



Digistat® Care

Benutzerhandbuch

Version 4.0

10/27/2025

Digistat® Care Version 2.5

Digistat® Care wird von der Ascom UMS srl hergestellt (<http://www.ascom.com>).

Digistat® Care ist  gekennzeichnet gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR).

Ascom UMS ist zertifiziert nach den Standard EN ISO 13485:2016 mit folgendem umfang:
“Product and Specification development, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow solutions for healthcare including software and integration with medical devices and patient related information systems. Marketing, sales and installation of information, communication and workflow solutions for healthcare including hardware and software.”.

Software-Lizenz

Digistat® Care darf nur nach Erhalt einer gültigen Lizenz von Ascom UMS oder dem Vertriebspartner verwendet werden.

Lizenzen sind eingetragene Warenzeichen

Digistat® ist eine Marke der Ascom UMS s.r.l. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

In diesem Dokument sind, wo immer erwähnt, Android™, Google™ und Google Play™ Marken von Google, LLC; iOS, Apple® und App Store® sind Marken von Apple.

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.

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendung des Handbuchs	5
1.1 Ziele.....	5
1.2 Verwendete Zeichen und Terminologie	6
1.3 Konventionen	6
1.4 Symbole	7
1.5 Die Digistat Suite Übersicht.....	8
1.6 Die Info-Anzeige	8
2. Digistat Care	9
2.1 Zweckbestimmung.....	9
2.2 Patientennutzen / Ansprüche	11
2.3 Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts.....	11
2.4 Patientenzahl	11
2.5 Benutzergruppen	11
2.6 Sicherheitshinweise.....	12
2.7 Restrisiken	14
2.8 Verantwortlichkeiten der Organisation des Gesundheitswesens	15
2.9 Verantwortlichkeit des Herstellers	16
2.10 Rückverfolgbarkeit des Produkts	16
2.11 After-Sales-Aufsichtssystem	16
2.12 Standzeit des Produkts	16
3. Software/Hardware Spezifikationen	17
3.1 Bettseitig.....	18
3.1.1 Hardware	18
3.1.2 Betriebssystem	18
3.1.3 System Software.....	18
3.2 Anwendungsserver.....	19
3.2.1 Hardware	19
3.2.2 Betriebssystem	19
3.2.3 System Software.....	19
3.3 Datenbankserver	19
3.3.1 Hardware	19
3.3.2 Betriebssystem	20
3.3.3 System Software.....	20
3.4 Digistat Mobile.....	20
3.4.1 Android.....	20
3.4.2 iOS.....	20
3.5 Digistat Gateway.....	21
3.6 Digistat Web.....	21

3.7 Ascom Telligence	22
3.8 Allgemeine Warnungen	22
3.9 Audio / Video-Streaming-Funktionalität	23
3.10 Firewall und Antivirus	24
3.10.1 Weitere empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Cyberschutz	25
3.11 Eigenschaften des lokalen Netzes	26
4. Vor dem Start	27
4.1 Vorschriften für Installation und Wartung	27
4.2 Datenschutz	28
4.2.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers	31
4.2.2 Systemadministratoren	32
4.2.3 System-Log	33
4.2.4 Forensisches Protokoll	33
4.3 Kompatible Geräte	34
4.3.1 DAS-Geräte (Distributed Alarm System- Geräte)	34
4.3.2 DIS-Geräte (Distributed Information System- Geräte)	39
4.3.3 Warnungen	40
4.4 Erstfehlersicheres Verteilung von Alarmen	42
4.4.1 Alarm-Lichtsignal-Anlage	43
4.5 Unzuverlässigkeit des Systems	44
4.5.1 Desktop	44
4.5.2 Mobilgerät	44
4.5.3 Ursachen für Unzuverlässigkeit	45
4.6 Nichtverfügbarkeit des Produkts	45
5. Kontakte	47

1. Verwendung des Handbuchs

Dieses Benutzerhandbuch muss in Kombination mit den unten aufgeführten, modulspezifischen Handbüchern verwendet werden. Informationen zu den in der Organisation des Gesundheitswesens verwendeten Modulen finden Sie in den entsprechenden Handbüchern:

USR DEU Control Bar
USR DEU Control Bar Web
USR DEU Smart Central
USR DEU Fluid Balance
USR DEU Fluid Balance Web
USR DEU Infusion
USR DEU Patient Explorer
USR DEU Patient Explorer Web
USR DEU Scoring Calculator
USR DEU Smart Monitor
USR DEU Smart Monitor Web
USR DEU MDI Web
USR DEU Vitals Web
USR DEU Smart Central Mobile
USR DEU Vitals Mobile
USR DEU Mobile Launcher
USR DEU CDSS Configurator Mobile
USR DEU CDSS Web
USR DEU multiAssist Module
USR DEU Therapy Web



1.1 Ziele

Dieses Handbuch enthält alle notwendigen Informationen für eine sichere und korrekte Anwendung von Digistat Care und ermöglicht die Identifizierung des Herstellers. Darüber hinaus dient es als Orientierungshilfe für den Benutzer, der wissen möchte, wie bestimmte Operationen durchzuführen sind, sowie als Leitfaden für die korrekte Verwendung der Software, um potenziell gefährlichen Missbrauch zu verhindern.

1.2 Verwendete Zeichen und Terminologie

Die Verwendung von Digistat Care erfordert Grundkenntnisse der gängigsten IT-Begriffe und -Konzepte. Zum Verständnis dieses Handbuchs sind solche Kenntnisse ebenfalls erforderlich.

die Verwendung von Digistat Care darf nur professionell qualifiziertem und autorisiertem, geschultem Personal gewährt werden, mit Ausnahme von Laienbenutzern für eingeschränkte Funktionen (eine solche Ausnahme ist in der zugehörigen Gebrauchsanweisung angegeben). Bei der Konsultation der Online-Version im Gegensatz zur Papierversion funktionieren die Querverweise im Dokument als Hypertext-Links. Dies bedeutet, dass der Leser jedes Mal, wenn er auf den Verweis, auf ein Bild (z. B. „Abb. 2“) oder auf einen Absatz/Abschnitt (z. B. „Absatz 2.2.1“) stößt, auf den Verweis klicken kann, um direkt zu dieser bestimmten Abbildung oder zu einem spezifischen Absatz / Abschnitt zu gelangen.



Die in den Bildern in den Ascom UMS-Handbüchern angezeigten klinischen Daten sind in einer Testumgebung erstellte Beispiele und deren einziger Zweck darin besteht, die Struktur und die Verfahren von dem Produkt zu erläutern. Es handelt sich nicht um tatsächliche Daten, die aus klinischen Eingriffen stammen, und gelten auch nicht als solche.

Teile, die sich auf die Konfiguration von dem Produkt beziehen, werden in den Ascom UMS-Handbüchern auf Englisch vorgestellt. Diese Konfigurationen hängen von den tatsächlichen Abläufen und Namen ab, die von der Organisation des Gesundheitswesens mit dem Produkt übernommen wurden, und sind daher in der von der Organisation des Gesundheitswesens angeforderten Sprache verfügbar.

1.3 Konventionen

In diesem Dokument werden folgende Konventionen verwendet:

- Bezeichnungen von Schaltflächen, Menübefehlen, Optionen, Symbolen, Feldern und allen Elementen der Benutzeroberfläche, mit denen der Nutzer interagieren kann (entweder berühren, anklicken oder auswählen), sind **fett** formatiert.
- Bezeichnungen/Überschriften von Bildschirmen, Fenstern und Registerkarten werden mit „doppelten Anführungszeichen“ angegeben.
- Der Programmcode ist in Courier formatiert.
- Das ➤ Aufzählungszeichen gibt eine Aktion an, die der Benutzer durchführen muss, um eine bestimmte Tätigkeit auszuführen.
- Verweise auf externe Dokumente sind *kursiv* formatiert.

1.4 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 Care. Dies können erläuternde Beispiele, alternative Abläufe oder jegliche "zusätzlichen" Informationen sein, die für ein besseres Verständnis des Produktes als nützlich angesehen werden.

Vorsicht!



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

Die folgenden Symbole werden in der About-Box verwendet:



Name und Adresse des Herstellers



Achtung, begleitende Unterlagen beachten



Dieses Symbol weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer im Hinblick auf wichtige Informationen zur Sicherheit, wie beispielsweise Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angegeben werden können, die Bedienungsanleitung konsultieren muss.

1.5 Die Digistat Suite Übersicht

Die Digistat Suite ist ein modulares PDMS, das Lösungen für die Anforderungen im Patientendaten-Management bietet. Die verschiedenen Lösungen werden durch die Aktivierung der erforderlichen Module realisiert, die Teil der beiden Produkte der Suite sind:

- Digistat Docs (nicht medizinisches Gerät);
- Digistat Care (Medizinprodukt der Klasse IIb in der EU gemäß MDR).

Digistat Docs ist eine Software, die Patienteninformationen und patientenbezogene Daten aufzeichnet, überträgt, speichert, organisiert und anzeigt, um Pflegepersonen bei der Erstellung einer elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

Digistat Docs ist kein medizinisches Produkt.

Digistat Care ist eine Software, die Patienteninformationen und patientenbezogene Daten, einschließlich Daten und Ereignisse von medizinischen Geräten und Systemen, verwaltet und Informationen zur Unterstützung von Behandlung, Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose und Abschwächung von Krankheiten bereitstellt.

Digistat Care ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb in der EU gemäß MDR.

Da beide Produkte modular aufgebaut sind, kann die jeweilige Gesundheitseinrichtung je nach Bedarf und Zielsetzung entscheiden, ob alle verfügbaren Module oder nur eine Untergruppe aktiviert werden sollen.

Module können zu unterschiedlichen Zeiten hinzugefügt werden. Die resultierende Software-Suite kann sich im Laufe der Zeit entsprechend den möglichen Veränderungen der Anforderungen der Einrichtung ändern. In diesen Fällen werden spezielle zusätzliche Schulungen angeboten und die Konfiguration wird unter Einbeziehung der zuständigen Einrichtung erneut validiert.

1.6 Die Info-Anzeige

Die Schaltfläche **Info** im Digistat Suite-Hauptmenü zeigt ein Fenster mit Informationen zur Digistat-Version und zum installierten Produkt sowie den zugehörigen Lizenzen angezeigt. Die eigentliche Kennzeichnung steht in der Info-Anzeige, die auf den Client-Arbeitsstationen und Mobilgeräten angezeigt wird, auf denen die Digistat Suite installiert ist.



In Übereinstimmung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 wird die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt. Das Info-Feld des Produkts enthält die Adresse einer Webressource, über die die neueste Version der Gebrauchsanweisung heruntergeladen werden kann.

2. Digistat Care

Digistat Care ist ein Patientendaten-Management-System und Alarmsystem, das eine Reihe verschiedener Funktionen implementiert.

Digistat Care ermöglicht die Anzeige von Dashboards für die nahezu Echtzeitüberwachung von Patienten, das Hinzufügen neuer erfasster Parameter im System und Möglichkeiten zum Berechnen neuer abgeleiteter Parameter (z. B. Scores oder CDSS).

Digistat Care kann mit ausgewählten medizinischen Geräten (z.B. Infusionspumpen, Patientenmonitore, Beatmungsgeräte, Dialysegeräte, etc.) integrieren, um auf Arbeitsplatz-PCs und ausgewählten Smartphones eine sekundäre Benachrichtigung über Ereignisse und Alarme für klinische Benutzer anzuzeigen.

Digistat Care kann sowohl Daten von Geräten anzeigen, die für den Einsatz in einem zuverlässigen verteilten Alarmsystem vorgesehen sind, als auch von Geräten, die für den Einsatz in einem verteilten Informationssystem (nicht zuverlässig) vorgesehen sind.

Digistat Care bietet eine Übersicht über den Gerätestatus und hebt Alarme und/oder Warnmeldungen hervor, die auf ausgewählten angeschlossenen Geräten auftreten, damit der Benutzer auf einen Blick über die Situation auf der Station informiert wird.

Außerdem führt Digistat Care die Unterstützung von tragbaren Geräten ein. Digistat Care bietet den Klinikern auch zusätzliche Informationen, wie z.B. Bewertungssysteme (auch in Kombination mit tragbaren Geräten) und klinische Entscheidungshilfen (z.B. automatische Berechnung des Flüssigkeitshaushalts, Wechselwirkung mit Medikamenten oder Benachrichtigung über Allergien des Patienten).

2.1 Zweckbestimmung

Digistat Care ist eine Software, die Patienteninformationen und patientenbezogene Daten, einschließlich Daten und Ereignisse von medizinischen Geräten und Systemen sowie manuell eingegebene Informationen, überträgt, speichert, aufbereitet, aggregiert, organisiert und anzeigt, um das klinische Management voranzutreiben und folgende Informationen bereitzustellen:

- Unterstützung der Behandlung, Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose und Linderung von Krankheiten.
- Sichten oder Identifizieren von frühen Anzeichen von Krankheiten oder Bedingungen.

Digistat Care umfasst:

- Nahezu in Echtzeit Erfassung von klinischen Daten und Ereignissen von medizinischen Geräten und Systemen;
- Erfassung der vom Benutzer eingegebenen Daten;
- Konfigurierbare Verarbeitung/Filter zur Optimierung/Reduzierung der Häufigkeit und Anzahl von Ereignisbenachrichtigungen für medizinisches Fachpersonal, um klinisch verwertbare Informationen zu präsentieren;
- Anzeige der Patientendaten und Statusinformationen des Geräts für medizinisches Fachpersonal auf bestimmten Anzeigegeräten in nahezu Echtzeit und rückwirkend;
- Integrator und Kommunikatoren eines verteilten Informationssystems (DIS), das dem medizinischen Fachpersonal physiologische und technische Alarme und ergänzende

klinische und nicht-klinische Daten zur Unterstützung der Patientenüberwachung zur Verfügung stellt;

- Integrator und Kommunikatoren eines verteilten Alarmsystems (DAS/CDAS) zur zuverlässigen Weiterleitung und Übermittlung physiologischer und technischer Alarme von ausgewählten Quellgeräten und -systemen an das medizinische Fachpersonal auf dafür vorgesehene Anzeigegeräte und an bestimmte Systeme;
- Ausarbeitung von Daten zur Bereitstellung zusätzlicher Informationen für den Kliniker, z.B. Bewertungssysteme und Unterstützung bei klinischen Entscheidungen;
- Nahezu in Echtzeit Übermittlung der erfassten Informationen an externe, klinische und nicht-klinische Systeme über eine Abonnement-Schnittstelle oder nachträglich per Datenabfrage;

Die eigenständige Software von Digistat Care wird auf einer bestimmten Hardware installiert und setzt die ordnungsgemäße Verwendung und den Betrieb der angeschlossenen medizinischen Geräte, Systeme, Anzeigegeräte und des medizinischen Computernetzwerks voraus.

Digistat Care arbeitet mit Digistat Docs, dem anderen Produkt der Digistat Suite, zusammen. Das Produkt wird in Gesundheitseinrichtungen auf Intensivstationen, Subintensivstationen, allgemeinen Stationen und anderen Abteilungen sowie mit begrenzten Funktionen auch bei Patienten zu Hause eingesetzt.

Die Patientengruppe und die Patientenzustände werden durch die angeschlossenen medizinischen Geräte und Systeme sowie durch die von der Gesundheitseinrichtung angeforderte, besondere Konfiguration des Produkts etabliert.

Die Benutzer sind geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens, Laien können in Ausnahmefällen eingeschränkte Funktionen nutzen.

Informationen zu der Zweckbestimmung:



- Die Software unterstützt Scoring-Systeme und eine klinische Entscheidungsunterstützungssystem-Engine; jedoch werden standardmäßig keine klinischen Scores oder Algorithmen im klinischen Entscheidungsunterstützungssystem bereitgestellt. Die Software kann solche automatisierten Berechnungen durchführen, nachdem diese gemäß den Endbenutzern/Kunden konfiguriert und validiert wurden.
 - Die von der Software verwalteten Daten und klinischen Ereignisse hängen größtenteils von ihrer Konfiguration ab: Die Software kann klinische Daten und Ereignisse übertragen, speichern, verarbeiten, zusammenfassen, organisieren und anzeigen, die aus Benutzereingaben oder aus anderen Quellen stammen, die eine mit der Software kompatible Datenausgabe haben und während der Installationsphase konfiguriert wurden. Ebenso hängt die Datenausgabe der Software, wie die oben genannten Scoring/Berechnungen oder die vor Ort verfügbaren Medizinprodukte, die mit der Software verbunden sind, von der Konfiguration der Software selbst ab.
-

2.2 Patientennutzen / Ansprüche

Das Produkt:

- vermindert die Anzahl der bei den Betreuern eingehenden Alarmmeldungen, wodurch eine „Alarmmüdigkeit“ reduziert werden soll.
- Alarmmeldungen werden beinahe in Echtzeit übermittelt, um die Reaktionszeit der Betreuer zu verkürzen.
- Alarmmeldungen werden beinahe in Echtzeit übermittelt, um die Betreuer dabei zu unterstützen, auf kritische Alarmer zu reagieren.
- Verbessert die Effizienz der Arbeitsabläufe des Gesundheitspersonals.
- Hilft bei der Organisation der Patientenversorgung.
- Die Überwachung der Infusionen hilft dabei, die Kontinuität der Infusionen aufrechtzuerhalten, was ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit ist.
- Die Patientendaten werden mit dem Ziel automatisch erfasst, Transkriptionsfehler zu vermeiden.

2.3 Zulassungsüberschreitende (Off-label) Anwendung des Produkts

Jede Verwendung des Produkts, die über den ausdrücklich in der „Zweckbestimmung“ angegebenen Verwendungszweck hinausgeht (üblicherweise als „Off-Label-Verwendung“ bezeichnet), unterliegt dem alleinigen Ermessen und der Verantwortung des Anwenders und der verantwortlichen Gesundheitsorganisation.

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

2.4 Patientenzahl

Das Produkt ist für den Einsatz in Verbindung mit medizinischen Geräten und Systemen vorgesehen und bestimmt die Patientenzahl. Das Produkt hat die folgenden technischen Grenzen:

- Gewicht des Patienten zwischen 0,1 kg und 250 kg.
- Größe des Patienten zwischen 15 cm und 250 cm.

2.5 Benutzergruppen

Die Benutzergruppen des Produkts lassen sich wie folgt zusammenfassen: Benutzer, die auf Alarmer reagieren, Pflegepersonal, Ärzte, technische Benutzer und Patienten.

Die auf Alarmer reagierenden Benutzer sind hauptsächlich Benutzer, zu denen Ärzte, staatlich geprüfte Krankenpfleger (*Registered Nurse*), Pflegehelfer (*Nurse Assistant*), Pflegedienstleiter (*Charge Nurse*) und Pflegeexperten APN (*Nurse Practitioner*) gehören. Die Benutzer können Alarmer, die über das Produkt abgewickelt werden, einsehen und darauf reagieren.

Zur Gruppe der Pflegeberufe zählen staatlich geprüfte Krankenpfleger, Pflegedienstleiter und Pflegeexperten APN. Gemeinsam mit den Ärzten verwaltet diese Benutzergruppe die

Patientendaten im Produkt, um auf diese Weise die Patientenversorgung zu unterstützen. D.h., diese Benutzergruppe aktualisiert die Patientenakte, überwacht und erfasst die Vitalparameter, legt den Behandlungsplan fest und dokumentiert diesen etc.

Die technische Benutzergruppe hat nur mit der Installation und Konfiguration des Systems zu tun. Die technischen Benutzer sind sekundäre Anwender, zu denen Servicetechniker (*Service Engineer*), Außendiensttechniker (*Field Engineer*), Support-Techniker (*Support Engineer*), biomedizinische Techniker (*Biomedical Engineer*) und technische Trainer (*Technical Instructor*) gehören.

Die Patienten fungieren als Nutzer nur für die begrenzten Funktionen des Produkts: Diese Funktionen umfassen jedoch unter keinen Umständen Angaben zu Diagnosen oder Behandlungen. Mit diesen eingeschränkten Funktionen kann der Patient die Messungen der Vitalparameter manuell eingeben und die automatisch von angeschlossenen medizinischen Geräten Dritter (z. B. tragbaren Geräten) erfassten Vitalparameter einsehen.

2.6 Sicherheitshinweise

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.

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.

Bei der Eingabe patientenbezogener Daten ist der Benutzer dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob die Patientenidentität, die Abteilung/Pflegeeinheit der Gesundheitseinrichtung und die Bettenangaben im Produkt korrekt sind. Diese Kontrolle ist von ausschlaggebender Wichtigkeit bei kritischen Vorgängen, wie beispielsweise die Verabreichung von Arzneimitteln.

Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, geeignete Verfahren zu identifizieren und umzusetzen, um sicherzustellen, dass am und/oder bei der Benutzung des Produkts aufgetretene Fehler schnell erkannt und berichtigt werden, und dass sie weder für den Patienten noch den Benutzer ein Risiko darstellen. Diese Verfahren hängen von der Konfiguration des Produkts und der von der Gesundheitseinrichtung bevorzugten Verwendungsmethode ab.

Das Produkt kann je nach Konfiguration Zugang zu Informationen über die Arzneimittel geben. Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, zu Beginn und im Anschluss regelmäßig zu überprüfen, dass diese Informationen aktuell und aktualisiert sind.

Zur Verwendung des Produkts in einer klinischen Umgebung müssen alle Komponenten des Systems, zu dem das Produkt gehört, alle geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Ist das Produkt Teil eines "medizinischen elektrischen Systems" durch elektrische und funktionelle Verbindung mit medizinischen Geräten, ist die Gesundheitsorganisation für die

erforderlichen elektrischen Sicherheitsüberprüfungen und Abnahmen zuständig, auch wenn Ascom UMS die erforderlichen Verbindungen ganz oder teilweise durchgeführt hat.

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 Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, dass die gesamte kombinierte Anwendung der internationalen Norm IEC 60601-1 und allen zusätzlichen Anforderungen der örtlichen Vorschriften entspricht.

Das Produkt ist eine eigenständige Software, die auf Standardcomputern und/oder mobilen Standardgeräten ausgeführt wird, die mit dem lokalen Netzwerk der Gesundheitseinrichtung verbunden sind.

Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, Computer, Geräte und lokale Netzwerke ausreichend vor Cyber-Angriffen und andere Störungen zu schützen.

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

Bei der Verwendung des Produkts muss eine spezifische Konfiguration der Benutzerkonten und aktive Überwachung gewährleistet sein: 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.

Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, einen Notfallwiederherstellungsplan zu erstellen; zu den bewährten Verfahren gehören unter anderem Richtlinien zur Geschäftskontinuität und zur Datensicherung.



Die Digistat Suite stellt eine Lösung bereit, die der Gesundheitseinrichtung bei der Implementierung einer Geschäftskontinuitätspolitik unterstützen kann. Weitere Informationen zur Export-Scheduler-Komponente finden Sie in den Installations- und Konfigurationshandbüchern.

2.7 Restrisiken

Im Lebenszyklus von dem Produkt wurde ein Risikomanagementprozess implementiert, der die relevanten technischen Standards übernimmt. Es wurden Maßnahmen zur Risikokontrolle identifiziert und umgesetzt, um Risiken auf ein Minimum zu reduzieren und sie im Vergleich zu den Vorteilen des Produkts akzeptabel zu machen. Das gesamte Restrisiko ist auch im Vergleich zum Nutzen akzeptabel.

Die nachfolgend aufgeführten Restrisiken wurden berücksichtigt und auf ein Minimum reduziert. Aufgrund des dem Konzept "Risiko" innewohnenden Charakters ist es nicht möglich, dieses vollständig zu beseitigen; diese Restrisiken sind den Nutzern offen zu legen.

- Die Unfähigkeit, das Produkt oder einige seiner Funktionalitäten erwartungsgemäß zu verwenden, kann zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen führen.
 - Ein Beispiel für dieses Risiko ist das Versäumnis des Benutzers, einen Alarm zu erkennen (z. B. aufgrund einer vorübergehenden Ablenkung). Eine akustische Benachrichtigung wird verwendet, um die Aufmerksamkeit des Benutzers zu lenken und so das Risiko zu verringern.
- Verlangsamung der Geräteleistung, die zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen führen kann.
- Nicht autorisierte Handlungen der Benutzer können Fehler bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen und der Zuweisung von Verantwortlichkeiten für diese Handlungen verursachen.
- Falsche oder unvollständige Konfiguration des Produkts, die zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen führen können.
- Zuordnung von Informationen zum falschen Patienten (Patienten-Verwechslung), was zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen führen kann.
- Der fehlerhafte Umgang mit Patientendaten, einschließlich Fehlern bei der Anzeige, dem Hinzufügen, der Bearbeitung und dem Löschen von Daten, können zu Verzögerungen und/oder Fehlern bei den therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen führen.
- Off-Label-Verwendung des Gerätes (z.B. Gerät, das als primäres Alarmmeldesystem verwendet wird, wenn das angeschlossene Medizinprodukt es nicht unterstützt, therapeutische oder diagnostische Entscheidungen und Eingriffe, die ausschließlich auf den vom Gerät bereitgestellten Informationen beruhen.
- Unbefugte Offenlegung von personenbezogenen Daten von Benutzern und/oder Patienten.

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.
- Infektionsrisiko des Patienten und/oder Anwenders.

2.8 Verantwortlichkeiten der Organisation des Gesundheitswesens

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

Der Benutzer und die rechtlich verantwortlichen Personen der Organisation des Gesundheitswesens, in der das Gerät verwendet wird, werden auf die Verantwortlichkeit hingewiesen, die ihnen aufgrund der einschlägigen Gesetzesvorschriften für die Sicherheit am Arbeitsplatz 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 Geräte über die Zeit aufrecht zu halten. 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.



Das Produkt wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen und Best Practices der Norm IEC 80001 und ihrer technischen Begleitberichte entwickelt. Insbesondere IEC/TR 80001-2-5 hat eine große Relevanz für das Produkt. Wie bei der Produktreihe IEC 80001 geklärt, unterliegt ein Teil der notwendigen Aktivitäten und Risikokontrollmaßnahmen der Kontrolle und Verantwortung der verantwortlichen Organisation. Bitte beziehen Sie sich auf die Normen und ihre Begleitdokumente, um die erforderlichen Aktivitäten und Maßnahmen zur Risikokontrolle zu ermitteln; insbesondere verweisen wir auf die folgenden Dokumente:

- IEC 80001-1
- IEC/TR 80001-2-1
- IEC/TR 80001-2-2
- IEC/TR 80001-2-3
- IEC/TR 80001-2-4
- IEC/TR 80001-2-5



Das Produkt ist weder für das Einsehen noch das Speichern der generierten Dokumentation vorgesehen und bietet auch keine Funktionen dazu. Die generierten Dokumente werden dynamisch auf der Grundlage der zum Zeitpunkt ihrer Erstellung verfügbaren Daten und Konfigurationen erstellt. Dementsprechend kann nicht garantiert werden, dass nachfolgende Ausdrücke den gleichen Inhalt oder das gleiche Format wie frühere Versionen beibehalten. Es wird empfohlen, eine offizielle digitale Kopie für Verifizierungszwecke aufzubewahren.

2.9 Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- Die Installation und Konfiguration erfolgte durch von Ascom UMS geschultes und autorisiertes Personal;
- Verwendung und Wartung entsprechen den Anweisungen in der Produktdokumentation (einschließlich dieser Bedienungsanleitung);
- Konfigurationen, Änderungen und Wartungen werden nur durch von Ascom UMS ausgebildetes und autorisiertes Personal durchgeführt;
- Die Einsatzumgebung des Produkts entspricht den geltenden Sicherheitshinweisen und Vorschriften;
- Die Umgebung, in der das Produkt verwendet wird (einschließlich Computer, Geräte, elektrische Anschlüsse usw.), entspricht den geltenden lokalen Vorschriften.

2.10 Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit der Geräte zu gewährleisten und Korrekturmaßnahmen vor Ort durchzuführen, muss der Eigentümer gemäß EN 13485 und MDR 2017/745 Ascom UMS/den Vertriebspartner über jede Eigentumsübertragung informieren, indem er das Produkt, den früheren Eigentümer und die Identifikationsdaten des neuen Eigentümers schriftlich mitteilt. Gerätedaten finden Sie auf dem Produkt-Label (das Feld „Info“ wird im Produkt angezeigt). Bei Zweifeln/Fragen zur Produktidentifikation wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Ascom UMS/des Vertriebspartners (Ansprechpartner siehe Absatz 5).

2.11 After-Sales-Aufsichtssystem

Das mit  gekennzeichnete Gerät gemäß MDR unterliegt einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf tatsächliche und potenzielle Risiken entweder für den Patienten oder für den Benutzer während des Produktlebenszyklus, die Ascom UMS und sein Vertriebshändler für jede vermarktete Kopie bereitstellen.

Bei einer Fehlfunktion oder Verschlechterung der Produktmerkmale oder -leistung, einschließlich etwaiger Anwendungsfehler aufgrund der ergonomischen Merkmale, sowie bei Ungenauigkeiten der bereitgestellten Informationen, welche die Gesundheit des Patienten oder des Benutzers gefährden oder die Umwelt schädigen könnten, muss der Benutzer ASCOM UMS oder den Vertriebshändler unverzüglich benachrichtigen.

Bei Erhalt einer Rückmeldung von einem Benutzer oder einer internen Benachrichtigung startet ASCOM UMS/der Händler unverzüglich die Überprüfung und Verifizierungsprozess starten und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchführen.

2.12 Standzeit des Produkts

Die Lebensdauer des Produkts hängt nicht von dem Tragen oder anderen Faktoren ab, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten. Sie wird durch die Veralterung der Softwareumgebung (z. B. Betriebssystem, .NET Framework) beeinflusst und ist daher auf 3 Jahre ab dem Veröffentlichungsdatum der Produktversion (im Feld Info verfügbar) festgelegt.

3. Software/Hardware Spezifikationen



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



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

In diesem Kapitel sind die Software- und Hardware-Merkmale aufgeführt, die für den einwandfreien Betrieb des Produkts 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“).

Die Einrichtung des Gesundheitswesens ist dafür verantwortlich, die Umgebung für den Betrieb der Geräte, einschl. Hardware und Software wie in diesem Kapitel beschrieben aufrechtzuerhalten. Die Wartung umfasst Upgrades, Updates und Sicherheitspatches von Betriebssystemen, Webbrowsern und Microsoft.NET Framework, Adobe Reader usw. sowie die Übernahme der anderen bewährten Verfahren für die Wartung von Soft- und Hardwarekomponenten.

Wenn elektrische Geräte in der Nähe des Bettes aufgestellt werden, müssen entsprechend 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.



Auf dem Arbeitsplatzrechner muss ein entsprechender PDF-Reader installiert sein, um die Online-Hilfe anzuzeigen. Siehe 3.1.3.

3.1 Bettseitig

3.1.1 Hardware

Mindestanforderungen an die Hardware:

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i3)
- RAM- Speicher 4GB
- Festplatte mit mindestens 60 GB freiem Speicherplatz
- Monitor: 22-Zoll-Display, Mindestauflösung 1920x1080, mit integriertem Lautsprecher. Touchscreen empfohlen.
- Maus oder kompatibles Gerät
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher)

Für den Fall, dass eine Zentrale oder eine Workstation am Krankenbett für die Anzeige von Videostreams konfiguriert ist (Funktion wird nur in Smart Central oder OranJ mit aktivierter Kameraintegration unterstützt), gelten die folgenden Mindestanforderungen::

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i3)
- Speicher: 4 GB RAM + 50 MB für jeden gleichzeitig angezeigten Kamerastream (z. B. bei 20 angezeigten Kameras 4 GB + 1 GB)
- Festplatte: mindestens 60 GB verfügbarer Speicherplatz
- Monitor: 22-Zoll-Display, Mindestauflösung 1920x1080, mit integriertem Lautsprecher. Touchscreen empfohlen.
- Maus oder anderes kompatibles Gerät
- Ethernet-Schnittstelle 100 Mb / s (oder höher)

Einige Beispiele: Mit Intel i7 6600 2,60 GHz und einem Streaming von 10 Kameras mit einer Bitrate von 3138 Kbit/s liegt die CPU-Auslastung bei etwa 45 %. Mit I3 7100t 3,4 GHz und einem Streaming von 16 Kameras mit einer Bitrate von 958 Kbit/s liegt die CPU-Auslastung bei etwa 30 %.

3.1.2 Betriebssystem

- Microsoft Corporation Windows 10
- Microsoft Corporation Windows 11

3.1.3 System Software

- Microsoft Framework .NET 4.8
- Adobe Acrobat Reader 24



Das Produkt-Benutzerhandbuch ist eine PDF-Datei, die nach dem PDF-Standard Version 1.5 erstellt wurde und somit von Adobe Acrobat 6.x oder höher lesbar ist. Darüber hinaus wurde das Produkt-Benutzerhandbuch mit Adobe Acrobat Reader 24 getestet. Der Betreiber des Krankenhauses kann ggf. eine andere Version des Acrobat Reader verwenden: Die Überprüfung des installierten Produkts beinhaltet die Überprüfung der korrekten Lesbarkeit des Benutzerhandbuchs.

3.2 Anwendungsserver

3.2.1 Hardware

Minimale Hardwareanforderungen (kleine Installation, 20 Betten, jeweils 4 Geräte):

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i5) mit 4 Kernen;
- RAM- Speicher 4 GB (empfohlen 8 GB)
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher). Empfohlen 1 Gb/s.

Empfohlene Hardwareanforderungen (mittelgroße Installation, 100 Betten, jeweils 4 Geräte, Connect und Mobile):

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i7) mit 8 Kernen;
- RAM- Speicher: 32 GB RAM.
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Ethernet- Schnittstelle: 1 Gb/s.

3.2.2 Betriebssystem

Es muss eines der folgenden Betriebssysteme installiert sein:

- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019
- Microsoft Corporation Windows Server 2022
- Microsoft Corporation Windows Server 2025

3.2.3 System Software

- Microsoft Framework.NET 4.8
- Net Core Runtime & Hosting Bundle (siehe Handbuch INST ENG Digistat Web für Details)

3.3 Datenbankserver

3.3.1 Hardware

Minimale Hardwareanforderungen (kleine Installation, 20 Betten, jeweils 4 Geräte):

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i5) mit 4 Kernen;
- RAM- Speicher 4 GB (empfohlen 8 GB)
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Ethernet- Schnittstelle 100 Mb/s (oder höher). Empfohlen 1 Gb/s.

Empfohlene Hardwareanforderungen (mittelgroße Installation, 100 Betten, jeweils 4 Geräte, Connect und Mobile):

- x64-Prozessor (zum Beispiel: Intel® i7) mit 8 Kernen;
- RAM- Speicher: 32 GB RAM.
- Festplatte mit mindestens 120 GB freiem Speicherplatz
- Ethernet- Schnittstelle: 1 Gb/s.

3.3.2 Betriebssystem

Es muss eines der folgenden Betriebssysteme installiert sein:

- Microsoft Corporation Windows Server 2016
- Microsoft Corporation Windows Server 2019
- Microsoft Corporation Windows Server 2022
- Microsoft Corporation Windows Server 2025

3.3.3 System Software

Es muss eine der folgenden Versionen von Microsoft SQL Server installiert sein:

- Microsoft SQL Server 2016;
- Microsoft SQL Server 2017;
- Microsoft SQL Server 2019;
- Microsoft SQL Server 2022;
- Microsoft SQL Server 2022 Express.

3.4 Digistat Mobile

3.4.1 Android

Digistat Mobile ist mit Android-Geräten ab Version 5.1 bis 15.0 kompatibel. Die Kompatibilität wurde auf Myco 3- und Myco 4-Geräten überprüft.

Die Anwendung ist so konzipiert, dass sie mit anderen Android-Geräten mit einer Mindestbildschirmgröße von minimum 3,5 Zoll kompatibel ist. Die Kompatibilität wurde auf Myco 3-, Myco 4- (bis Android 14.0), Google Pixel 9a-(Android 15.0) und iPhone 14-Geräten überprüft.



Vitals Mobile- , CDSS-Configurator-Mobile- und BCMA-Module von Digistat Mobile sind mit Geräten ab Android 6.0 kompatibel.



Nach der Installation von Digistat Mobile, falls die ausgewählten Geräte nicht die oben genannten sind, muss vor dem klinischen Einsatz eine Kompatibilitätsprüfung und -validierung gemäß den detaillierten Schritten durchgeführt werden, die definiert werden in: Digistat Mobile Kompatibilitäts-Checkliste Dokument ACDM-585-12771.

3.4.2 iOS

Digistat Mobile ist mit iOS-Geräten kompatibel. Die Kompatibilität wurde auf dem iPhone 14-Gerät überprüft.

Die Kompatibilität mit einem anderen iOS-Gerät muss vor der klinischen Verwendung überprüft werden.



Nach der Installation von Digistat Mobile, falls die ausgewählten Geräte nicht iPhone 14 sind, muss vor dem klinischen Einsatz eine Kompatibilitätsprüfung und -validierung gemäß den detaillierten Schritten durchgeführt werden, die definiert werden in: Digistat Mobile Kompatibilitäts-Checkliste Dokument ACDM-585-12771.

3.5 Digistat Gateway

Digistat Gateway ist mit Android-Geräten ab Version 9.0 bis 15.0 kompatibel. Die Kompatibilität wurde auf Myco 3- und Myco 4- (bis Android 14.0) sowie Google Pixel 9a(Android 15.0)-Geräten überprüft. Die Anwendung wurde dahingehend entwickelt, dass sie mit anderen Android-Geräten mit mindestens einem 5-Zoll-Display kompatibel ist, und die Kompatibilität mit einem bestimmten Gerät muss vor der klinischen Verwendung verifiziert werden.

Um auf alle Funktionalitäten von Digistat Gateway zugreifen zu können, wird eine SIM-Karte mit Sprachplan benötigt. Im Falle einer Installation ohne Wi-Fi-Verbindung wird für den Zugriff auf den Gateway-Treiber auch ein Datenplan benötigt (LTE-Anbindung wird dringend empfohlen).

Bitte wenden Sie sich für die komplette Liste der Geräte, die Digistat Gateway unterstützen, an Ascom UMS/den Lieferanten.



Nach der Installation von Digistat Gateway, falls die ausgewählten Geräte nicht die oben genannten sind, muss vor dem klinischen Einsatz eine Kompatibilitätsprüfung und -validierung gemäß den detaillierten Schritten durchgeführt werden, die definiert werden in: Digistat Gateway compatibilty checklist ACDM-585-13656.

3.6 Digistat Web

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

- Chrome 140 or later
- Firefox 143 or later
- Edge 140 or later



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



Verwenden Sie nicht den Inkognito-Modus.



Falls Digistat Web zur Anzeige von Meldungen verwendet wird, die vom klinischen Entscheidungsunterstützungssystem erstellt wurden, sollte die Gesundheitseinrichtung die Anwendung der folgenden Maßnahmen zur Risikobegrenzung evaluieren: der Webbrowser einer Digistat-Web-Workstation muss sich immer im Vordergrund befinden. Der Webbrowser darf nur für Digistat Web verwendet werden, eine andere Verwendung ist nicht zulässig. Daher muss die Standard-Homepage des Webbrowsers Digistat Web sein.



Verwenden Sie nicht mehr als einen Browser gleichzeitig.

Digistat Web verwendet Cookies, um Informationen über die aktuelle Arbeitssitzung zu speichern.

Cookies sind mit der Webdomain der Anwendungen verknüpft.

Wenn die Module und Komponenten von Digistat Web auf verschiedenen Servern installiert sind, ist es daher notwendig, einen Load Balancer einzusetzen, um URLs mit einer gemeinsamen Webdomain zu verwenden und so die Konsistenz der Cookies zu gewährleisten.



Außerdem muss der Load Balancer so konfiguriert sein, dass https-Aufrufe an den richtigen Server weitergeleitet werden.

Ein Beispiel: Wir wollen Vitals Web auf einem Server und Vitals Web API auf einem anderen Server installieren.

Der Load Balancer muss so konfiguriert werden, dass https-Aufrufe wie <https://MYDOMAIN/VitalsWeb> an den Server weitergeleitet werden, auf dem Vitals Web installiert ist, und https-Aufrufe wie <https://MYDOMAIN/VitalsWebAPI> an den anderen Server.“

3.7 Ascom Telligence

Digistat Care ist kompatibel mit der Ascom Telligence.

Die unterstützten Digistat Telligence Versionen sind 6.10, 7.0, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6.



Alle Telligence-Komponenten (Server, Mitarbeiterstation usw.) müssen auf die unterstützte Version abgestimmt sein

3.8 Allgemeine Warnungen



Wenn das Produkt für die primäre Benachrichtigung bei Alarmen verwendet wird, müssen mindestens zwei Client-Arbeitsstationen in derselben Abteilung oder alternativ mindestens eine Digistat Care-Arbeitsstation und eine Alarm Lichtsignal-Anlage installiert sein. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.5.



Bei mobilen und Desktop-Modulen hängen das Dezimaltrennzeichen und allgemein die vom Produkt verwendeten regionalen Einstellungen (z. B. Datumsformate) von den Einstellungen des Betriebssystems des Arbeitsplatzes oder des mobilen Geräts ab, auf dem das Produkt installiert ist.

Bei Webmodulen hängen das Dezimaltrennzeichen und allgemein die vom Produkt verwendeten regionalen Einstellungen (z. B. Datumsformate) von der Produktkonfiguration ab.



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



Zur korrekten Verwendung von dem Produkt 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.



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.



Hardware- und Softwareanforderungen für Geräte von Drittanbietern (einschließlich Smart Adapter Module von Project Engineering, Port Server von Lantronix usw.) werden in den von den Lieferanten bereitgestellten Gebrauchsanweisungen angegeben. Von Ascom oder autorisierten Händlern können Kontaktdaten von Lieferanten der Geräte von Drittanbietern bereitgestellt werden.



Das Produkt wurde während der Installations- oder Upgrade-Phase verifiziert und validiert, und der Abnahmetest wurde auf der Hardware (PC, Server, mobile Geräte) und Software (z. B. Betriebssystem) zusammen mit anderen bereits vorhandenen Softwarekomponenten (z. B. Browser, Antivirus usw.) durchgeführt. Jede andere installierte Hardware oder Software kann die Sicherheit, Wirksamkeit und Design Controls des Produkts beeinträchtigen.

Bevor andere als die in der Installations- oder Upgrade-Phase validierte Software zusammen mit dem Produkt verwendet wird, ist es zwingend erforderlich, einen autorisierten Ascom UMS/Vertriebspartner zu konsultieren.

Wenn eine andere Software (Dienstprogramme oder Anwendungsprogramme) auf der Hardware, auf der das Produkt läuft, installiert werden muss, muss die Gesundheitseinrichtung Ascom UMS/Distributor zur weiteren Validierung informieren. Es empfiehlt sich, eine Genehmigungsrichtlinie einzuführen, die verhindert, dass Benutzer Verfahren wie die Installation neuer Software durchführen können.

3.9 Audio / Video-Streaming-Funktionalität

In bestimmten Konfigurationen implementiert das Produkt Audio- / Video-Streaming-Funktionen.

In den Fällen, in denen Teile des Produkts als Viewer von Videostreams fungieren, ist das Produkt nicht die Quelle des Videostreams und zeichnet diese Informationen in keiner Weise auf. Die Organisation des Gesundheitswesens ist dafür verantwortlich, das System aus datenschutzrechtlicher Sicht zu verwalten, einschließlich der Installation und Konfiguration von Kameraquellen.

In den Fällen, in denen Teile des Produkts verarbeiten Audio- und Bilddaten, die sich auf Benutzer und/oder Patienten beziehen, einschließlich Erfassung, Ausarbeitung und Aufzeichnung, liegt es in der Verantwortung der Organisation des Gesundheitswesens, die erforderlichen Verfahren zur Einhaltung der örtlichen Datenschutzbestimmungen umzusetzen. Einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Definition von Nutzungsgrenzen und die Schulung von Benutzern.

Die Video-Streaming-Funktionalität auf Desktop-Workstations wurde mit den Video-Codecs H264 und H265 getestet.

Alle anderen Video-Codecs, die von Drittanbieteranwendungen (z. B. VLC Media Player) stammen oder schon vorhanden sind, müssen vor der Verwendung getestet werden.

Jede Videoquelle unterstützt eine maximale Anzahl gleichzeitig verbundener Clients. Es liegt in der Verantwortung der Organisation des Gesundheitswesens, diese maximale Anzahl zu bestimmen und die Benutzer zu informieren.

Die Video-Streaming-Funktion auf Mobilgeräten unterstützt nur RTSP-Video-Streams mit den folgenden Authentifizierungstypen:

- Keine Authentifizierung;
- Grundlegende Authentifizierung;
- Authentifizierung in Kurzfassung.

Die Video-Streaming-Funktion auf Mobilgeräten unterstützt nur die Videocodecs H263, H264 und H265.

3.10 Firewall und Antivirus



Die Inhalte in diesem Absatz richten sich ausschließlich an Techniker (wie beispielsweise Systemadministratoren).

Zum Schutz des Produkts vor möglichen informatischen Angriffen ist folgendes notwendig:

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

Die Organisation des Gesundheitswesens hat dafür zu sorgen, dass diese beiden Schutzeinrichtungen vorhanden sind. Ascom UMS hat die Digistat Suite mit WithSecure (ehemals F-SECURE) Antivirus unter Definierung geeigneter Ausnahmen für den Ordner „./Server“, in dem der Digistat Suite Server installiert wird, getestet. In Anbetracht der in der Organisation der Gesundheitseinrichtung bereits vorhandenen Strategien und Richtlinien liegt die tatsächliche Wahl des Antivirenprogramms jedoch in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung.



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



Ascom UMS kann nicht garantieren, dass die Digistat Suite mit anderen Antiviren- oder Anti-Malware-Programmen als WithSecure (früher F-SECURE) kompatibel ist. Es wurden schwerwiegende Inkompatibilitäten (z. B. Speicherlecks, mehr als 20 Sekunden Verzögerung beim Nachrichtenaustausch usw.) zwischen Digistat und anderer Antiviren-/Antimalware-Software gemeldet. Stellen Sie sicher, dass Sie eine Ausnahme für den gesamten ".Server"-Ordner einstellen, in dem der Digistat Suite Server installiert ist.

Hier ist eine Liste von Antivirenprogrammen, die nachweislich Inkompatibilitäten mit Digistat verursacht haben:

- Windows Defender
- Kaspersky
- Trend Micro Apex One



Einige Antivirenprogramme delegieren den Echtzeitschutz an das Antivirenprogramm Microsoft Windows Defender. Vergewissern Sie sich immer, dass das Antivirenprogramm Windows Defender nicht auf den Servern vorhanden ist, indem Sie in den Windows-Einstellungen den Abschnitt „Viren- und Bedrohungsschutz“ überprüfen. Falls es vorhanden ist, fügen Sie die oben genannte Ausnahme für den Ordner Digistat Server hinzu.

3.10.1 Weitere empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Cyberschutz

Um das Produkt vor möglichen Cyber-Angriffen zu schützen, wird dringend empfohlen:

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

3.11 Eigenschaften des lokalen Netzes

In diesem Abschnitt sind die Eigenschaften beschrieben, die das lokale Netz, in dem das Produkt installiert werden soll, aufweisen muss, um die einwandfreie Funktion des Produkts zu gewährleisten.

- Das Produkt verwendet für den Datenverkehr das Standardprotokoll TCP/IP.
- Das LAN- Netz muss frei von Überlastungen und/oder Sättigungen sein.
- Das Produkt ist geeignet für ein LAN-Netz mit 100 Mbps an den Benutzer-Stationen. Ein Backbone mit 1 Gigabit Ethernet wird empfohlen.
- 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 Produkts 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.



Wenn das lokale Netzwerk zumindest teilweise auf WLAN-Verbindungen basiert, sind angesichts der möglichen Unterbrechung der WLAN-Verbindung Netzwerkunterbrechungen möglich, die zur Aktivierung des „Wiederherstellungs- oder Unterbrechungsmodus“ („Recovery or Disconnection Mode“) führen, der, falls das Produkt für die primäre Benachrichtigung über Alarme verwendet wird, die Nichtverfügbarkeit des Systems verursachen kann. Die verantwortliche Organisation sorgt für eine optimale Netzabdeckung und -stabilität und schult die Benutzer in der Verwaltung dieser vorübergehenden Unterbrechungen.



Weitere Informationen zu den erforderlichen Funktionen des lokalen Netzwerks (einschließlich des drahtlosen Netzwerks), in dem die Digistat Suite installiert ist, finden Sie im *Installationshandbuch* und *Konfigurationshandbuch* der Digistat Suite.

4. Vor dem Start

4.1 Vorschriften für Installation und Wartung

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



Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von Ascom/Distributor-Technikern oder von Ascom/Distributor geschultem und autorisiertem Personal in Übereinstimmung mit den Ascom Verfahren durchgeführt werden.



Es wird empfohlen, dass die Gesundheitsorganisation, die das Produkt verwendet, einen Wartungsvertrag mit Ascom UMS oder einem autorisierten Distributor abschließt.



Es wird darauf hingewiesen, dass Produkt 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 Produkt 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.

- Verwenden Sie Geräte von Drittanbietern, die von Ascom UMS /Distributoren empfohlen werden.
- Nur geschulte und autorisierte Personen dürfen Geräte von Drittanbietern installieren.
- Die Gesundheitsorganisation (Betreiber) muss sicherstellen, dass die Installation und Wartung des Produkts und aller Geräte Dritter wie angefordert durchgeführt werden, um Sicherheit und Effizienz zu gewährleisten und das Risiko von Fehlfunktionen und das Auftreten möglicher Gefahren für den Patienten und/oder Benutzer zu verringern.
- Der Speicher-Dongle von dem Produkt (USB-Dongle), wenn verwendet, 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.
- Die Organisation des Gesundheitswesens ist dafür verantwortlich, Geräte auszuwählen, die für die Umgebung geeignet sind, in der sie installiert und verwendet werden. Die Organisation des Gesundheitswesens sollte unter anderem die elektrische Sicherheit, EMV-Emissionen, Funkstörungen, Desinfektion und Reinigung berücksichtigen. Im Patientenbereich installierte Geräte sind zu beachten.
- Die Organisation des Gesundheitswesens muss alternative Arbeitsverfahren definieren, falls das System unzuverlässig wird oder nicht mehr funktioniert.

4.2 Datenschutz

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



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

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

Kategorie sensibler personenbezogener Daten

(...) Personenbezogene Daten, aus denen sich die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder Gewerkschaftszugehörigkeit ableiten lassen sowie genetische Daten, biometrische Daten für den Zweck der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten natürlicher Personen hinsichtlich deren Sexualleben oder sexuellen Orientierung;

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

Das Produkt verwaltet die personenbezogenen Daten.

Das Produkt kann so konfiguriert werden, dass es automatisch in den Anwendungsbildschirmen ausgeblendet wird, wenn kein Benutzer in der Teilmenge der persönlichen Daten angemeldet ist, mit denen eine natürliche Person identifiziert werden kann.

Die ausgeblendeten Felder sind:

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

Die ausgeblendeten Felder können während der Konfiguration des Produkts angepasst werden.

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

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

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

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

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

- Die eingesetzten PCs dürfen bei offenen Sessions des Produktes nicht unbeaufsichtigt bleiben und daher für andere Personen zugänglich sein. Es wird dringend empfohlen, sich bei jedem Verlassen des Arbeitsplatzes vom Produkt abzumelden.
- Die in das Produkt eingegebenen personenbezogene Daten wie Passwörter oder Personaldaten der Benutzer und Patienten müssen durch geeignete Software (Antivirus, Firewall) vor jedem Versuch unbefugten Zugriffs geschützt werden. Die Implementierung dieser Software ist Aufgabe des Krankenhauses. Diese Software muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.
- Von einer häufigen Verwendung der Sperrfunktion ist unbedingt abzuraten. Das automatische Ausloggen soll dazu beitragen, dass für Unbefugte weniger Möglichkeiten bestehen, auf das Produkt zuzugreifen.
- Personenbezogene Daten können in einigen von Produkt erstellten Berichten enthalten sein. Die Gesundheitsorganisation muss diese Dokumente in Übereinstimmung mit den aktuellen Standards zum Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten verwalten.
- Client-Workstations (sowohl Desktop als auch Mobile) speichern keine Patientendaten auf der Festplatte. Patientendaten werden nur in der Datenbank gespeichert und der Datenbankspeicher hängt von den Prozeduren und Auswahlmöglichkeiten der Gesundheitsstruktur ab (Beispiele: physische Maschine, SAN, Virtualisierungsumgebung). Patientendaten werden gemäß allen aktuellen Standards zum Schutz der Privatsphäre und zum Schutz personenbezogener Daten behandelt.
- Die Gesundheitsorganisation hat die Aufgabe, eine Grundausbildung in Fragen des Datenschutzes anzubieten: dies umfasst die Grundprinzipien, Regeln, Vorschriften, Verantwortlichkeiten und Sanktionen in der jeweiligen Arbeitsumgebung. Ascom UMS/Distributor bietet spezielle Schulungen zur optimalen Nutzung des Produkts in Bezug auf Datenschutzfragen an (z. B. Anonymisierung der Datenbank, Datenschutzmodus, Benutzerberechtigungen usw.).
- Die Gesundheitsorganisation muss die folgenden Unterlagen erstellen und aufbewahren:
 1. Die aktualisierte Liste der Systemadministratoren und des Wartungspersonals;

2. Die unterzeichneten Auftragsformulare und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Schulungen;
 3. Ein Verzeichnis der Anmeldedaten, Berechtigungen und Privilegien, die den Benutzern gewährt werden;
 4. Eine aktualisierte Liste der Benutzer des Produkts.
- Die Gesundheitsorganisation muss ein Verfahren zur automatischen Deaktivierung nicht mehr aktiver Benutzer nach einem bestimmten Zeitraum einführen, testen und zertifizieren.
 - Die Gesundheitsorganisation muss ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung der Zugehörigkeit zur Rolle des Systemadministrators und des technischen Wartungspersonals kodifizieren, umsetzen und dokumentieren.
 - Die Gesundheitsorganisation führt Prüfungen und Kontrollen des korrekten Verhaltens der Betreiber durch.



Datenbanken, die Patientendaten/sensible Informationen über dieselben enthalten, dürfen das Gesundheitszentrum nicht ohne vorherige Verschlüsselung/Verschleierung verlassen.



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



Unter bestimmten Umständen werden Personal- und/oder sensible 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.

4.2.1 Merkmale und Verwendung der Anmeldeinformationen des Benutzers

Dieser Abschnitt liefert Angaben über die Merkmale, die die Anmeldeinformationen für den Zugriff auf Produkt (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 Produkts beschrieben.
- Das Passwort muss aus mindestens acht Zeichen bestehen.
- Das Passwort darf keine Angaben enthalten, die unmittelbar auf den Benutzer schließen lassen (z.B. Vor- oder Nachname, Geburtsdatum usw.).
- Das Passwort wird vom Systemadministrator zugewiesen und muss vom Benutzer anlässlich der ersten Anmeldung am System geändert werden.
- Danach muss das Passwort mindestens alle drei Monate geändert werden.
- Wenn die Zugriffsinformationen (Benutzername und Passwort) mehr als sechs Monate lang nicht verwendet werden, müssen sie ungültig gemacht werden. Von dieser Regel ausgenommen sind spezifische Zugriffsinformationen, die für technische Wartungszwecke dienen. Die Abläufe zur Konfiguration dieses besonderen Merkmals sind im technischen Handbuch des Produkts 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 Produkts beschrieben.

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

Das Passwort muss eine "regular expression" einhalten, die in der Produkt-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 Produktes zu entnehmen.

4.2.2 Systemadministratoren

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

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

Zur Ausführung der genannten Vorgänge konfiguriert sich das Personal der Fa. Ascom UMS/der Händler als "Systemadministrator" des Produktes (siehe Maßnahme der ital. Datenschutzbehörde bezüglich "Systemadministratoren" vom 25.11.2008). Das von Ascom UMS/dem Fachhändler mit der Ausführung dieser Tätigkeit betraute Personal wird im Hinblick auf die Datenschutzvorschriften und insbesondere auf die Verarbeitung sensibler 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.

4.2.3 System-Log

Das Produkt 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.

4.2.4 Forensisches Protokoll

Eine Teilmenge der vorgenannten Systemprotokolle, die gemäß der Richtlinie jeder spezifischen Struktur des Gesundheitswesens unter Verwendung des Produkts als "klinisch relevant" oder "klinisch nützlich" definiert sind, kann an ein externes System (entweder SQL Datenbank oder Syslog) gesendet und entsprechend den Anforderungen und Regeln der Struktur des Gesundheitswesens gespeichert werden.

4.3 Kompatible Geräte

4.3.1 DAS-Geräte (Distributed Alarm System- Geräte)

Dies sind Geräte, die die Implementierung eines zuverlässigen verteilten Alarmsystems ermöglichen.

Die von diesen Geräten erfassten Daten werden auf dem Produkt angezeigt.

Die von diesen Geräten erfassten Daten können auch als HL7 ausgegeben werden. HL7 Ausgabe-Kommunikation ist nicht zuverlässig.

Unterstützte Geräte:

- *Hamilton Ventilator S1 und C6 und andere Modelle, die das gleiche Protokoll unterstützen.*
- *Die Infusionspumpen Arcomed Syramed μ SP6000 Chroma Series und μ VP7000 Chroma Series von Volumed die an das Arcomed UniQueConcept-Rack (und andere Geräte, die dasselbe Protokoll unterstützen) angeschlossen sind.*
- *TAS-Treiber.*

Um die unterstützten Geräte in einem Verteilten Alarmsystem zu verwenden, müssen die Kommunikationseinstellungen der Geräte entsprechend der technischen Dokumentation des Herstellers ordnungsgemäß konfiguriert werden.

Hamilton-Geräte

Das Hamilton-Beatmungsgerät unterstützt die "stille Intensivstation"-Option. Dies bedeutet, dass es zusammen mit dem Produkt verwendet werden kann, um im stillen Modus zu arbeiten.

Um Das Hamilton-Beatmungsgerät in einem verteilten Alarmsystem als stilles Beatmungsgerät (z.B. in einer stillen Intensivstation) zu verwenden, ist es möglich, ihn in einem globalen AUDIO-OFF-Status zu betreiben.

Zuerst wird das Beatmungsgerät korrekt konfiguriert. In der technischen Dokumentation des Geräts finden Sie technische und Bedienungsanleitungen zum Betrieb im stillen Modus (AUDIO OFF-Zustand).



Detaillierte Anweisungen finden sie in der Dokumentation des Hamilton-Beatmungsgerätes.



Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Benachrichtigungsanzeige des Hamilton-Beatmungsgerätes und der Benachrichtigungsanzeige auf dem Produkt gemessen wurde, beträgt 600 ms.

Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Benachrichtigungsanzeige Des Hamilton-Beatmungsgerätes und der Benachrichtigungsanzeige auf dem Produkt (Mobile Version) gemessen wurde, beträgt 1000 ms.

Zwischen der Alarmgabe und dem Senden eines Alarms am Hamilton-Beatmungsgerätes können bis zu zwei Sekunden vergehen.

Der Ventilator wartet dann auf eine Bestätigung von dem Produkt. Wenn eine solche Bestätigung nicht innerhalb von zwei Sekunden empfangen wird, tritt ein Timeout auf.

Daher beträgt die maximale Verzögerung nach einer Alarmbenachrichtigung 4 Sekunden.



Bei einem Timeout:

- Ein Verbindungsalarm wird ausgelöst. Der Alarm kann vom Benutzer abgebrochen werden. Er wird auch abgebrochen, wenn eine neue Verbindung mit bestätigter Übermittlung hergestellt wird.
- Jeder aktive AUDIO OFF-Zustand wird abgebrochen.
- Das Senden von Beatmungsdaten und die bestätigte Übermittlung wird beendet, bis eine neue Verbindung hergestellt wird. Wenn Digistat Care sich nicht im Zustand "Zuverlässig" befindet, wird sofort versucht, die Verbindung ohne bestätigte Übermittlung wiederherzustellen.

Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen dem Anschluss des Hamilton-Beatmungsgerätes und der Datenanzeige auf dem Produkt gemessen wurde, beträgt 22900 ms.



Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen dem Anschluss des Hamilton-Beatmungsgerätes und der Datenanzeige am auf dem Produkt (Mobile Version) gemessen wurde, beträgt 20233 ms.

Falls das Hamilton-Beatmungsgerät als Teil eines verteilten Alarmsystems konfiguriert sind, wird der globale AUDIO OFF-Zustand automatisch deaktiviert, wenn eine der folgenden Bedingungen auftritt:



- Die Ergebnisse des Hamilton-Treibers sind nicht verfügbar;
- Die DAS-System-Ergebnisse sind nicht zuverlässig.

Arcomed-Geräte

Die Arcomed Pumpe/Rack unterstützt die "stille Intensivstation Option". Dies bedeutet, dass es mit Digistat Care verwendet werden kann, um im stillen Modus zu arbeiten.

Um die Arcomed Pumpe/Rack in einem Verteilten Alarmsystem als stille Pumpe/Rack (z.B. in einer stillen Intensivstation) zu verwenden, ist es möglich, sie in einem allgemeinen AUDIO OFF-Zustand zu betreiben.

Zuerst muss die Pumpe / das Rack richtig konfiguriert werden. In der technischen Dokumentation des Geräts finden Sie technische und Bedienanleitungen zum Betrieb im stillen Modus (AUDIO OFF-Zustand).



Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Arcomed-Pumpen-/Rack-Dokumentation.

Bis zu 10 Sekunden können zwischen der Alarmgenerierung und dem Senden des Alarms an die Arcomed-Pumpen/-Racks vergehen. Die Pumpe / Rack wartet dann auf eine Bestätigung von Digistat Care. Wenn eine solche Bestätigung nicht innerhalb von 20 Sekunden empfangen wird, finde eine Zeitüberschreitung statt. Daher beträgt die maximale Verzögerung, nach der eine Alarmbenachrichtigung ausgelöst wird, 20 Sekunden.



Wenn eine Kommunikations-Zeitüberschreitung vorliegt:

- An den Pumpen wird ein Verbindungsalarm ausgelöst. Der Alarm kann vom Benutzer abgebrochen werden. Er wird auch abgebrochen, wenn eine neue Verbindung mit bestätigter Übermittlung hergestellt wird.
 - Jeder aktive AUDIO OFF-Zustand wird abgebrochen.
 - Wenn eine neue Verbindung mit bestätigter Übermittlung hergestellt wird und Digistat Care sich im zuverlässigen Zustand befindet, wird der AUDIO OFF-Zustand automatisch durch die Infusionspumpen wiederhergestellt.
 - Digistat Care versucht, die Kommunikation wiederherzustellen.
-



Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Benachrichtigungsanzeige auf der Arcomed Pumpe / Rack und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care gemessen wurde, beträgt 3927 ms. Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Benachrichtigungsanzeige auf dem Beatmungsgerät und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care (mobile Version) gemessen wurde, beträgt 4350 ms.



Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Arcomed Pumpe / Rack-Geräteverbindung und der Datenanzeige auf Digistat Care gemessen wurde, beträgt 63 s.

Die maximale Verzögerung, die in einer Testumgebung zwischen der Arcomed Pumpe / Rack-Geräteverbindung und der Datenanzeige auf Digistat Care (Mobile Version) gemessen wurde, beträgt 63 s.



Arcomed Infusionspumpen benötigen ein separates Netzwerk, um als Teil eines verteilten Alarmsystems zu arbeiten. "Separates Netzwerk" bedeutet: unterschiedliches physisches Netzwerk, VLAN oder separate IP-Subnetze. Dies ist erforderlich, um mögliche Konflikte mit einer bestimmten Netzwerksicherheitsrichtlinie zu vermeiden, wie vom Hersteller der Pumpe / Rack angegeben.



Falls die Arcomed-Pumpen als Teil eines verteilten Alarmsystems konfiguriert sind, wird der globale AUDIO OFF-Zustand automatisch deaktiviert, wenn eine der folgenden Bedingungen auftritt:

- Die Ergebnisse des Arcomed-Treibers sind nicht verfügbar;
- Die DAS-System-Ergebnisse sind nicht zuverlässig.



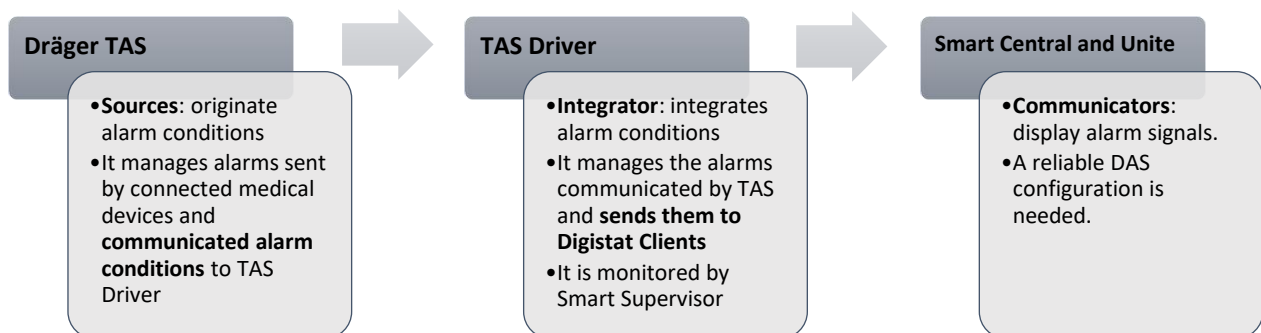
Der Arcomed-Treiber ist ein Multibett-Treiber, so dass ein einzelnes Rack in einem unzuverlässigen Zustand sein könnte, während die anderen zuverlässig arbeiten.

TAS-Treiber



In einem verteilten Alarmsystem mit dem TAS Draeger müssen mindestens zwei medizinische Geräte (AlertProvider) mit der kürzesten Selbsttestzeit vorhanden sein. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des TAS Draeger Servers.

Der **Targeted Alarm Service (TAS) -Treiber** fungiert als Alarm-Gateway und **Integrator** (gemäß dem Standard IEC 60601-1-8:2020) von **Alarmzuständen**, die von **medizinischen Geräten** stammen, die an das private Dräger-Netzwerk angeschlossen sind, gemäß dem Standard-SDC-Kommunikationsprotokoll (IEEE 11073) kommuniziert und vom Dräger **T**argeted **A**lert **S**ervice (TAS) verwaltet wird, zu Digistat-Kommunikatoren wie Smart Central und Unite, wo die Alarmsignale schließlich angezeigt werden.



Das TAS kommuniziert mit dem TAS-Treiber über die TAS-APIs Version 1.1 die Alarmbedingungen der mit dem TAS-Netzwerk verbundenen Geräte (bis zu 100 Geräte pro TAS). Der TAS-Treiber unterstützt eine verschlüsselte Verbindung und Authentifizierung gemäß den TLS 1.2 Sicherheitsanforderungen und die Korrektheit der Nachrichten wird durch das TCP/IP-Protokoll gewährleistet.

Der TAS-Treiber ist ein DAS-Typ-Treiber und unterstützt den **Global AUDIO OFF**-Zustand, der auf medizinischen Geräten aktiv ist. Zusammen mit dem Dräger Targeted Alert Service kann es konfiguriert werden, um **ein verteiltes Alarmsystem (DAS)** zu implementieren, das eine zuverlässige Konfiguration mit aktivem **Smart Supervisor** („System Option“ *SmartCentralMode* auf **Zuverlässigkeit** oder **Monitoring and Reliability** eingestellt) und **dual Smart Central** erfordert.

Das TAS kann Warnungen in mehr als einer Sprache gleichzeitig senden und die unterstützten Sprachen können in der Konfiguration der benutzerdefinierten Parameter des

TAS-Treibers festgelegt werden. Falls die von den medizinischen Geräten empfangene Alarmsprache von der in den TAS-Einstellungen konfigurierten Sprache abweicht, wird die Alarmsprache zusammen mit dem vom TAS-Gerät empfangenen Alarmtext und einer Warnung vor der Unmöglichkeit, eine andere Übersetzung bereitzustellen, gemeldet.



Je nach Konfiguration der an das TAS angeschlossenen Geräte ist die Verwendung von mehreren Sprachen für die Alarmtexte möglich.



Während der Konfiguration muss der benutzerdefinierte Parameter BedNameFormat auf der Seite Edit Device Driver > Custom Parameters > Custom tab (Configurator Web > Connect > Drivers > Device driver management, dann wählen Sie die TAS-Treiberinstanz) der TAS-Treiberinstanz eingestellt werden, um die Bettenzuordnung zu verwalten.



Der Techniker, der für die Konfiguration des Digistat TAS-Treibers zuständig ist, muss auf mindestens zwei verschiedene Arten (z. B. per E-Mail und per Telefon) überprüfen, ob das von Dräger erhaltene Zertifikat mit dem vom TAS-Server verwendeten übereinstimmt.

Vitalthings Guardian Gateway

Der Vitalthings Guardian Gateway Treiber ist kompatibel mit der Vitalthings Guardian Gateway Version 1.0.2, Protokollversion 1.0.

Vitalthings Guardian M10 Patientenmonitore, die über das Vitalthings Guardian Gateway integriert sind, können als Teil eines CDAS (Verteiltes Alarmsystem mit bestätigter Zustellung) konfiguriert werden.

Die unterstützte Firmware-Version des Vitalthings Guardian M10 Patientenmonitors ist 2.0.2.



Falls die Vitalthings Guardian M10 Patientenmonitore, die über das Vitalthings Guardian Gateway integriert sind, als Teil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS MIT BESTÄTIGTER ZUSTELLUNG konfiguriert sind, hat der Guardian M10 Patientenmonitor die Rolle der Alarm-QUELLE und Digistat hat die Rolle des Alarm-INTEGRATORS und Alarm-KOMMUNIKATORS.



Beachten Sie die Dokumentation des Vitalthings Guardian Gateway und des Vitalthings Guardian M10 für detaillierte Anweisungen.



Wenn der Vitalthings-Treiber eine Unzuverlässigkeitsbenachrichtigung vom Supervisor (globales Problem oder Einzelbettproblem) erhält, leitet der Treiber keine ANERKENNUNGS-Anfrage an den Patientenmonitor weiter.



Der Vitalthings Guardian M10 Patientenmonitor kann eine ANERKENNUNGS-Anfrage verwerfen, wenn diese nicht mit dem aktuellen Alarmstatus des Monitors übereinstimmt.



Vitalthings-Patientenmonitore implementieren kein GLOBALES AUDIO OFF, sondern nur eine ferngesteuerte, zeitlich begrenzte ANERKENNUNGS-Anfrage für den Inaktivierungszustand des ALARMSIGNALS vom Alarm-INTEGRATOR. Wenn eine zeitlich begrenzte ANERKENNUNGS-Anfrage vom Guardian M10 Patientenmonitor akzeptiert wird, wird der Ton vorübergehend für eine auf dem Patientenmonitor konfigurierbare Anzahl von Minuten (z.B. 2 Minuten) pausiert.



Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Geräteverbindung des Vitalthings Guardian M10 und der Datenanzeige auf Digistat Care beträgt 130 ms.

Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Geräteverbindung des Vitalthings Guardian M10 und der Datenanzeige auf Digistat Care (Mobile Version) beträgt 290 ms.



Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Benachrichtigungsanzeige auf dem Vitalthings Guardian M10-Gerät und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care beträgt weniger als 4 ms.

Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Benachrichtigungsanzeige auf dem Vitalthings Guardian M10-Gerät und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care (mobile Version) beträgt 160 ms.



Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Verbindung zum WLAN auf dem Vitalthings Guardian M10-Gerät und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care beträgt 32000 ms.

Die maximale Verzögerung, gemessen in einer Testumgebung, zwischen der Verbindung zum WLAN auf dem Vitalthings Guardian M10-Gerät und der Benachrichtigungsanzeige auf Digistat Care (mobile Version) beträgt 32000 ms.

4.3.2 DIS-Geräte (Distributed Information System- Geräte)

Diese sind Geräte, die die Implementierung eines zuverlässigen verteilten Alarmsystems nicht ermöglichen.

Diese Kommunikation ist nicht zuverlässig und kann daher nicht zur Implementierung eines zuverlässigen verteilten Alarmsystems verwendet werden. Stattdessen kann es zur Implementierung eines verteilten Informationssystems verwendet werden.

Um die vollständige Liste der verfügbaren Geräte zu erhalten, beziehen Sie auf Ascom UMS /Verteiler.



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.



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



Die zum Einlesen der Daten von den angeschlossenen medizinischen Geräten verwendeten Treiber haben einen Lese-Zyklus von weniger als 3 Sekunden (d.h. die Daten der Geräte werden maximal alle 3 Sekunden gelesen). Allerdings gibt es Geräte, die die Daten weniger häufig übertragen (Intervall von 5-10 Sekunden). In der spezifischen Dokumentation zum Treiber finden Sie Details zum Lese-Zyklus. In einer Testumgebung, die wie im "Installations- und Konfigurationshandbuch Digistat-Server" beschrieben installiert und konfiguriert ist, dauert es, nachdem ein Treiber einen Alarm erkannt hat, maximal 1 Sekunde, um ihn an das Produkt zu übertragen.

4.3.3 Warnungen



Das Produkt empfängt Daten aus verschiedenen Quellen: medizinische Geräte, Krankenhausinformationssysteme und manuelle Eingaben des Benutzers. Zusätzlich berechnet das Produkt abgeleitete Informationen (z. B. Scoring). Der Umfang, die Präzision und die Genauigkeit dieser Daten hängen von den externen Quellen, den vom Benutzer eingegebenen Daten und der zugrunde liegenden Hardware- und Softwarearchitektur ab.



Abhängig von den Eigenschaften der angeschlossenen medizinischen Geräte kann das Produkt zur primären (DAS/CDAS) oder sekundären (DIS) Benachrichtigung bei Alarmen verwendet werden. Bei Präsenz eines einzigen DIS-Geräts muss die Anwendung eine Warnung anzeigen, dass einige der angeschlossenen Geräte die primäre Alarmbenachrichtigung nicht unterstützen.



Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, zu überprüfen, ob die Geräte richtig arbeiten.



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



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



Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, sicherzustellen (z. B. durch entsprechende Checklisten), dass der korrekte Empfang von Alarmen im Produkt gewährleistet ist (sowohl wenn Alarmtöne deaktiviert oder für einen bestimmten Patienten auf dem mobilen Gerät aktiviert sind).



Wenn eine Infusionspumpe an das Produkt angeschlossen ist, dürfen Sie die Seriennummer der Infusionspumpe nicht ändern.



Gemäß der Entscheidung der Gesundheitseinrichtung kann das Produkt konfiguriert werden, um Alarme, die von den angeschlossenen medizinischen Geräten erzeugt werden, zu filtern und/oder neu zuzuordnen.

Der Benutzer muss sich bewusst sein, dass Alarme je nach Konfiguration mit einer anderen Priorität und/oder Meldung angezeigt oder nicht gemeldet werden können.

Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, den Benutzern Informationen und Schulungen zur Konfiguration der Alarmfilterung bereitzustellen.

Der Benutzer muss über alle folgenden Änderungen an der Konfiguration der Alarmfilterung informiert werden.



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

Dies ist der Fall, wenn:

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

Die Gesundheitseinrichtung kann entsprechend ihrer Risikomanagementpolitik und in Abhängigkeit von der Umgebung, in der Digistat Care eingesetzt wird (z. B. Monitorgröße, Farbeinstellungen des Monitors, Lage des Arbeitsplatzes auf der Station usw.), die tatsächliche maximale Entfernung festlegen, aus der der Bediener sehen kann, dass ein Alarm vorliegt.



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



Verwenden Sie das Verfahren zur akustischen Kontrolle, um zu überprüfen, ob der Ton auf dem Arbeitsplatz/Handheld-Gerät korrekt wiedergegeben wird (siehe Dokumente *USR DEU Smart Central* und *USR DEU Mobile Launcher* zur Vorgehensweise bei Desktop-Arbeitsplätzen und mobilen Endgeräten). Wenn die Smart Central / Smart Central Mobile-Module nicht installiert sind, ist die Vorgehensweise nicht relevant.



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



Nie deaktivieren Sie das Audio auf den Arbeitsstationen, auf denen dem Produkt läuft.



Schalldruckpegel unter Umgebungsgeräuschen können die Wahrnehmung von Alarmen durch den Benutzer beeinträchtigen.



Das Produkt erfasst die von den primären Medizinprodukten erzeugten Informationen und zeigt sie an. Daher berichtet das Produkt immer, was die primären Medizinprodukte kommunizieren. Die Zuordnung der Alarmprioritäten richtet sich nach dem primären Medizinprodukt. Auf dem Produkt ist es möglich, die Reihenfolge der Medizinprodukte für jedes Bett nach Kundenwunsch zu bestimmen: je nach Gerätetyp, Modell/Hersteller. Dies wird während des Einsatzes des Produkts entsprechend der Benutzeranfrage/Präferenz im Produkt festgelegt. Die Farbe jeder Bettkarte ist immer die Farbe des Alarms höchster Priorität von allen Alarmen, die an diesem Bett gerade aktiv sind.

4.4 Erstfehlersicheres Verteilung von Alarmen

Abhängig von den Eigenschaften der angeschlossenen medizinischen Geräte kann das Produkt hinsichtlich der Verteilung von Alarmen erstfehlerfrei sein, wenn es entsprechend installiert und konfiguriert wird.

Das bedeutet, dass jeder Teil des Systems, der an der Weiterleitung von Alarmen beteiligt ist, ständig überwacht wird, einschließlich des "Controllers" selbst (d.h. des Überwachungsagenten), und wenn ein Fehler in einem Teil des Systems auftritt, wird eine Benachrichtigung an die Benutzer gesendet. Im Fehlerfall stoppt das Produkt den Betrieb, bis die Fehlerursache erkannt und behoben ist.

Für die mobilen Arbeitsplätze (Myco-Geräte) wird unter den oben beschriebenen Bedingungen eine Benachrichtigung an alle angeschlossenen Geräte übermittelt. Diese Benachrichtigung hat den gleichen Schweregrad wie ein klinischer Alarm und kann erst nach Beseitigung der Ursache entfernt werden.

Um die Sicherheit bei Einzelfehlern zu gewährleisten, müssen mindestens zwei Digistat Care Desktop-Arbeitsplätze oder, alternativ, mindestens ein Digistat Care-Arbeitsplatz und eine Alarm-Lichtsignal-Anlage in derselben Abteilung installiert sein.

Jede Arbeitsstation oder jede Alarm-Lichtsignal-Anlage kann auf diese Weise die korrekte Funktion der anderen Komponenten überwachen. Desktop-Arbeitsplätze und die Alarm-Lichtsignal-Anlage überwachen ebenfalls den „Controller“.



Die Gesundheitseinrichtung muss interne Verfahren einführen, um stets die Anwesenheit von mindestens einem Angehörigen des Klinikpersonals in der Nähe der Digistat Care Desktop-Arbeitsplätze und, falls vorhanden, der Alarm-Lichtsignal-Anlage sicherzustellen, damit jeder Alarm unverzüglich erkannt wird.

Die Gesundheitseinrichtung muss angemessene Verfahren einführen, um das Produkt in kürzester Zeit wieder funktionsfähig zu machen.



Die Gesundheits-Einrichtung muss alternative Arbeitsverfahren festlegen, falls das System unzuverlässig wird oder nicht mehr funktioniert.

4.4.1 Alarm-Lichtsignal-Anlage

Digistat Care wurde für die Kommunikation mit einer handelsüblichen Lichtsignal-Anlage unter Verwendung eines Standardprotokolls entwickelt. Wenn Digistat Care für die zuverlässige Weiterleitung von Alarmen installiert und konfiguriert ist, erzeugt die Lichtsignal-Anlage visuelle und akustische Informationsmeldungen, die den Benutzer redundant darüber informieren, ob das System ordnungsgemäß funktioniert oder nicht.

Die Lichtsignal-Anlage kann alternativ zum zweiten Digistat Care-Arbeitsplatz eingesetzt werden, der sonst für die zuverlässige Weiterleitung von Alarmen zwingend erforderlich ist. Das Vorhandensein der Lichtsignal-Anlage ist von einer Systemoption abhängig. Wenn die Lichtsignal-Anlage vorhanden ist, kann das System mit nur einem Digistat Care-Arbeitsplatz als zuverlässig validiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch zur Produktkonfiguration.

Auf der Lichtsignal-Anlage:

- Das grüne Licht leuchtet und es wird kein Ton ausgegeben, wenn das System ordnungsgemäß funktioniert.
- Das rote Licht geht an und ein Alarmton ertönt, wenn ein technischer Alarm auftritt (ein Systemfehler – siehe Abschnitte 4.9 und 4.9.1).
- Das rote Licht geht an und es ertönt ein Alarmton, wenn die Kommunikation zwischen der Lichtsignal-Anlage und dem Smart Supervisor (dem oben genannten „Controller“) unterbrochen wird. Gleichzeitig gibt der Smart Supervisor einen technischen Alarm aus, wenn die Kommunikation mit der Lichtsignal-Anlage unterbrochen wird.

Die Überprüfung von Digistat Care wurde mit dem Network Monitor Signal Tower von Patlite durchgeführt, andere Modelle könnten jedoch mit Digistat Care kompatibel sein. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder den Vertriebspartner von Ascom UMS.

Der Network Monitor Signal Tower von Patlite ist ein dreistufiges Signalsystem mit einem Summer. Er kann sofort melden, wenn ein Netzwerkereignis über eine Netzwerkverbindung auftritt.



Abb 1

4.5 Unzuverlässigkeit des Systems

Sollte das System unzuverlässig werden, wird sowohl auf den Desktop-Arbeitsstationen (Abb. 2), auf den Handheld-Geräten und auf der optional Lichtsignal-Anlage eine spezielle Benachrichtigung über einen Systemfehler angezeigt.

Wenn ein „Systemfehler“ auftritt, bleiben in allen betroffenen Betten werden keine Patientendaten angezeigt, bis das System wieder zuverlässig arbeitet.

Mögliche Ursachen für Unzuverlässigkeit sind in Abschnitt 4.5.3 aufgeführt.

4.5.1 Desktop

Auf den Desktop-Arbeitsplätzen bestehen die Benachrichtigungen in der Seitenleiste (Abb. 2 **B**) stehen, bis die Ursachen der Unzuverlässigkeit beseitigt sind und das System wieder zuverlässig arbeitet. Es werden keine Patientendaten angezeigt, bis das System wieder zuverlässig arbeitet.

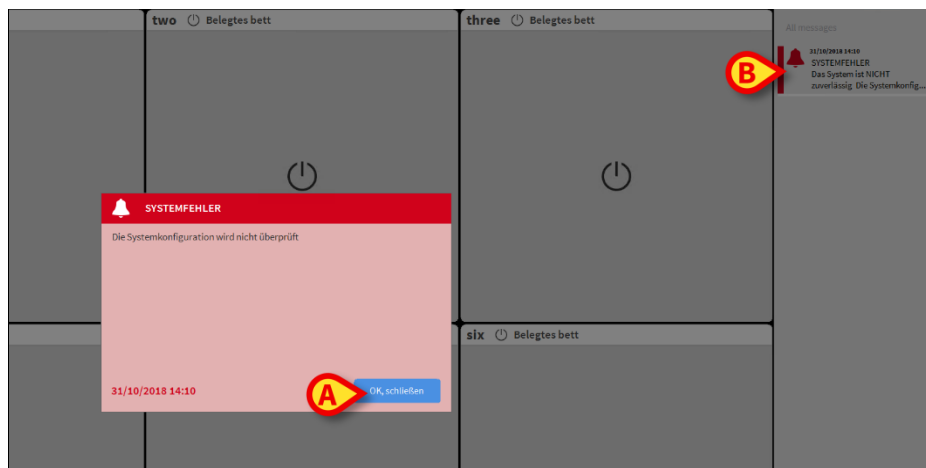


Abb. 2 - System nicht zuverlässig (Desktop)

- Klicken Sie auf **Ok, Schließen** in der Benachrichtigung, um sie zu bestätigen (Abb. 2 A).

4.5.2 Mobilgerät

Auf den mobilen Geräten wird eine „Systemfehler“ Benachrichtigung ausgegeben. Ein Ton-/Vibrationsalarm wird ebenfalls ausgegeben.

- Wischen Sie die Benachrichtigung nach unten, um sie auf dem Handy zu bestätigen. Nach dieser Aktion stoppt der Ton/die Vibration.

Eine Warnung bleibt auf jedem Bildschirm des Mobiltelefons sichtbar, bis die Ursachen der Unzuverlässigkeit beseitigt sind und das System wieder zuverlässig arbeitet. In allen Betten, die von mangelnder Zuverlässigkeit betroffen sind, werden keine Patientendaten angezeigt bis das System wieder zuverlässig arbeitet.

4.5.3 Ursachen für Unzuverlässigkeit

Im Falle einer Systemunzuverlässigkeit wird ein technischer Alarm ausgelöst. Der Alarm ist eine "Systemfehler"-Meldung, die auch eine kurze Beschreibung der Ursachen der Unzuverlässigkeit enthält.

Die möglichen Ursachen für die Unzuverlässigkeit sind die folgenden:

- „Die Systemkonfiguration ist nicht validiert.“
- „Smart Central funktioniert nicht richtig. Unbearbeitete Fehler. Kontaktieren Sie die Systemadministratoren.“
- „Verbindungsfehler mit Lichtmast ({0}).“
- „Antwort-Timeout auf externem CDAS-System.“
- „Externes CDAS-System getrennt.“
- „Fehler beim Zugriff auf die Datenbank.“
- "Anomalie in Komponente {0} ({1})."
- „Komponente {0} ({1}) antwortet nicht.“
- „Treiber {0} bei {1} reagiert nicht.“
- „Freier Text vom Gerätetreiber gesendet. "



Die Zeichen "{0}" und "{1}" stellen den Namen der tatsächlichen Komponente dar.

Wenn ein „Systemfehler“ in allen betroffenen Betten auftritt werden keine Patientendaten angezeigt, bis das System wieder zuverlässig arbeitet.



Die Gesundheitsorganisation, die Digistat Care einsetzt, ist dafür verantwortlich, ein Notfallverfahren zu definieren, das im Falle einer Nichtverfügbarkeit des Systems in Kraft tritt.

4.6 Nichtverfügbarkeit des Produkts

Falls die Workstation (einschließlich mobiler Geräte), auf der das Produkt installiert ist, bei der Verbindung mit dem Server auf Probleme stößt, wird eine spezielle Informationsmeldung angezeigt.



Sofern das Netzwerk 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.

Das Produkt versucht, sich automatisch wiederherzustellen. Wenn die automatische Wiederherstellung fehlschlägt, müssen Sie sich an den technischen Support wenden. Siehe dazu die Kontaktliste auf Absatz 5.

Für derartige Fälle muss das Krankenhaus, das das Produkt verwendet, einen Ausfall-Prozeß festlegen, die im Fall mangelnder Verfügbarkeit des Produkts eingehalten werden muss. Dadurch soll gewährleistet werden,



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

Ascom UMS bzw. der zuständige Vertragshändler stehen zur Verfügung, um volle Unterstützung bei der Festlegung dieser Notabwicklung zu bieten. Kontaktliste siehe Absatz 5.

Die in den Abschnitten 4.4 und 4.5 beschriebenen Merkmale und Funktionen gelten auch, wenn das Produkt nicht für die primäre Weiterleitung von Alarmen installiert und konfiguriert ist. D. h.: Wenn die Kommunikation mit den medizinischen Geräten aufgrund der Eigenschaften und/oder der Zweckbestimmung des Kommunikationsprotokolls für medizinische Geräte nicht zuverlässig ist.

In diesen Fällen arbeiten die oben genannten Merkmale und Funktionen als zusätzlicher, redundanter Sicherheitsmechanismus, der die Komponenten des Produkts überwacht. Je nach Produktkonfiguration und technischen Merkmalen des medizinischen Geräts können sie die Verbindung zu den medizinischen Geräten überwachen oder nicht.



Daher ist unter diesen Bedingungen das gesamte System nicht geeignet für eine zuverlässige Auslösung von Alarmen oder einfach fehlersicher.

5. Kontakte



Ascom (Solution) AG, Gewerbepark Hintermättlistrasse, 5506 MÄGENWIL, Switzerland

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

Kontakte für den Hersteller:

Ascom UMS s.r.l unipersonale

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Technischer Kundendienst

support.it@ascom.com

800999715 (gebührenfrei, nur von Italien)

Vertrieb und Produktinformationen

it.sales@ascom.com

Allgemeine Informationen

it.info@ascom.com