
1 Warnhinweise

Diese Warnhinweise müssen vom Fachpersonal gelesen werden, bevor das MEDLOG-System in Betrieb genommen wird.

Einige dieser Warnhinweise sind sehr wichtig und enthalten Informationen, die für einen Patienten lebensgefährlich werden können, falls sie nicht ernst genommen werden.

Diese Hinweise müssen daher unbedingt von den zuständigen Ärzten gelesen werden.

1. MEDLOG dient lediglich Dokumentationszwecken.
2. BMC haftet nicht für den Fall, dass ein Medizingerät fehlerhafte Daten liefert.
3. BMC haftet nicht für den Fall, dass von MEDLOG bereitgestellte Daten durch andere Software fehlerhaft oder falsch dargestellt werden.
4. Nur autorisiertes und geschultes Personal darf mit MEDLOG arbeiten.
5. Die im Handbuch beschriebenen Systemvoraussetzungen für MEDLOG sind einzuhalten. Dabei sind speziell die Vorgaben für die Anzahl gleichzeitig laufender Gerätetreiber zu berücksichtigen.
6. Nach Installation und Konfiguration muss das System immer auf Lauffähigkeit hin geprüft werden.
7. Nach der Installation ist die Funktionsfähigkeit des MEDLOG-Systems über einen Systemtest zu überprüfen.
8. Fachlich qualifiziertes Fachpersonal muss bei erstmaliger Installation die Plausibilität der Geräteparameter am externen System überprüfen und dabei insbesondere auf die korrekte Zuweisung von Personen- und Gerätedaten achten.
9. Das Fachpersonal muss nach der Installation die Zeiten der Systeme vergleichen und aufeinander abstimmen.
10. Das zuständige ärztliche oder pflegerische Personal muss Alarme und Werte immer auch auf dem Medizingerät gegenprüfen.
11. Der Betreiber einer MEDLOG-Installation muss zur Laufzeit regelmäßig die Durchflussrate der Gerätedaten auf ihre Echtzeitanforderung hin überprüfen.
12. Es sind unbedingt die im Handbuch vorgegebenen Versionen für die verwendete Standardsoftware zu berücksichtigen.
13. Nach Ablauf der Demolizenz ist das MEDLOG-System nicht mehr funktionsfähig und kann nur durch eine gültige Lizenz wieder zum Laufen gebracht werden.
14. Unrechtmäßig erstellte Kopien sind kein Medizinprodukt mehr. Die BMC kann in diesem Fall keinerlei Garantie für eine ordnungsgemäße Zweckbestimmung solcher Kopien geben.
15. Die Integration von MEDLOG in ein externes System muss hinreichend von den Verantwortlichen des externen Systems getestet sein.
16. Anbieter von externen Softwaresystemen müssen die Qualität ihrer Software und Datenverarbeitung nachweisen können. Werden die durch MEDLOG erfassten Daten für Diagnose und Behandlungszwecke verwendet, muss der Hersteller des externen Dokumentationssystems ein der ISO 13485 adäquates QM-System aufweisen.
17. Der Anbieter von externen Softwaresystemen muss die Zuordnung zwischen Personendaten und Gerätedaten hinreichend nachweisen können.

-
18. Die Anbindung von MEDLOG an das externe System muss ausreichend getestet werden, auch durch Langzeittests.
 19. Dokumentationssysteme müssen beim Ausfall der Verbindung zu MEDLOG Warnmeldungen ausgeben.
 20. Dokumentationssysteme müssen bei Überlastung der Netzwerkverbindung zu MEDLOG Warnmeldungen ausgeben.
 21. Der Betreiber ist für die Durchführung notwendiger Wartungsarbeiten an der Hardware zuständig.
 22. Das Löschen einer Konfiguration führt zum Stillstand des Servers. Nur befugtes Fachpersonal darf das System bedienen.
 23. Das Medizingerät erhält keinen Support mehr vom Hersteller. Mögliche Softwarefehler in der Medizingeräteschnittstelle können daher nicht immer zukünftig behoben werden.
 24. Aus Sicherheitsgründen und als Schutz gegen Viren wird empfohlen, das MEDLOG- System nach Möglichkeit in einem lokal geschützten Netzwerk einzusetzen. Alternativ ist für den ausreichenden Einsatz von Firewall- und Virenschanner-Systemen zu sorgen.
 25. Der Betreiber hat die Einrichtung einer Notstromversorgung sicherzustellen.
 26. Der Betreiber von MEDLOG muss die Verbindungskabel sorgfältig verlegen, so dass die Kabel keine Gefahr darstellen.
 27. Der Rechner mit dem installierten MEDLOG muss in einem sicheren Raum untergebracht werden.
 28. Die Anleitung für die automatisierte Uhreneinstellung im Handbuch ist zu berücksichtigen.
 29. Die Installationsanleitung für die Datenbankinstallation im Handbuch ist zu berücksichtigen.
 30. Kabelkonfektionierung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Ein Anleitung zur Verdrahtung für einzelne Medizingeräte befindet sich im Anhang des Handbuchs.
 31. Konfigurationen am Medizingerät dürfen nach der Installation oder während des Betriebs nicht geändert werden. Ist eine Änderung notwendig, darf diese nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden. Anschließend muss ein Systemtest von MEDLOG erfolgen.
 32. Konfigurationen am Medizingerät sind nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen. Anschließend muss ein Systemtest von MEDLOG erfolgen.
 33. Niemals während der Datenerfassung Verbindungskabel zum Medizingerät entfernen.
 34. Sobald der Betreiber über das mögliche Aufspielen von Firmware-Updates am Medizingerät informiert wird, sind BMC oder der zuständige Vertriebspartner zu informieren.
 35. Die Version des HL7-Protokolls ist im Handbuch genau anzugeben.