



**Autoren**

Corinna Kröger  
Kristina Kozonakis  
Manuel Kuhlmann

Version	Status	Datum
0.0.1	Draft	10.06.2022
0.0.2	In Progress	22.06.2022
0.0.3	In Progress	26.06.2022
0.0.4	In Progress	28.06.2022
0.0.5	In Progress	29.06.2022
0.0.6	In Progress	01.07.2022
0.0.7	In Progress	10.07.2022
0.0.8	In Progress	11.07.2022
0.0.9	In Review	24.07.2022
0.1.0	To Approve	30.08.2022
1.0.0	Approved	03.09.2022

## Inhalt

Inhalt .....	2
Vorwort .....	3
Anwenderbeschreibung .....	3
verwendete Konventionen .....	3
Barrierefreiheit .....	3
Kenntlichmachung von Sicherheitshinweisen .....	3
Aufbewahrung der Nutzungsinformationen .....	4
Beschreibung des Produkts .....	4
Bestimmungsmäßige Verwendung .....	4
Unterstützte Browser .....	4
Vorhersehbare Fehlanwendungen .....	5
Komponenten von HeLPer .....	5
Login .....	5
Allgemeine Menüführung .....	6
Übersicht .....	6
Patientenverwaltung .....	7
Hauptmodul .....	7
Audit-Log .....	8
Sicherheitshinweise .....	9
Installation .....	9
Wartung .....	9
Support .....	9
Sicherheitslücken .....	10

## Vorwort



Lesen Sie vor der Nutzung von HeLPer die Nutzungsinformationen vollständig.

### Anwenderbeschreibung

HeLPer © kann Ärztinnen und Ärzte bei der Anpassung der Laufrate einer Motorspritzenpumpe mit unfraktioniertem Heparin (UFH) für eine therapeutische Antikoagulationstherapie mit vorbestimmten pTT-Zielbereich unterstützen. Die Anwendung von Heparin mit dauerhafter intravenöser Gabe ist mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen assoziiert, aus diesem Grunde ist die Indikation streng zu stellen. Die Anwendung von Heparin bedarf zwingend einer ärztlich gestellten Indikation und einer dauerhaften ärztlichen Überwachung.

### verwendete Konventionen

Diese Nutzungsinformationen wurden unter Berücksichtigung der IEC/IEEE 82079-1-2019 umgesetzt. Ziel der Norm ist die Sicherstellung, dass alle Notwendigen Informationen bereitgestellt sind, sodass die spezifizierte Anwendergruppe HeLPer sicher, effizient und effektiv nutzen kann.

### Barrierefreiheit

Zugang und Gebrauch von HeLPer soll möglichst barrierefrei ermöglicht werden. Dafür wurden sich die Vorgaben der Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung (BITV 2.0) sowie an die Richtlinien Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1 des World Wide Web Consortiums (W3C) gehalten. In der durchgeführten Prüfung wurden die relevanten Bestandteile von HeLPer als BITV- und WCAG-konform bewertet.

### Kenntlichmachung von Sicherheitshinweisen

Die verwendeten Sicherheitszeichen der ISO 7010 werden in Tabelle [1](#) dargestellt.

#### *verwendete Sicherheitszeichen ISO 7010 [ISO7010]*



allgemeines Warnzeichen



Warnzeichen vor giftigen Stoffen



allgemeines Gebotzeichen



Gebrauchsanweisung beachten



Arzt

## Aufbewahrung der Nutzungsinformationen



Diese Nutzungsinformation ist innerhalb der Webapplikation verlinkt. Ebenfalls sollte jeder Anwender ein Exemplar zur Einweisung erhalten.

## Beschreibung des Produkts

### Bestimmungsmäßige Verwendung



HeLPer ist als browserbasierte Anwendung zur Berechnung von Empfehlung für die Laufrate einer Motorspritzenpumpe mit UFH zur pTT-gesteuerten Therapie vorgesehen. HeLPer sollte stets unter ärztlicher Supervision und Anordnung erfolgen. Die Applikation von Heparin allgemein und die von HeLPer vorgeschlagene Laufrate ist engmaschig auf Indikation, das Fortbestehen der Indikation, Kontraindikation und das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Komplikationen durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen. Ebenso ist die von HeLPer vorgeschlagene Laufrate ärztlich im individuellen Patientinnenkontext zu reevaluierten. Die Anwendungsverantwortung liegt beim anwenden Arzt oder der anwendenden Ärztin.

### Unterstützte Browser

Die Anwendung ist getestet für folgende Browseranwendungen und jeweilige Mindestversionen:

- Microsoft Edge 88
- Mozilla Firefox 78
- Google Chrome 87
- Apple Safari 13.1

Die Benutzung auf anderen, möglicherweise auch funktionierenden, Browseranwendungen wird nicht offiziell unterstützt.

## Vorhersehbare Fehlanwendungen

Die Empfehlungen von HeLPer basieren auf von dem Benutzer übermittelten Daten. Dabei fließt insbesondere auch das Patientengewicht in die Berechnung ein, somit ist bereits bei Erfassung der personenbezogenen Basisdaten eine Überprüfung wichtig. Zudem kann es bei Erfassung der aktuellen Laborwerte als auch beim Festlegen von neuen Laufraten zu schweren Fehlern kommen. Aus dem Grund muss die Einstellung einer neuen Laufrate stets über einen erneuten Bestätigungsdialog übernommen werden. HeLPer überprüft die Benutzereingaben so gut wie möglich auf Plausibilitätsfehler und zeigt diese wie in Abbildung 1 an. Wird die Laufrate mit einem Komma statt einem Punkt eingegeben, erfolgt eine Autokorrektur durch das System.



The image shows a user interface element for entering weight. It consists of a light gray rectangular box. Inside the box, the text 'Gewicht (kg)' is written in red. Below this text, the number '0' is displayed. To the right of the number is a small gray square button with a white up and down arrow. Further to the right is a red circle containing a white exclamation mark, indicating an error. Below the gray box, the text 'Bitte gültiges Gewicht eingeben' is written in red.

Abbildung 1 Fehlermeldung Eingabe

Eine weitere Fehlanwendung kann durch unvorsichtige Verwaltung der Daten passieren. So könnten z.B. Patienten oder Messwerte unabsichtlich gelöscht werden. Auf diesem Grunde müssen destruirende Operationen stets durch einen Dialog bestätigt werden.

Um Fehlanwendungen nachhalten zu können verfügt HeLPer über einen ausführlichen Audit-Log über den sich jede Änderung an dem System auf einen Benutzer zurückführen lässt. Dieser Log kann durch einen berechtigten Nutzer eingesehen werden.

## Komponenten von HeLPer

### Login

Nach dem Aufruf der Webapplikation erscheint die Startseite wie in Abbildung 2 dargestellt. Es kann mit dem Ihnen vom Systemadministrator mitgeteilten Benutzernamen und Passwort der Login erfolgen.

**HeLPer Login**

Diese PoC-App beinhaltet keinen Authentifizierung-Mechanismus, dieses Formular dient der Demonstration.

Login mit Nutzer: arzt/pflege/admin und beliebigem Passwort.

Nutzername  
arzt

Passwort  
\*\*\*\*

LOGIN

Abbildung 2 Login

## Allgemeine Menüführung

In der oberen Leiste finden sich Symbole zur Navigation durch HeLPer sowie die Möglichkeit zum Logout.

In der rechten oberen Ecke wird der aktuelle Benutzername angezeigt. Mit Klick auf das „Ausloggen“-Symbol kann der Logout aus dem System vorgenommen werden.

Über das „Haus“-Symbol gelangen Sie von jeder Seite aus zurück zur Übersicht.

Mit einem Klick auf das Menü-Symbol in der linken oberen Ecke erscheint ein Seitenmenü, über welches Sie auf die Benutzerdokumentation und den Support zugreifen können. Berechtigte Nutzer können darüber auch auf den Audit-Trail der Anwendung zugreifen.

## Übersicht

Nach dem Login gelangen Sie auf die Übersichtsseite, wie in Abbildung 3 dargestellt. In einer obere Hierbei erscheint im oberen Abschnitt eine Tabelle mit den aktuell therapierten Patienten sowie unten ein Formular zum Erstellen neuer Patienten.

The screenshot shows the HeLPer web application interface. At the top, there is a blue header bar with a home icon, the text 'HeLPer', and a user greeting 'Willkommen, Arzt' with a logout icon. Below the header, the main content area is titled 'Patienten' and includes a search bar labeled 'Suche'. A table displays patient data with columns: ID, Name, Alter, Gewicht (kg), and Aktionen. The table contains one entry for 'Max Mustermann' with ID 1, age 50, and weight 90. The 'Aktionen' column for this entry shows an eye icon and a trash can icon. Below the table, there is a 'Patient hinzufügen' section with input fields for 'Name', 'Alter', and 'Gewicht (kg)', and two buttons: 'HINZUFÜGEN' and 'ZURÜCKSETZEN'. At the bottom right of the table, it says 'Records per page: 5' and '1-1 of 1'.

## Übersicht

### Patientenverwaltung

Auf der Startseite (Abbildung 3) erfolgt auch die Verwaltung der Patienten. Diese können innerhalb der tabellarischen Ansicht über das Suchfeld gefiltert werden. Über einen Klick auf das Auge-Symbol gelangt man zum eigentlichen Hauptmodul von HeLPer. Ein Patient kann über das Mülltonnen-Symbol gelöscht werden. Diese Aktion muss stets über einen Bestätigungsdialog freigegeben werden. Unterhalb der Patiententabelle können neue Patienten angelegt werden. Es müssen dabei Name, Alter und Geschlecht eingetragen werden. Das Alter ist rein informativen Charakters und hat kein Einfluss auf die Berechnungen. Die Eingaben werden, wie in Abbildung 1 überprüft. Bei Abwesenheit von Fehlern kann über "Hinzufügen" der Patient erstellt werden. Änderungen werden stets unmittelbar in die Tabelle übernommen.

### Hauptmodul

Nachdem ein Patient ausgewählt wurde, öffnet sich das Hauptmodul (Abbildung 4) von HeLPer. Zunächst sind die aktuellen Empfehlungen bezüglich einer neuen Laufrate aufgeführt. Daneben findet sich eine Tabelle mit den letzten Laborwerten sowie Laufraten. Diese werden auch in einem Verlaufsgraphen dargestellt. Benutzer mit der Rolle "Arzt" können die Empfehlungen (ggf. auch nach manueller Anpassung) übernehmen und anordnen. Die Eingabe der Werte ist sehr einfach steuerbar. Zunächst wird eine Bestätigung der Eingabe abgefragt, aus welcher eine direkter Rücksprung in die Eingabe möglich ist, nach der Eingabe ist die Löschung der Eingabe durch Auswahl des Papierkorbs einfach möglich. dies ist stets durch einen Dialog zu bestätigen. Andere Nutzer (Pfleger, Ärzte) können (falls HeLPer nicht mit einem Laborsystem verbunden ist) die aktuellen Laborwerte des Patienten in HeLPer übernehmen. Hierbei findet jeweils eine Plausibilitätsprüfung statt und die Eingabefelder weisen auf mögliche Fehler hin. Fälschlich übernommene Laborwerte können wieder aus dem System

gelöst werden. Angeordnete Laufraten werden dauerhaft übernommen und können nicht gelöscht werden. Änderungen werden stets unmittelbar in die Übersicht übernommen.

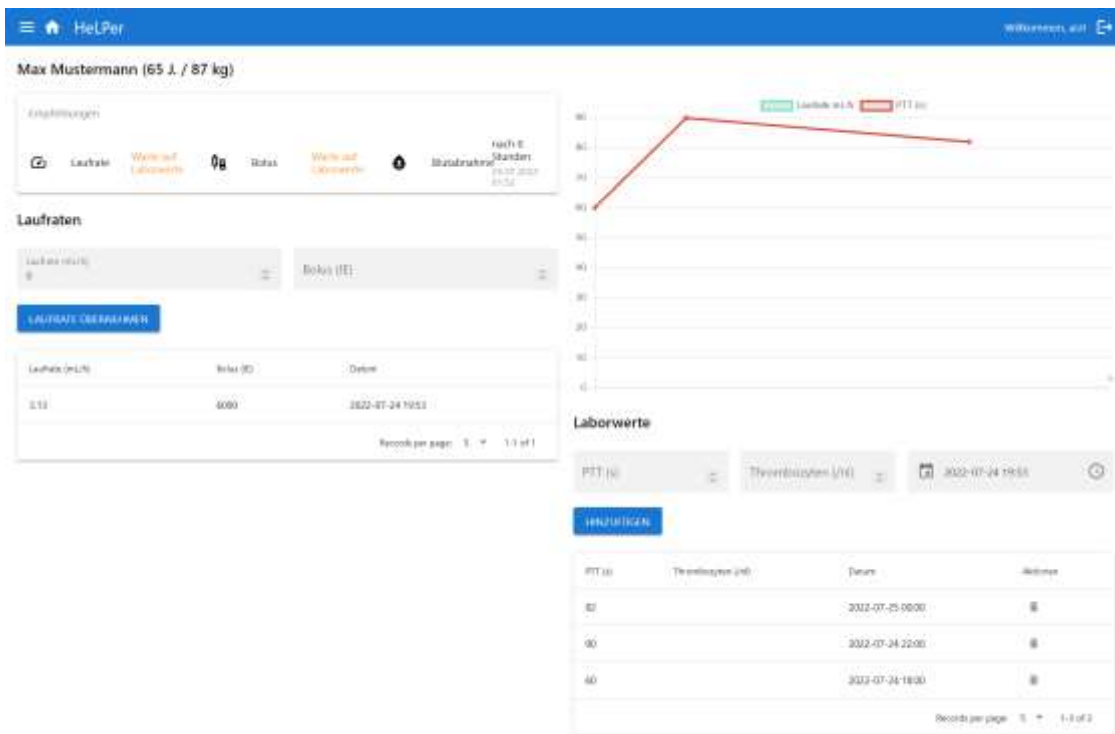


Abbildung 3 Hauptmodul

Sollte von HeLPer ein ungewöhnlicher Abfall der Thrombozytenzahlen erkannt werden, wird darauf mit einem deutlichem Hinweisbanner aufmerksam gemacht.



Abbildung 4 Thrombozytenabfall

## Hauptmodul

### Audit-Log

Über das Seitenleitenmenü können berechtigte Nutzer den Audit-Log einsehen. Hierbei handelt es sich um eine Auflistung aller am System durchgeführten Operationen. Folgende Daten werden festgehalten:

- Agierender Benutzer
- Aktion (Erstellen/Verändern/Löschen einer Entität, Login, Logout)



- Veränderte Entität (Patient, Messwert, Laufrate)
- IP-Adresse
- Uhrzeit

Der Audit-Log ist um Manipulation vorzubeugen aus Prinzip **unveränderbar**.

## Sicherheitshinweise

- Prüfen Sie, ob weiter eine Indikation für die Therapie mit unfractioniertem Heparin besteht.
- Prüfen Sie die korrekte Konzentration in der Spritze der Motorspritzenpumpe. Die korrekte Konzentration ist 500 IE/ml.
- Prüfen Sie die korrekte Lage der intravenösen Katheters.
- Prüfen Sie die Leitungen auf Blockierung, z.B. Abknickungen o.ä.
- Prüfen Sie die einwandfreie Funktion der Motorspritzenpumpe

## Installation

Die Installation wird von Ihrem Systemadministrator durchgeführt. Weitere Informationen finden sich im technischen Handbuch von HeLPer.

## Wartung

Die Wartungsarbeiten laufen im Hintergrund für den Benutzer weitgehend unbemerkt ab. Lediglich das Aufspielen einer neuen Version (Update) wird zu einer Nichterreichbarkeit der Webapplikation für wenige Minuten führen. Solche Updates werden zu Tageszeiten umgesetzt werden, in denen möglichst wenige Anwendungen von HeLPer erfolgen, z.B. in der Nacht und werden von Ihrem Systemadministrator entsprechend angekündigt.

## Support

Bitte wenden Sie sich bei Fragen und Unterstützung zur Benutzung von HeLPer primär an Ihren Systemadministrator oder IT-Support. Festgestellte Programmfehler können über eine Funktion in der Seitenleiste direkt an den Hersteller gemeldet werden.

## Sicherheitslücken

HeLPer wurde unter Verwendung von vorherrschenden, modernen Entwicklungs- und Sicherheitsstandards entwickelt. Mögliche Sicherheitslücken wurden durch Verwendung von weit verbreiteter und gut getesteter Open Source Dritt-Anbieter-Software minimiert. Sicherheitslücken könnten trotzdem niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Falls Sie einen sicherheitsrelevanten Fehler in der Software entdecken, bitten wir um Meldung im Rahmen des „Responsible Disclosure“ (Verantwortungsvolle Offenlegung) Prinzips. Die Anwendung erlaubt eine koordinierte und auf Vertrauen basierende, wenn gewünscht anonyme, Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Melder und verhindert eine Ausnutzung vor Einspielung eines Sicherheitsupdates.