

Angaben zu REHA.Patient (Version 11.5.0) gemäß MDR 2017/745 Anhang

I

REHA.Complete

1 Handelsname des Produkts - 23.4.a) 23.2 a)



REHA.Complete, Modul REHA.Patient

Reha.Complete ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745



Bitte beachten Sie die [elektronische Gebrauchsanweisung](#), die über das Hamburger-Menü der mobile Applikation REHA.Patient aufgerufen werden kann

2 Name des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung - 23.4.a) 23.2c)



T-Systems Austria GesmbH
EBU Health, Health Products
Rennweg 97-99, A-1030 Wien, Austria

3 Kennzeichen auf dem Produkt:



UDI-DI: 09120108020524

Erforderliche Angaben, die die Zweckbestimmung des Produkts beschreiben: s. Zweckbestimmung

CE 0124

3.1 Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikation, Kontraindikation, Patientenzielgruppe, vorgesehene Anwender - 23.4.b)

3.1.1 Zweckbestimmung:

REHA.Patient ist eine patientenzentrierte Komponente des Systems REHA.Complete, die Patienten als mobile Applikation zur Verfügung gestellt werden kann. Mit Hilfe der App können Patienten auf digitale Art und Weise in den Rehabilitationsprozess eingebunden werden, wobei folgende vier Funktionalitäten bereitgestellt werden:

- **Einsicht in Medikationsverordnungen:** Patienten haben die Möglichkeit, ihre aktiven Medikationsverordnungen einzusehen, indem diese über Services in der patientenzentrierten Komponente zur Verfügung gestellt werden. Neben dem Namen des Medikaments werden die pharmazeutische Form, die Frequenz + Dosierung sowie die Dauer der Medikationsverordnung angezeigt.
- **Vitalparameter Erfassung und Übersicht:** Mit Hilfe dieser Funktionalität können Patienten Vitalparameter erfassen und bereits erfasste Vitalparameter sowohl in einer graphischen als auch tabellarischen Übersicht einsehen. Die Vitalparameter werden hierbei über Services zwischen der patientenzentrierten Komponente und dem Applikationsserver ausgetauscht.
- **Erfassen von anamnestischen Daten:** Patienten haben bereits vor Beginn des Rehabilitationsaufenthalts die Möglichkeit, personenbezogene sowie medizinisch relevante Daten zu erfassen. Diese Daten werden an den Applikationsserver des Systems REHA.Complete gesandt und stehen dadurch berechtigten Nutzern in Form eines Dokuments zur Verfügung.
- **Einsicht in rehabilitationsspezifischen Terminkalender:** Im patientenspezifischen Terminkalender werden Maßnahmen und Ereignisse dargestellt, die während dem Rehabilitationsaufenthalt eines Patienten stattfinden, sodass dieser die Möglichkeit hat, seine Therapien und weitere Behandlungsmaßnahmen über die App REHA.Patient einzusehen. Die Termine vom Typ (Termin / Therapie sowie klinischer Auftrag / Behandlungsmaßnahme) werden dabei über Services in der patientenzentrierten Komponente REHA.Patient zur Verfügung gestellt.

Für Daten, die in der patientenzentrierten Komponente REHA.Patient erfasst werden und an den Applikationsserver übermittelt werden, gilt, dass diese von berechtigten Nutzern des Systems REHA.Complete überschrieben werden können. Sobald Daten überschrieben wurden, können sie von Patienten nicht mehr bearbeitet werden. Ziel dieser Implementierung ist es, eine fehlerhafte Datenerfassung zu vermeiden und Daten zu validieren.

Die Funktionen von REHA.Patient sind nicht dazu gedacht, die Liste der Medikationsverordnungen sowie den gedruckten Tagplan zu ersetzen.

10.x.y.z Nutzungsbestimmung (5.1)

Intended Use REHA.Complete

Allgemeine Beschreibung

REHA.Complete ist eine modulare Standalone-Softwarelösung und umfasst neben der administrativen Patientenverwaltung auch medizinische, pflegerische und therapeutische Planung und Dokumentation. REHA.Complete ist speziell für den Einsatz in Kur- und Reha-Einrichtungen entworfen. Es unterstützt die Abläufe des gesamten Personals einer Einrichtung. Die Software, die auf jedem Endgerät mit Browser aufrufbar ist, bietet die funktionalen Komponenten / Module: Planung – Administration – Dokumentenmanagementsystem – Medikation – Aufgabenmanagement – Verlaufsdocumentation – Auswertungen – Abrechnung und Statistik, um somit verschiedene Prozesse in einer Rehabilitation abbilden und unterstützen zu können. In Abhängigkeit der Rolle eines Benutzers können verschiedene funktionale Komponenten genutzt werden. Hierbei obliegt es der Rehabilitationsklinik zu bestimmen, welche Funktionen in welchem Ausmaß für welche Benutzergruppe gemäß welcher Kompetenz- und Aufgabenbereiche zur Verfügung stehen sollen. Als Ergebnis entsprechender Einstellungen kann eine übersichtliche Darstellung der relevanten Informationen sowie intuitive Bedienbarkeit je Berufsgruppe erreicht werden.

Nachfolgend werden die einzelnen Module näher beschrieben, sodass nachvollziehbar dokumentiert ist, zu welchem Ziel und welchem Zweck die jeweilige Anwendung gedacht ist.

Planung

- Klinisches Auftragssystem
- Multi-Ressourcen-Planung
- Terminplangenerierung
- Pflegeplanung

Das Modul „Planung“ dient der Organisation / Koordinierung von Leistungsanforderungen und Kapazitäten.

Hierbei beschreibt die Leistungsanforderung die Möglichkeit berechtigter Benutzer, Maßnahmen / Behandlungen für einen Patienten aus definierten Katalogen anzufordern. Die Selektion einer Maßnahme sowie Angaben zu Häufigkeiten, Dauer etc. obliegen hierbei dem anfordernden Benutzer. Das System verifiziert und validiert nicht, welche Maßnahmen / Behandlungen für einen bestimmten Patienten zu empfehlen wären. Auch die Definition der Leistungskataloge ist von der Rehabilitationsklinik zentral einzugeben und wird nicht vom System zur Verfügung gestellt.

Die angeforderten Leistungen können in einem zweiten Schritt verplant werden. Ziel der Verplanung ist, angeforderte Leistungen auf Basis von Raumkapazitäten, humanen Ressourcen sowie Verfügbarkeiten so zu koordinieren, als dass ein effizienter Terminplan sowohl für Therapeuten / medizinisches Personal als auch für Patienten entsteht. Das System bietet hierbei die Möglichkeit, die Koordinierung mit Hilfe von Planregeln zu unterstützen. Planregeln sind von berechtigten Benutzern generalisierte Schemata, die herangezogen werden können, wenn bestimmte Leistungen angefordert sind und entsprechende Termine verplant werden sollen.

Das Modul „Planung“ ist zusammenfassend also dazu bestimmt, vorhandene, durch den Nutzer erfasste Informationen und Daten zu nutzen, um primär bei der Erzeugung von Terminplänen zu unterstützen.

Administration

- Patientenadministration
- Katalog Stammdaten

Das Modul „Administration“ dient der Verwaltung von vorwiegend administrativen Daten, die bei der Aufnahme, Verlegung oder Entlassung eines Patienten, relevant sein können. Zusätzlich wird durch das Modul „Administration“ für berechtigte Benutzer die Möglichkeit geschaffen, Stammdaten im System einzupflegen, die in weiterer Folge als Basis für bestimmte Funktionalitäten genutzt werden. Das Modul ist primär dazu bestimmt, Informationen zu erfassen, um sie an anderer Stelle anzuzeigen / zu nutzen. Das System bietet keine Möglichkeit, auf Basis der eingegebenen Stammdaten automatisiert Handlungsempfehlungen abzuleiten, dennoch können Eingaben auf Plausibilität geprüft werden. Die „Administration“ wird oft auch über eine Schnittstelle (HL7) von externen Patientenadministrationssystemen versorgt bzw. können auch Daten bidirektional ausgetauscht werden.

Dokumentenmanagementsystem

Das Modul „Dokumentenmanagementsystem“ dient der Erstellung, Bearbeitung und Verwaltung von patientenspezifischen Informationen, indem Formulare und Reports erstellt, bearbeitet und als „Dokument“ angezeigt werden können. Das System bietet hierbei die Möglichkeit einen Freigabe-Workflow für Formulare und Dokumente zu definieren, den Änderungsprozess eines Reports darzustellen und Informationen aus verschiedenen Quellen zu extrahieren, um sie auf Übersichtsseiten darzustellen. Ein Beispiel hierfür ist das ICF-Zieleblatt. Des Weiteren können externe Dokumente in das System geladen und gespeichert werden. Beispielsweise können dadurch Wunddokumente um Fotos ergänzt werden. Welche Dokumente und Informationen im System abgelegt werden und welche Handlungen daraus abgeleitet werden, obliegt dem Benutzer. Das System bietet in diesem Modul primär die Möglichkeit des Dokumentenmanagements. Ferner können in einem Archivsystem abgelegte Dokumente übersichtlich angezeigt und auch geöffnet werden.

Medikation

- Verordnung
- Katalogverwaltung
- Clinical Checking
- Verabreichung

Das Modul „Medikation“ dient primär dem Erstellen eines patientenspezifischen Medikationsprofils (z.B. Aufnahme-, Verordnung- und Entlassungsmedikation). Hierbei können berechtigte Benutzer Arzneimitteldetails, die Dosierung, die Frequenz sowie den Anlass einer Verordnung definieren. Des Weiteren kann die Vorbereitung und Verabreichung von verordneten Medikamenten dokumentiert werden.

Um auf mögliche Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten einer Verordnung hinzuweisen, kann das Produkt REHA.Complete in Kombination mit einem weiteren Medizinprodukt (ID Pharma Check) genutzt werden. Die Ergebnisse einer solchen klinischen Prüfung werden integriert im System REHA.Complete dargestellt, wodurch kein Wechsel in eine andere Applikation notwendig ist.

Beim Erstellen der Verordnung können zusätzlich Medikamentenkataloge, Vorlagen und Hitlisten genutzt werden, die wiederum im Customizing des Systems REHA.Complete von berechtigten Benutzern definiert werden müssen. Ziel ist es einerseits, häufig genutzte Angaben in den jeweiligen Datenfeldern vor zu belegen. Andererseits können Kataloge von Drittanbietern in das System importiert werden, wodurch eine Datenkonsistenz in den Verordnungen erreicht wird. Bei Updates der Kataloge werden alle Änderungen in einem Protokoll ausgegeben, womit eine manuelle Nachbearbeitung rasch erfolgen kann.

Werden diese Funktionen gemeinsam betrachtet, ist es das Ziel des Moduls Medikation, Informationen bereit zu stellen, die einen Einfluss / eine Auswirkung auf die Therapie eines Patienten haben könnten.

Aufgabenmanagement

Das Modul „Aufgabenmanagement“ dient der Verwaltung von nutzerspezifischen Aufgaben, die auf Basis definierter Regeln automatisiert vom System erstellt werden. Hierbei können die Regeln von berechtigten Benutzern so definiert werden, dass Aufgaben erstellt werden, wenn Dekurse, Dokumente, Medikationsverordnungen, klinische Aufträge und / oder fallbezogene Aufgaben im Rahmen des Entlassungsmanagements erstellt, geändert oder gelöscht werden. Dadurch können im Sinne des Wissensmanagements Informationen weitergegeben werden. Andererseits können Aufgaben, die im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten stehen, organisiert abgearbeitet werden. Die Aufgaben werden von Anwendern übersichtlich in Aufgabenlisten angezeigt, welche gleichzeitig zur Abarbeitung dieser Aufgaben benutzt werden können.

Verlaufsdokumentation

- Fieberkurve
- Durchführungsdokumentation
- Dekurse
- Diagnosen
- Medizinische Einzelleistungen

Das Modul „Verlaufsdokumentation“ dient im Unterschied zum Dokumentenmanagementsystem nicht vorwiegend der Verwaltung von Daten, sondern der übersichtlichen Darstellung des Krankheitsverlaufs eines Patienten während seines Rehabilitationsaufenthalts. Die Aufgabe besteht darin Informationen zu liefern, die zur Entscheidung für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können.

Hierbei leitet das System selbst keine Handlungsempfehlungen ab, unterstützt das Fachpersonal jedoch bei der Entscheidungsfindung, indem die von berechtigten Nutzern erfassten Daten grafisch, tabellarisch oder in übersichtlichen Arbeitslisten strukturiert dargestellt werden. Beispielsweise können in der Fieberkurve sowohl Vitalparameter, aktive Medikationsverordnungen, Werte spezifischer Laborparameter sowie Pflegemaßnahmen angezeigt und teilweise erfasst / dokumentiert werden. Ziel dieser integrierten Darstellung ist eine Systemunterstützung für das Fachpersonal. Es ermöglicht Schlussfolgerungen und Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Werten und Größen unmittelbar ableiten zu können.

Ein Beispiel für die strukturierte Darstellung von Daten ist die Durchführungsdokumentation. Dieses Submodul dient der chronologischen Darstellung von Leistungen, Maßnahmen, Therapien, Untersuchungen, etc. die während des Rehabilitationsaufenthalts eines Patienten zu erbringen oder erbracht worden sind. Somit erzeugt die Durchführungsdokumentation eine Grundlage für die Abrechnung, ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring von erbrachten Leistungen (patienten- oder mitarbeiterspezifisch) und hat in allererster Linie den Zweck, Informationen übersichtlich anzuzeigen. Diagnosen, Medizinische Einzelleistungen oder auch Dekurse können von berechtigten Benutzern erfasst und in Arbeitslisten angezeigt werden.

Auswertungen, Abrechnung & Statistik

- Reha-Abrechnung
- Einzelleistungs-Abrechnung
- Tagsatz-Abrechnung

Das Modul „Abrechnung“ dient der Unterstützung zur Verrechnung von Leistungen, die während des Aufenthalts als erbracht dokumentiert wurden.

- Reporting
- Administrative Statistiken

Das Modul „Statistik“ dient der Darstellung und Analyse von Daten, die innerhalb einer Einrichtung erfasst wurden. Grundsätzlich können organisations- /prozessrelevante aber auch medizinisch indizierte Auswertungen generiert werden, da alle Daten, die in der Datenbank vorhanden sind, abgefragt werden können.

Notfall-System

- Erstellung und ggf. Ausdruck von Notfall-Dokumenten

Die Funktion Notfall-System dient dazu, für den Fall eines kompletten Systemausfalls (REHA.Complete, Dokumenten-Archiv stehen nicht zur Verfügung, die AnwenderInnen haben keinen Zugriff auf Patientendaten), die wichtigsten Daten für jeden Patienten, z.B. Medikation, Risikofaktoren, Allergien, geplanten Therapien,... regelmäßig (mind. einmal täglich) auf einem speziellen PC incl. Drucker (USV-versorgt) zur Verfügung zu stellen. Damit soll die Zeit bis zur Wiederherstellung des Systembetriebs überbrückt werden können. Das Notfall-System erstellt keine neuen Informationen, sondern stellt nur vorhandene Informationen übersichtlich dar.

REHA.Patient

REHA.Patient ist eine patientenzentrierte Komponente des Systems REHA.Complete, die Patienten als mobile Applikation zur Verfügung gestellt werden kann. Mit Hilfe der App können Patienten auf digitale Art und Weise in den Rehabilitationsprozess eingebunden werden, wobei folgende vier Funktionalitäten bereitgestellt werden:

- **Einsicht in Medikationsverordnungen:** Patienten haben die Möglichkeit, ihre aktiven Medikationsverordnungen einzusehen., indem diese über Services in der patientenzentrierten Komponente zur Verfügung gestellt werden. Neben dem Namen des Medikaments werden die pharmazeutische Form, die Frequenz sowie die Dauer der Medikationsverordnung angezeigt.
- **Vitalparameter Erfassung und Übersicht:** Mit Hilfe dieser Funktionalität können Patienten Vitalparameter erfassen und bereits erfasste Vitalparameter sowohl in einer graphischen als auch tabellarischen Übersicht einsehen. Die Vitalparameter werden hierbei über Services zwischen der patientenzentrierten Komponente und dem Applikationsserver ausgetauscht.
- **Erfassen von anamnestischen Daten:** Patienten haben bereits vor Beginn des Rehabilitationsaufenthalts die Möglichkeit, personenbezogene sowie medizinisch relevante Daten zu erfassen. Diese APP-Funktionalität kann die bisherige Erfassung dieser Daten auf einem Papier-Formular durch die Patienten ersetzen, sofern die Patienten diese APP – Funktionalität benutzen. Diese Daten werden an den Applikationsserver des Systems REHA.Complete gesandt und stehen dadurch berechtigten Nutzern in Form eines Dokuments zur Verfügung.
- **Einsicht in rehabilitationsspezifischen Terminkalender:** Im patientenspezifischen Terminkalender werden Maßnahmen und Ereignisse dargestellt, die während dem Rehabilitationsaufenthalt eines Patienten stattfinden, sodass dieser die Möglichkeit hat, seine Therapien und weitere Behandlungsmaßnahmen über die App REHA.Patient einzusehen. Die Termine (vom Typ Termin / Therapie sowie klinischer Auftrag / Behandlungsmaßnahme) werden dabei über Services in der patientenzentrierten Komponente REHA.Patient zur Verfügung gestellt.
- **Erstellen und Verwalten von Trainingseinheiten sowie Import von Aktivitäten aus Drittanbieterschnittstellen (z.B. Strava) zur optionalen Weitergabe an REHA.Complete.** Somit kann der Therapeut/die Therapeutin einen Überblick über die durchgeführten Aktivitäten seines/ihres Patienten/ seiner/ihrer Patientin erlangen.

Für Daten, die in der patientenzentrierten Komponente REHA.Patient erfasst werden und an den Applikationsserver übermittelt werden, gilt, dass diese von berechtigten Nutzern des Systems REHA.Complete überschrieben werden können. Sobald Daten überschrieben wurden, können sie von Patienten nicht mehr bearbeitet werden. Ziel dieser Implementierung ist es, eine fehlerhafte Datenerfassung zu vermeiden und Daten zu validieren.

Die Funktionen von REHA.Patient sind nicht dazu gedacht, um die Liste der Medikationsverordnungen sowie den gedruckten Tagplan zu ersetzen.

Vorgesehene medizinische Indikation

Das Ziel des Systems REHA.Complete ist es, handelnde Personen (siehe User Profile) bei der Dokumentation medizinischer, pflegerischer und therapeutischer Handlungen zu unterstützen. Zusätzlich unterstützt das Produkt bei der Entscheidungsfindung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen, indem die von berechtigten Nutzern erfassten Daten grafisch, tabellarisch oder in übersichtlichen Arbeitslisten strukturiert dargestellt werden. Die Anwendung des Systems ist daher auf keine medizinischen Indikationen bzw. nicht intensivpflichtige Krankheitsbilder eingeschränkt und kann zur Dokumentation jeglicher Krankheitsbilder, die im Rahmen von Rehabilitationsaufenthalten behandelt werden, genutzt werden. (S. hierzu auch Angaben in der Zweckbestimmung)

Kontraindikation

- Das Produkt REHA.Complete ist nicht geeignet, um schwerwiegende Erkrankungen von Patienten der Intensivstation zu dokumentieren.
- Bei dem Produkt REHA.Complete handelt es sich um kein Produkt mit Mess- oder Diagnosefunktion. Es können lediglich Ergebnisse von Messungen oder Diagnosen / Befunden dokumentiert werden.
- Das Produkt REHA.Complete ist nicht geeignet, um von Laien angewandt zu werden. Lediglich die Komponente / das Modul REHA.Patient ist für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt.

Patientenzielgruppe

Die Patientengruppe bildet sich aus Patienten, die einen ambulanten oder stationären Aufenthalt in einer Rehabilitationsanstalt haben. Dies sind Patienten jeglichen Alters mit unterschiedlichen gesundheitlichen Status jedoch keine Intensivpatienten. Beruf sowie Ausbildung spielen hierbei keine Rolle.

Vorgesehene Anwender

Titel der Benutzergruppe	Demographische Daten	Erwartete / vorgesehene Qualifikation, Berufserfahrung, Fähigkeiten	Antizipierte Aufgaben und deren Häufigkeit (bezogen auf das Medizinprodukt) *1
Ärzte/Ärztinnen	jegliches Geschlecht; Alter zwischen 18 und 99; deutsche oder englische Sprache	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software, Doktoratsstudium der Medizin	Laufende (mehrmals täglich) Eingabe + Abruf medizinischer, patientenrelevanter Daten hinsichtlich Medikation, Diagnostik, Anamnese, Verordnung von Leistungen und Befundung
Therapeuten /Therapeutinnen	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software, Therapeutische Ausbildung	Erstellen von Befunden, Dokumentation von durchgeführten therapeutischen Maßnahmen und Leistungen, Erstellen

			von Dekursen und Behandlungsempfehlungen; Mehrmals täglich
Psychologen /Psychologinnen	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software, Psychologische Ausbildung	Dokumentation der psychologischen Anamnese, Dokumentation von durchgeführten psychologischen Maßnahmen; Verordnen von psychologischen Leistungen; Mehrmals täglich
Verwaltungsangestellte	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software	Erheben von Statistiken (z.B. Bettenauslastung), Prozesskontrolle, Bearbeiten und Weiterleiten von Entlassungsberichten, Schreiben der diktierten Befunde; Mehrmals täglich
Pflegepersonal	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software, Pflegeausbildung	Dokumentation von durchgeführten pflegerischen Maßnahmen, Dokumentation des Pflegeassessments, Verordnen von pflegerischen Maßnahmen; Mehrmals täglich
Terminplanungsverantwortliches Personal	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software	Verplanung von verordneten Leistungen und Maßnahmen, Druck der Patientenpläne, Sicherstellung der Verfügbarkeiten von Kapazitäten unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen und deren Fähigkeiten; Mehrmals täglich
Medizinisch-technisches Personal	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software, Medizinisch-technische Ausbildung	Dokumentation und Befundung von durchgeführten diagnostischen Maßnahmen; Mehrmals täglich
Mitarbeiter /Mitarbeiterinnen des	*2	Technische Ausbildung im	Monitoring der Systemauslastung,

Rechenzentrums (Verantwortlich für Wartung und Installation)		Bereich der Verwaltung von Rechenzentren	Ergreifen von Maßnahmen zur Lastminderung und Performanceoptimierung, Installation von neuen Versionen; Mehrmals täglich
Konfigurationsteam	*2	Erfahrung im Umgang mit Computern und Software	Customizing von Kundenspezifika, Anlegen neuer Benutzer, Layouts und Rollen, Pflegen des Berechtigungskonzept, des Leistungskatalogs und aller relevanten Stammdaten
Patienten/Patientinnen *3	jegliches Geschlecht; ohne Altersbeschränkung; deutsche oder englische Sprache	Erfahrung im Umgang mit mobilen Applikationen	Freiwillige Nutzung der Komponente REHA.Patient zur aufmerksamen Erfassung von Vitalparametern sowie anamnestischer Daten.

*1 die antizipierten Aufgaben stellen nur eine exemplarische Aufstellung all jener Aufgaben dar, die die entsprechende Benutzergruppe mit dem Medizinprodukt durchführen kann und erfüllt nicht den Anspruch einer vollständigen Liste

*2 Die demographischen Daten weisen keine Unterschiede zwischen den einzelnen Benutzergruppen auf und werden daher nur für die erste Benutzergruppe beschrieben

*3 Patienten können ausschließlich die Komponente REHA.Patient des Produkts REHA.Complete nutzen. Dies wird durch das Benutzerrollenkonzept des Systems REHA.Patient sichergestellt.

Ausschlusskriterien für Benutzergruppen

Benutzergruppen, die nicht den oben angeführten Gruppen entsprechen sind von der Nutzung des Medizinprodukts ausgeschlossen. Dabei handelt es sich um nicht volljährige Personen (ausgenommen die Komponente REHA.Patient und Personen in Ausbildung) und Personen, die keine entsprechende Ausbildung und/oder Erfahrung, die notwendig für die Durchführung ihrer Aufgaben ist, haben

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Nutzungsumgebung	Lichtverhältnisse	Umgebungsgeräusche	Klima	Soziales Umfeld, soziale Interaktionen, Arbeitsorganisation	Typische rweise verwendete Gegenstände	Einrichtung	Ablenkungen und Unterbrechungen
Büro / Arztzimmer	Tageslicht von Vorteil	keine - gering	N/A	Interaktion mit Kollegen Interaktion mit Patienten	Desktop Applikationen REHA.Co	Rehabilitationsklinik / Büro	durch Telefonate, Emails, Gespräche

					mplte (PC)		
Patientenzimmer	Tageslicht von Vorteil	Patientengespräche	N/A	Interaktion mit Patienten und dessen Angehörigen Interaktion mit Kollegen	mobile Ansicht der Applikationen REHA.Complete (Smartphone)	Rehabilitationsklinik / Station	durch Umgebungsgeräusche Patienteninteraktion
Untersuchungszimmer	Tageslicht von Vorteil	Patientengespräche	N/A	Interaktion mit Patienten und Patientengruppe	mobile Ansicht der Applikationen REHA.Complete (Smartphone) Desktop Applikationen REHA.Complete (PC)	Rehabilitationsklinik / Station	durch Umgebungsgeräusche Patienteninteraktion
häusliches Umfeld	Tageslicht von Vorteil	Gespräche, Nebengeräusche	N/A	Interaktionen mit der Familie, Peer-Group, weiteren sozialen Kontakten	Komponente REHA.Patient	N/A	durch Telefonate, Familie, weitere soziale Kontakte und Interaktionen

Sonstiges:

- bei dem Standalone Softwareprodukt REHA.Complete handelt es sich um kein steriles Medizinprodukt (s. auch MDR, technische Dokumentation, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen).
- bei dem Standalone Softwareprodukt handelt es sich um ein wieder verwendbares Medizinprodukt.
- es bedarf keiner persönlichen Schutzausrüstung des Users, um das Produkt sicher anwenden zu können.

Vorgesehenes Körperteil

Da es sich beim Medizinprodukt um Software handelt ist hier kein gesondertes Körperteil zu erwähnen.

Funktionsprinzip

Physikalische Methoden

Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts REHA.Complete sind keine bestimmten physikalischen Methoden nötig.

Beschreibung der Funktionsmechanismen

REHA.Complete

Das Standalone Softwareprodukt ermöglicht dem Anwender die verlaufsorientierte Planung und Dokumentation eines Rehabilitationsaufenthalts, indem Prozesse von Reha- und Kureinrichtungen integriert werden können. Der Aufruf des Systems kann mit einem Link über jeden Browser erfolgen. Aus Sicht der Systemarchitektur werden hierfür folgende Server-Komponenten / Layer genutzt:

- GUI (Präsentationlayer - frontend interaction with the user)
- Business Logic (centrale functionality for frontend/backend interworking)
- Reporting (Generation of Reports and Lists in HTML- or PDF-Format)
- Forms (dynamically adabtable forms)

REHA.Patient

Der Aufruf der Komponente REHA.Patient erfolgt nach Download aus einem Appstore sowie der kunden- und patientenspezifischen Nutzungsauthentifizierung.

Die Komponente ermöglicht den Anwendern das Erfassen von Vitalparametern (Blutdruck, Temperatur, Gewicht, Puls), anamnestischen Daten für ihn vorgesehenen weiteren Daten, Scores, Dokumenten, ... Bereits im System REHA.Complete, durch berechnete Anwender erfasste Vitalparameter werden zusätzlich in der App angezeigt. Gleichzeitig werden vom Patienten erfasste Daten in das System REHA.Complete, per REST-Services, übertragen. Um zu verhindern, dass hierbei fehlerhafte, durch den Patienten erfasste Daten in der Fieberkurve angezeigt werden, besteht für berechnete Anwender die Möglichkeit, Daten des Patienten zu korrigieren. Sobald dies passiert ist, hat der Patient keine Möglichkeit mehr, diesen Vitalparameter oder das anamnestische Dokument, die für den Patienten als relevant befundenen Daten, Scores, Dokumente etc. zu überarbeiten.

Des Weiteren können aktive Medikationsverordnungen sowie Termine, die aufgrund eines geplanten Termins oder durch die Verordnung eines klinischen Auftrags entstehen, in der App REHA.Patient angezeigt werden. Patienten haben auch die Möglichkeit, die Teilnahme an Terminen zu bestreiten oder zu bestätigen. Diese Information wird in der Ereignishistorie angezeigt.

Die einzelnen Funktionen der Applikation werden in der Zweckbestimmung sowie Produktspezifikation beschrieben.

3.2 Leistungsmerkmale des Produkts - 23.4.e)

Nachfolgend werden produktspezifische Leistungsmerkmale der Komponente REHA.Patient gelistet, deren Verlust oder Verschlechterung zu einer kritischen Gefährdungssituation führen kann.

3.2.1 funktionale Leistungsmerkmale

- Anzeigen von Medikationsverordnungen (Medikation, Dosierung, Frequenz, Dauer)
- Verlaufsdocumentation insb. Fieberkurve: Erstellen, Ändern, Löschen von Vitalparametern

3.2.2 nicht-funktionale Leistungsmerkmale

- Nutzungsauthentifizierung auf Basis einer Zwei-Faktor-Authentifizierung anhand eines QR-Codes, eines Zugangscodes, und des nutzerspezifischen Authorisierungs-PIN

3.2.3 technische Leistungsmerkmale

- Netzwerkfähigkeit
 - Wartungs- & Konfigurationsfähigkeit
 - bidirektionale Schnittstelle über REST-Services zum System REHA.Complete
-

3.3 Etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen - 23.4.g)

- Unaufmerksamkeit des Anwenders führt zu fehlerhaften oder falschen Eingaben in der Komponente REHA.Patient, Bereich Vitalparameter, Anamnestische Daten und definierter Dokumente (z.B. Scores)
 - Netzwerkprobleme
 - Schnittstellenprobleme führen zu fehlerhaftem Datenaustausch
 - Probleme bei der Nutzungsauthentifizierung
 - Anzeige Probleme bei Medikationsverordnungen, deren Ablaufdatum dem Anlagedatum entsprechen
-

3.4 Besondere Schulungen und spezifische Qualifikationen des Produktanwenders - 23.4.j)

Die EndanwenderInnen der Komponente REHA.Patient sind Patienten. Eine besondere Schulung oder spezifische Qualifikation des Produktanwenders ist nicht erforderlich. Die Komponente erzielt die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung, wenn sie unter normalen Verwendungsbedingungen genutzt wird. Unterstützung durch das Personal der Gesundheitseinrichtung für die EndanwenderInnen im Problem- oder Fehlerfall ist vorzusehen.

3.5 Angaben zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation der Komponente REHA.Patient - 23.4.k)

Die mobile Applikation REHA.Patient kann auf mobilen Endgeräten mit einem iOS oder Android Operation System installiert werden. Der Download erfolgt über das jeweilige App-Store.

Wird ein Android-Betriebssystem genutzt, so ist zu beachten, dass die mobile Applikation REHA.Patient NICHT im privaten Bereich installiert wird, welcher ab Android 15 zur Verfügung steht. Dies führt zur Beeinträchtigung vitaler Funktionen der Applikation. Die Installation sollte im Hauptprofil erfolgen.

Zur Nutzungsauthentifizierung ist der Scan eines QR-Codes notwendig. Der QR-Code wird im System REHA.Complete oder in Subsystemen, bei Voraufnahme oder Aufnahme eines Patienten erzeugt und muss dem Patienten beispielsweise über ein Dokument, zur Verfügung gestellt werden. Im Anschluss wird dem Patienten ein Zugangscode per Mail übermittelt.

Die Installationsanleitung für das Gesamtsystem REHA.Complete ist der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

3.6 Warnungen, Vorsichtshinweise sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt - 23.4.s) und 17.3)

- Der Datenaustausch (über REST-Calls) zwischen dem System REHA.Complete und der Komponente REHA.Patient ist sicherzustellen und Voraussetzung für eine funktionierende Anwendung.
- Die Komponente REHA.Patient ist nicht dazu gedacht, den Tagplan oder den Medikationsplan / die Liste von Medikationsverordnungen abzulösen.
- Diese Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung gestellt. Der Hersteller bestätigt hierbei die Konformität mit den Anforderungen an elektronische Gebrauchsanweisungen gemäß EU Verordnung 207/2012.
 - Die Gebrauchsanweisung darf nicht von unberechtigten Nutzern bearbeitet und veröffentlicht werden.
- Bei der Nutzung von REHA.Patient ist am mobilen Endgerät der Patient:innen auf die Einstellung von ausreichend hohen Kontrastverhältnisse zu achten (siehe Gebrauchsanweisung des Endgerätes). Weiters ist darauf zu achten, dass der Lichteinfall auf den Bildschirm des Endgeräts, die Wahrnehmung der Daten und Informationen aus REHA.Complete nicht negativ beeinträchtigt.

Ausstellungsdatum und Kennnummer der neusten Fassung der Gebrauchsanweisung - 23.4.y)

Datum



16.6.2025

Fassung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist gültig für die Release 11.5.0

Softwareidentifikation



11.5.0.dd53c6d - 16.6.2025, 08:30h

3.7 Hinweis zur Meldung aller aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde - 23.4.z)

Gemäß Absatzl 23.4.z) Anhang I MDR 2017/745 sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse / Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind hierbei unerwünschte Ereignisse, die eine der nachstehenden Folgen hatten:

- Tod,
- schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
- lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,

- bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
- medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- chronische Erkrankung,
- Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler

Die zuständige Behörde ist im Land Österreich die Agentur für Gesundheit und Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES).

Die zuständige Behörde ist im Land Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

3.8 Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen - 23.4.ab)

Die Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen, die für das Gesamtsystem REHA.Complete gelten, sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Mindestanforderungen an die Komponente REHA.Patient:

Siehe dazu auch "Software detailed design" - Kapitel "REHA.Patient component"

3.8.1 Hardware

- Smartphone, Tablet
- OS: iOS (ab Version 12); Android (ab Version 8, bis inkl. Version 14)
- Auflösung: Empfohlen wird eine Auflösung von mind. 1136 x 640 px.

3.8.2 Eigenschaften von IT-Netzen

Das IT-Netzwerk ist abhängig von der vorhandenen Infrastruktur.

3.8.3 Eigenschaften von IT-Sicherheitsmaßnahmen

Empfohlen wird das Absichern des Zugriffs von der Komponente REHA.Patient auf das System REHA.Complete durch einen Prox Webservice sowie eine Firewall.