

ANNE View
ADMIN GEBRAUCHSANWEISUNG

Installation, Konfiguration,
Service und Wartung



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00005-DE-B

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen.....	4
1.1 Gerätebeschreibung.....	4
1.2 Anwendungsgebiete.....	4
1.3 Gegenanzeigen.....	5
1.4 Warnhinweise.....	5
1.5 Vorsichtsmaßnahmen.....	5
1.6 Glossar.....	6
1.7 Symbole und Kennzeichnungen.....	8
1.8 Lagerung und Handhabung.....	11
1.9 Sicherheitsempfehlungen.....	11
1.10 Herstellerinformationen.....	11
Abschnitt 2. Einrichtung des Tablets und Akku-Status.....	12
2.1 Anbringen des Tablet-Gehäuses.....	12
2.2 Öffnen und Schließen des Tablet-Ständers.....	14
2.3 Tablet einschalten und entsperren.....	15
2.4 Akku-Status des Tablets.....	15
2.5 ANNE View – Fehlerbehebung.....	16
Abschnitt 3. Anfängliche Passwörter.....	18
3.1 Administrator-Benutzerpasswort.....	18
3.2 Passwort für klinische Benutzer.....	18
3.3 Standortkonfiguration.....	19
3.4 Fehlerbehebung.....	20
Abschnitt 4. Administratoreinstellungen.....	22
4.1 Zugriff auf die Administratoreinstellungen.....	22
4.2 Konfigurierung des Central-Überwachungssystems.....	24
4.3 Standortkonfiguration.....	26
4.3.1 Konfiguration ändern.....	26
4.3.2 Fehlerbehebung.....	27
4.4 Admin-Server.....	28
4.5 Passwortverwaltung.....	31
4.5.1 Administratorpasswort.....	31
4.5.2 Klinisches Passwort.....	32
4.5.3 Fehlerbehebung.....	32

4.6 Alarmeinstellungen.....	34
4.7 Allgemein.....	35
Abschnitt 5. ANNE View IT-Verwaltung und Lebenszyklus.....	36
5.1 Bereitstellungskonfigurationen.....	36
5.2 Zentrale Überwachungsplattform.....	36
5.3 ANNE View – Wartung.....	37
5.3.1 ANNE View – Cybersicherheitsaspekte.....	37
5.3.2 ANNE View Sicherheitspatches.....	37
5.3.3 ANNE View System Patches.....	38
5.3.4 ANNE View – Freigabe von Versionen.....	38
5.3.5 ANNE View – MDM-Konfigurationen.....	38
5.3.6 ANNE View – Ereignisprotokollierung.....	38
5.3.7 Fehlerbehebung bei Geräteereignissen.....	39
5.4 ANNE View – Außerbetriebnahme (End of Life, EOL).....	39
5.4.1 ANNE View – Version wird nicht mehr unterstützt.....	39
5.4.2 ANNE View – Ende der Lebensdauer.....	39
5.4.3 ANNE View – Außerbetriebnahme.....	39
Abschnitt 6. Offenlegung von Sicherheitslücken.....	42
6.1 Sibel Health Richtlinie zur Offenlegung von Sicherheitslücken.....	42
6.2 Meldung von Sicherheitsproblemen.....	42
6.3 Unsere Verpflichtung.....	43
6.4 Maschinenlesbares SBOM.....	43

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen

1.1 Gerätebeschreibung

Das ANNE View Tablet ist ein Patientenüberwachungsgerät für das Krankenbett, das Vitalzeichen und physiologische Daten von kompatiblen Geräten empfängt, diese anzeigt und an zentrale Überwachungsplattformen überträgt. Auf dem ANNE View Tablet läuft die Anwendung ANNE View. Wenn ein ANNE Chest-Sensor angeschlossen ist, zeigt die Anwendung ANNE View Elektrokardiogramm(EKG)-, Hauttemperatur-, Herzfrequenz-, Atemfrequenz-, Sturzerkennungs- und Körperpositionsdaten an. Bei Verbindung mit dem ANNE Limb-Sensor zeigt die Anwendung ANNE View Daten zur Photoplethysmographie (PPG), SpO2, Pulsfrequenz und zum Perfusionsindex an. Die Anwendung ANNE View ist außerdem mit optionalen Geräten von Drittanbietern für SpO2-, nicht-invasive Blutdruck- und Körpertemperaturmessungen kompatibel. Die Anwendung ANNE View löst Alarmer aus, wenn physiologische Daten außerhalb der konfigurierten Grenzwerte liegen.

1.2 Anwendungsgebiete

Die Anwendung ANNE View dient zur Anzeige der von den ANNE Chest- und ANNE Limb-Sensoren erfassten physiologischen Daten. Die Anwendung ist auch mit von der FDA zugelassenen Geräten von Drittanbietern kompatibel, die nicht-invasive Messungen von Blutdruck, SpO2, Pulsfrequenz und Körpertemperatur anzeigen. Die Anwendung ANNE View benachrichtigt medizinisches Fachpersonal, wenn physiologische Daten außerhalb der ausgewählten Parameter liegen. Die Anwendung ANNE View zeigt die Körperposition von Patienten an, um die Prävention von Druckgeschwüren bei Risikopatienten zu unterstützen. Das System benachrichtigt Benutzer*innen, wenn sich die Körperposition des Patienten für einen voreingestellten Zeitraum nicht verändert hat. Die Anwendung ANNE View kommuniziert mit kompatiblen zentralen Überwachungsplattformen, einschließlich Central Hub, um die physiologischen Daten mehrerer Patient*innen anzuzeigen und zu speichern. Central Hub ist in der Lage, medizinisches Fachpersonal zu benachrichtigen, wenn physiologische Daten außerhalb ausgewählter Parameter liegen.

ANNE View und Central Hub sind für den Einsatz durch geschultes, qualifiziertes medizinisches Fachpersonal im klinischen oder häuslichen Umfeld bestimmt. Das Gerät ist nicht für die Anwendung bei Intensivpatienten bestimmt.

1.3 Gegenanzeigen

- ANNE View ist NICHT für den Einsatz bei Intensivpatienten vorgesehen und ist kein Gerät für die Ferndiagnose.

- Zwar können die von ANNE View angezeigten Daten unterstützend für Diagnostik und Behandlung herangezogen werden, jedoch stellt ANNE View weder Patient*innen noch medizinischem Fachpersonal diagnostische oder interpretierende Aussagen zur Verfügung.
- Das Elektrokardiogramm dient nicht zu Diagnose- oder Interpretationszwecken. Es sollte nicht zur Beurteilung der QRS-Morphologie herangezogen werden.

1.4 Warnhinweise

- Für Kunden in den USA: Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von zugelassenen Mediziner*innen oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
- ANNE View darf nicht bei Vorhandensein starker elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise hochfrequenter chirurgischer Geräte, verwendet werden.
- ANNE View ist nicht für die Verwendung als Apnoe-Monitor vorgesehen. Verlassen Sie sich bei der Erkennung von Atemstillständen nicht auf die Atemüberwachung.
- Die Einstellung von Alarmschwellenwerten auf Extremwerte kann dazu führen, dass bestimmte Alarmzustände nicht erkannt und nicht durch akustische und optische Alarmsignale angezeigt werden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Schließen Sie keine nicht zugelassenen Kabel an die Hardware-Anschlüsse des Tablets an.
- Das Ausschalten aller akustischen Alarmer kann dazu führen, dass klinisch relevante physiologische Zustände unbemerkt bleiben. Sofern kein zentrales Überwachungssystem angeschlossen ist, stellen Sie bitte sicher, dass die akustischen Alarmer wieder aktiviert werden, wenn Sie sich vom Bett entfernen.
- Stützen Sie sich bei der Priorisierung von gleichzeitig auftretenden physiologischen und technischen Alarmzuständen auf Ihr klinisches Urteilsvermögen.
- Achten Sie darauf, dass für jede Patientin/jeden Patienten eine neue Überwachungssitzung gestartet wird. Wird die vorherige Überwachungssitzung mit einer neuen Patientin/einem neuen Patienten fortgesetzt, werden die physiologischen Informationen mit der vorherigen Patientin/dem vorherigen Patienten in Verbindung gebracht. Die Fortsetzung der vorhergehenden Überwachungssitzung mit einer neuen Patientin/einem neuen Patienten kann zu unangemessenen Alarmeinstellungen für diese Person führen, was wiederum zu falsch-positiven oder falsch-negativen Alarmen führen kann.
- Das ANNE View Tablet ist für die Aufstellung am Patientenbett vorgesehen. Die Aufstellung des Tablets in einiger Entfernung vom Patientenbett kann zu Verbindungsabbrüchen mit den drahtlosen Sensoren führen. Die Aufstellung des Tablets in einiger Entfernung vom Patientenbett kann die Wirksamkeit des Alarmsystems verringern.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn das ANNE View Tablet beschädigt ist.
- Es kann zu vorübergehenden Unterbrechungen bei der Datenübertragung kommen. Ähnliche Geräte können während der Datenübertragung Signalstörungen verursachen. Falls dieser Effekt auftritt, vermeiden Sie bitte den Betrieb in der Nähe von störenden Geräten.
- Der im Tablet verwendete Akku kann bei unsachgemäßer Handhabung in Brand geraten, explodieren oder Verätzungen verursachen. Die Sensoren oder das Tablet dürfen keiner übermäßigen Hitze oder Feuer ausgesetzt werden. Nicht zerdrücken, durchstechen oder verbrennen, da dies zu Bränden, Explosionen oder der Freisetzung giftiger Gase führen kann. Sensoren, die undicht, verfärbt, verformt oder anderweitig beschädigt zu sein scheinen, dürfen nicht verwendet oder aufgeladen werden.
- Für Kunden in den USA: Bitte senden Sie alle nicht verbrauchbaren Komponenten zur Entsorgung an Sibel Health zurück und beachten Sie dabei alle staatlichen und Bundesgesetze zur Entsorgung von routinemäßig anfallendem, nicht gefährlichem Elektronikschrott.

- Für EU-Kunden: Senden Sie alle nicht verbrauchbaren Komponenten zur Entsorgung an Ihren autorisierten Händler zurück. Die europäischen Vertriebspartner von Sibel Health sind als B2B-Hersteller (Business-to-Business) der Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierte oder infektiöse Geräte) registriert.
- ANNE View ist für die Bedienung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Patient*innen sind nicht als Bediener vorgesehen.
- ANNE View hat keine Funktionen zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen.
- Damit eine unterbrechungsfreie Überwachung von Patient*innen gewährleistet ist, sollte das ANNE View Tablet mitgeführt werden, wenn die Patient*innen transportiert oder verlegt werden.

1.6 Glossar

Tabelle 1: Glossar

Abkürzung	Definition
ADT	Aufnahme-Entlassung-Verlegung
AFE	Analoges Frontend
AVOP	Konfiguration vor Ort
AVSC	Standalone-Konfiguration
BLE	Bluetooth Low Energy
BPM	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
BRPM	Breaths Per Minute (Atemzüge pro Minute)
DIA	Diastolisch
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (Schnelle Ressourcen für die Interoperabilität im Gesundheitswesen)
HR	Heart Rate (Herzfrequenz)
ID	Identifier (Identifikator)
IP	Schutzart
IT	Informationstechnologie
LED	Leuchtdiode
ME	Medical Equipment (Medizinische Geräte)
MRT	Magnetresonanztomographie
NFC	Near Field Communication (Nahfeldkommunikation)

NIBP	Non invasive Blood Pressure (Nichtinvasive Blutdruckmessung)
PI	Perfusion Index (Perfusionsindex)
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PLETH, PPG	Photoplethysmogramm
PM	Patient Monitor (Patientenüberwachungsgerät)
PR	Pulse Rate (Pulsfrequenz)
RF	Radiofrequenz
RH	Relative Humidity (Relative Luftfeuchtigkeit)
RR	Respiratory Rate (Atemfrequenz)
RMSE	Mittlerer quadratischer Fehler (Root mean square error)
SDC	Service-oriented Device Connectivity (Serviceorientierte Gerätekonnektivität)
SpO2	Sauerstoffsättigung
SYS	Systolisch
TEMP	Temperatur

1.7 Symbole und Kennzeichnungen

Tabelle 2: Symbole und Kennzeichnungen

Symbol	Titel	Beschreibung
	eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Gebrauchsanweisung beachten	Hinweis darauf, dass die Gebrauchsanweisung gelesen werden muss
	Geräte der Klasse II	Die Geräte erfüllen die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140.
	Nicht MRT-sicher	Dieses Gerät darf nicht während einer MRT-Untersuchung getragen werden.
Rx ONLY	Nur zur Anwendung nach ärztlicher Verschreibung	Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
	Enthält keinen Naturlatex	Bei der Herstellung dieses Medizinprodukts, seines Behälters und/oder seiner Verpackung wurde kein Latex aus Naturkautschuk verwendet.
	Hersteller	Kennzeichnet das hergestellte Medizinprodukt gemäß den Definitionen in den EU-Richtlinien. 90/385/EEC, 93/42/EEC Und 98/79/EC
	Gleichstrom	Gleichstrom

	Wechselstrom	Wechselstrom
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Kennzeichnung durch die Federal Communications Commission (FCC)	Die FCC-Kennzeichnung bestätigt, dass das in den USA verkaufte elektronische Gerät zertifiziert ist und die von ihm ausgehenden elektromagnetischen Störungen die von der Federal Communications Commission (FCC) festgelegten Grenzwerte einhält.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los, in dem das Gerät hergestellt wurde, identifiziert werden kann.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Seriennummer des Geräts
	WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Elektro- und Elektronikgeräte gehören nicht in den Hausmüll oder die Mülltonne, sondern müssen recycelt werden.
	TELEC-Zertifizierung	Die Klassifizierung und technischen Standards für die angegebenen Funkgeräte, die im offiziellen Online-System zur Zertifizierung der Einhaltung technischer Vorschriften aufgeführt sind
IPN₁N₂	Schutzart	N1 0 Nicht geschützt 1 Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 50 mm Durchmesser 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Durchmesser 3 Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 2,5 mm Durchmesser 4 Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 1,0 mm Durchmesser 5 Staubgeschützt 6 Staubdicht N2 0 Nicht geschützt 1 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen 2 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15° 3 Geschützt gegen Sprühwasser 4 Geschützt gegen Spritzwasser 5 Geschützt gegen Wasserstrahlen 6 Geschützt gegen starke Wasserstrahlen 7 Geschützt gegen kurzzeitiges Eintauchen in Wasser 8 Geschützt gegen dauerhaftes Eintauchen in Wasser

		Wenn keine charakteristische Ziffer angegeben werden muss, wird sie durch den Buchstaben „X“ ersetzt („XX“, wenn beide Ziffern weggelassen werden).
RoHS compliant	RoHS-Richtlinie (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)	Reguliert die Verwendung giftiger Stoffe mit dem Ziel, die Elektronikfertigung in jeder Phase ihres Lebenszyklus sicherer zu gestalten.
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Bluetooth®	Zeigt an, dass die Sensoren Bluetooth® als drahtloses Kommunikationsprotokoll verwenden.
	Warnhinweis	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Temperaturgrenzen	Betriebstemperaturbereich
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	Betriebsdruckbereich
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Betriebsfeuchtigkeitsbereich
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Die Geräte enthalten HF-Sender, die nichtionisierende elektromagnetische Strahlung erzeugen.
	Nur für den Innenbereich geeignet	Kennzeichnet elektrische Geräte, die für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt sind.
	Audio an	Zeigt an, dass der akustische Alarmton aktiviert ist.
	Pausieren des akustischen Alarms	Zeigt an, dass der akustische Alarmton vorübergehend pausiert ist.
	Audio aus	Zeigt an, dass der akustische Alarmton dauerhaft deaktiviert ist.
	Vor Regen schützen/trocken halten	Die Transportverpackung muss vor Regen geschützt und trocken gehalten werden. Wenn ein Gerät in der Verpackung ist, ist die Verpackung unbedingt trocken zu halten.
	Quittierung	Kennzeichnet das Bedienelement, mit dem ein akustischer Alarm quittiert werden kann, oder dient zur Anzeige, die angibt, dass ein akustischer Alarm quittiert wurde. Der Alarmzustand kann unterhalb des Alarmsymbols oder neben dem Alarmsymbol angezeigt werden.

	Alarm aus	Kennzeichnet das Bedienelement für den Alarm-Aus-Zustand oder dient als Anzeige, die angibt, dass sich das Alarmsystem im Alarm-Aus-Zustand befindet.
	Mengensymbol	Gibt die Anzahl der Einheiten oder Teile in der Verpackung an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und die Anforderungen der EU in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllt. Dies ist für Produkte erforderlich, die weltweit hergestellt und anschließend in der EU vermarktet werden.
	Importeur	Gibt die juristische Person an, die das Medizinprodukt in die jeweilige Region importiert.
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

1.8 Lagerung und Handhabung

- Lagertemperaturbereich: -15 °C – 45 °C (5 °F – 113 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5–95 % rF (nicht kondensierend)
- Druckbereich während Lagerung: 30 kPa bis 120 kPa
- Betriebstemperaturbereich: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
- Betriebsfeuchtigkeitsbereich: 5 – 95 % rF (nicht kondensierend)
- Betriebsbereich: 30 kPa bis 120 kPa

1.9 Sicherheitsempfehlungen

Sie können verschiedene Maßnahmen ergreifen, um die Betriebsumgebung sicherer zu gestalten.

- Verbinden Sie das ANNE View Tablet nicht mit Sensoren außerhalb der Systemkomponenten.
- Verbinden Sie das ANNE View Tablet nicht mit Sensoren, deren Sensor-IDs Ihnen unbekannt sind.
- Stellen Sie während des Betriebs des Systems keine Verbindung zu unbekannten offenen WLAN-Netzwerken her. Vermeiden Sie öffentliche/kostenlose WLAN-Hotspots und nutzen Sie ausschließlich sichere WLAN-Netzwerke.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung stets, ob die auf dem Tablet angezeigte Sensor-ID mit der im System angezeigten ID übereinstimmt.
- Geben Sie in das ANNE View Tablet nur die Informationen ein, die für die Nutzung des Systems erforderlich sind.
- Verwenden Sie sichere PINs und Passwörter.

1.10 Herstellerinformationen

- Sollte ein Ersatzteil für eine Komponente von ANNE View erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Kundensupport.
- Wenden Sie sich bei folgenden Anliegen bitte an Ihren Kundendienst:
 - Unterstützung bei der Einrichtung, Nutzung oder Wartung von ANNE View
 - Meldung unerwarteter Betriebszustände oder Ereignisse

**Sibel Health Inc.**

Adresse: 2017 N Mendell St. Unit 2SE, Chicago IL 60614, USA

Telefon: (224) 251-8859

Website: www.sibelhealth.com

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Deutschland

Abschnitt 2. Einrichtung des Tablets und Akku-Status

In diesem Abschnitt befassen wir uns in erster Linie mit der Konfiguration der ANNE View-Anwendung auf den Tablets, die bereits am Kundenstandort registriert wurden.

2.1 Anbringen des Tablet-Gehäuses

Hinweis: Ihr Produkt wird möglicherweise mit einem vorangebrachten Gehäuse geliefert.

Zum System gehört ein robustes Tablet-Gehäuse für das ANNE View-Tablet. Benutzer können je nach Situation entscheiden, ob sie es verwenden möchten oder nicht. So bringen Sie das Tablet-Gehäuse an:

- Option 1: Folgen Sie den Anweisungen in der Verpackung des Tablet-Gehäuses.
- Option 2: Wenden Sie sich an den IT-Support vor Ort in Ihrer Einrichtung.

Schritt 1

Öffnen Sie die vier seitlichen Clips, um die Frontabdeckung zu entfernen.



Schritt 2

Ziehen Sie, beginnend oben am Gehäuse, das äußere Silikon von der harten Kunststoffrückwand ab, bis die obere Hälfte der Rückwand freiliegt.



Schritt 3

Setzen Sie das Tablet in die harte Kunststoffrückwand ein. Achten Sie darauf, dass die Kamera perfekt in den Ausschnitt im Gehäuse passt. Bringen Sie anschließend die Silikonabdeckung wieder an und richten Sie die Ecken und Kanten des Gehäuses aus, um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse, die Kamera und die Tasten frei zugänglich sind.



Schritt 4

Setzen Sie die Frontabdeckung wieder auf das Gehäuse, indem Sie an den Seiten beginnen und sich um das Gehäuse herum vorarbeiten, bis alle Halteklammern der Frontabdeckung hörbar einrasten.



Schritt 5

(Bei Verwendung der VESA-Monitorhalterung) Bringen Sie die Schrauben mit einem Schraubendreher nacheinander an der Rückplatte der Halterung an.



2.2 Öffnen und Schließen des Tablet-Ständers

- **Öffnen:** Klappen Sie den Ständer heraus und drücken Sie ihn in den Schlitz, um ihn zu fixieren.



- **Schließen:** Ziehen Sie den Ständer zurück, wenn er nicht in Gebrauch ist.



2.3 Tablet einschalten und entsperren

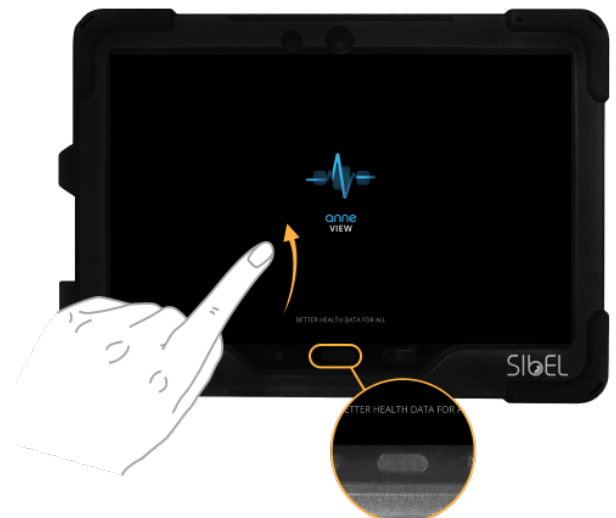
Schritt 1

Schalten Sie das Tablet durch langes Drücken des Ein-/Ausschalters ein.



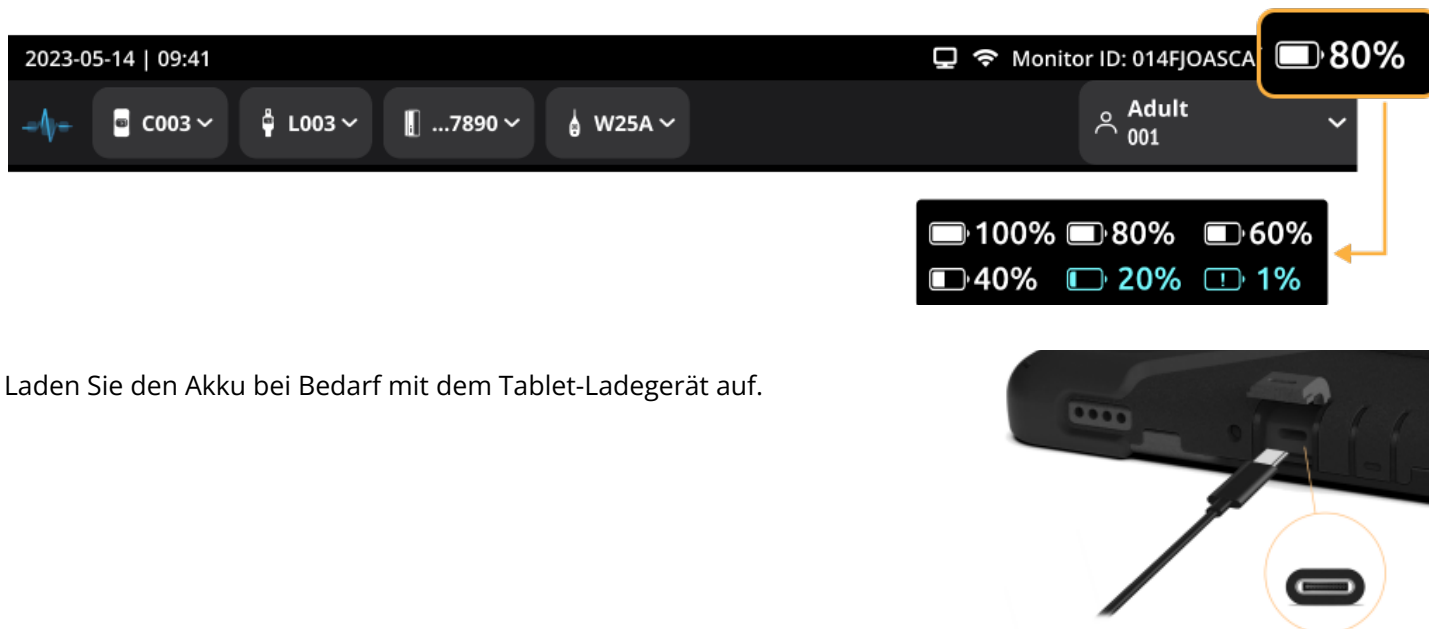
Schritt 2

Drücken Sie die Home-Taste und wischen Sie auf dem Bildschirm nach oben, um ihn zu entsperren.



2.4 Akku-Status des Tablets

Der Akku-Status des Tablets wird in der oberen Leiste links von den Patienteninformationen angezeigt. Er zeigt den verbleibenden Akkustand des Tablets in Prozent an.

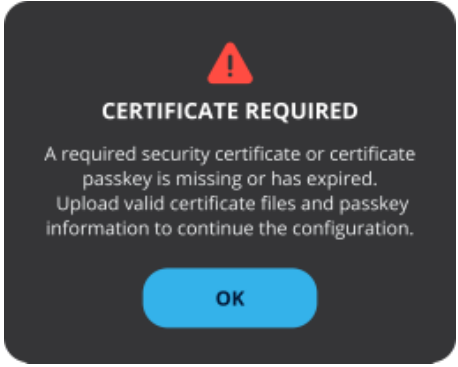


Laden Sie den Akku bei Bedarf mit dem Tablet-Ladegerät auf.

2.5 ANNE View – Fehlerbehebung

Tabelle 3: ANNE View – Fehlerbehebung

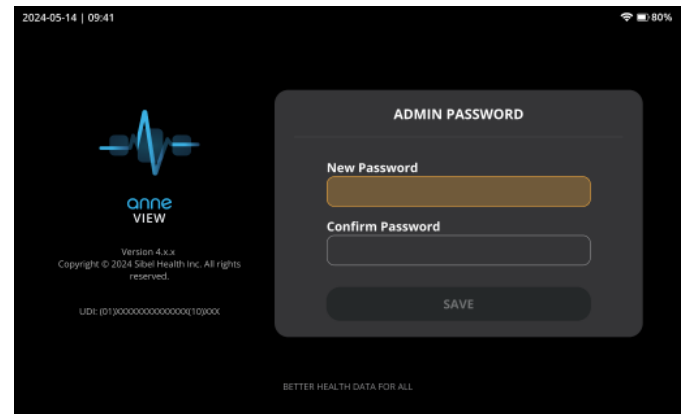
Benutzeroberfläche	Beschreibung	Lösung
 PATIENT MONITOR UNAVAILABLE The patient monitor has detected a security issue and is unavailable. Please replace this device with another patient monitor. If the problem persists, contact support.	Das Patientenüberwachungsgerät hat ein Sicherheitsproblem erkannt und ist nicht verfügbar.	Ersetzen Sie dieses Patientenüberwachungsgerät durch ein anderes. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Support.
 CERTIFICATE EXPIRED The security certificate has expired and the patient monitor cannot connect to the central monitor. Contact IT or support for assistance. OK	Das Sicherheitszertifikat ist abgelaufen und das Patientenüberwachungsgerät kann keine Verbindung zur Central-Überwachungsplattform herstellen.	Wenden Sie sich an die IT-Abteilung oder den Support, um Unterstützung zu erhalten.

Benutzeroberfläche	Beschreibung	Lösung
	Ein erforderliches Sicherheitszertifikat oder ein Zertifikat-Hauptschlüssel fehlt oder ist abgelaufen.	Laden Sie gültige Zertifikatsdateien und Hauptschlüssel-Informationen hoch, um die Konfiguration fortzusetzen.

Abschnitt 3. Anfängliche Passwörter

3.1

Administrator-Benutzerpasswort



Schritt 1

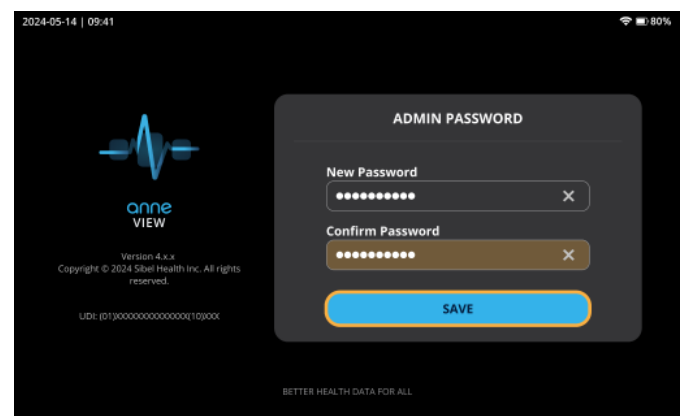
Geben Sie im ersten Textfeld mit der Bezeichnung „Neues Passwort“ ein neues Administratorpasswort ein.

Hinweis: Das Administratorpasswort muss folgende Kriterien erfüllen:

- 8 oder mehr Zeichen umfassen,
- davon mindestens ein Großbuchstabe
- und ein Kleinbuchstabe
- und mindestens eine Zahl
- sowie mindestens ein Sonderzeichen

Schritt 2

Geben Sie das in Schritt 1 eingegebene Administratorpasswort erneut in das zweite Textfeld mit der Bezeichnung „Passwort bestätigen“ ein. Wählen Sie nach Abschluss des Vorgangs die Schaltfläche „SPEICHERN“, um zum nächsten Schritt zu gelangen, in dem Sie das klinische Passwort festlegen.



3.2 Passwort für klinische Benutzer

Schritt 1

Bitte geben Sie ein neues Passwort für klinische Benutzer in das erste Textfeld mit der Bezeichnung „Neues Passwort“ ein.

Hinweis: Das klinische Passwort muss folgende Kriterien erfüllen:

- 4 oder mehr Zeichen umfassen.

Schritt 2

Geben Sie das in Schritt 1 eingegebene klinische Passwort erneut in das zweite Textfeld mit der Bezeichnung „Passwort bestätigen“ ein.

Wählen Sie nach Abschluss des Vorgangs die Schaltfläche „SPEICHERN“, um zum nächsten Schritt zu gelangen, in dem Sie das klinische Passwort festlegen.

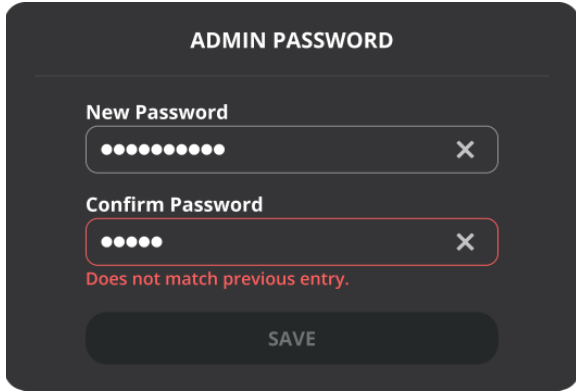
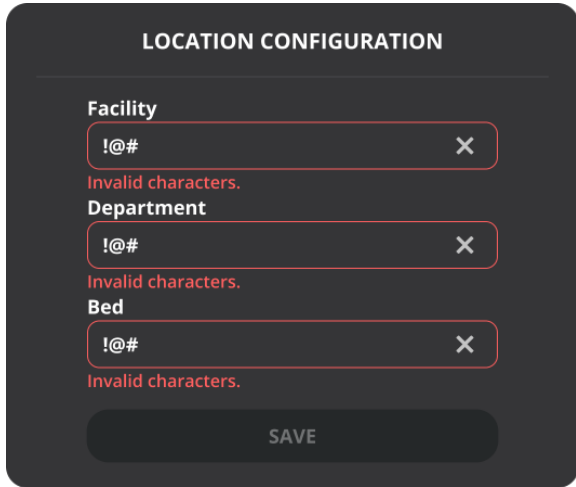
3.3 Standortkonfiguration

Bitte füllen Sie alle Textfelder aus, einschließlich „Einrichtung“, „Abteilung“ und „Bett“. Wählen Sie nach Abschluss des Vorgangs die Schaltfläche „SPEICHERN“.

- Einrichtung: Geben Sie den Namen des Krankenhauses ein.
- Abteilung: Geben Sie bitte die Pflegeabteilung ein.
- Bett: Geben Sie die Bettbezeichnung ein.

3.4 Fehlerbehebung

Tabelle 4: Fehler bei den anfänglichen Passwörtern

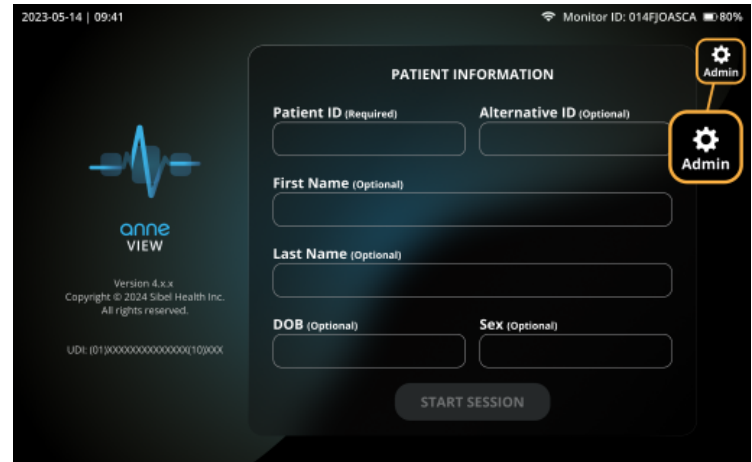
Einrichtungsschritt	Benutzeroberfläche	Beschreibung	Lösung
Administratorpasswort, Klinisches Passwort		Das Passwort stimmt nicht mit dem zuvor eingegebenen überein.	Bitte versuchen Sie es erneut, indem Sie dasselbe Passwort wie zuvor eingeben.
Standortkonfiguration		Ungültige Zeichen.	Versuchen Sie es erneut mit der folgenden Eingabe: 1. Maximale Länge: Jedes Feld darf maximal 7 Zeichen enthalten. 2. Zulässige Zeichen: Alle Zeichen, die gemäß RFC 3986 als nicht reservierte Zeichen zugelassen sind, mit Ausnahme des Punktes (.), der nicht verwendet werden darf.

Abschnitt 4. Administratoreinstellungen

4.1 Zugriff auf die Administratoreinstellungen

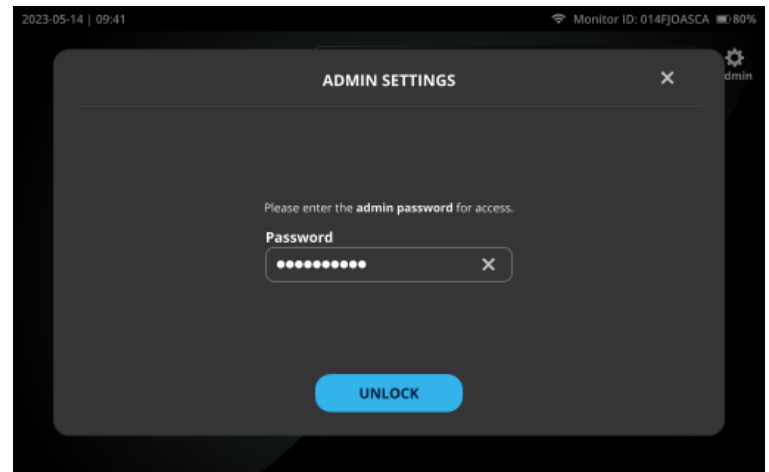
Schritt 1

Wählen Sie die Schaltfläche „Admin“, um auf die Administratoreinstellungen zuzugreifen, wenn keine Überwachungssitzung läuft.



Schritt 2

Geben Sie das Administratorpasswort für den Zugriff ein und wählen Sie die Schaltfläche „ENTSPERREN“. Nach erfolgreicher Authentifizierung öffnet sich standardmäßig die Seite „Konfigurierung Central-Überwachungssystem“.



Hinweis: Wenn Sie eine Registerkarte verlassen oder die Administratoreinstellungen mit noch ausstehenden Änderungen schließen, wird ein Popup-Fenster mit dem Titel „Nicht gespeicherte Änderungen“ angezeigt.

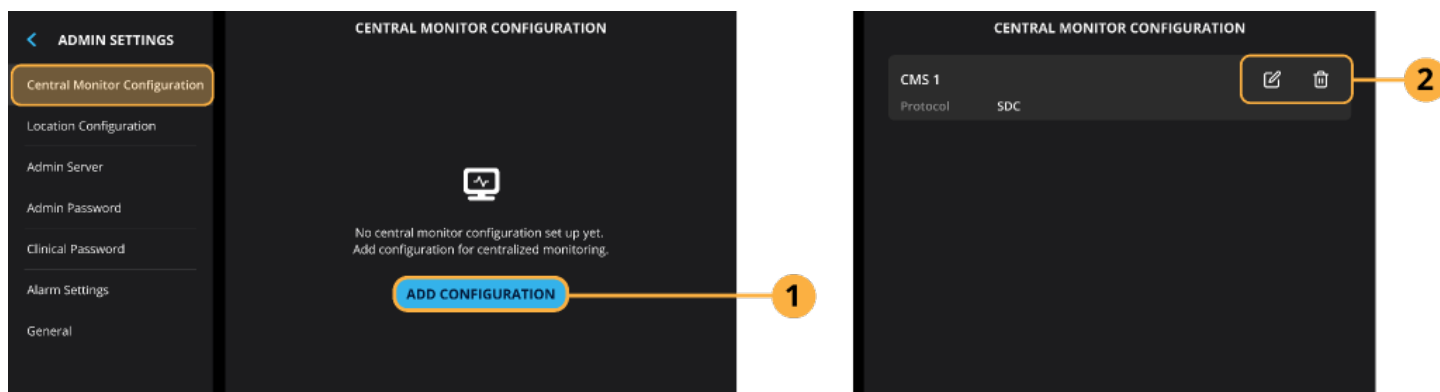
- Wählen Sie VERWERFEN, um die Änderungen zu ignorieren und den Bildschirm zu verlassen.
- Wählen Sie ZURÜCK ZUR BEARBEITUNG, um auf dem Bildschirm zu bleiben.

4.2 Konfigurierung des Central-Überwachungssystems

Hinweis: Die Konfiguration des zentralen Überwachungssystems bezieht sich auf lokale AVOP-Bereitstellungen (Konfiguration vor Ort), bei denen ANNE View je nach Standortarchitektur über HL7 FHIR oder IEEE 11073 SDC mit dem vor Ort installierten Sibel CMS und/oder zugelassenen Systemen von Drittanbietern kommuniziert. Die AVSC-Standalone-Konfiguration unterstützt nicht die Verbindung zum zentralen Überwachungssystem.

Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Konfigurierung Central-Überwachungssystem“ und anschließend eine der folgenden Aktionen aus:

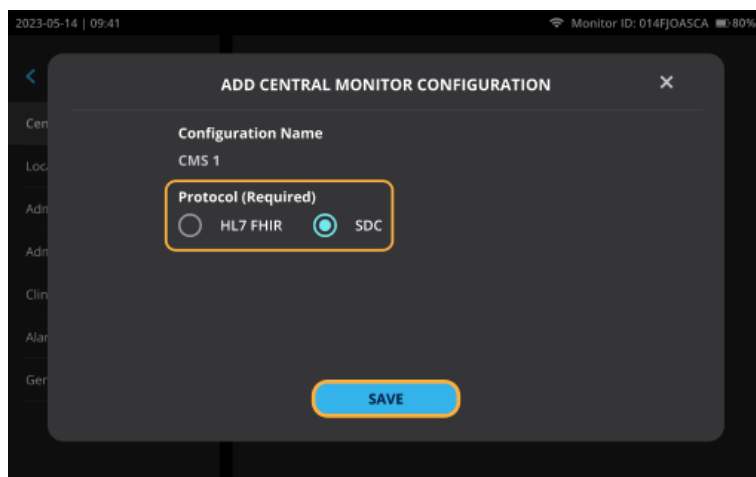


① Hinzufügen (Kein Central-Überwachungssystem konfiguriert): Wählen Sie die Schaltfläche KONFIGURIERUNG HINZUFÜGEN.

② Ändern/Löschen: Wählen Sie die Schaltfläche  /  .

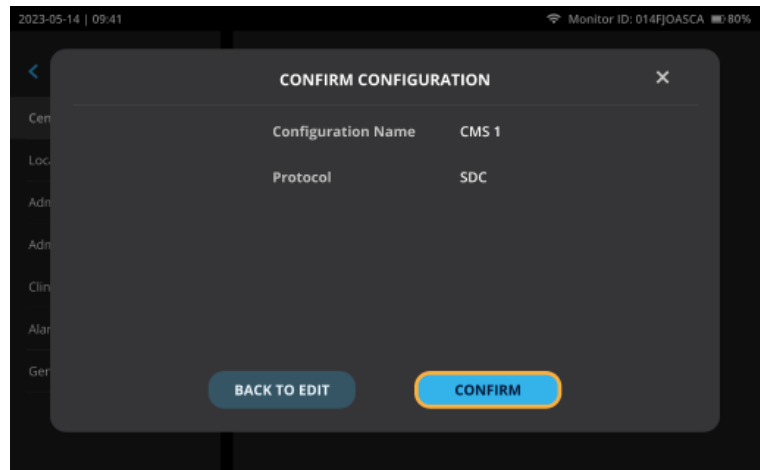
Schritt 2 (nur Hinzufügen/Ändern)

Wenn Sie eine Konfiguration hinzufügen oder ändern, wählen Sie SDC aus und tippen Sie auf die Schaltfläche SPEICHERN.



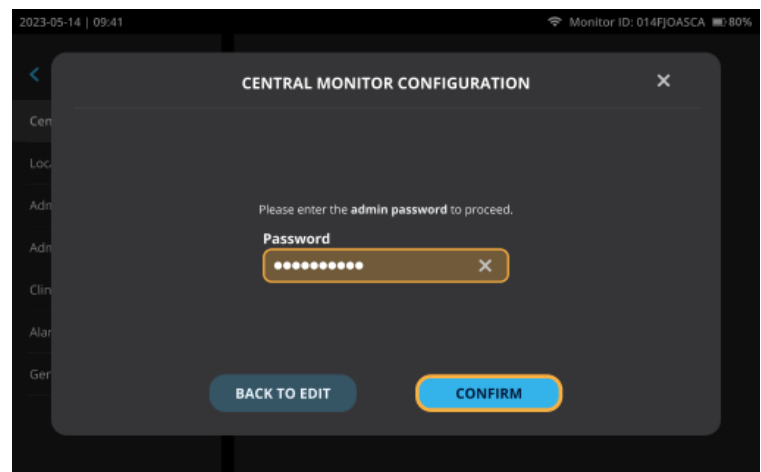
Schritt 3 (nur Hinzufügen/Ändern)

Überprüfen Sie, ob alle eingegebenen Angaben korrekt sind, und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „BESTÄTIGEN“.



Schritt 4

Geben Sie das Administratorpasswort ein und wählen Sie die Schaltfläche „BESTÄTIGEN“, um fortzufahren.



Schritt 5

Die gespeicherte Konfiguration kann auf der Seite „Konfigurierung Central-Überwachungssystem“ eingesehen werden.

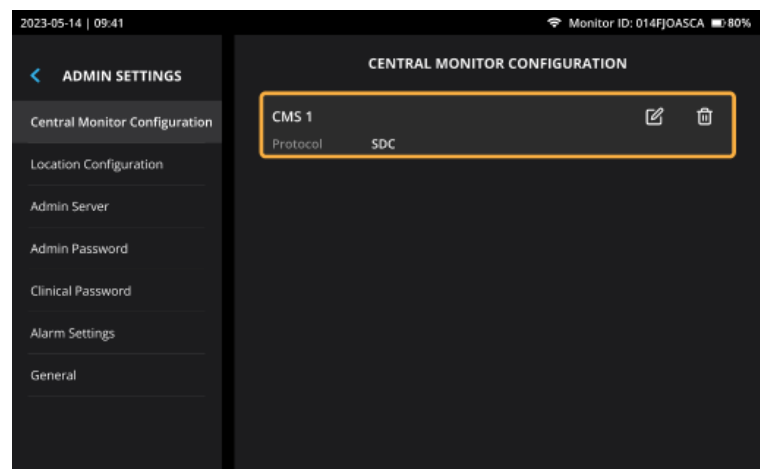


Tabelle 5: Konfigurationsparameter für das Central-Überwachungssystem

Parameter	Beschreibung
Konfigurationsname	Der Konfigurationsname ist ein automatisch generierter Name für das Central-Überwachungssystem.
Protokoll	Das Protokoll des Central-Überwachungssystems kann aus folgenden Optionen ausgewählt werden: - HL7 FHIR 11073 SDC
Hostadresse	Die Angabe einer Hostadresse ist nur für das HL7 FHIR-Protokoll erforderlich für das Central-Überwachungssystem, mit der über die Anwendung eine Verbindung hergestellt wird.
Konto-ID	Die Angabe einer Konto-ID ist nur für das HL7 FHIR-Protokoll erforderlich.

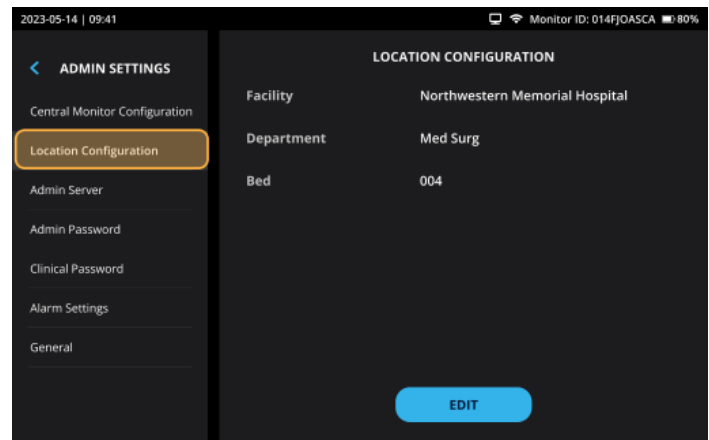
4.3 Standortkonfiguration

Hinweis: Die Standortkonfiguration wird ausschließlich für die Kommunikation nach IEEE 11073 SDC verwendet. Die konfigurierten Werte für „Einrichtung“, „Abteilung“ und „Bett“ werden als Standortkontext in SDC-Nachrichten nach IEEE 11073 integriert und an keiner anderen Stelle in der ANNE View-Anwendung angezeigt.

4.3.1 Konfiguration ändern

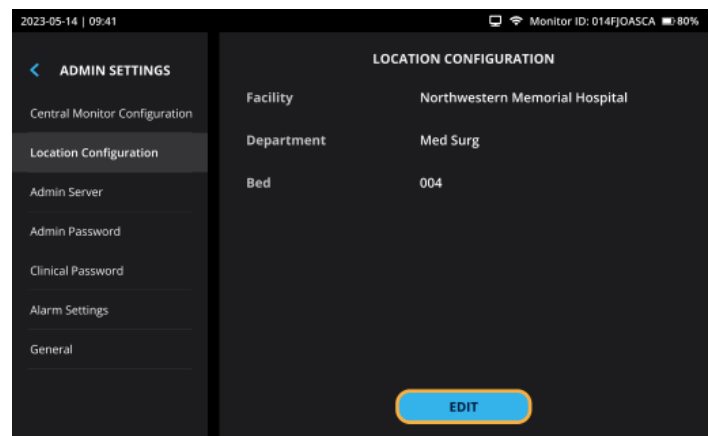
Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Standortkonfiguration“.



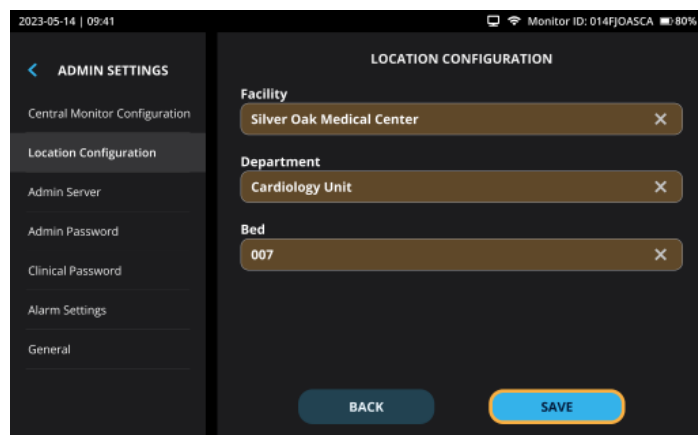
Schritt 2

Tippen Sie auf die Schaltfläche „BEARBEITEN“.



Schritt 3

Aktualisieren Sie die Felder (Einrichtung, Abteilung, Bett) und tippen Sie auf „SPEICHERN“, um die Änderungen anzuwenden.



4.3.2 Fehlerbehebung

Tabelle 6: Fehlerbehebung bei der Konfiguration des Central-Überwachungssystems

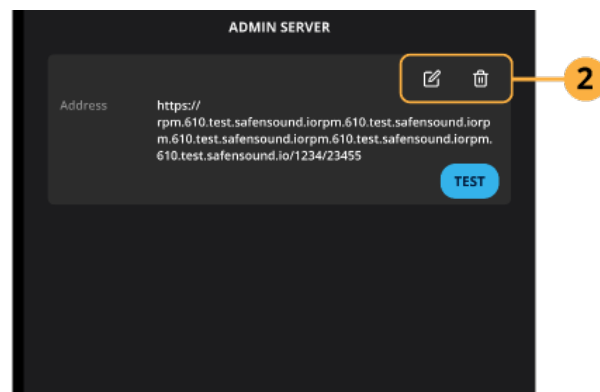
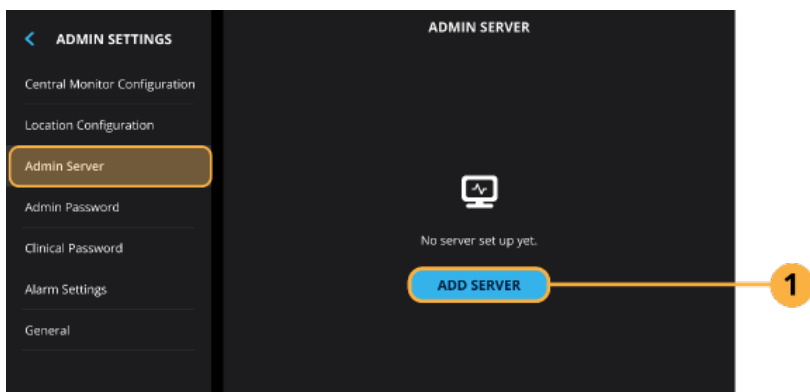
Benutzeroberfläche	Beschreibung	Lösung
	Ungültige Zeichen.	Versuchen Sie es erneut mit der folgenden Eingabe: 1. Maximale Länge: Jedes Feld darf maximal 7 Zeichen enthalten. 2. Zulässige Zeichen: Alle Zeichen, die gemäß RFC 3986 als nicht reservierte Zeichen zugelassen sind, mit Ausnahme des Punktes (.), der nicht verwendet werden darf.

4.4 Admin-Server

Hinweis: Die Konfiguration des Admin-Servers gilt für AVOP-Bereitstellungen mit einem zugelassenen Admin-Server als Bestandteil der Architektur am Kundenstandort. Dieser Abschnitt gilt nicht für AVSC, wenn das Gerät von Sibel konfiguriert und verwaltet wird.

Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Admin-Server“ und anschließend eine der folgenden Aktionen aus:



① Hinzufügen: Wählen Sie die Schaltfläche SERVER HINZUFÜGEN.

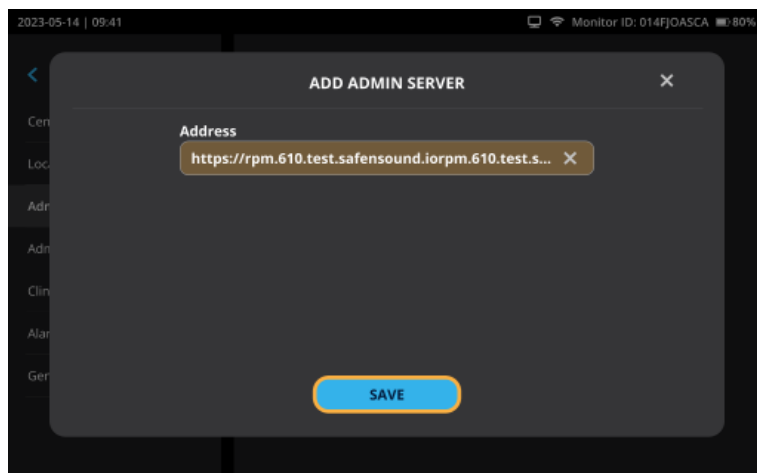
② Ändern/Löschen: Wählen Sie die Schaltfläche / .

Schritt 2 (nur Hinzufügen/Ändern)

Geben Sie die Adresse ein oder bearbeiten Sie eine vorhandene Adresse.

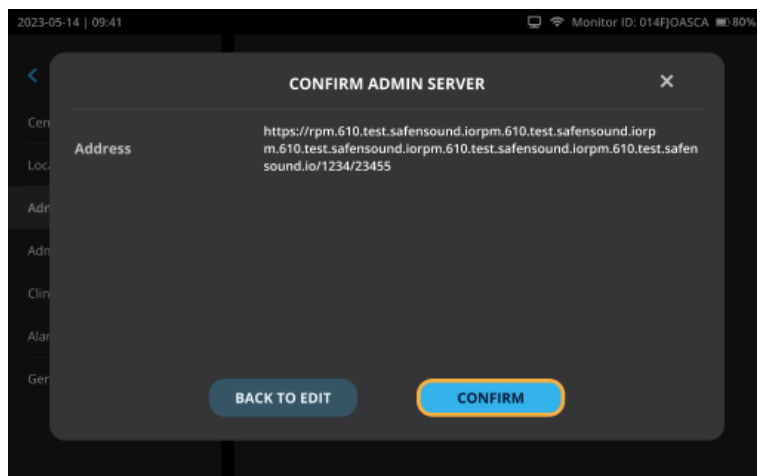
Die Adresse ist der HTTPS-Host des Admin-Servers, über den die Anwendung eine Verbindung herstellt.
Beispiel: https://api.< Domäne>

Klicken Sie bitte auf die Schaltfläche „Speichern“, nachdem Sie alle erforderlichen Parameter eingegeben haben.



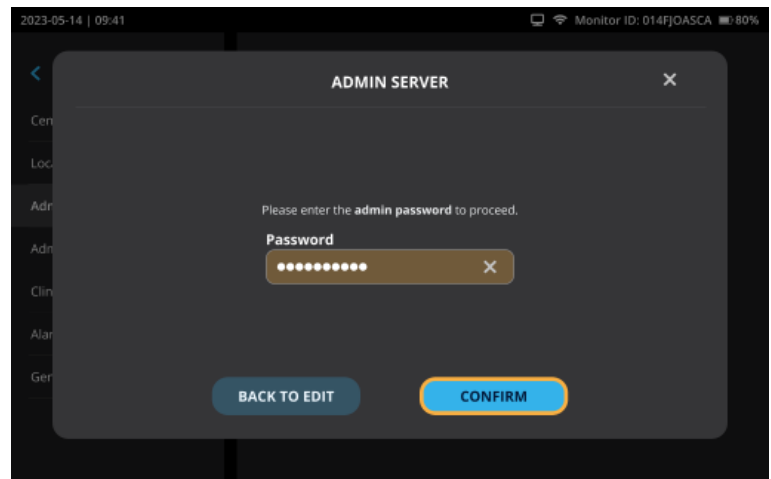
Schritt 3 (nur Hinzufügen/Ändern)

Überprüfen Sie, ob alle eingegebenen Angaben korrekt sind, und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „BESTÄTIGEN“.



Schritt 4

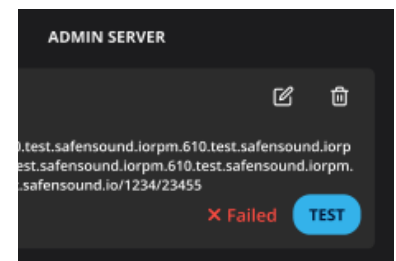
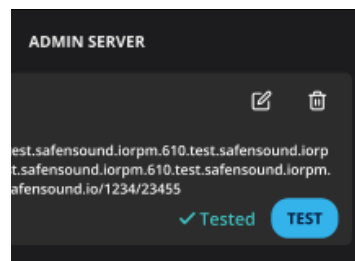
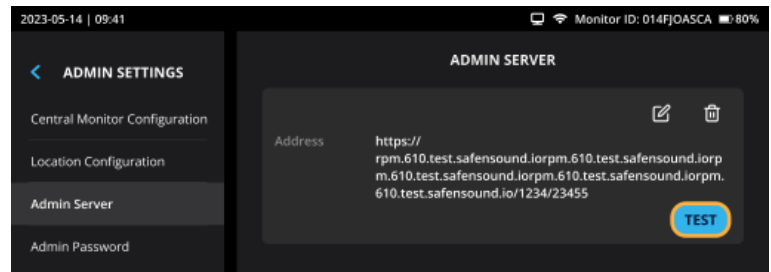
Geben Sie das Administratorpasswort ein und wählen Sie die Schaltfläche „BESTÄTIGEN“, um fortzufahren.



Schritt 5 (nur Hinzufügen/Ändern)

Klicken Sie, nachdem Sie die Adresse hinzugefügt haben, auf die Schaltfläche „ÜBERPRÜFUNG“, um sie zu verifizieren.

- Erfolgreich: Nach erfolgreicher Überprüfung der Adresse wird die Erfolgsmeldung „Überprüft“ angezeigt.
- Fehlgeschlagen: Wenn keine Verbindung hergestellt werden konnte, wird die Meldung „Fehlgeschlagen“ angezeigt. Dieser Status bleibt so lange bestehen, bis eine weitere Überprüfung durchgeführt wird.

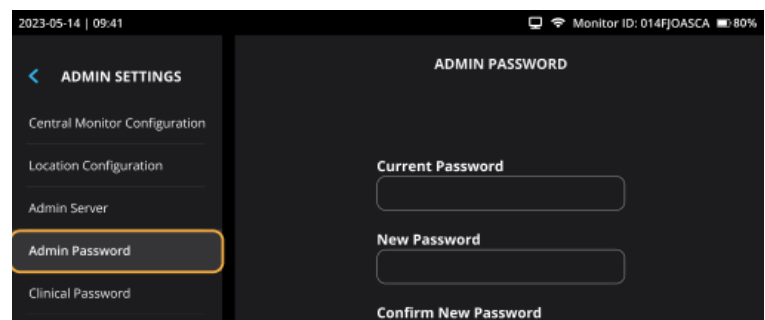


4.5 Passwortverwaltung

4.5.1 Administratorpasswort

Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Administratorpasswort“.



Schritt 2

Geben Sie Ihr aktuelles Passwort und Ihr neues Passwort ein und wählen Sie die Schaltfläche „SPEICHERN“.

Hinweis: Das Administratorpasswort muss folgende Kriterien erfüllen:

- 8 oder mehr Zeichen umfassen,
- davon mindestens ein Großbuchstabe
- und ein Kleinbuchstabe
- und mindestens eine Zahl
- sowie mindestens ein Sonderzeichen

Schritt 3

Nach der Speicherung des neuen Administratorpassworts wird die Erfolgsmeldung „Änderung gespeichert“ angezeigt.

4.5.2 Klinisches Passwort

Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Klinisches Passwort“.

Schritt 2

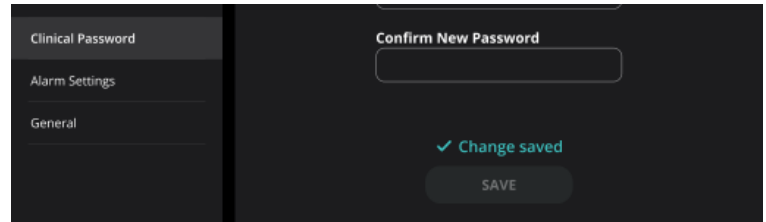
Geben Sie Ihr aktuelles Passwort und Ihr neues Passwort ein und wählen Sie die Schaltfläche „SPEICHERN“.

Hinweis: Das klinische Passwort muss folgende Kriterien erfüllen:

- 4 oder mehr Zeichen umfassen.

Schritt 3

Nach der Speicherung des neuen klinischen Passworts wird die Erfolgsmeldung „Änderung gespeichert“ angezeigt.



4.5.3 Fehlerbehebung

Tabelle 7: Fehlerbehebung für Administrator-/klinische Passwörter

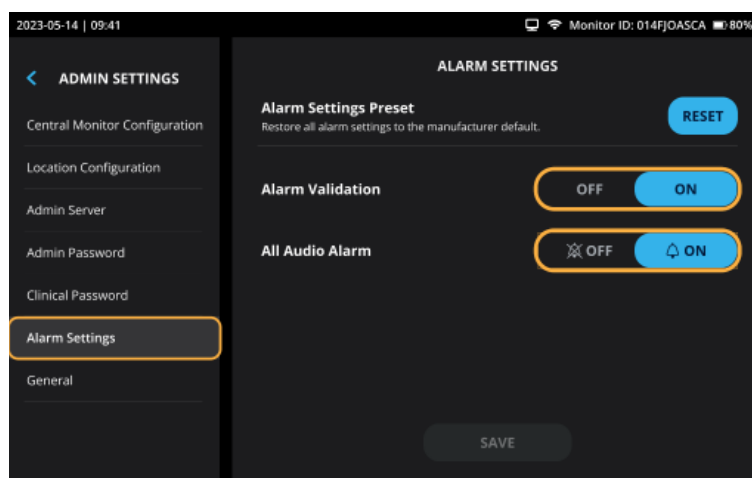
Benutzeroberfläche	Beschreibung	Lösung
	Falsches Passwort.	Bitte geben Sie das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.
	Sie haben die Anzahl der zulässigen Eingabeversuche überschritten.	Bitte versuchen Sie es in 15 Minuten erneut.
	Die erneute Eingabe des neuen Passworts stimmt nicht mit der Eingabe im vorherigen Eingabefeld für das neue Administratorpasswort überein.	Bitte versuchen Sie es erneut und geben Sie dasselbe Passwort ein.

	Das neue Passwort darf nicht mit dem aktuellen Passwort übereinstimmen.	Bitte versuchen Sie es erneut mit einem anderen Passwort.
--	--	--

4.6 Alarmeinstellungen

Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Alarmeinstellungen“. Die werkseitigen Standardeinstellungen für „Alarmvalidierung“ und „Alle akustischen Alarme“ müssen aktiviert sein.



Hinweis zur Alarmvalidierung:

- Wenn die Alarmvalidierung aktiviert ist, prüft ANNE View, ob eine Alarmgrenze während 95 % der Zeit über einen Validierungszeitraum von 15 Minuten überschritten wurde, bevor ein Alarm ausgelöst wird. Ab einer bestimmten Anzahl ungültiger Proben kann sich die Validierungsdauer auf bis zu 22,5 Minuten verlängern.
- Die Alarmvalidierung gilt für die folgenden Alarme:
 - Physiologische Alarme für hohe/niedrige Werte
 - Unterbrochene Verbindung zu Anne Chest
 - Mangelnder Hautkontakt des Limb-Sensors
 - Anne Chest/Anne Limb: Ungültige Werte für Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung, Perfusionsindex und Pulsfrequenz; schwaches Signal
 - ANNE View Tablet: Keine Verbindung zum Zentralgerät, kein Netzwerk
- Die Alarmvalidierung gilt nicht für die folgenden Alarme:
 - Anne Chest/Anne Limb: Kritischer Akkustand des Sensors, Niedriger Akkustand, Sensorausfall, Sensor außerhalb des Messbereichs
 - Blutdruckmessgerät: Kritischer Akkustand des Sensors, Niedriger Akkustand, Lockere Manschette, Bewegung erkannt, schwacher Puls, Sensorausfall
 - ANNE View Tablet: Niedriger Akkustand des Tablets

Schritt 2

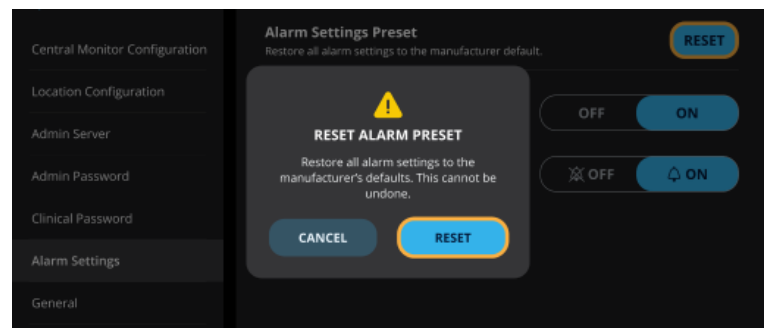
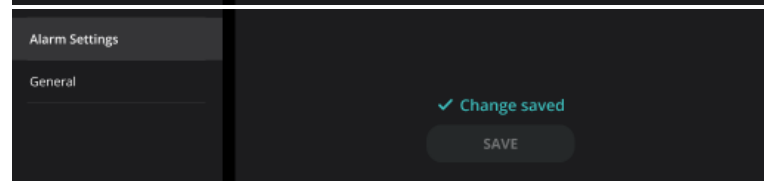
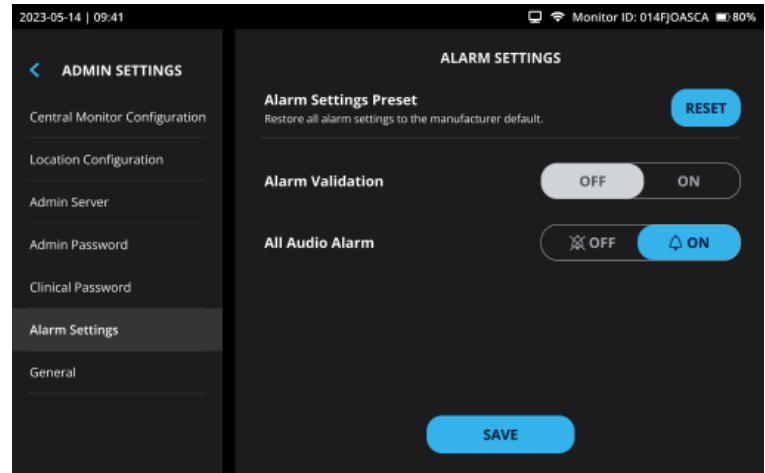
Klicken Sie bitte auf die Schaltfläche „SPEICHERN“, nachdem Sie einen der Schalter betätigt haben.

Schritt 3

Nach der Speicherung der neuen Einstellung wird die Erfolgsmeldung „Änderung gespeichert“ angezeigt.

Schritt 4

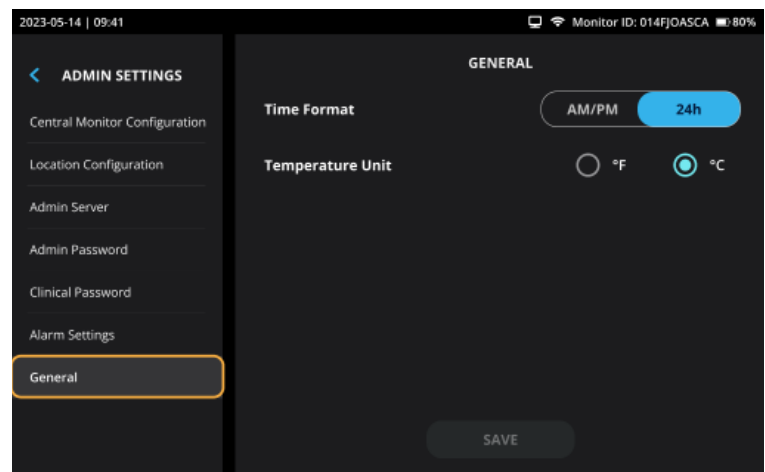
Wenn Sie die Schaltfläche „ZURÜCKSETZEN“ auswählen, erscheint ein Bestätigungs-Popup-Fenster. Wählen Sie „ZURÜCKSETZEN“, um die Standardeinstellungen des Herstellers anzuwenden, oder „ABBRECHEN“, um das Popup-Fenster zu schließen, ohne Änderungen vorzunehmen.



4.7 Allgemein

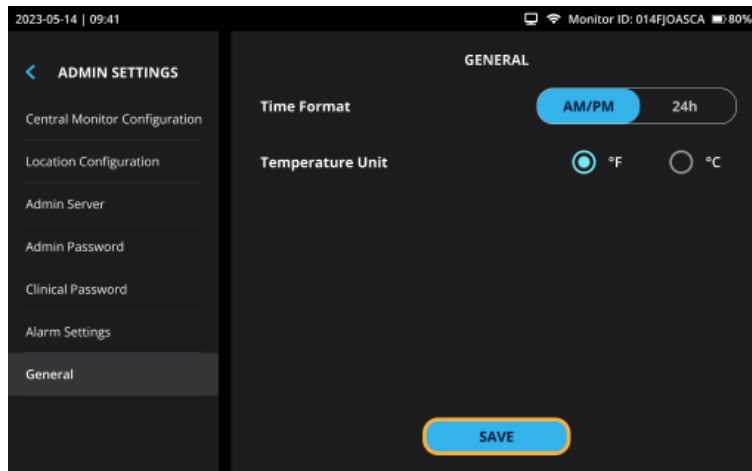
Schritt 1

Wählen Sie die Registerkarte „Allgemein“.



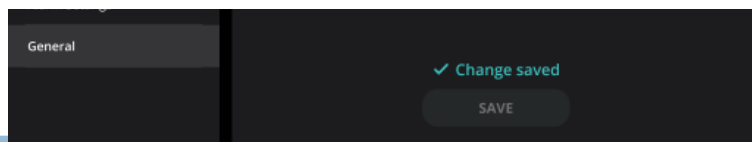
Schritt 2

Solange sich ein Element in der Liste ändert, ist die Schaltfläche „SPECIHERN“ verfügbar.



Schritt 3

Nach dem Speichern der neuen Änderungen wird die Erfolgsmeldung „Änderung gespeichert“ angezeigt.



Abschnitt 5. ANNE View IT-Verwaltung und Lebenszyklus

5.1

Bereitstellungskonfigurationen

Der ANNE View Patient Monitor unterstützt zwei Bereitstellungskonfigurationen für die IT-Integration, die Geräteverwaltung und Aktualisierungen. In der AVOP-Vor-Ort-Konfiguration kann das Patientenüberwachungsgerät gemäß der zulässigen Bereitstellungsarchitektur über unterstützte Schnittstellen wie HL7 FHIR oder IEEE 11073 SDC mit dem vor Ort installierten Sibel CMS und/oder zugelassenen Systemen von Drittanbietern kommunizieren. Im Rahmen von AVOP verwaltet das Krankenhaus bzw. der Eigentümer/Betreiber die genehmigten Aktualisierungen über die zugelassene MDM-Lösung und erhält bei Bedarf Unterstützung von Sibel Health. Bei der AVSC-Standalone-Konfiguration wird das Patientenüberwachungsgerät vor der Bereitstellung oder Rückgabe von Sibel Health konfiguriert, verwaltet und aktualisiert und ist für die vorgesehene Überwachung nicht auf die Netzwerkverbindung am Kundenstandort, Sibel CMS oder die Anbindung an Systeme von Drittanbietern angewiesen.

5.2 Zentrale Überwachungsplattform

Standardmäßig ist in der ANNE View-Anwendung keine zentrale Überwachungsplattform konfiguriert. IT-Administratoren können eine Konfiguration für eine zentrale Überwachungsplattform hinzufügen, indem sie entweder Protokolle aus „HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)“ oder „IEEE 11073 Service-oriented device connectivity (SDC)“ auswählen. HL7 FHIR ist ein Standard für den elektronischen Austausch von Gesundheitsinformationen. Das ANNE View Tablet nutzt die WebSocket-Technologie, um Daten gemäß den Anforderungen des FHIR-Standards zu übertragen. Die IEEE 11073 SDC-Standards bieten ein Kommunikationsprotokoll für patientennahe medizinische Geräte, das die Interoperabilität zwischen den Geräten erleichtert und eine nahtlose Kommunikation der Geräte untereinander ermöglicht. Das ANNE View Tablet ermöglicht die Anforderung unidirektionaler Daten mit gesicherter Kommunikation zur Datenübertragung als Dienstanbieter.

Hinweis: Die Auswahl des Kommunikationsprotokolls sollte sich nach dem Protokoll richten, das vom jeweils empfangenden System ausgeführt wird.

5.3 ANNE View – Wartung

5.3.1 ANNE View – Cybersicherheitsaspekte

Damit ein Höchstmaß an Sicherheit gewährleistet ist, empfiehlt Sibel Health die folgenden Sicherheitsvorkehrungen für die Installation von ANNE View.

- Die Kommunikation zwischen der zentralen Überwachungsplattform und ANNE View wird mit den X.509-Zertifikaten verschlüsselt, die von einer vertrauenswürdigen Zertifizierungsstelle (CA) ausgestellt und von der jeweiligen Einrichtung verwaltet werden. Die Verwaltung der Zertifikate umfasst die Erstellung, Speicherung, Sicherung und Ungültigkeitserklärung der Schlüssel.
- Jede bereitgestellte Einheit muss über ein eindeutiges untergeordnetes Zertifikat des Stamm- oder Zwischenzertifikats der Organisation verfügen, um die Offenlegung der Schlüssel anderer Geräte zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Zertifikate mit einer Gültigkeitsdauer von einem Jahr zu erstellen und dafür OpenSSL mit RSA:4096-Verschlüsselung zu verwenden.
- Im Falle einer Kompromittierung des Zertifikats eines ANNE View Tablets sollte dieses Zertifikat auf die schwarze Liste gesetzt werden, sodass ANNE View Tablets anderer Einheiten nicht betroffen sein würden.
- Alle gespeicherten personenbezogenen Patientendaten werden in ANNE View mit dem Verschlüsselungsalgorithmus AES-256 verschlüsselt.
- Die Gerätekonfiguration von ANNE View, wie beispielsweise die Anpassung der Netzwerkkonfiguration, die Installation von nicht am Markt erhältlichen Anwendungen oder die Verbindung von Hardware aus unbekannten Quellen, unterliegt strengen Einschränkungen, da sowohl die Hardware als auch die Software von autorisierten MDM-Diensten kontrolliert werden.
- ANNE View verhindert die Manipulation von kryptografischen Assets wie X.509-Zertifikaten durch unbefugte Benutzer.
- ANNE View umfasst einen physischen Manipulationsschutz (beispielsweise durch Hardware- oder Firmware-Modifikationen), der durch die Sicherheitskontrollen des Herstellers gewährleistet wird.

5.3.2 ANNE View Sicherheitspatches

Es sind spezifische Patches für entdeckte Sicherheitslücken erforderlich, die möglichst zeitnah unter Berücksichtigung des jeweiligen Risikos, des Change-Control-Prozesses des Kunden und der Anweisungen von Sibel Health installiert werden sollten. Diese sicherheitsrelevanten Patches umfassen keine neuen Funktionen und dienen dazu, das Produkt vor der identifizierten Sicherheitslücke zu schützen.

Nach Fertigstellung und Freigabe eines Patches wird Sibel Health die betroffenen Kunden benachrichtigen und das entsprechende Release-Paket sowie Anweisungen zur Aktualisierung bereitstellen.

Bei der AVOP-Vor-Ort-Konfiguration verwaltet das Krankenhaus bzw. der Eigentümer/Betreiber die Bereitstellung von durch Sibel genehmigten Sicherheitspatches mithilfe der zugelassenen MDM-Lösung und erhält bei Bedarf Unterstützung durch Sibel Health.

In der AVSC-Standalone-Konfiguration wird der Aktualisierungsprozess von Sibel Health verwaltet. AVSC-Geräte werden von Sibel über das interne Netzwerk von Sibel konfiguriert und aktualisiert, bevor sie an den Kunden ausgeliefert oder zurückgegeben werden.

5.3.3 ANNE View System Patches

Die Häufigkeit der Patchinstallationen für Aktualisierungen von ANNE View folgt einem zweiwöchigen Sprint-Zyklus und einem Hotfix-Prozess. Kunden erhalten Patch-Ankündigungen per E-Mail, und die qualifizierte Version wird von Sibel Health nach dem Upgrade-Prozess zur Verfügung gestellt, der in einem der nachfolgenden Abschnitte beschrieben wird.

5.3.4 ANNE View – Freigabe von Versionen

Die Vollversion-Veröffentlichungen von ANNE View werden gemäß dem internen Software-Lebenszyklus-Managementplan von Sibel Health erstellt. Der Versionsfreigabeprozess durchläuft die entsprechenden Testphasen (Verifizierung und Validierung), damit eine qualifizierte Version mit neuen Funktionen, Korrekturen von Anomalien aus früheren Versionen sowie Leistungsverbesserungen erstellt werden kann.

5.3.5 ANNE View – MDM-Konfigurationen

Die MDM-Konfiguration von ANNE View hängt von der bereitgestellten Konfiguration ab.

Bei der AVOP-Vor-Ort-Konfiguration verwaltet das Krankenhaus bzw. der Eigentümer/Betreiber die genehmigte MDM-Konfiguration für die eingesetzten Geräte gemäß den Anweisungen von Sibel Health. Die MDM-Konfiguration unterstützt die Bereitstellung genehmigter Anwendungen, die Aktualisierungsverwaltung, den Kiosk-Modus sowie die Wiederherstellung der validierten Gerätekonfiguration.

In der AVSC-Standalone-Konfiguration verwaltet Sibel Health die MDM-/Kiosk-Konfiguration sowie die Aktualisierungsvorgänge über das interne Netzwerk von Sibel, bevor die Geräte dem Kunden bereitgestellt oder an diesen zurückgegeben werden.

Bevor Sie einen für den Standalone-Betrieb konfigurierten ANNE View Patient Monitor zur Konfiguration, Aktualisierung, Wartung oder Außerbetriebnahme an Sibel Health zurücksenden, müssen alle aktiven Patientenüberwachungssitzungen beendet werden. Vergewissern Sie sich, bevor Sie das Gerät verpacken, transportieren oder versenden, dass keine Patientenüberwachungssitzung mehr aktiv ist. Dadurch wird das Risiko einer Offenlegung personenbezogener Gesundheitsdaten während des Transports und der Serviceabwicklung minimiert.

5.3.6 ANNE View – Ereignisprotokollierung

Die Protokolle von Sibel Health stellen Informationen zum Zustand der Systeme sowie zu Problemen im Zusammenhang mit der Anne View-Anwendung bereit.

5.3.7 Fehlerbehebung bei Geräteereignissen

Wenn ungewöhnliche Ereignisse festgestellt werden, reagiert das System entsprechend. Beispielsweise blockiert das System weitere Passworteingaben für 15 Minuten, wenn wiederholte Passworteingaben, beispielsweise fünf aufeinanderfolgende fehlgeschlagene Passworteingaben, festgestellt werden.

Allen unbekannten Entitäten ohne gültige Zertifikate wird die Kommunikation mit dem System verweigert.

5.4 ANNE View – Außerbetriebnahme (End of Life, EOL)

5.4.1 ANNE View – Version wird nicht mehr unterstützt

Anne View wird bis zu zwei Revisionen rückwirkend unterstützt. Sobald eine Revision jedoch nicht mehr unterstützt wird, werden die Kunden über den Upgrade-Pfad zur neuesten Version informiert. Benutzer, die sich gegen Upgrades entscheiden, erhalten keine Updates mehr (weder Sicherheitsupdates noch Patches). Sibel Health wird Kunden Informationen zu bekannten Sicherheitslücken zur Verfügung stellen, um sie über die Risiken zu informieren, die mit einem Verzicht auf die Umstellung auf die neueste Version verbunden sind.

5.4.2 ANNE View – Ende der Lebensdauer

Wenn ANNE View das Ende seiner Lebensdauer erreicht, wird Sibel Health alle Kunden darüber informieren, ab welchem Datum kein Support mehr angeboten wird und keine zuverlässige Nutzung des Systems mehr zu erwarten ist. Sibel Health hat eine Dokumentation zur Außerbetriebnahme erstellt, die eine sichere Entfernung der Anwendung von ihrem Installationsort sowie Optionen zur Datenlöschung beschreibt. Anweisungen zur Außerbetriebnahme von ANNE View finden Sie in [Abschnitt 5.4.3](#) dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie, dass sensible Informationen offengelegt werden können, wenn das System nicht ordnungsgemäß oder unvollständig außer Betrieb genommen wird.

5.4.3 ANNE View – Außerbetriebnahme

Wenn ANNE View außer Betrieb genommen werden soll, müssen die folgenden Schritte ergriffen werden, um sicherzustellen, dass alle sensiblen Daten und die proprietäre Software ordnungsgemäß entfernt werden.

Bei der AVSC-Standalone-Konfiguration muss das Krankenhaus bzw. der Eigentümer/Betreiber die Rücksendung mit dem Sibel Health-Support oder einem Sibel Health-Außendiensttechniker abstimmen, bevor das Patientenüberwachungsgerät zur Außerbetriebnahme an Sibel Health zurückgeschickt wird. Folgende Schritte zur Vorbereitung der Rücksendung sind vom Krankenhaus bzw. vom Eigentümer/Betreiber oder gegebenenfalls mit Unterstützung eines Außendiensttechnikers von Sibel Health durchzuführen:

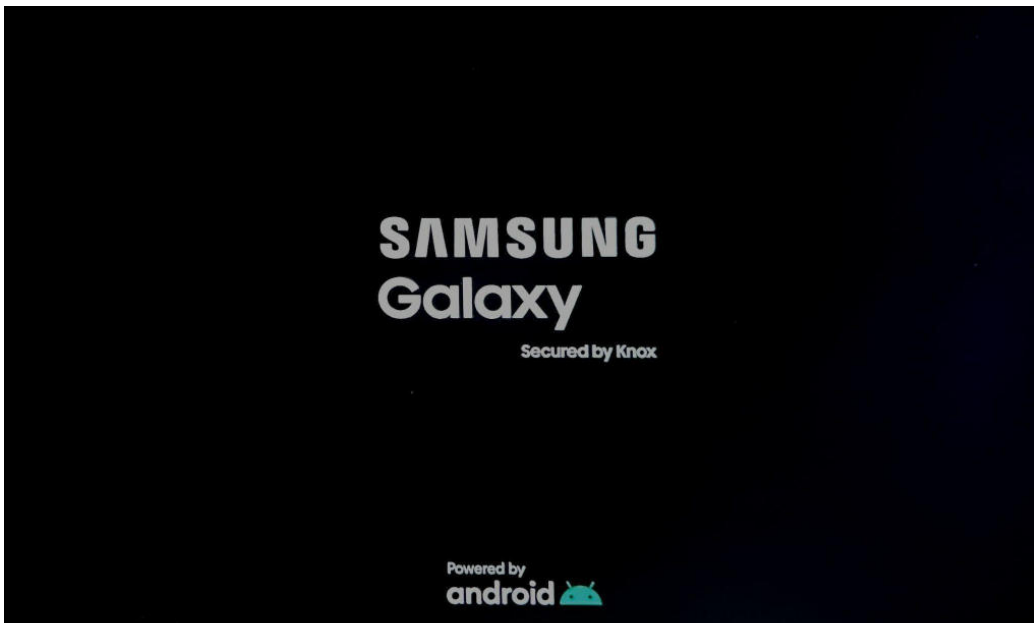
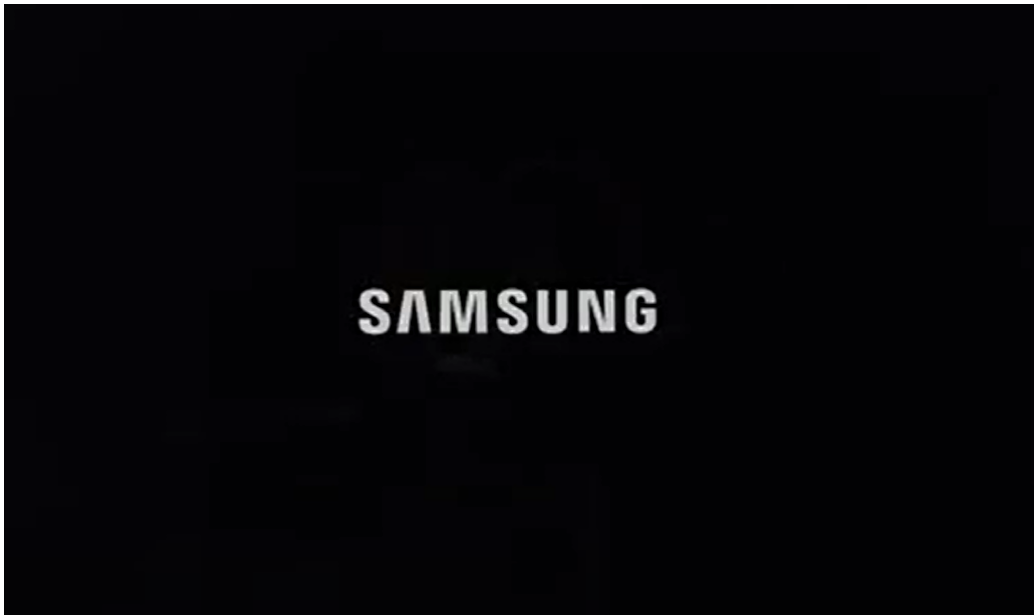
- 1) Beenden Sie alle aktiven Patientenüberwachungssitzungen.
- 2) Vergewissern Sie sich, dass keine Patientenüberwachungssitzung mehr aktiv ist.
- 3) Nehmen Sie das Patientenüberwachungsgerät außer Betrieb.
- 4) Verpacken Sie das Patientenüberwachungsgerät gemäß den Anweisungen von Sibel Health für die Rücksendung.
- 5) Koordinieren Sie die Rücksendung, die Übergabe oder die Abholung durch einen Außendiensttechniker mit Sibel Health.

Sibel Health wird die Außerbetriebnahme von zurückgesandten, als Einzelgeräte konfigurierten Patientenüberwachungsgeräten gemäß dem geltenden internen Verfahren durchführen.

Bei AVOP-Vor-Ort-Konfigurationen, die vom Krankenhaus bzw. vom Eigentümer/Betreiber verwaltet werden, sind folgende Schritte zur Außerbetriebnahme des MDM durchzuführen:

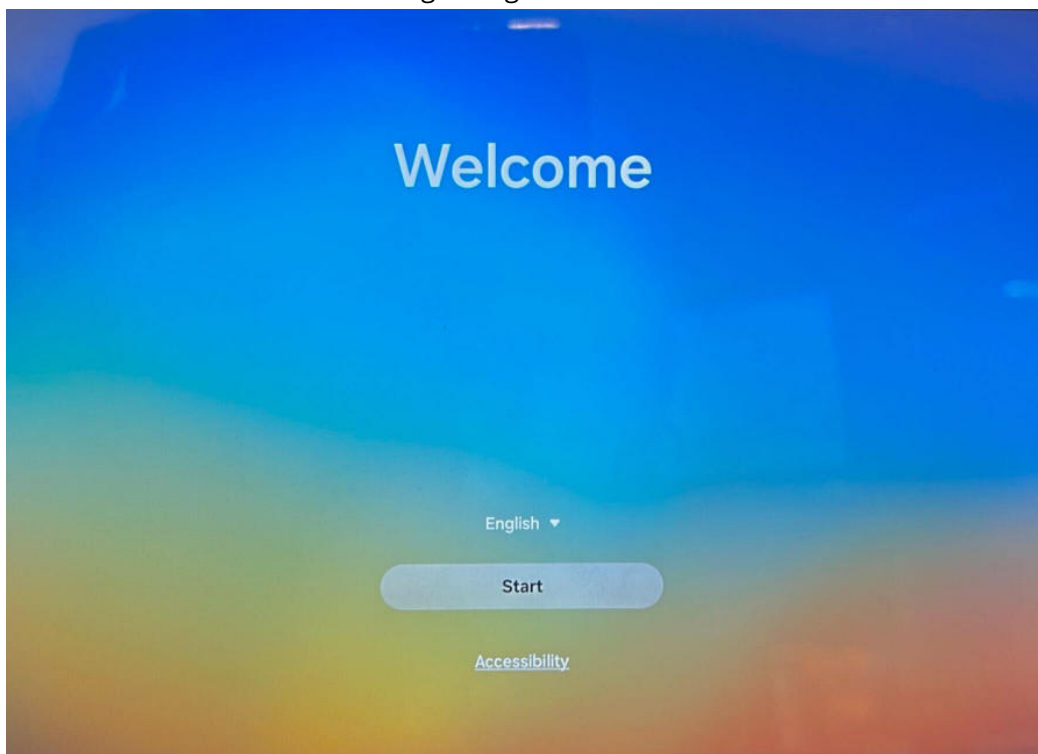
- 6) Melden Sie sich bei Ihrer Mobile Device Management (MDM)-Software an.
- 7) Wählen Sie das korrekte ANNE View-Gerät aus, das außer Betrieb genommen werden soll.
- 8) Führen Sie einen Befehl zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen aus (dadurch wird das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt und alle derzeit auf dem Gerät gespeicherten Informationen sowie installierte Anwendungen werden gelöscht).
- 9) Nachdem Sie den Befehl zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen ausgelöst haben, entfernen Sie das Gerät aus dem MDM-Inventar, um sicherzustellen, dass es keine erneute Verbindung zum MDM herstellt.

- 10) Das Gerät benötigt einige Zeit zum Löschen und Neustarten (siehe Screenshots unten).
- a) Zurücksetzen auf Werkseinstellungen





b) Zurücksetzen auf Werkseinstellungen abgeschlossen



Abschnitt 6. Offenlegung von Sicherheitslücken

6.1 Sibel Health Richtlinie zur Offenlegung von Sicherheitslücken

Als Anbieter von sicherer Software, Dienstleistungen und Rechercheleistungen nimmt das Personal des Kundensupports Sicherheitsfragen ernst und ist sich der Bedeutung von Datenschutz, Sicherheit und öffentlicher Aufklärung bewusst. In diesem Sinne ist der Beauftragte des Kundensupports dazu verpflichtet, Sicherheitsprobleme aufzugreifen und zu melden. In dieser Richtlinie wird beschrieben, wie Sicherheitslücken gemeldet werden können, welche Reaktion zu erwarten ist und wie der Beauftragte des Kundensupports damit umgeht.

6.2 Meldung von Sicherheitsproblemen

Wenn Sie der Ansicht sind, eine Schwachstelle in einem Produkt entdeckt zu haben, oder ein Sicherheitsproblem melden möchten, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- **E-Mail:** Senden Sie einen detaillierten Bericht an security@sibelhealth.com. Sollten Sie eine Verschlüsselung für erforderlich halten, nutzen Sie bitte unseren unten angegebenen öffentlichen PGP-Schlüssel, um Ihre Kommunikation mit uns zu verschlüsseln.
 - Öffentlicher PGP-Schlüssel

-----BEGIN PGP PUBLIC KEY BLOCK-----

```
mDMEZt+KghYJKwYBBAHaRw8BAQdAi5TvQjkUR+30eAwYRzck68CXwJB48cyT2agM
QDJlp4a0LEpvmcggWW9vbiBMZWUgPGpvbmd5b29uLmxlZUBzaWJlbGh1YWx0aC5j
b20+iJMEExYKADsWIQsr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB8QUCZt+KggIbAwULCQgH
AgIiAgYVCgkICwIEFgIDAQIeBwIXgAAKCRDuWcLTCBvB8XQ1AQDd4uf8JftUfefR
GLOC2nKNkyEvHTfxghCFrGTC11GXLQEAmleqy8ZNUqdb2d00SvxnQtNqmFyNe1M
pk1TAPJVfgi40ARm34qCEgorBgEEAZdVAQUBAQdAGM5w51Jozi/X8rJP6xmIvP5t
uJ8Xc0b/s6s1T+ZfKRADAQgHiHgEGBYKACAWIQsr1EgI/KSP5svTwCruWcLTCBvB
8QUCZt+KggIbDAKCRDuWcLTCBvB8Z9HAQCwDhcB8kCZQxxSyPLEon6mL+HB81eD
R49iMP0mdkyeDAD+Ku10f1fUSP4e/ShmtcnjEF7d7RcA+NqbNA0LtWztIwg=
=F/DG
```

-----END PGP PUBLIC KEY BLOCK-----

- **Geben Sie bitte die folgenden Informationen an:**
 - Eine detaillierte Beschreibung der Sicherheitslücke, einschließlich
 - Produkt- oder Dienstname, URL und betroffene Versionen.
 - Betriebssystem der beteiligten Komponenten.
 - Softwarekonfiguration des Computers oder Geräts zum Zeitpunkt der Entdeckung der Sicherheitslücke.
 - Klasse oder Art der Sicherheitslücke (z. B. unter Verwendung einer Taxonomie wie CWE).
 - Zeitpunkt und Datum der Entdeckung.
 - Schritte zur Nachstellung des Problems
 - Technische Beschreibung, Reihenfolge und Ergebnisse der durchgeführten Maßnahmen.
 - PoC-Code/Tools, die zur Erzeugung des sicherheitsrelevanten Verhaltens verwendet wurden.
 - Abschätzung der potenziellen Auswirkungen und des Schweregrades, sofern verfügbar.

- Mögliche Ursache, falls verfügbar.
- Einschätzung des Umfangs, andere Produkte, Komponenten, Dienstleistungen oder Anbieter, von denen angenommen wird, dass sie betroffen sind, sofern verfügbar.
- Offenlegungspläne, insbesondere Sperrfristen und Veröffentlichungszeitpläne, sofern verfügbar.

6.3 Unsere Verpflichtung

Wenn dem Kundensupport eine Sicherheitslücke gemeldet wird, verpflichten wir uns:

- Den Eingang Ihrer Meldung innerhalb von 7 Werktagen zu bestätigen.
- Die Legitimität der Sicherheitslücke zu prüfen und zu verifizieren.
- Den Schweregrad der Sicherheitslücke auf der Grundlage ihrer potenziellen Auswirkungen zu kategorisieren.
- Einen Fehlerbehebungsplan auf Grundlage des Schweregrads zu entwickeln und eine Lösung zu implementieren.
- Einen geschätzten Zeitrahmen für die Fehlerbehebungsmaßnahmen anzugeben.
- Sie während des gesamten Fehlerbehebungsprozesses per E-Mail auf dem Laufenden zu halten.
- Sie gemäß unserem internen Verfahren zum Management von Sicherheitslücken beratend zu unterstützen.
- Jede Meldung vertraulich zu behandeln und nicht ohne Zustimmung an Dritte weiterzugeben.
- Sicherheitslücken in den Versionshinweisen der Updates offenzulegen.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Probleme in den Zuständigkeitsbereich des Personals des Kundensupports fallen, einschließlich:

- Meldungen zu fehlenden Sicherheitsheadern, die keine wesentlichen Auswirkungen oder Leistungseinbußen zur Folge haben.
- Veraltete, plattformspezifische Probleme.
- Social-Engineering-Angriffe oder physische Schwachstellen (z. B. Bürosicherheit).
- Probleme mit Drittanbieterdiensten, die nicht vom Kundensupport-Verantwortlichen verwaltet werden

6.4 Maschinenlesbares SBOM

Eine maschinenlesbare Software-Stückliste (SBOM), in der alle Softwarekomponenten aufgeführt sind, ist auf Anfrage bei Sibel Health erhältlich. Bitte wenden Sie sich an security@sibelhealth.com.

