

Ergänzung

# Infinity<sup>®</sup> Acute Care System

## **WARNUNG**

Um ein umfassendes Verständnis der Leistungsmerkmale des Systemverbunds sicherzustellen, muss der Anwender diese Ergänzung und die dazugehörige Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch der zugehörigen Geräte sorgfältig durchlesen.

## **Systemverbund**



## Marken

---

<b>Marke</b>	<b>Markeninhaber</b>
Infinity®	Dräger

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Einführung</b> .....	7
Inhalt dieses Dokuments .....	7
Abbildungen .....	7
<b>Arbeitsplatzfunktionalität</b> .....	7
Beispiele für Arbeitsplatzfunktionen .....	8
Gemeinsame Alarmstummschaltung .....	8
Import von Patientendaten .....	8
Anzeige gemeinsamer Daten .....	8
Zeitsynchronisierung .....	8
Export von Daten .....	8
<b>Service-oriented Device Connectivity</b> .....	9
Systemverbund und IACS .....	9
Anwenderzielgruppen .....	10
Beschreibung der Zielgruppen .....	11
Klinische Anwender .....	11
Aufbereitungspersonal .....	11
Instandhaltungspersonal .....	11
<b>Systemverbund-ID</b> .....	12
Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der klinischen Anwendung .....	13
Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der Konfiguration .....	13
<b>Gerätekombinationen</b> .....	15
Mögliche Gerätekonfigurationen .....	15
Gerätekonfiguration 1 .....	15
Gerätekonfiguration 2 .....	16
Gerätekonfiguration 3 .....	17
<b>Systemverbund-Funktionen</b> .....	19
Anzeige des Systemverbund-Symbols .....	19
Monitoring von Daten und Einstellungen .....	20
Senden von Alarmstatusinformationen an andere SDC-Geräte .....	20
Empfang und Anzeige von Werten, Kurven und Einstellungen anderer SDC-Geräte .....	20

Synchronisierung der Arbeitsplatzzeit und anderer Funktionen . . . . .	20
Synchronisierung der Arbeitsplatzzeit . . . . .	20
Farbschema . . . . .	21
HLM . . . . .	21
OP-Modus. . . . .	21
Analyse-Ansicht . . . . .	21
Gemeinsame Alarmstummschaltung des Arbeitsplatzes . . . . .	21
Senden von demografischen Daten und Daten zur Patientenaufnahme an andere SDC-Geräte . . . . .	21
<b>Konfigurieren des SDC-Systemverbunds . . . . .</b>	<b>22</b>
So wird die Systemverbund-ID konfiguriert . . . . .	22
So wird die SDC Time konfiguriert . . . . .	23
So wird die Funktion Geteilte Systemfunktionen konfiguriert. . . . .	23
<b>Seitenreiter Biomed &gt; Land . . . . .</b>	<b>24</b>
Biomed-Konfiguration – Spezifische Einstellungen des Seitenreiters Land . . . . .	25
<b>Seitenreiter Biomed &gt; Systemverbund &gt; Systemverbund-ID . . . . .</b>	<b>27</b>
Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Systemverbund-ID . . . . .	28
<b>Seitenreiter Biomed &gt; Systemverbund &gt; Geteilte Systemfunktionen . . . . .</b>	<b>29</b>
Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Geteilte Systemfunktionen . . . . .	30
<b>Technische Daten . . . . .</b>	<b>31</b>
Zertifikate . . . . .	31
Datenschnittstellen . . . . .	31
SDC-LAN-Schnittstelle . . . . .	32
Service-oriented Device Connectivity (SDC) . . . . .	32
Instandhaltung . . . . .	33
Erforderliche Sicherheitsmerkmale. . . . .	33
Anforderungen an die elektrischen Eigenschaften von angeschlossenen Geräten und Netzwerken . . . . .	35
Gefahrensituationen . . . . .	35

# Einführung

---

## Inhalt dieses Dokuments

---

Diese Ergänzung enthält Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (GA) für das Infinity Acute Care System (IACS) SW VG7.1. Diese Ergänzung ist gemeinsam mit folgenden Dokumenten zu verwenden, um einen vollständigen Satz GAs zu erhalten:

- Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringanwendungen VG7.n
- Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringzubehör Software VG7.n
- Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – M540 Patientenmonitor Software VG7.n
- Ergänzung Infinity Acute Care System Software VG7.n

## Abbildungen

Abbildungen von Produkten und Bildschirminhalt in diesem Dokument können je nach Konfiguration und Auslegung von den tatsächlichen Produkten abweichen.

## Arbeitsplatzfunktionalität

---

Grundlage für die Arbeitsplatzfunktionalität (APF) ist ein Systemverbund, durch den verschiedene Geräte eines Arbeitsplatzes kombiniert werden. Diese Integration ermöglicht den Austausch von Informationen und Funktionen zwischen Geräten am Arbeitsplatz. Von einem Gerät erfasste Daten können an anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes angezeigt werden. Dank gemeinsamer Funktionen kann eine Benutzerinteraktion an einem Gerät direkt an mehreren Geräten des Arbeitsplatzes übernommen werden. Die Auswirkungen auf den Patienten, die dabei von den einzelnen Geräten ausgehen können, müssen vom Anwender berücksichtigt werden.

Einige der gemeinsamen Funktionen wirken nur in eine Richtung, wohingegen andere in beide Richtungen wirken, d. h., dass sich die Geräte gegenseitig beeinflussen können. Funktionen, die den Betrieb eines Geräts beeinflussen, müssen am betroffenen Gerät vom Instandhaltungspersonal konfiguriert werden. Entsprechend sind Funktionen, die in beide Richtungen wirken, an allen beteiligten Geräten zu konfigurieren.

Angesichts potenzieller Risiken für den Patienten muss der Anwender die Bedeutung der korrekten **Systemverbund-ID** verstehen, die dem eindeutigen Namen des Arbeitsplatzes entsprechen muss. In jedem Krankenhaus sollte es ein Benennungsschema geben, dem eine eindeutige **Systemverbund-ID** für jeden Arbeitsplatz des Krankenhauses zu entnehmen ist.

Gemeinsame Funktionen werden nicht zwangsläufig durch eine kabelgebundene Punkt-zu-Punkt-Verbindung realisiert, sondern durch Netzwerkverbindungen. In diesem Fall ist die **Systemverbund-ID** besonders wichtig, da Geräte mit derselben **Systemverbund-ID** demselben Arbeitsplatz zugewiesen werden und Daten sowie Funktionen gemeinsam nutzen.

## Beispiele für Arbeitsplatzfunktionen

---

### Gemeinsame Alarmstummschaltung

Die einzelnen Geräte des Arbeitsplatzes verfügen jeweils über eine eigene Alarmstummschalttaste zur vorübergehenden Stummschaltung von Alarmtönen. Im Systemverbund wird die Alarmstummschaltfunktion an allen Geräten des Arbeitsplatzes synchronisiert. Dadurch wird in Situationen, in denen mehrere Geräte einen Alarm auslösen können, die Anzahl der Benutzerinteraktionen reduziert, die zur Stummschaltung der Alarme am Arbeitsplatz erforderlich sind.

### Import von Patientendaten

Am Hämodynamik-Monitor können Patientendaten bezüglich Aufnahme, Entlassung und Überweisung (ADT) über das Netzwerk übernommen (Funktion "HIS holen") oder manuell in den Patientendialog eingegeben werden (z. B. Größe, Alter, Gewicht, Patientenkategorie). Diese Informationen werden an das Therapiegerät am gemeinsamen Arbeitsplatz weitergeleitet, um korrekte und konsistente Geräteeinstellungen für Therapie und Alarme der einzelnen, für denselben Arbeitsplatz konfigurierten Geräte zu gewährleisten. Dieser Vorgang wird nur in diese Richtung unterstützt, nicht in beide Richtungen.

### Anzeige gemeinsamer Daten

Am Hämodynamik-Monitor können Kurven und Parameterwerte des an demselben Arbeitsplatz angeschlossenen Beatmungs- oder Anästhesiegeräts angezeigt werden.

### Zeitsynchronisierung

Die einzelnen Geräte synchronisieren ihre Gerätezeit mit einem zentralen Zeitserver im Netzwerk (NTP). Auf diese Weise wird eine konsistente Zeiteinstellung auf allen Geräten des Arbeitsplatzes gewährleistet und eine widerspruchsfreie und korrekte Dokumentation unterstützt.

### Export von Daten

Daten (Einstellungen, physiologische Werte, Alarme) von Geräten, z. B. Hämodynamik-Monitore, Beatmungsgeräte oder Anästhesiegeräte, werden im Netzwerk zur Verwendung durch andere Geräte oder Anwendungen (z. B. HIS, HL7, PDMS und andere) bereitgestellt.



## Service-oriented Device Connectivity

---

Mit der serviceorientierten Gerätekonnektivität (SDC) wird eine Kommunikationsarchitektur für den Aufbau dezentraler Medizinproduktenetzwerke in klinischen Umgebungen, z. B. für die intensivmedizinische Betreuung von Patienten, definiert. Das verwendete Protokoll basiert auf den Prinzipien der Service-oriented Medical Device Architecture (SOMDA) und entspricht ISO/IEEE 11073. SDC-fähige Geräte erleichtern die Interoperabilität von SDC-kompatiblen Produkten von Dräger, indem die Anforderung unidirektionaler Daten und/oder die Fernbedienung von vorab festgelegten Funktionen von Medizinprodukten sicher erfolgen können. SDC schafft die Voraussetzungen für einen **Systemverbund** und wurde für die Verwendung durch medizinisches Personal in Krankenhäusern entwickelt.

## Systemverbund und IACS

---

Der **Systemverbund** ermöglicht dem Patientenmonitor (M540 Monitor) und dem Medical Cockpit des IACS den Austausch von Informationen, die Steuerung spezifischer Funktionen sowie die Synchronisierung bestimmter Abläufe mit anderen von Dräger zertifizierten SDC-Geräten über ein Medizinproduktenetzwerk oder ein IT-System.

In Kombination mit anderen von Dräger zertifizierten SDC-Geräten kann der physiologische Monitor Folgendes:

- Anderen Geräten physiologische Monitoringdaten und Einstellungen bereitstellen.
- Anderen Geräten Informationen zum Alarmstatus bereitstellen.
- Netzwerkzeitbefehle erhalten.
- Die Konfiguration eines Arbeitsplatzes für die Punkt-zu-Punkt-Kommunikation mit anderen Geräten, die die eindeutige **Systemverbund-ID** des Geräts verwenden, ermöglichen.
  - **Krankenhaus (ID)** (Name des Krankenhauses)
  - **Abteilung (ID)** (Bezeichnung der Station)
  - **Behandlungsplatz (ID)** (Gerätebezeichnung)

Weitere Informationen unter "Systemverbund-ID" auf Seite 12.

- Werte, Kurven und Einstellungen von anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes empfangen und anzeigen.
- Spezifische Abläufe mit anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes synchronisieren, darunter:
  - Nutzung eines gemeinsamen Farbschemas bei allen Geräten
  - Synchronisierung des Herz-Lungen-Maschinen-Modus (HLM) mit dem jeweiligen Modus eines von Dräger zertifizierten SDC-Anästhesiegeräts, das für denselben Arbeitsplatz konfiguriert wurde, und entsprechende Anpassung des Alarmverhaltens

- Wechsel in das Alarmverhalten des OP-Modus, sobald ein von Dräger zertifiziertes SDC-Anästhesiegerät erkannt wird, das für denselben Arbeitsplatz konfiguriert wurde
- Öffnen der Analyse-Ansicht, wenn ein von Dräger zertifiziertes SDC-Anästhesiegerät, das für denselben Arbeitsplatz konfiguriert wurde, feststellt, dass der Dialog "Verfahren" geöffnet wird.
- Nutzung einer gemeinsamen Alarmstummuschaltung für den Arbeitsplatz
- Teilen demographischer Daten und Daten zur Patientenaufnahme mit anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes.
- Erteilen von Zeitsynchronisierungsbefehlen an andere Geräte desselben Arbeitsplatzes.

## Anwenderzielgruppen

---

Die in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten stellen Anforderungen an die jeweilige Anwenderzielgruppe.

Der Betreiber dieses Produkts muss bezüglich der Anwenderzielgruppen Folgendes sicherstellen:

- Die Zielgruppe verfügt über die erforderliche Qualifikation (z. B. eine fachliche Ausbildung oder durch Erfahrung erworbenes Fachwissen).

### **WARNUNG**

**Die Anwendung von SDC sollte auf Mitarbeiter beschränkt werden, die in der Anwendung der angeschlossenen Geräte geschult sind, da eine nicht autorisierte Aktivierung der Alarmstummuschaltung oder des HLM zu Gefahrensituationen führen kann.**

- Die Zielgruppe wurde in die Tätigkeit eingewiesen.

### **WARNUNG**

**Alle Mitarbeiter, die in Bereichen tätig sind, in denen SDC zum Einsatz kommt, müssen geschult werden und entsprechende Dokumentationen erhalten, um einen verantwortungsvollen Umgang zu gewährleisten und Gefahrensituationen zu vermeiden.**

- Die Zielgruppe hat die zum Produkt gehörenden Informationen, die für die Ausübung der Tätigkeiten relevant sind, gelesen und verstanden.

## **Beschreibung der Zielgruppen**

Die Zielgruppen dürfen die folgenden Tätigkeiten nur ausführen, wenn sie die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

### **Klinische Anwender**

Diese Anwendergruppe verwendet das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung.

### **Aufbereitungspersonal**

Diese Anwendergruppe führt die erforderlichen Aufbereitungsmaßnahmen am Produkt durch.

### **Instandhaltungspersonal**

Diese Anwendergruppe installiert das Produkt und führt die Instandhaltungsmaßnahmen durch.

Sofern produktspezifische Kenntnisse oder Werkzeuge erforderlich sind, dürfen die Instandhaltungsmaßnahmen nur von spezialisiertem Instandhaltungspersonal vorgenommen werden. Das spezialisierte Instandhaltungspersonal wurde von Dräger in der Durchführung dieser spezifischen Instandhaltungsmaßnahmen an diesem Produkt geschult.

## Systemverbund-ID

Geräte im SDC-Netzwerk werden über die **Systemverbund-ID** für einen Krankenhausarbeitsplatz oder einen medizinischen Arbeitsplatz konfiguriert. Im sichtbaren Teil der **Systemverbund-ID** (Abteilungs-ID und Behandlungsplatz-ID) wird dieser Arbeitsplatz identifiziert und in der Kopfleiste eines IACS-Monitoringgeräts angezeigt.



Von Dräger zertifizierte SDC-Geräte, die für denselben Arbeitsplatz konfiguriert wurden, nutzen gemeinsam Daten und Funktionen. Dazu zählen die Anzeige von Beatmungsparametern am IACS-Monitor, die Nutzung einer synchronisierten Alarmstummuschaltung oder die Synchronisierung des HLM des IACS mit dem HLM eines angeschlossenen Anästhesiegeräts desselben Arbeitsplatzes.



Verbunden



Nicht verbunden

Das SDC-Symbol in der Kopfleiste zeigt den Verbindungsstatus des IACS an.

Wird kein SDC-Symbol angezeigt, ist die Funktion **Systemverbund** bei diesem Gerät nicht verfügbar.

### WARNUNG

Wenn die **Systemverbund-ID** nicht korrekt ist, kann es passieren, dass das IACS unter Umständen Daten und Funktionen mit anderen Geräten an anderen Arbeitsplätzen teilt. Dies kann zu verschiedenen Risiken für Patienten führen:

- Es könnten Daten des falschen Patienten am IACS angezeigt werden.
- Das IACS könnte Daten an die falschen Geräte (Anästhesie- und Beatmungsgeräte) an anderen Arbeitsplätzen senden.
- Über das IACS könnten an den falschen Geräten an anderen Arbeitsplätzen Funktionen aktiviert und deaktiviert werden. Umgekehrt könnten auch diese anderen Geräte Funktionen am IACS aktivieren.

Beispiele für potenzielle Gefahren:

- Alarmstummuschaltung, durch die sämtliche Alarmtöne für 2 Minuten stummgeschaltet werden.
- Herz-Lungen-Maschinen-Modus (HLM), durch den alle physiologischen Alarme ausgeschaltet werden.

Informationen zur Vermeidung von Gefahrensituationen im Zusammenhang mit der **Systemverbund-ID** sind den nächsten beiden Abschnitten "Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der klinischen Anwendung" und "Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der Konfiguration" auf Seite 13 zu entnehmen.

## Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der klinischen Anwendung

Um Gefahrensituationen im Zusammenhang mit der **Systemverbund-ID** während der klinischen Anwendung zu vermeiden, muss immer geprüft werden, ob die Geräte an dem jeweiligen Arbeitsplatz richtig konfiguriert sind. Dabei wie folgt vorgehen:

- 1 Status des SDC-Symbols prüfen:
  - Wenn das IACS richtig konfiguriert ist, wird das Verbindungssymbol (doppelter Monitor) angezeigt.
  - Wenn das IACS nicht mit dem Netzwerk verbunden ist oder es das einzige verbundene Gerät an diesem Arbeitsplatz ist, wird das Symbol für eine nicht bestehende Verbindung (durchgestrichener doppelter Monitor) angezeigt.
  - Wenn kein SDC-Symbol am IACS angezeigt wird, ist die SDC-Funktion deaktiviert.
- 2 Den sichtbaren Teil der **Systemverbund-ID** in der Kopfleiste vergleichen. Dieser muss dem Arbeitsplatz entsprechen.
- 3 Prüfen, ob die geteilten Daten eines Therapiegeräts desselben Arbeitsplatzes mit den am IACS angezeigten Daten übereinstimmen.
- 4 Sofern die **Systemverbund-IDs** der beiden Geräte genau übereinstimmen, eine geteilte Funktion anwenden und prüfen, ob sich diese auf alle verbundenen Geräte des Arbeitsplatzes auswirkt.

## Wichtige Sicherheitsmaßnahmen während der Konfiguration

Die komplette **Systemverbund-ID** kann im Menü **Biomed** des IACS eingerichtet werden und besteht aus drei Datenfeldern. Allerdings werden nur die letzten beiden Datenfelder in der Kopfleiste angezeigt. Die folgenden Tabellen zeigen zwei Beispiele (einen festen Arbeitsstandort und einen mobilen Wagen) für die drei Datenfelder einer **Systemverbund-ID**:

	Datenfelder der <b>Systemverbund-ID</b>	Beispiel 1 – Fester Arbeitsplatzstandort
	Krankenhaus-ID	KRKH1
In der Kopfleiste sichtbar	Abteilung (ID)	KARDIO
	Behandlungsplatz (ID)	OP23

	Datenfelder der <b>Systemverbund-ID</b>	Beispiel 2 – Mobiler Wagen
	Krankenhaus-ID	KRKH1
In der Kopfleiste sichtbar	Abteilung (ID)	NICU
	Behandlungsplatz (ID)	WAGEN1

In jedes der drei Datenfelder der **Systemverbund-ID** können maximal 7 Zeichen eingegeben werden. Die gültigen Zeichen für die **Systemverbund-ID** sind die folgenden druckbaren Zeichen des ASCII-Zeichensatzes auf einer englischen Tastatur:

!"#\$%&'()\*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMNQRSTUvwxyz[]^\_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz~

Leerzeichen und Punkte (.) sind nicht zulässig.

Um eine korrekte Konfiguration des IACS sicherzustellen, müssen Maßnahmen für die Auswahl einer geeigneten **Systemverbund-ID** getroffen werden. Dräger empfiehlt die Entwicklung eines Benennungsschemas für alle Arbeitsplätze des Krankenhauses, das die Anforderungen an geeignete **Systemverbund-IDs** berücksichtigt:

- Die **Systemverbund-ID** muss dem physischen Standort des Arbeitsplatzes entsprechen (siehe "Beispiel 1 – Fester Arbeitsplatzstandort" auf Seite 13).
- Falls das IACS in einer festen Kombination mit einem Therapiegerät auf einem Fahrgestell verwendet wird, muss sich dies in der **Systemverbund-ID** widerspiegeln (siehe "Beispiel 2 – Mobiler Wagen" auf Seite 13).
- Der Teil der **Systemverbund-ID**, der in der Kopfleiste angezeigt wird (Abteilungs-ID und Behandlungsplatz-ID) muss eindeutig einem konkreten Arbeitsplatz im Krankenhaus zugewiesen werden können und gleichzeitig so kurz sein, dass er in der Kopfleiste angezeigt werden kann.
- Zeichen vermeiden, die leicht verwechselt werden können. So sollte die Zahl "1" (eins) gegenüber dem Buchstaben "l" oder auf die Zahl "0" (null) gegenüber dem Buchstaben "O" nicht verwendet werden.
- Gemeinsame Funktionen dürfen nur dann eingeschaltet werden, wenn die Anwendergruppen der verbundenen Geräte ordnungsgemäß für die Verwendung der gemeinsamen Funktionen ausgebildet wurden.

## Gerätekombinationen

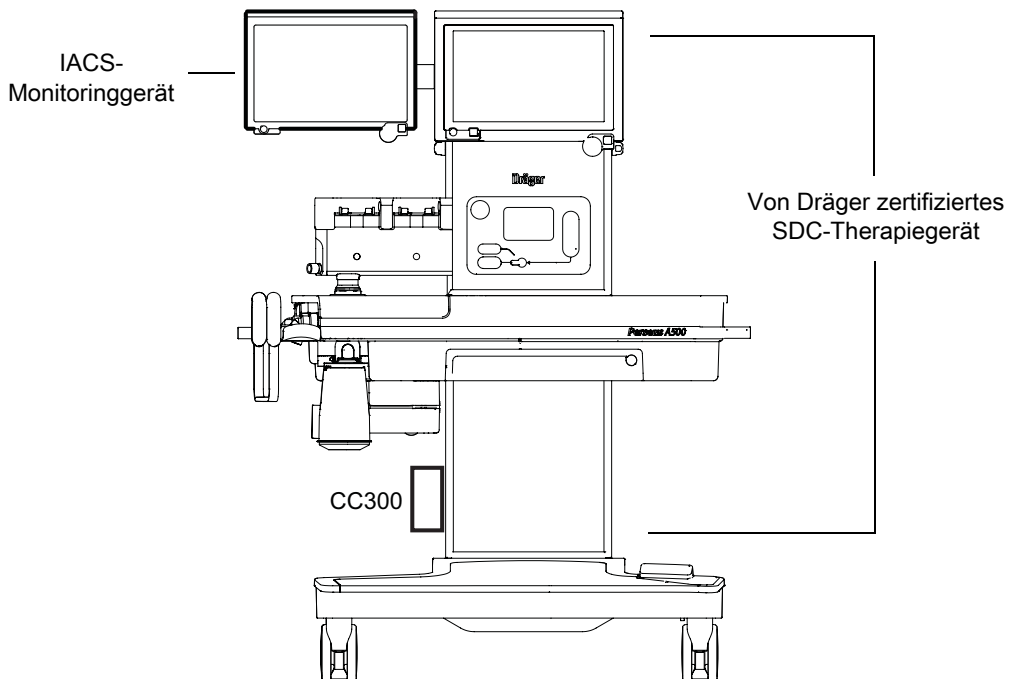
Diese Software kann zusammen mit anderen von Dräger zertifizierten SDC-Geräten verwendet werden. Die zugehörige Dokumentation zu den einzelnen Geräten beachten.

### Mögliche Gerätekonfigurationen

Bei Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Patientenmonitoringsystem in den drei auf den folgenden Seiten dargestellten Gerätekonfigurationen, die typische Krankenhaussituationen abbilden, verwendet werden.

#### Gerätekonfiguration 1

Das IACS-Patientenmonitoringsystem (mit entsprechend installierter Software) und das von Dräger zertifizierte SDC-Therapiegerät sind auf einem Fahrgestell montiert (mit einem optionalen Dräger Connectivity Converter CC300).



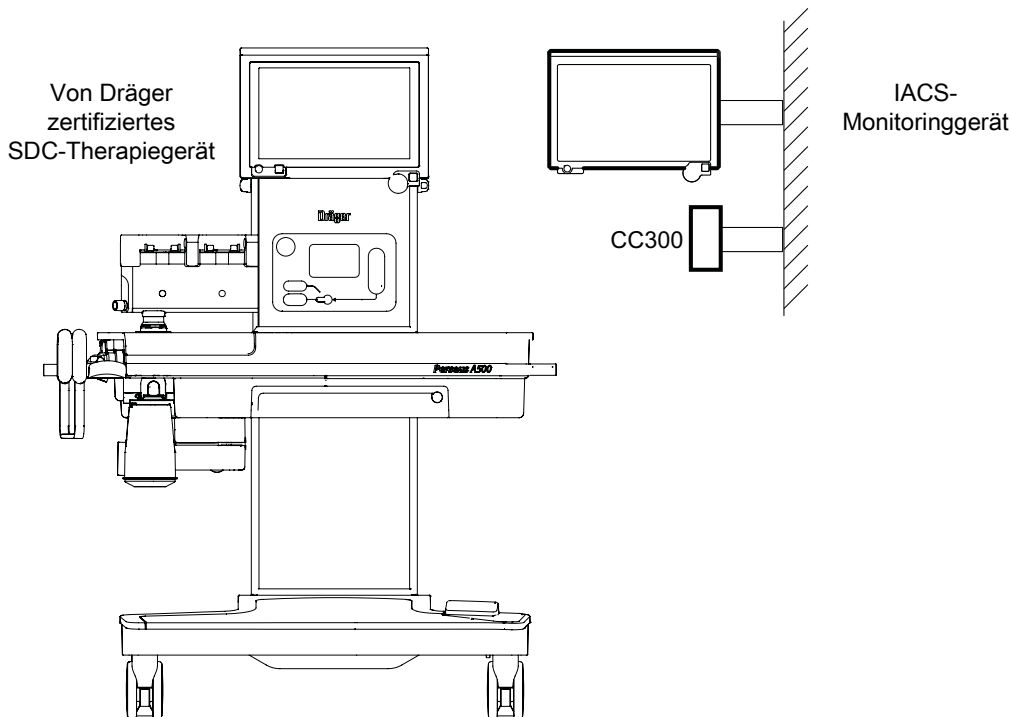
Bei dieser Gerätekonfiguration verwendet das IACS-Patientenmonitoringsystem stets die **Systemverbund-ID**, die für diese Gerätekonfiguration konfiguriert wurde. Selbst nach einem vorübergehenden Spannungsausfall oder nachdem das Fahrgestell an einen anderen Einsatzort verbracht wurde, verwendet das IACS weiterhin diese **Systemverbund-ID**.

Das IACS-Monitoringgerät muss gut sichtbar mit der zugewiesenen **Systemverbund-ID** gekennzeichnet sein. In diesem Fall bezeichnet die **Systemverbund-ID** eine Gerätekonfiguration (z. B. KRKH1/KOMBI/WAGEN1) und keinen Einsatzort (z. B. Operationssaal 1). Die **Systemverbund-ID** muss mit der **Systemverbund-ID** des zugehörigen, von Dräger zertifizierten SDC-Therapiegeräts (optional mit Connectivity Converter CC300) übereinstimmen, damit der Standort bestätigt werden kann.

Die Übertragung einer **Systemverbund-ID** über einen Switch an einem festen Standort ist bei dieser Gerätekonfiguration nicht möglich.

### Gerätekonfiguration 2

Das IACS-Patientenmonitoringsystem (mit entsprechend installierter Software) und der optionale Dräger Connectivity Converter CC300 befinden sich an demselben Standort wie das von Dräger zertifizierte SDC-Therapiegerät.



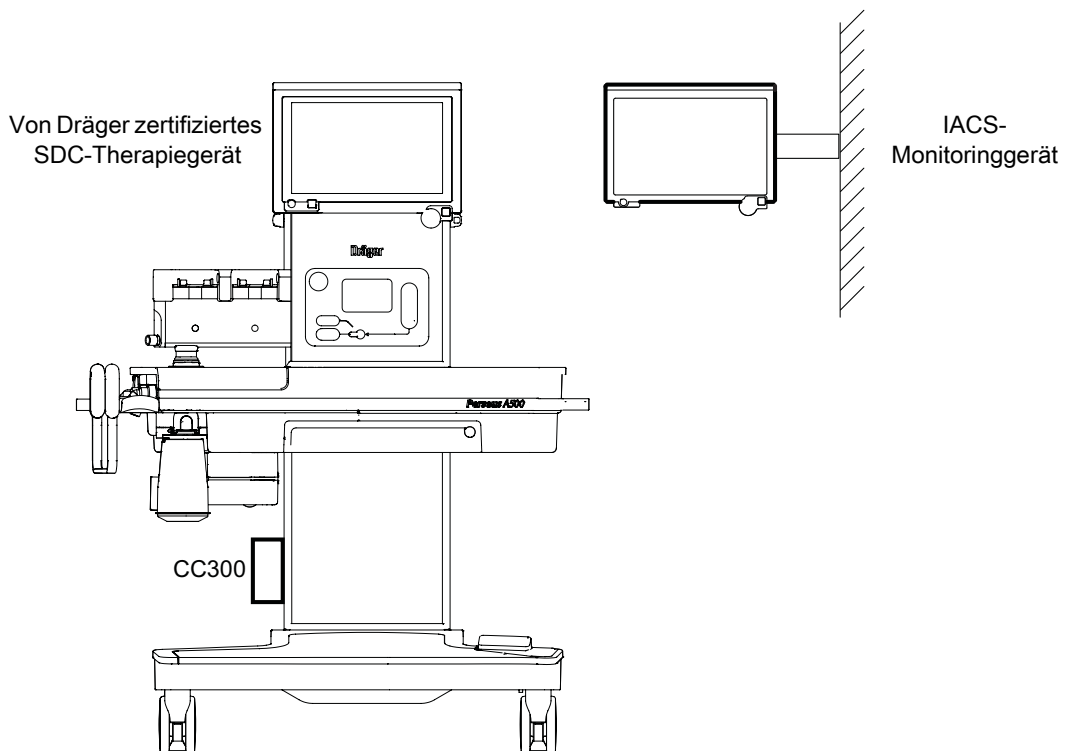


Bei dieser Gerätekonfiguration verwendet das IACS-Monitoringgerät stets die **Systemverbund-ID**, die für diesen Standort konfiguriert wurde. Eine Interaktion seitens des Anwenders ist nicht erforderlich, auch nicht nach einem vorübergehenden Spannungsausfall oder nach Anschluss eines anderen Therapiegeräts. In diesem Fall bezeichnet die **Systemverbund-ID** einen Einsatzort (z. B. KRKH1/KARDIO/OP22) und keine Gerätekonfiguration.

Die **Systemverbund-ID** muss außerdem mit der **Systemverbund-ID** des zugehörigen Connectivity Converter CC300 identisch sein.

### Gerätekonfiguration 3

Das IACS-Patientenmonitoringsystem (mit entsprechend installierter Software) befindet sich an einem festen Standort (z. B. an einer Wand montiert) und das von Dräger zertifizierte SDC-Therapiegerät ist auf einem Fahrgestell montiert (mit einem optionalen Dräger Connectivity Converter CC300).



Für das IACS-Patientenmonitoringsystem und das von Dräger zertifizierte Therapiegerät (mit optionalem Connectivity Converter CC300) muss dieselbe **Systemverbund-ID** vom Instandhaltungspersonal konfiguriert und validiert werden, damit eine Kommunikation mit dem zugehörigen Monitoringgerät möglich ist.

Falls die Spannungsversorgung des IACS unterbrochen wird, muss die **Systemverbund-ID** erneut in der Konfiguration des IACS validiert werden. Die **Systemverbund-ID** muss für den Erstbetrieb eingerichtet und anschließend aktualisiert werden, nachdem das Gerät an einen anderen Einsatzort gebracht worden ist.

In diesem Fall bezeichnet die **Systemverbund-ID** den Einsatzort des ortsfesten von Dräger zertifizierten SDC-Monitors (z. B. KRKH1/KARDIO/OP22) und keine Gerätekonfiguration. LLDP-Technologie wird vom IACS nicht unterstützt. Die **Systemverbund-ID** muss für alle physischen Konfigurationen manuell konfiguriert werden.

### **WARNUNG**

**Wenn ein IACS-Gerät zu einem Systemverbund hinzugefügt oder ausgetauscht wird (entweder an einem festen Arbeitsplatzstandort oder auf dem Fahrgestell des Anästhesiegeräts montiert wird) muss die Systemverbund-ID zum Zeitpunkt der Installation aktualisiert werden.**

### **WARNUNG**

**Nur die im Abschnitt "Mögliche Gerätekonfigurationen" beschriebenen Gerätekonfigurationen 1, 2 und 3 sind zulässig. Bei der Installation des IACS in einer anderen Konfiguration, z. B. auf einem Rollständer oder Tisch, muss die SDC-Funktion ausgeschaltet werden.**

## Systemverbund-Funktionen

---

Wenn die erforderliche IACS-Software installiert ist, stehen die folgenden **Systemverbund**-Funktionen zur Verfügung:

- "Anzeige des Systemverbund-Symbols"
- "Monitoring von Daten und Einstellungen"
- "Senden von Alarmstatusinformationen an andere SDC-Geräte"
- "Empfang und Anzeige von Werten, Kurven und Einstellungen anderer SDC-Geräte"
- "Synchronisierung der Arbeitsplatzzeit und anderer Funktionen"
- "Senden von demografischen Daten und Daten zur Patientenaufnahme an andere SDC-Geräte"

### Anzeige des Systemverbund-Symbols

---

Wenn die Option **Systemverbund** installiert (ausgewählt) ist, wird ein Symbol in der Kopfleiste angezeigt.



Die **Systemverbund-ID** wird in der Kopfleiste neben dem Symbol angezeigt. Damit Systemfunktionen mit von Dräger zertifizierten SDC-Therapiegeräten geteilt werden können, müssen die **Systemverbund-IDs** beider Geräte identisch sein. Änderungen an der **Systemverbund-ID** dürfen nur von spezialisiertem Personal vorgenommen werden.

Wenn das **Systemverbund**-Symbol durchgestrichen ist, steht die **Systemverbund**-Funktion möglicherweise nicht zur Verfügung.



## Monitoring von Daten und Einstellungen

---

Nach Installation der erforderlichen Software sendet das IACS-Monitoringgerät physiologische Daten, Einstellungen und Messungen an andere Geräte im Netzwerk.

## Senden von Alarmstatusinformationen an andere SDC-Geräte

---

Nach Installation der erforderlichen Software sendet das IACS-Monitoringgerät Alarmstatusinformationen an andere von Dräger zertifizierte SDC-Geräte im Netzwerk.

### **WARNUNG**

- Das IACS ersetzt kein verteiltes Alarmsystem für Krankenhäuser.
- SDC-Informationen wurden nicht für den Einsatz als Alarmverteilungssystem für Krankenhäuser validiert.
- Krankenhausmitarbeiter sollten sich innerhalb eines begrenzten Bereichs um das Gerät aufhalten, damit sichergestellt ist, dass die vom Dräger-zertifizierten SDC-Gerät ausgegebenen Alarme gehört werden.

## Empfang und Anzeige von Werten, Kurven und Einstellungen anderer SDC-Geräte

---

Werte, Kurven und Einstellungen von angeschlossenen von Dräger zertifizierten SDC-Geräten desselben Arbeitsplatzes können auf die gleiche Weise empfangen und angezeigt werden wie über Medibus/Medibus.X empfangene Daten. Diese Funktion wird ausführlich in der Hauptgebrauchsanweisung für das IACS beschrieben (siehe *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringanwendungen Software VG7.n*).

## Synchronisierung der Arbeitsplatzzeit und anderer Funktionen

---

### Synchronisierung der Arbeitsplatzzeit

Nach Installation der erforderlichen Software empfängt das IACS-Monitoringgerät eine NTP (Network Time Protocol)-Uhrensynchronisierung und eine Zeitzone von Infinity-Gateway und kann die Gerätezeit an verbundene von Dräger zertifizierte SDC-Geräte desselben Arbeitsplatzes senden.

## Farbschema

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Monitoringgerät das Farbschema mit einem anderen von Dräger zertifizierten SDC-Gerät desselben Arbeitsplatzes (mit derselben **Systemverbund-ID**), welches den entsprechenden Befehl sendet, synchronisieren.

## HLM

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Monitoringgerät auf HLM-Anfragen eines anderen von Dräger zertifizierten SDC-Geräts desselben Arbeitsplatzes und mit derselben **Systemverbund-ID** reagieren.

## OP-Modus

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Monitoringgerät das Alarmverhalten mit dem OP-Modus eines anderen von Dräger zertifizierten SDC-Geräts desselben Arbeitsplatzes (mit derselben **Systemverbund-ID**) synchronisieren (nur Anästhesiegeräte).

## Analyse-Ansicht

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Patientenmonitoringsystem die Öffnung der Analyse-Ansicht mit der Öffnung eines Rekrutierungsdialogs an einem von Dräger zertifizierten SDC-Therapiegerät mit Connectivity Converter CC300, welches diesen Befehl sendet, synchronisieren.

## Gemeinsame Alarmstummuschaltung des Arbeitsplatzes

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Patientenmonitoringsystem den Alarmstummuschaltungszustand mit dem Alarmstummuschaltungszustand verbundener, von Dräger zertifizierter SDC-Geräte synchronisieren, wenn diese für denselben Einsatzort im Krankenhaus konfiguriert sind.

### WARNUNG

**Die Alarmstummuschaltung anderer Geräte wird nicht automatisch beendet, wenn die Zeit für die Alarmstummuschaltung am SDC-Gerät abgelaufen ist.**

## Senden von demografischen Daten und Daten zur Patientenaufnahme an andere SDC-Geräte

Nach Installation der erforderlichen Software kann das IACS-Patientenmonitoringsystem die demografischen Patientendaten, die es über die Funktion "HIS holen" vom Netzwerk oder durch eine manuelle Eingabe erhalten hat, dem angeschlossenen, von Dräger zertifizierten SDC-Gerät desselben Arbeitsplatzes bereitstellen, damit die Patientendaten an allen Geräten desselben Arbeitsplatzes übereinstimmen.

## Konfigurieren des SDC-Systemverbunds

---

### WARNUNG

Während eines Patientenmonitorings dürfen keine Wartungsmaßnahmen am Medical Cockpit des IACS durchgeführt werden!

### So wird die Systemverbund-ID konfiguriert

---

Um die **Systemverbund-ID** zu konfigurieren oder anzupassen, folgende Schritte durchführen:

- 1 In der Hauptmenüleiste auf **Systemkonfiguration** drücken.
- 2 Den Seitenreiter **Biomed** am oberen Seitenrand antippen.
- 3 Das Konfigurationspasswort eingeben und auf **Eingabe** drücken.
- 4 Den Seitenreiter **Systemverbund** antippen, der sich rechts im Bildschirm befindet (siehe Seite 27).
- 5 Auf den Seitenreiter **Systemverbund-ID** drücken.
- 6 Nacheinander die Eingaben für **Krankenhaus (ID)**, **Abteilung (ID)** und **Behandlungsplatz (ID)** machen.
  - Das Stiftsymbol antippen
  - Die Namen mithilfe der virtuellen Tastatur ändern (maximal 7 Zeichen)
  - Mit **Eingabe** bestätigen

### HINWEIS

Bei der Erstellung der **Systemverbund-ID** auf Groß- und Kleinschreibung achten!

- 7 Aufgrund der Trennung und erneuten Verbindungsherstellung zwischen dem IACS und SDC schließt das IACS den Dialog **Biomed**. Die Schritte 1 bis 5 wiederholen und prüfen, ob die **Systemverbund-ID** mit dem Arbeitsplatz übereinstimmt.
- 8 Nachdem alle drei Teile der **Systemverbund-ID** eingegeben wurden, den Vorgang durch Antippen der Schaltfläche **Verbinden** bestätigen. Das Netzwerksymbol in der Kopfleiste zeigt den Status der Verbindung mit dem von Dräger zertifizierten SDC-Monitoringgerät an.

## So wird die SDC Time konfiguriert

---

Um die **SDC Time** zu konfigurieren oder anzupassen, folgende Schritte durchführen:

- 1 In der Hauptmenüleiste auf **Systemkonfiguration** drücken.
- 2 Den Seitenreiter **Biomed** am oberen Seitenrand antippen.
- 3 Das Konfigurationspasswort eingeben und auf **Eingabe** drücken.
- 4 Den Seitenreiter **Land** antippen, der sich rechts im Bildschirm befindet (siehe Seite 24).
- 5 Zur Aktivierung der **SDC Time** die Schaltfläche **Ein** antippen.

### HINWEIS

Nach einer Änderung der Zeiteinstellung zu **SDC Time** muss der CC300 neu gestartet werden, um die Verwendung der richtigen Zeitquelle sicherzustellen.

## So wird die Funktion Geteilte Systemfunktionen konfiguriert

---

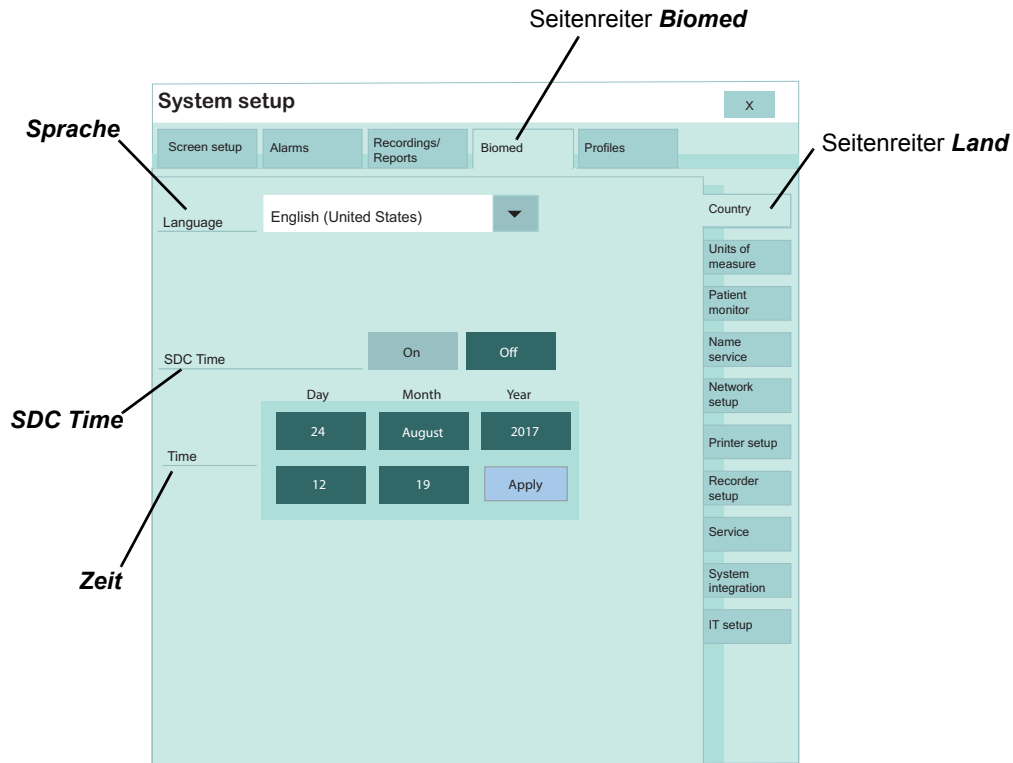
Um die Funktion **Geteilte Systemfunktionen** zu konfigurieren oder anzupassen, folgende Schritte durchführen:

- 1 In der Hauptmenüleiste **Systemkonfiguration** auswählen (siehe Seite 23).
- 2 Den Seitenreiter **Biomed** am oberen Seitenrand antippen.
- 3 Das Konfigurationspasswort eingeben und auf **Eingabe** drücken.
- 4 Den Seitenreiter **Systemverbund** antippen, der sich rechts im Bildschirm befindet (siehe Seite 27).
- 5 Den Seitenreiter **Geteilte Systemfunktionen** antippen (siehe Seite 29).
- 6 Ggf. über die Schaltflächen **Auto** bzw. **Manuell** weitere Einstellungen für den Arbeitsplatz vornehmen, um die Funktion zu aktivieren bzw. zu deaktivieren.

In den folgenden Abschnitten werden die Bildschirme und Felder beschrieben, die für die Konfiguration der **Systemverbund**-Einstellungen benötigt werden.

## Seitenreiter Biomed > Land

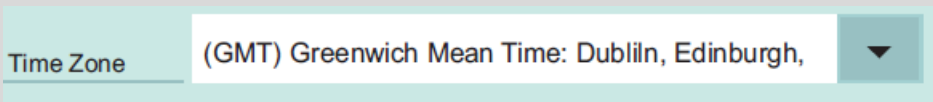
Nach dem Öffnen der Seite **Biomed** den Seitenreiter **Land** an der rechten Bildschirmseite auswählen und auf die Schaltfläche **Ein** klicken, um die **SDC Time** zu aktivieren und die lokale IACS-Zeit und die Datumssteuerung zu deaktivieren.



Die Parameter des Seitenreiters **Land** werden im Abschnitt "Biomed-Konfiguration – Spezifische Einstellungen des Seitenreiters Land" auf Seite 25 beschrieben.

### HINWEIS

Wenn die Option **Systemverbund** deaktiviert ist, wird die Option **Zeitzone** unterhalb der Option **Sprache** angezeigt.



Wenn die Option **Systemverbund** aktiviert ist, wird die Option **Zeitzone** nicht auf dem Seitenreiter **Land** angezeigt.



## Biomed-Konfiguration – Spezifische Einstellungen des Seitenreiters Land

Der Steuerungsparameter **SDC Time** wurde zum Seitenreiter **Land** hinzugefügt.

Auswahl	Verfügbare Einstellungen	Beschreibung
<b>Sprache</b>	Englisch (USA), Deutsch (Deutschland), Französisch (Frankreich), Französisch (Belgien, Kanada), Niederländisch (Belgien), Spanisch (Spanien, traditionell), Italienisch (Italien), Finnisch (Finnland), Dänisch (Dänemark), Norwegisch (Norwegen, Bokmål), Portugiesisch (Brasilien), Schwedisch (Schweden), Niederländisch (Niederlande), Japanisch (Japan), Russisch (Russland), Türkisch (Türkei), Polnisch (Polen), Griechisch (Griechenland), Ungarisch (Ungarn), Chinesisch (Vereinfacht, Volksrepublik China), Tschechisch (Tschechische Republik), Niederländisch (Belgien), Französisch (Belgien)	Wählt die Sprache für die Bildschirmtexte des Medical Cockpit aus. Die Spracheinstellung des M540 muss separat gemacht werden.
<b>Zeitzone</b>	Vom Benutzer wählbare Zeitzonenlisten	Ermöglicht die Konfiguration des Medical Cockpit für die lokale Zeitzone.  <b>Hinweis:</b> Diese Option steht nur dann zur Verfügung, wenn die Anzeige <b>Status</b> auf dem Seitenreiter <b>Systemverbund</b> auf "deaktiviert" eingestellt ist ( <b>Nicht verbunden</b> ). Siehe "Seitenreiter Biomed > Systemverbund > Systemverbund-ID" auf Seite 27.

Auswahl	Verfügbare Einstellungen	Beschreibung
<b>SDC Time</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Ein</b> (Standard)</li> <li>– <b>Aus</b></li> </ul>	<p><b>Ein</b> bedeutet, dass Infinity Gateway das Gerät mit der Adresse eines NTP-Servers versorgt, der Zeit und Zeitzone für SDC bereitstellt und dadurch die Infinity-Zeitsynchronisierung deaktiviert.</p> <p><b>Aus</b> bedeutet, dass die Zeit über die Infinity-Zeitsynchronisierung und nicht über den SDC-NTP-Server bereitgestellt wird. Infolgedessen stellt das Gerät seine eigene Zeit für die anderen Geräte am Arbeitsplatz bereit.</p>
<b>Zeit</b>	Zeit- und Datumsfelder	Ermöglicht die Einstellung der regionalen Uhrzeit und des Datums.

## Seitenreiter Biomed > Systemverbund > Systemverbund-ID

Nach dem Öffnen der Seite **Biomed** den Seitenreiter **Systemverbund** an der rechten Bildschirmseite auswählen und danach den Seitenreiter **Systemverbund-ID** im oberen Bildschirmbereich auswählen.

The screenshot displays the 'System setup' window with the 'Biomed' tab active. The main content area contains the following elements:

- System setup** header with a close button (X).
- Navigation tabs: Screen setup, Alarms, Recordings/ Reports, **Biomed**, Profiles.
- Sub-sections: Integrated system ID, Shared system functions, Country.
- Warning: Communication with the M540 will be temporarily lost when the Apply button is pressed.
- Form fields:
  - Hospital ID: HOSP42
  - Department ID: CU1
  - Workstation ID: Bedbb
- Buttons: Apply, Disconnect, Connect.
- Status: Disconnected (with a crossed-out network icon).
- Instruction: In the network, there is another patient monitor with the same integrated system ID. Check the Integrated system ID.

Annotations on the left side of the image point to specific fields:

- Seitenreiter Systemverbund-ID**: Points to the 'Biomed' tab.
- Seitenreiter Biomed**: Points to the 'Biomed' tab.
- Krankenhaus (ID)**: Points to the 'Hospital ID' field.
- Abteilung (ID)**: Points to the 'Department ID' field.
- Behandlungsplatz (ID)**: Points to the 'Workstation ID' field.
- Anweisung**: Points to the instruction text.
- Status**: Points to the 'Disconnected' status indicator.



Annotations on the right side of the image point to the sidebar:

- Seitenreiter Systemverbund**: Points to the 'System integration' option in the sidebar.

Die Parameter des Seitenreiters **Systemverbund-ID** werden im Abschnitt "Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Systemverbund-ID" auf Seite 28 beschrieben.

## Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Systemverbund-ID

In der folgenden Tabelle sind die unter dem Seitenreiter **Systemverbund-ID** verfügbaren Einstellungen aufgeführt.

Auswahl	Verfügbare Einstellungen	Beschreibung
<b>Krankenhaus (ID)</b>	– Geben Sie bis zu 7 alphanumerische Zeichen ein (ohne Leerzeichen), um den Gerätestandort eindeutig zu identifizieren.	Name des Krankenhauses. (Identisch mit "Name des Krankenhauses" auf der Seite "Namensdienst".)
<b>Abteilung (ID)</b>		Name der Station innerhalb des Krankenhauses. (Identisch mit "Bezeichnung der Station" auf der Seite "Namensdienst".)
<b>Behandlungsplatz (ID)</b>		Name des IACS-Geräts. (Identisch mit "Bettnummer" auf der Seite "Namensdienst".)
<b>Anweisung</b>	– Nur Anzeige	Zeigt <b>Systemverbund</b> -Meldungen oder Systemverbundfehler an.
<b>Status</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Trennen</b> (Standard)</li> <li>– <b>Verbinden</b></li> </ul>	<p>Ermöglicht die Auswahl des SDC-Netzwerkverbindungsstatus und zeigt die entsprechenden Statussymbole an:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Symbol <b>Trennen</b>:  </li> <li>– Symbol <b>Verbinden</b>:  </li> </ul> <p>Siehe den <b>Hinweis</b> zu den <b>Status</b>-Symbolen unter dieser Tabelle.</p>

### HINWEIS

Wenn die Option **Systemverbund** nicht aktiviert ist, wird kein **Status**-Symbol angezeigt.

Das Symbol **Trennen** wird angezeigt, wenn die Option **Systemverbund** aktiviert ist und einer oder mehrere der folgenden Werte ungültig sind: **Krankenhaus (ID)**, **Abteilung (ID)** und/oder **Behandlungsplatz (ID)**.

Das Symbol **Verbinden** wird angezeigt, wenn die Option **Systemverbund** aktiviert ist und die **Krankenhaus (ID)**, **Abteilung (ID)** und **Behandlungsplatz (ID)** gültige Standorte sind.

## Seitenreiter Biomed > Systemverbund > Geteilte Systemfunktionen

Nach dem Öffnen der Seite **Biomed** den Seitenreiter **Systemverbund** an der rechten Bildschirmseite auswählen und danach den Seitenreiter **Geteilte Systemfunktionen** im oberen Bildschirmbereich auswählen.

Seitenreiter **Geteilte Systemfunktionen**      Seitenreiter **Biomed**

**OP-Alarmeinstellungen übernehmen**

**HLM-Modus übernehmen**

**Farbschema übernehmen**

**Audiopause übernehmen**

**Automatische Analyse-Ansicht**

**Seitenreiter Systemverbund**

System setup			
Screen setup	Alarms	Recordings/ Reports	Biomed
Profiles			
Integrated system ID	Shared system functions		Country
Adopt OR alarms	Auto	Manual	Units of measure
<small>'Auto' enables OR alarms when connected to an anesthesia device</small>			
Adopt cardiac bypass	Auto	Manual	Patient monitor
Adopt color scheme	Auto	Manual	Name service
Adopt audio pause	On	Off	Network setup
Automatic analysis tool	On	Off	Printer setup
			Recorder setup
			Service
			System integration
			IT setup

Die Parameter des Seitenreiters **Geteilte Systemfunktionen** werden im Abschnitt "Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Geteilte Systemfunktionen" auf Seite 30 beschrieben.

## Biomed-Konfiguration – Systemverbund – Geteilte Systemfunktionen

In der folgenden Tabelle sind die unter dem Seitenreiter **Geteilte Systemfunktionen** verfügbaren Einstellungen aufgeführt.

Auswahl	Verfügbare Einstellungen	Beschreibung
<b>OP-Alarmeinstellungen übernehmen</b>	– <b>Auto</b> (Standard) – <b>Manuell</b>	<b>Auto</b> – Aktiviert OP-Alarme, wenn eine Verbindung zu einem Anästhesiegerät besteht.
<b>HLM-Modus übernehmen</b>	– <b>Auto</b> – <b>Manuell</b> (Standard)	<b>Auto</b> – Setzt den Monitor in den Herz-Lungen-Maschinen-Modus, wenn das Anästhesiegerät in den Herz-Lungen-Maschinen-Modus wechselt.
<b>Farbschema übernehmen</b>	– <b>Auto</b> – <b>Manuell</b> (Standard)	<b>Auto</b> – Synchronisiert das am Therapiegerät und am Monitor verwendete Farbschema.
<b>Audiopause übernehmen</b>	– <b>Ein</b> – <b>Aus</b> (Standard)	<b>Ein</b> – Aktiviert die Alarmquittierung und Alarmstummschaltung vom Therapiegerät und vom Monitor aus, wenn beide für denselben Standort konfiguriert sind.
<b>Automatische Analyse-Ansicht</b>	– <b>Ein</b> – <b>Aus</b> (Standard)	<b>Ein</b> – Öffnet während eines Rekrutierungsmanövers am Therapiegerät automatisch die Analyse-Ansicht am Monitor.

### HINWEIS

Während **Audiopause übernehmen** auf **Ein** gesetzt ist, ist die Einstellung **Remote-Alarmtonpause zulassen** am IACS automatisch auf **Aus** gesetzt, und das IACS reagiert nicht auf Alarmstummschaltungsbefehle von externen Geräten, d. h. von der Infinity Central Station oder der Remote-Ansicht eines anderen IACS.

Die F1-Taste einer externen, an das IACS angeschlossenen Tastatur löst nur eine Alarmstummschaltung am IACS aus und nicht am Therapiegerät, das für denselben Einsatzort konfiguriert ist. Entsprechend können Alarmer bei einem Gerät stummgeschaltet sein, während dies beim anderen Gerät nicht der Fall ist. Um diese Situation zu beheben, erneut die Taste **Alarmtonpause** am IACS oder am SDC-Therapiegerät drücken.

## Technische Daten

---

### Zertifikate

---

Das IACS wird mit einem gültigen SDC-Zertifikat geliefert. Die **Systemverbund**-Kommunikation ist nur mit einem gültigen Zertifikat möglich. Bei Ablauf muss das Zertifikat durch spezialisiertes Instandhaltungspersonal verlängert werden.

### Datenschnittstellen

---

In einem IT-Netzwerk können Daten mithilfe von kabelgebundenen und drahtlosen Technologien ausgetauscht werden. Ein IT-Netzwerk kann über jede Datenschnittstelle (z. B. RS232, LAN, USB, Druckerschnittstelle) kommunizieren, die in Normen und Konventionen beschrieben ist. Das Anschließen dieses Geräts an ein Netzwerk, das weitere Geräte einbindet, oder nachträgliche Änderungen an diesem Netzwerk können zu neuen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte führen.

Bevor das Gerät an das Netzwerk angeschlossen oder das Netzwerk verändert wird, müssen diese Risiken vom IT-Verantwortlichen für das Krankenhaus gemäß dem Standard IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten) identifiziert, analysiert und bewertet werden. Anhand der Ergebnisse sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Beispiele für nachträgliche Änderungen am Netzwerk:

- Ändern der Netzwerkkonfiguration
- Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
- Hinzufügen weiterer Geräte zum Netzwerk
- Durchführen von Upgrades oder Updates bei Geräten, die an das Netzwerk angeschlossen sind

#### **ACHTUNG**

Wenn die Netzwerkkonnektivität oder die Kommunikation mit einem anderen von Dräger zertifizierten SDC-Gerät unterbrochen wird, können Patientendaten verloren gehen.

## SDC-LAN-Schnittstelle

---

### WARNUNG

Wenn ein SDC-Therapiegerät angeschlossen ist, kann kein weiteres Medibus.X-Gerät desselben Typs seriell an ein IACS-Patientenmonitoringsystem angeschlossen werden.

Wenn zum Beispiel ein Medibus.X-Anästhesie- oder -Beatmungsgerät per SDC angeschlossen ist, wird ein weiteres, über einen serieller Anschluss angeschlossenes Medibus.X-Anästhesie- oder -Beatmungsgerät ignoriert.

### Service-oriented Device Connectivity (SDC)

In Kombination mit von Dräger zertifizierten SDC-Geräten ermöglicht SDC die folgenden Funktionen:

- Senden von Messwerten, Kurven und Einstellungen an andere Geräte
- Senden von Informationen zum Alarmstatus an andere Geräte
- Synchronisieren des Gerätestatus mit anderen SDC-Geräten:
  - Farbschema
- Ausführen von Befehlen, die von anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes gesendet werden:
  - Alarmstummschaltung
- Senden von Befehlen an andere Geräte desselben Arbeitsplatzes:
  - Alarmstummschaltung
  - Automatisches Öffnen von Dialogen (z. B. für Manöver)
- Bereitstellen von Werten für demografische Daten, die von anderen Geräten desselben Arbeitsplatzes gesendet werden
- Synchronisieren der Gerätezeit über eine **SDC Time**-Quelle

Wenn Daten von Geräten verwendet werden, die nicht von Dräger zertifiziert wurden, dienen diese Daten lediglich zu Informationszwecken. Diese Daten dürfen keinesfalls als alleinige Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden. Diese Daten dürfen nicht für das Patienten- oder Geräte monitoring verwendet werden.

### HINWEIS

Sämtliche Informationen sind bei der Übertragung zwischen SDC-Geräten verschlüsselt, mit Ausnahme der **Systemverbund-ID**.

### ACHTUNG

Verbindungen zu IT-Netzwerken sollten auf solche Netzwerke beschränkt sein, bei denen der Zugriff auf Geräte durch die zuständige IT-Abteilung des Krankenhauses gesteuert wird.



**WARNUNG**

**Risiken durch die Kommunikation mit einem nicht autorisierten SDC-Gerät:**

- Der Betreiber sollte eine Liste mit den für die Kommunikation zulässigen SDC-Geräten führen.
- Eine Verbindung sollte nur zu den Produkten hergestellt werden, die auf dieser Liste stehen.
- Die Liste muss stets auf dem aktuellen Stand gehalten werden, damit sie nur Geräte enthält, die für SDC-Verbindungen zugelassen wurden.
- Alternative Kommunikationsoptionen einrichten (z. B. MAC-Adressfilter).

**WARNUNG**

**Anschluss an ein Krankenhausnetzwerk:**

- Viele Medizinprodukte nutzen Netzwerke, um Patientendaten in Echtzeit zu übertragen und klinische Anwender über das Vorliegen von Alarmbedingungen zu benachrichtigen. Krankenhäuser müssen sich mit der Norm IEC 80001-1 vertraut machen, bevor sie versuchen, medizinische Geräte an ihre IT-Netzwerke anzuschließen.

**ACHTUNG**

Anwender können sich nur dann auf Messwerte (Maße) verlassen, wenn das Gerät dem an der Norm IEEE 11073-10101 orientierten SDC-Standard von Dräger zur Unterstützung der Kommunikation von Point-of-Care-Medizinprodukten über das IT-Netzwerk des Krankenhauses entspricht.

**Instandhaltung**

In Verbindung mit Dräger Service Connect Gateway oder einem Dräger Service-Computer unterstützt SDC die folgenden Funktionen:

- Über das SNMP-Protokoll:  
Anforderung und Überwachung des Wartungsstatus des Geräts, Unterstützung während der Installation der Gerätesoftware und bei Software-Downloads, Unterstützung bei der Konfiguration und Aktualisierung von Zertifikaten.
- Über das FTP-Protokoll (als Client):  
Unterstützung während der Installation der Gerätesoftware und bei Software-Downloads.

**Erforderliche Sicherheitsmerkmale**

Um unbefugten Zugriff und die Verbreitung von Schadsoftware und Computerviren im Netzwerk zu vermeiden, muss die IT oder das Krankenhaus-LAN über wirksame Maßnahmen zur Risikosteuerung verfügen.

Diese Merkmale können durch die folgenden Maßnahmen erreicht werden:

- Einschränkung des physischen Zugriffs auf aktive Netzwerkanschlüsse
- Gewährung des Netzwerkzugriffs nur für Geräte mit derselben oder einer höheren Vertrauensstufe
- Sichere Isolierung des Netzwerks (physisch und virtuell)

- Kommunikation mit anderen Netzwerken nur über sichere Gateways
- Verwendung einer Netzwerk-Firewall bei der Einführung eines Patch-Managements für zum Netzwerk gehörende Geräte
- Implementierung von ISO/IEC 27033

Das IT-Netzwerk ermöglicht die Kommunikation zwischen SDC-Geräten (z. B. Connectivity Converter CC300) und anderen Geräten:

<b>Verwendete Dienste</b>			
<b>Anwendungsprotokoll</b>	<b>Transportprotokoll</b>	<b>Zielport für die Kommunikation</b>	<b>Erwartetes Provider-System</b>
SDC über HTTPS	TCP	6464	SDC-Gerät
SNMP	UDP	161	SCG
DHCP	UDP	67	SCG
SNTP	UDP	123	NTP-Server
FTP	TCP	21	SCG
WS Discovery für SDC	UDP	3702	SDC-Gerät
SDC über HTTPS	TCP	6464	SDC-Gerät
SNMP Trap	UDP	162	SCG
LLDP	Layer2	-	Switch

Das Netzwerk muss UDP Multicast unterstützen.

Typische Datenvolumen sind unter anderem:

- Aktualisierung der Geräte-Firmware: in der Regel 20 MB
- Verlängerung des Zertifikats: in der Regel 100 KB
- Konfiguration der Kommunikation: in der Regel 3 MB
- Übertragung therapiebezogener Daten (z. B. Messwerte, Einstellungen, Kurven): in der Regel 2 Mbit/s

Während der Verwendung der Instandhaltungsfunktionen kann SDC eine Netzwerklast bis zur maximalen Übertragungsgeschwindigkeit der LAN-Schnittstelle verursachen. Während der normalen Verwendung können SDC-Funktionen, die HTTPS verwenden, die gesamte verfügbare Bandbreite nutzen. Die nötige Bandbreite richtet sich nach der Anzahl und der Art der angeschlossenen SDC-Geräte und deren Verbindungsstatus. Bei der Priorisierung des Netzwerkverkehrs für die verschiedenen Dienste sollte deren klinische Bedeutung berücksichtigt werden.

#### **WARNUNG**

**Medizinprodukte dürfen nur an getrennte IT-Netzwerke angeschlossen werden, die keine Geräte enthalten, die eine potenzielle Quelle für Angriffe darstellen können.**

## Anforderungen an die elektrischen Eigenschaften von angeschlossenen Geräten und Netzwerken

Die LAN-Schnittstellen und die seriellen Schnittstellen sind nur zum Anschluss von Geräten oder Netzwerken geeignet, die auf der Netzwerkseite eine Nennspannung von maximal 24 V DC haben und die Anforderungen einer der folgenden Normen erfüllen:

- IEC 60950-1: Ungeerdete SELV-Stromkreise
- IEC 60601-1 (ab 2. Ausgabe): Berührbare Sekundärstromkreise

## Gefahrensituationen

Die folgenden Gefahrensituationen können auftreten, wenn das Netzwerk nicht die Anforderungen erfüllt:

- Eine Überlastung des Geräts aufgrund hoher Netzwerklasten kann zu Verzögerungen bei den Systemfunktionen führen. DoS (Denial of Service)-Angriffe sind häufig die Folge eines überlasteten Netzwerks.
- Im Extremfall (z. B. bei sehr großen Datenpaketen) kann bei Verwendung des Connectivity Converter CC300 der Netzwerkadapter aus Sicherheitsgründen abgeschaltet und automatisch neu gestartet werden. Der Neustart dauert weniger als eine Minute. Besteht die Ursache weiterhin, wird der Abschaltvorgang wiederholt.

Wenn mehr als ein Medizinprodukt im IT-Netzwerk von demselben Problem betroffen ist, muss der Betreiber die Möglichkeit eines kumulativen Effekts in Betracht ziehen.

### **WARNUNG**

**“Vertraulichkeitsverletzungen” aufgrund gestohlener Zertifikate oder unbefugten Zugriffs auf das IT-Netzwerk können eine weitere potenzielle Gefahrenquelle darstellen.**

### **WARNUNG**

**Die Verwendung des SDC-Geräts für andere Funktionen als jene, die in der Produktdokumentation beschrieben werden, kann unbekannte Gefahrensituationen zur Folge haben.**

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



Diese Ergänzung gilt nur für  
**Infinity Acute Care System – Software VG7.1**

mit der Seriennummer:

Wenn keine Seriennummer von Dräger  
angegeben wurde, dient diese  
Gebrauchsanweisung nur zu  
Informationszwecken und ist nicht für die  
Verwendung mit einer bestimmten Maschine  
oder einem bestimmten Gerät vorgesehen.  
Diese Anweisung dient nur zur Information  
unserer Kunden und wird nur auf Anfragen der  
Kunden aktualisiert oder ausgetauscht.




Richtlinie 93/42/EWG  
über Medizinprodukte

 Hersteller:

**Dräger Medical Systems, Inc.**


3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
USA


 (215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)

FAX (215) 723-5935  
 <http://www.draeger.com>

**EC REP** In Europa, im Nahen Osten, in Afrika, in  
Lateinamerika, im Asien-/Pazifikraum  
vertrieben von

**Drägerwerk AG & Co. KGaA**

 Moisinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Deutschland

 +49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-20 80

 <http://www.draeger.com>

MS34408 – RI 01 de

© **Drägerwerk AG & Co. KGaA**

Ausgabe/Edition: 1 – 2018-5

Dräger behält sich das Recht vor, Änderungen  
am Gerät ohne vorherige Ankündigung  
durchzuführen.

