auf der Schaltfläche **Patient** erscheint (Abb.107).

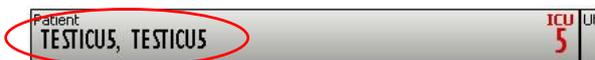


Abb.107

Bearbeiten der Daten des Patienten

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

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.108).

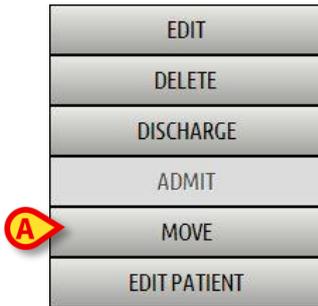


Abb.108

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

6.11.3 Verschieben

Die Schaltfläche **Verschieben** (Abb.108 **A**) ermöglicht es, die Verlegung eines ausgewählten Patienten in ein anderes Bett und/oder an einen anderen Ort zu speichern.

Verlegung eines Patienten

- Wählen Sie den Patient aus.

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

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

Es wird ein Aufklappmenü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.108).

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Verschieben** (Abb.108 **A**).

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

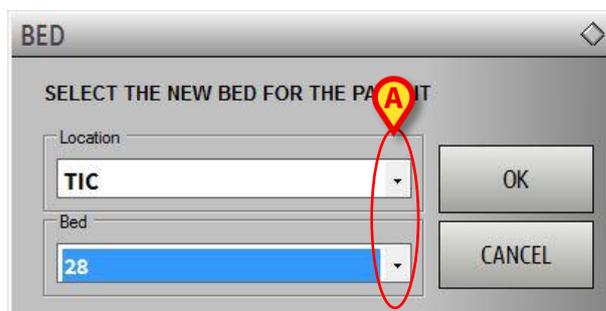


Abb.109

- Verwenden Sie die Pfeil-Schaltflächen (Abb.109 **A**) zur Auswahl des Bettes, in das der Patient verlegt wird.

Die obere Schaltfläche ruft eine Liste aller verfügbaren Orte auf.

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

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

- Klicken Sie zur Bestätigung auf **Ok**.

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

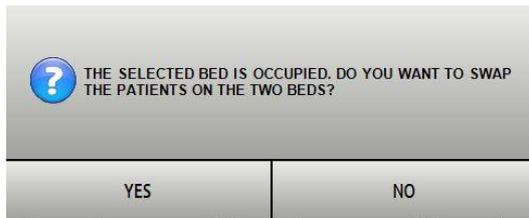


Abb.110

6.11.4 Aufnehmen

Die Schaltfläche für die Aufnahme ist deaktiviert. Der Aufnahmevorgang wird zusammen mit dem Vorgang zur Speicherung "Neuer Patient" ausgeführt. Siehe Abschnitt 6.11.

6.11.5 Entlassen

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

Verlegung eines Patienten

- Wählen Sie den Patient aus.

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

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

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.111).

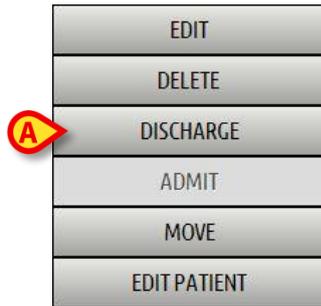


Abb.111

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Entlassen** (Abb.111 **A**).

Es wird eine Aufklappmeldung geöffnet, in der um Bestätigung des Vorgangs gebeten wird (Abb.112).

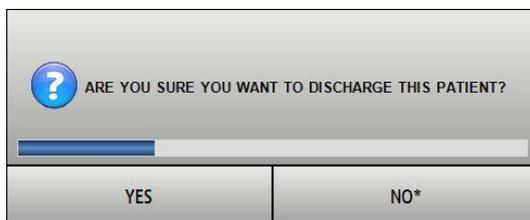


Abb.112 – Entlassung des Patienten

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

Bei diesem Vorgang wird das Fenster mit den Daten des Patienten geöffnet (Abb.113 – ähnlich des in Abb.105 gezeigten Fensters, wo Sie das Datum und die Uhrzeit der Entlassung ändern können).

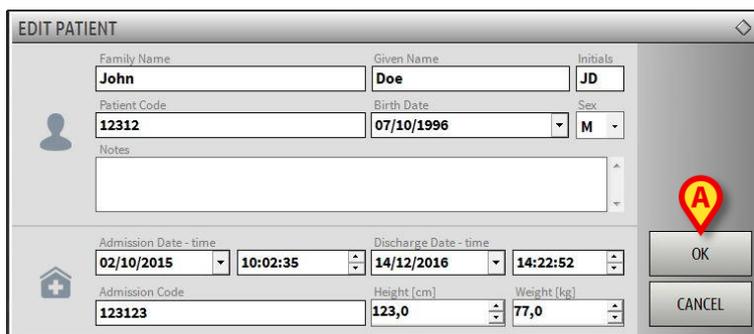


Abb.113

- Klicken Sie auf **OK**, um den Vorgang der Entlassung zu beenden (Abb.113 **A**)

6.11.6 Löschen

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

Löschen der Daten eines Patienten

- Wählen Sie den Patient aus.

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

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

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.114).

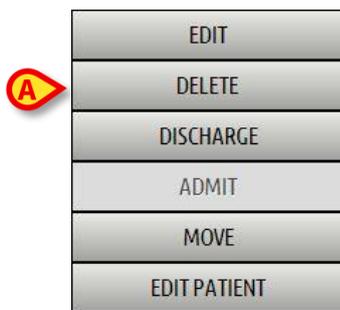


Abb.114

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Löschen** (Abb.114 **A**).

Es wird eine Aufklappmeldung geöffnet, in der um Bestätigung des Vorgangs gebeten wird (Abb.115).

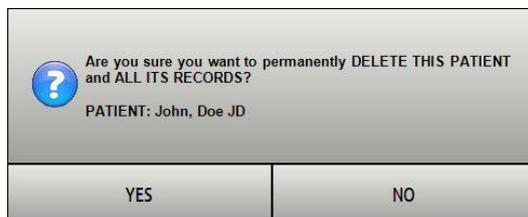


Abb.115

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



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

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

6.11.7 Bearbeiten

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

Bearbeiten der Daten eines Patienten

- Wählen Sie den Patient aus.

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

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

Es wird ein Menü mit verschiedenen Optionen geöffnet (Abb.116).

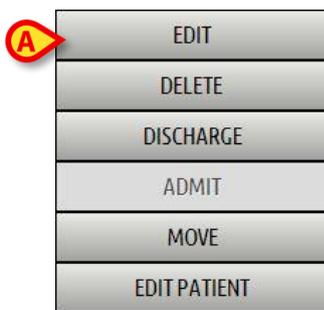


Abb.116

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten** (Abb.114 **A**).

Danach wird ein Fenster geöffnet, das die Daten des Patienten enthält (Abb.117).

Abb.117

- Bearbeiten der Daten des Patienten
- Klicken Sie zur Bestätigung auf **OK** (Abb.117 **A**).

6.11.8 Abwählen eines Patienten

Die Schaltfläche **Keiner** (Abb.118) ermöglicht es, den gewählten Patienten abzuwählen (dessen Name auf der Schaltfläche PATIENT angezeigt wird).



Abb.118

Abwählen eines Patienten

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

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

6.11.9 Schließen

Die Schaltfläche **Schließen** (Abb.119) ermöglicht es, die zur Suche dienenden Bildschirmseite zu schließen.



Abb.119 - Befehlsleiste

Schließen der Bildschirmseite zur Suche eines Patienten

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schließen** auf der Seite (Abb.119).

7. Bettseitige Konfiguration

Das "Smart Central"-System kann so konfiguriert werden, dass es auf ein einzelnes Bett festgestellt wird. In diesem Fall zeigt der Bildschirm die Daten des angeschlossenen Bettes auf Vollbildschirm an. In Abb.120 ist der Arbeitsplatz auf Bett 1 festgestellt.



Abb.120

Der "Bettbereich" ist der gleiche wie oben beschrieben.

Auf der Befehlsleiste befinden sich drei Schaltflächen.

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

Verwenden Sie die Schaltfläche **Werte** zur Anzeige der Gerätewerte, wenn kein Alarm / keine Warnung vorliegt (siehe Abschnitt 6.1).

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

7.1. Meine Patienten

Die Funktion "Meine Patienten" ermöglicht es, bis zu 4 zusätzliche "Bettbereiche" auf einem "Bettseitigen" Arbeitsplatz anzuzeigen.

Verwendung dieser Funktion

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

Daraufhin wird das folgende Fenster angezeigt (Abb.121).

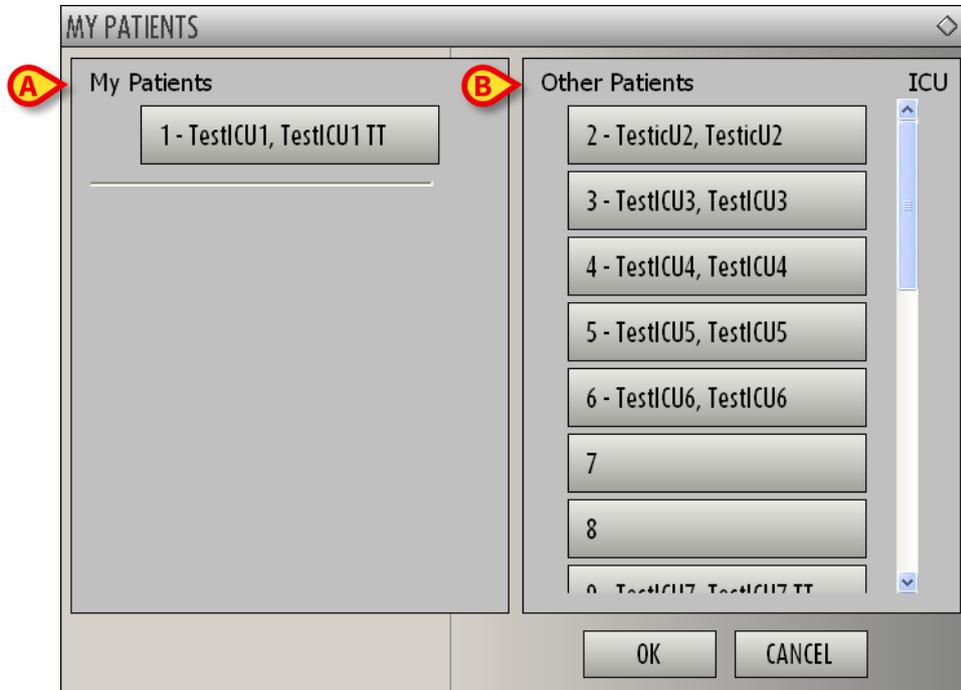


Abb.121

Links, in der Spalte "Meine Patienten", befindet sich die Liste der derzeit angezeigten "Bettbereiche" (Abb.121 **A**). Jedes Feld stellt einen "Bettbereich" dar. Das obere Feld zeigt den Patienten, mit dem der Arbeitsplatz verbunden ist.

Rechts, in der Spalte "Andere Patienten", werden alle vorhandenen "Bettbereiche" aufgeführt (Abb.121 **B**).

Auswahl eines Bettbereichs, der auf der Bildschirmseite angezeigt werden soll

- Klicken Sie in der Spalte "Andere Patienten" auf das entsprechende Feld.

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

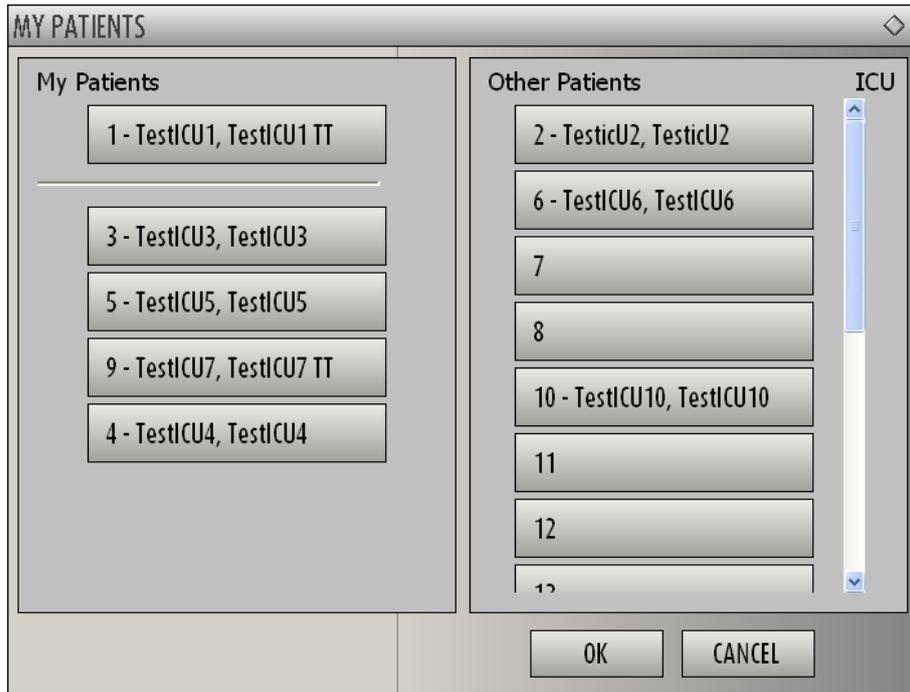


Abb.122

In Abb.122 wurden die “Bettbereiche” 3, 5, 9 und 4 gewählt.

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

Die Bildschirmseite von “Smart Central” sieht aus wie in Abb.123.

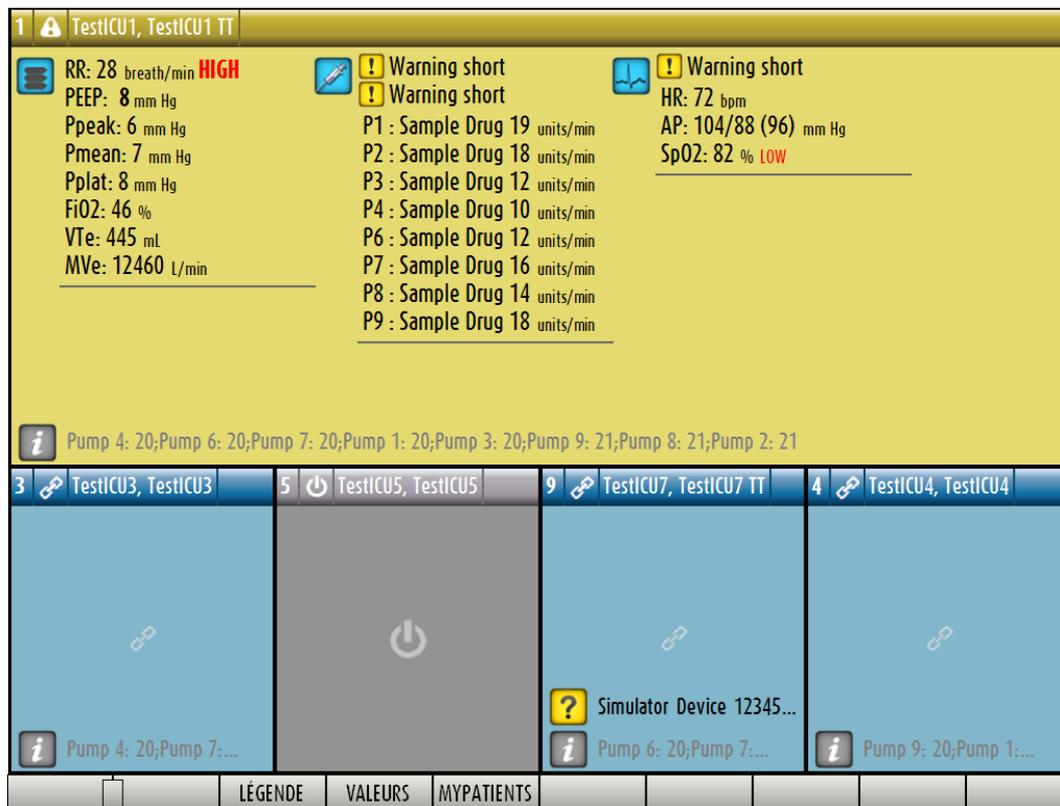


Abb.123

Der "Bettbereich" auf den der Arbeitsplatz festgestellt ist, ist Nr. 1 (breit, oben). Die Bettbereiche 3, 5, 9, 4 werden darunter und kleiner angezeigt.

Die zusätzlichen "Bettbereiche" können vergrößert werden.

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

Entfernen eines oder aller zusätzlichen "Bettbereiche"

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

Daraufhin wird das Fenster "Meine Patienten" angezeigt (Abb.122).

Entfernen eines zusätzlichen "Bettbereichs"

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

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

8. Smart Central Mobile

8.1. Einführung

Digistat® Smart Central Mobile ist eine mobile Anwendung, die entwickelt wurde, um Smart Central direkt "in die Hände" von Krankenpflegern und Ärzten zu bringen. Erhältlich für Ascom Myco unterstützt Digistat® Smart Central Mobile die Alarmverwaltung durch Zusammenführung kontextbezogener Informationen von mehreren Quellen und ihre Darstellung für das Personal auf eine klare und kurze Weise.

Für die vollständige Liste der Geräte, die Digistat® Smart Central Mobile unterstützen, wenden Sie sich bitte an Ascom UMS.

8.2.1 Informationen für den Benutzer



Bei Trennung der Verbindung zur Anwendung Smart Central Mobile wird eine spezielle Meldung erzeugt, die aus einem kennzeichnenden Ton 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 selbst mitgeführt werden oder sich in ausreichender Nähe befinden, damit es klar zu hören ist.



Smart Central Mobile kann vom Benutzer beendet werden. Nach diesem Ereignis sendet die Anwendung keinerlei Art Meldung mehr.



Auf Grund der Architektur von Android kann das Betriebssystem in besonderen und schwer vorhersehbaren Fällen (wie zum Beispiel dem Mangel von Ressourcen) die Anwendung Smart Central Mobile beenden. Nach diesem Ereignis sendet die Anwendung keinerlei Art Meldung mehr.



Die Anwendung Smart Central Mobile kann (entweder vom Benutzer oder vom Betriebssystem) beendet werden. In diesem Fall wird eine spezielle Meldung erzeugt, die aus einem kennzeichnenden Ton und einer Vibration besteht. Die Dauer des Tons kann eingestellt werden.

8.2. Einschalten der Anwendung

Starten der Anwendung Smart Central Mobile

- Berühren Sie das entsprechende Symbol (Abb. 124).



Abb. 124

Der in Abb.125 gezeigte Bildschirm von "Smart Central" wird angezeigt.

8.3. Die Bildschirmanzeige "Central"

Die Bildschirmanzeige "Central" zeigt eine schematische Zusammenfassung des Status der an jeden Patienten/jedes Bett angeschlossenen Geräte, die auf einem speziellen Handgerät konfiguriert wurden (Abb.125).

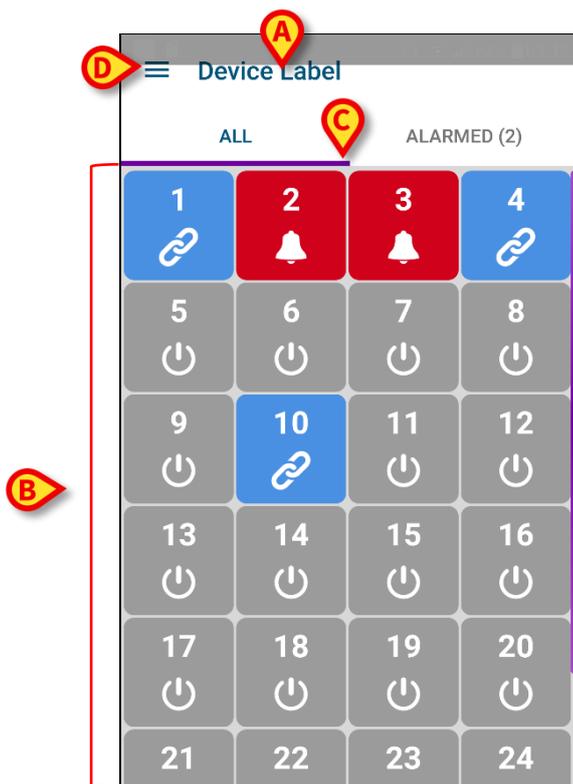


Abb.125

Oben wird der Name des verwendeten Handgerätes angegeben (Abb.125 **A**).

Die nummerierten Vierecke auf der Bildschirmanzeige stellen die auf dem Handgerät konfigurierten Betten dar (Abb.125 **B**). Die auf einer einzigen Bildschirmanzeige sichtbaren Vierecke sind der vom Handgerät erfasste "Bereich". 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 den Patienten/das Bett angeschlossenen Geräte stehen still.



- Es ist mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät in Betrieb.



- Mindestens ein angeschlossenes medizinisches Gerät sendet eine Warnmeldung.



- An mindestens einem angeschlossenen medizinischen Gerät liegt ein Alarm vor.

Sie können die in Abb.125 **C** angegebenen Filter zur Anzeige entweder aller konfigurierten Betten oder nur der Betten, die eine Alarm-/Warnmeldung senden, verwenden.

Das Symbol , das in Abb.125 **D** gezeigt wird, ruft das folgende Menü auf (Abb.126). Blättern Sie nach links, um zur Bildschirmanzeige "Central" zurückzukehren.

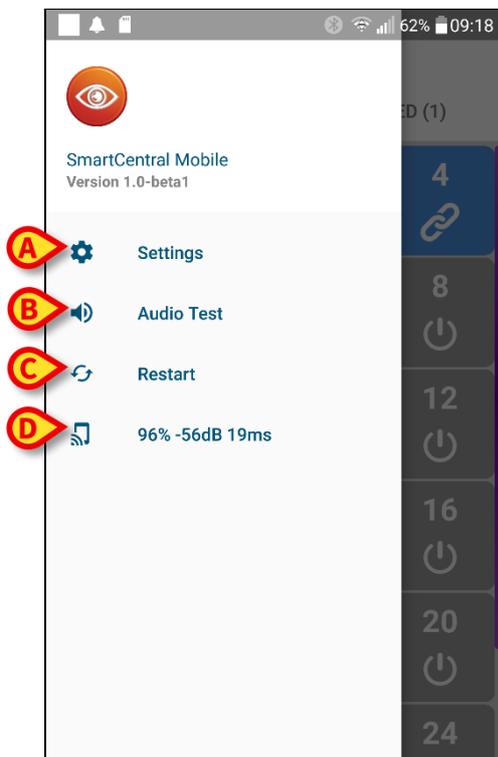


Abb.126

Die Optionen des Menüs lauten:

Einstellungen

Verwenden Sie die Schaltfläche Einstellungen (Abb.126 A) zum Aufrufen der Bildschirmseite "Einstellungen" (Abb.127). Zum Aufrufen dieses Bereichs ist ein spezielles Kennwort erforderlich.

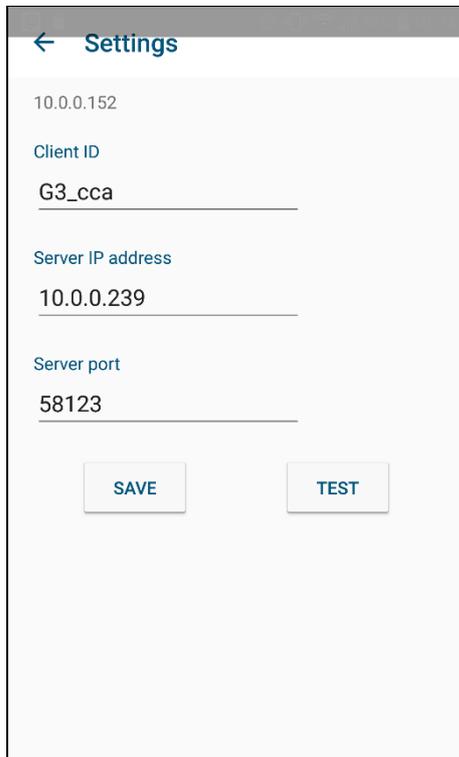


Abb.127

Oben wird die IP-Adresse des verwendeten Gerätes angezeigt. Die bearbeitbaren Felder in dieser Bildschirmseite sind:

- Client ID
- IP-Adresse des Servers
- Server Port

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.

Verwenden Sie die Schaltfläche Zurückpfeil in der oberen linken Ecke, um zum vorhergehenden Menü zurückzukehren.

Ton-Test

Berühren Sie die Schaltfläche Ton-Test (Abb.126 **B**), um den Ton /die Vibration zu testen, die mit den Meldungen (Alarmer und Warnungen) verbunden sind. Berühren Sie die Schaltfläche erneut, um den Test zu beenden.

Neustart

Berühren Sie die Schaltfläche Neustart (Abb.126 **C**), um die Anwendung neu zu starten.

Verbindungsstatus

Die letzte Zeile zeigt den Status der Verbindung an.

8.4. Liste der medizinischen Geräte

Berühren Sie eines der Vierecke auf der Bildschirmseite "Central", um die Liste der an den Patienten/das Bett angeschlossenen medizinischen Geräte anzuzeigen (Abb.128).

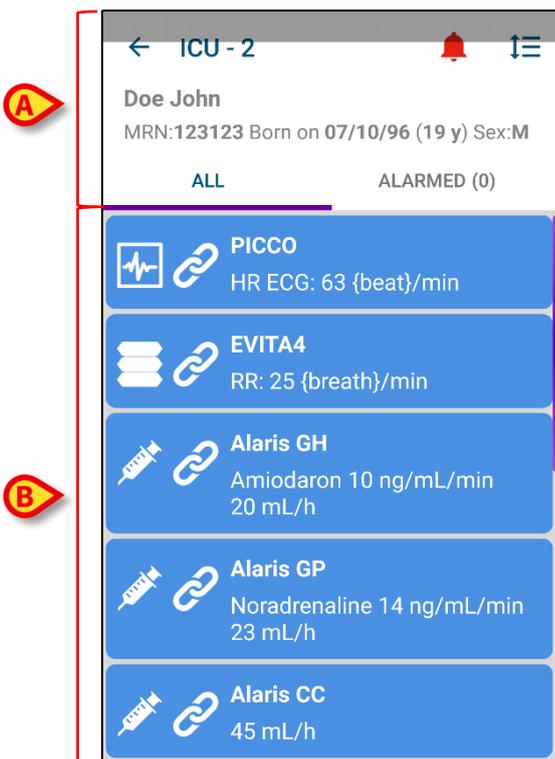


Abb.128

Diese Bildschirmseite besteht aus zwei Bereichen: ein Kopfbereich (Abb.128 A) und die Liste der medizinischen Geräte (Abb.128 B).

8.5.1 Kopfbereich

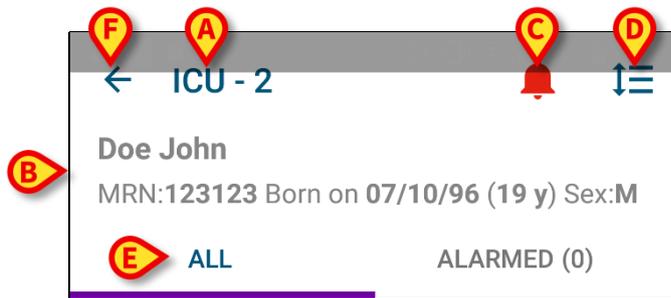


Abb.129

Im Kopfbereich (Abb.129) stehen die folgenden Informationen und Funktionen zur Verfügung:

- Abteilung und Bett (Abb.129 **A**).
- Daten des Patienten (Abb.129 **B**). Die Anzahl und die Art der Daten des Patienten sind konfigurierbar (dies sind: Name des Patienten, Patientencode, Geburtsdatum und Geschlecht in dem in Abb.129 gezeigten Beispiel).
- Das rote Glockensymbol (Abb.129 **C**) zeigt an, dass sich mindestens ein medizinisches Gerät an einem der anderen Betten (die derzeit nicht angezeigt werden) in einem Alarm- oder Warnstatus befindet.
- Verwenden Sie das in Abb.129 **D** gezeigte Symbol, um den Gerätebereich zu vergrößern und auf diese Weise mehr Informationen zu jedem angeschlossenen medizinischen Gerät anzuzeigen (Abb.130). Die Art der angezeigten Informationen ist von der Konfiguration und dem jeweiligen Gerät abhängig.

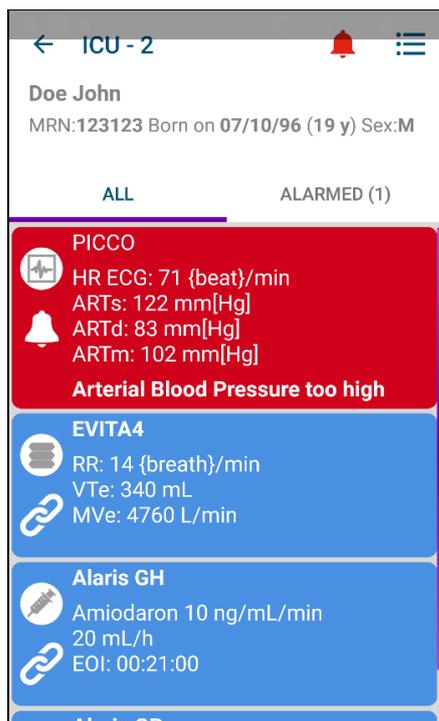


Abb.130

Berühren Sie das Symbol erneut, um zum kompakten Anzeigemodus zurückzuschalten.

- Verwenden Sie die in Abb.129 E angegebenen Filter, um entweder alle angeschlossenen medizinischen Geräte oder nur die anzuzeigen, die Meldungen (Warnungen/Alarmer) senden.

Verwenden Sie die Schaltfläche mit Zurückpfeil (Abb.129 F), um zur Bildschirmseite "Central" zurückzukehren.

8.5.2 Geräteliste

Im unteren Teil der Bildschirmseite "Bett" werden die einzelnen medizinischen Geräte dargestellt, wie in Abb.131 gezeigt:

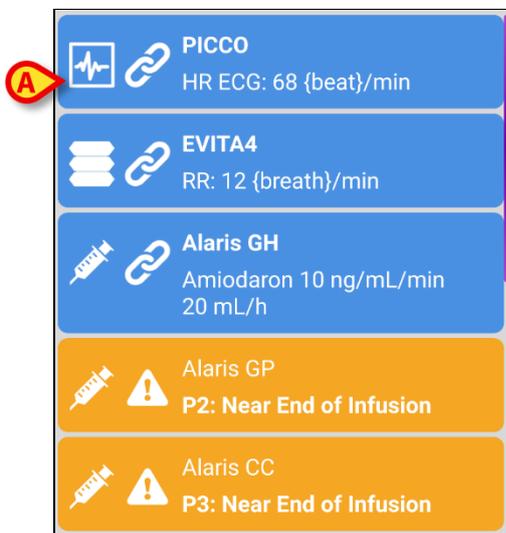


Abb.131

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

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

-  - Im Stillstand
-  - In Betrieb
-  - Mit Alarm
-  - Sendet eine Warnmeldung

Die Hintergrundfarbe der "Karte" zeigt ebenfalls den Status des medizinischen Gerätes an: grau (im Stillstand); türkis (in Betrieb; gelb (Warnung); rot (Alarm).

Für jedes medizinische Gerät werden einige grundlegende Informationen in der "Karte" angezeigt. Die Art der Informationen ist von der Konfiguration abhängig. Bei einem Alarm/einer Warnung zeigt die "Karte" die Alarm-/Warnmeldung an.

8.5. Übersicht der Meldungen

Jede "Karte" kann berührt werden, um die Liste aller Meldungen aufzurufen, die von diesem medizinischen Gerät erzeugt wurden ("Übersicht der Meldungen" – Abb.132).

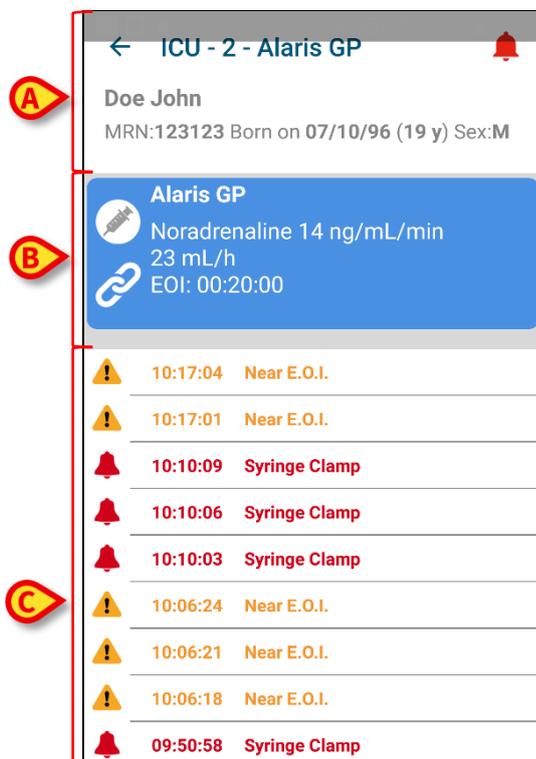


Abb.132

Diese Bildschirmseite besteht aus drei Bereichen.

Daten des Patienten (Abb.132 **A**). Sie umfassen die Angabe der Abteilung, des Bettes und der Bezeichnung des medizinischen Gerätes ("ICU – 3 – Alaris GP" in der Abbildung).

Aktuelle Daten des medizinischen Gerätes. Die in dieser "Karte" angezeigten Daten sind von der Konfiguration abhängig (Abb.132 **B**).

Übersicht der Meldungen. Anzeige aller Meldungen (Alarme und Warnungen) in chronologischer Reihenfolge, die vom Gerät gesendet wurden. Zu jeder Meldung wird eine kurze Beschreibung und die Uhrzeit des Auftretens angegeben, falls sie vorliegt (Abb.132 **C**).

9. Kontakte

ASCOM UMS srl unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technischer Kundendienst

support@unitedms.com

800999715 (gebührenfrei, nur von Italien)

Vertrieb und Produktinformationen

sales@unitedms.com

Allgemeine Informationen

info@unitedms.com

10. 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.

11. Appendix: end-user license agreement



The following document is the ASCOM UMS end-user license agreement for the DIGISTAT® product. If the Product was delivered by a distributor, then the License agreement may be different from the one here published. In that case, please refer to the distributor to get the applicable license-agreement.

END-USER LICENSE AGREEMENT (EULA) FOR “DIGISTAT®”, AN ASCOM UMS PRODUCT

IMPORTANT—READ CAREFULLY. This Ascom UMS End-User License Agreement (hereafter "EULA") is a contract between the User (either a natural or corporate person) and the Firm Ascom UMS S.r.l. (hereafter “Ascom UMS”) for the “DIGISTAT®” System produced by Ascom UMS.

The product “DIGISTAT®” (also “PRODUCT”) comprises computer software and may include associated storage media, printed materials and "online" or electronic documentation. The PRODUCT also contains updates, if any, and integrative components for the original PRODUCT supplied by Ascom UMS. Any software supplied with the PRODUCT and associated with a separate End-User License is licensed to the User in compliance with the said contract’s terms and conditions. By installing, copying, downloading, viewing or otherwise using the PRODUCT, the User agrees to be bound by the terms of this EULA. If the User does not agree to the terms and conditions of this EULA, he is not authorized to use the PRODUCT and must immediately stop using it.

PRODUCT LICENSE

The PRODUCT is protected by copyright laws and international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties. The PRODUCT is licensed, not sold.

1. GRANT OF LICENSE. This EULA grants the User the following rights:

- **Application Software.** The User may install, use, access, view, run or otherwise interact (“RUN”) with one copy of the PRODUCT or any previous version for the same operating system on the licensed number of computers, workstations, terminals, palmtop computers, pagers, smartphones or other electronic digital devices (“COMPUTERS”).
- **Storage/Network Use.** The User may also store or install a copy of the PRODUCT on a storage device, such as a network server, which is only used to

RUN the PRODUCT on other computers over an internal network. A PRODUCT license may not be concurrently shared or used on different COMPUTERS.

- **License Pack.** If this package is an Ascom UMS License Pack, the User is authorized to RUN a number of additional copies of this PRODUCT's software up to the number of copies specified above as "Authorized Copies".
- **Copyright.** In compliance with legal regulations, Ascom UMS retains all rights not expressly granted in this EULA.

2. OTHER RIGHTS AND LIMITATIONS

- **Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly.** The User may not reverse engineer, decompile, or disassemble the PRODUCT, except and only to the extent that such activity is expressly permitted by applicable law notwithstanding this limitation.
- **Separation of Components.** The PRODUCT is licensed as a single product. Its component parts may not be separated for use on more than one computer, to redistribute or to use them as development components. Only exception to this rule is the font UMSCondensed distributed under the Ubuntu Font license agreement (accessible at <http://font.ubuntu.com/ufl/>).
- **Trademarks.** This EULA does not grant the User any rights on any trademarks or Ascom UMS registered trademarks.
- **Sub-license and Rental.** The User may not rent, sub-license, lease, or lend the PRODUCT.
- **Export Laws.** The User acknowledges that the license of the PRODUCT is subject to the export control laws, restrictions and regulations and any amendments thereof of Italy, United States of America, Panama and UK, which restrict exports and re-exports of software, technical data, and direct products of technical data, including services and developed software. These restrictions include, but are not limited to: restricted countries, restricted end-users, and restricted end-uses. The User agrees that he/she will not export or re-export the PRODUCT, any part thereof, or any process or service that is the direct product of the PRODUCT, to any country, person, entity, or end user subject to export restrictions by one or more of the listed countries.
- **Technical Assistance Service.** Ascom UMS and/or the distributor may provide the User with a Technical Assistance Service for the PRODUCT ("Technical Assistance Service"). Use of the Technical Assistance Service is governed by Ascom UMS and/or distributor policies and programs, which are provided on request. Any additional software code provided to the User as part of the Technical Assistance Service shall be considered as part of the PRODUCT and subject to the terms and conditions of this EULA. Concerning technical information the User may give to Ascom UMS or to the distributor during the

Technical Assistance Service, Ascom UMS may use such information for its business purposes, including product support and development.

- **Termination.** Without prejudice to any other rights, Ascom UMS may terminate this EULA if the User fails to comply with the terms and conditions of the same. In such an event, the User must destroy all copies of the PRODUCT and all its component parts.
3. **UPGRADES.** If the PRODUCT is labeled as an upgrade (“Upgrade”), the User must be properly licensed to use a product identified by Ascom UMS as being eligible for upgrades required to use the PRODUCT. A PRODUCT labeled as an upgrade replaces and/or supplements (and can deactivate) the PRODUCT that forms the basis for your eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded PRODUCT only in compliance with the terms of this EULA. If the PRODUCT is an upgrade for a component of a software program package licensed to the User as a single PRODUCT, the PRODUCT may be used and transferred only as part of that single PRODUCT package and may not be separated for beyond the scope of the software license.
 4. **COPYRIGHT.** PRODUCT rights and copyright (including, but not limited to, every image, photo, animation, video, audio, music, text and "applet" integrated with the PRODUCT), annexed printed material and any copy of the PRODUCT are the property of either Ascom UMS or its suppliers. Intellectual property title and rights on the contents the User may access by using the PRODUCT are the property of the respective owners and can be protected by copyright or by other laws and treaties on intellectual property. This EULA does not grant the right to use such contents. If the PRODUCT contains documentation supplied only in electronic format, the User is authorized to print a copy of the abovementioned electronic documentation. The User may not copy the printed material annexed to the PRODUCT.
 5. **BACKUP COPY.** After installing a copy of the PRODUCT in compliance with the terms of this EULA, the User may preserve the original media on which Ascom UMS supplied him the PRODUCT only for backup or storage purposes. If the User needs the original media to use the PRODUCT, he/she may create only one copy of the PRODUCT for backup or storage purposes. Except for this EULA’s express specifications, the User may not run copies of the PRODUCT or of the annexed printed material for other purposes.

LIMITED WARRANTY

Ascom UMS warrants for a period of twelve (12) months from the date of delivery of the PRODUCT to the User that: (a) the media on which the PRODUCT is supplied shall be free of material and of manufacturing defects under normal conditions of use; and (b) the PRODUCT shall perform substantially in accordance with the user manual.

Except for the above specifications, the PRODUCT is supplied “as is”. This Limited Warranty shall apply only to the initial User/licensee.

The sole obligation of Ascom UMS under this warranty shall be, to the discretion of Ascom UMS, either to repair or replace the PRODUCT or to refund the price paid for

the purchase of the PRODUCT, provided that the defect of the PRODUCT is technically attributable to Ascom UMS and that Ascom UMS has authorized its return. Responsibility for loss or damages suffered by the PRODUCT during its shipment in connection with this warranty shall vest on the party shipping the PRODUCT.

Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT will be free from errors or that the User can operate the system without problems or interruptions.

Furthermore, due to the ongoing development of intrusion methods and attacks of networks, Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT or other equipment systems, or the network itself on which the PRODUCT is used, will not be vulnerable to intrusions and attacks.

It is the responsibility of the User to install and to maintain software means for the protection against intrusions or attacks (i.e. antivirus, firewall, etc.) and the maintenance of the software platform used to execute the PRODUCT. Ascom UMS is not responsible of any possible malfunction due to the installation and maintenance of such systems.

Limitations. This warranty does not apply if the PRODUCT: (a) has been installed, repaired, maintained or in any other way altered by persons not authorized by Ascom UMS, (b) has not been used in compliance with PRODUCT user manual, (c) has been subjected to abnormal physical or electronic stress, improper or negligent use or accident, or (d) is granted only for pilot testing, evaluation, testing, demonstration purposes or free of charge, for which Ascom UMS receives no payment as license fee.

Limitation of Liability. IN NO CASE WILL ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS BE HELD RESPONSIBLE FOR THE LOSS OF INCOME, PROFIT OR DATA OR FOR SPECIAL, INDIRECT, SUBSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES EITHER CAUSED, TRIGGERED OR RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE PRODUCT, EVEN IF ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS WERE INFORMED ABOUT THE POSSIBILITY THAT SUCH DAMAGES COULD OCCUR.

Under no circumstance will either Ascom UMS or its suppliers' responsibility cover compensation exceeding the price paid by the customer.

UNDER NO CIRCUMSTANCE WILL THESE GENERAL CONTRACT CONDITIONS INVOLVE ACKNOWLEDGEMENT OF ASCOM UMS OR IT'S SUPPLIERS' RESPONSIBILITY IN CASE OF DEATH OR PERSONAL INJURY RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCT.

The said limitations shall apply even if this warranty fails to meet its essential purpose.

THE ABOVEMENTIONED LIMITATIONS SHALL NOT APPLY IN THE STATES AND IN THE JURISDICTIONS THAT DO NOT ALLOW LIMITATION OR EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGE.

This EULA and the warranty concerning the PRODUCT shall be subject to the Italian law. The United Nations Convention on the International Sales of Goods shall not apply. Should one or more provisions of this EULA be held as null or void by a Court

of competent jurisdiction, the remaining provisions shall be considered as fully valid and effective.

Except for what expressly provided for herein, this EULA constitutes the complete agreement between the parties on the license of the PPRODUCT and replaces any other conflicting or additional provision of the purchase order.

The date of delivery of the PRODUCT to customer is recorded in the shipment documentation or in the PRODUCT delivery documentation.

INTENDED USE

The DIGISTAT Software (hereafter “Product”) acquires, records, organizes, transmits and displays patient information and patient related data, including data and events from connected clinical devices and systems as well as information entered manually, in order to support caregivers in diagnosis and treatment of patients as well as to establish electronic patient records.

- The Product produces configurable electronic patient records based on acquired data and information, as well as on manual and automated documentation of the clinical unit’s activity.
- The Product provides automated, secondary visual and audible annunciating and displaying of acquired data, events, current status and operating conditions of connected clinical devices and systems on designated display device(s). The Product can also be configured to forward data and information about events, statuses and operating conditions to the Ascom messaging system.
- The Product supports the improvement of nursing workflows related to the management of alarms from the connected clinical devices and systems.
- The Product supports documentation of the prescribed therapy, of its preparation and of its delivery.
- The Product supports the recording, validation and display of vital signs charting based on the acquired data and information.
- The Product provides configurable reports, charts and statistics based on recorded data for use by healthcare professionals to analyze the unit’s efficiency, productivity, capacity and resource utilization, and the quality of care.

The Product **does not** replace or replicate the original display of data and alarms of the connected devices and systems, and **does not** control, monitor or alter the behavior of these connected devices and systems, or their associated alarm annunciations.

The Product **is not** intended to be used for direct diagnosis or monitoring of vital physiological parameters.

The Product is intended for use by trained healthcare professionals within a hospital/clinical environment and relies on proper use and operation of the IT and communication infrastructure in place at the healthcare facility, the display devices used and the connected clinical devices and systems.

Additionally, the Product provides specific functions and interfaces intended to be used by non-professional users in remote locations for non-clinical purposes for

display of information, reports, charts and statistics, without any possibility to add, change or delete any information or data.

The Product is a stand-alone software that is installed on servers and computers, which shall comply with the technical hardware and software specifications provided with the Product.

CONFLICTING TERMS

Should the User and Ascom UMS enter into an agreement for the supply and/or the license of the PRODUCT containing terms different from those contained herein, the terms of that agreement shall prevail on the terms of this EULA which are not compatible with them, it being understood that all the remaining terms of this EULA shall remain fully valid and the enforceable.

* * * * *

Should you have any questions concerning this EULA, please contact the Ascom UMS representative in your area or write to Ascom UMS srl, Customer Service, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (Firenze), Italy.

Date

Signature

SPECIFIC ACCEPTANCE OF CERTAIN PROVISIONS IN THIS EULA

IMPORTANT—READ CAREFULLY

In compliance with articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code or to any other equivalent provision applicable in any other jurisdiction, I hereby declare that I have read, fully understood and specifically accept the following clauses of the EULA concerning the PRODUCT:

- COPYRIGHT
- LIMITED WARRANTY
- LIMITATIONS
- LIMITED LIABILITY
- INTENDED USE
- RESTRICTIONS.

Date

Signature