

# eHealth500

## Bedienungsanleitung



SCM Microsystems GmbH  
Oskar-Messter-Straße 13  
85737 Ismaning  
Tel.: +49 89 9595-5000  
Fax: +49 89 9595-5555

Bedienungsanleitung eHealth500-Gesundheitskartenterminal  
Version 1.50

Datum: 15.05.2009

- Technische Änderungen vorbehalten -

Deutsch  
Version 1.50 für Windows®

## Inhalt

<b>Sicherheitshinweise</b>	<b>4</b>
<b>Warnhinweise</b>	<b>4</b>
<b>1.0 Überblick über das eHealth500</b>	<b>5</b>
1.1 Sicherheitssiegel	6
1.2 Kartensteckplätze	6
1.3 Reset-Taster	7
1.4 Akkus	7
<b>2.0 Erste Schritte</b>	<b>8</b>
2.1 Gerät für die erste Verwendung vorbereiten	8
2.2 Siegel überprüfen	8
2.3 Gerät einschalten	8
2.4 Grundeinstellungen vornehmen	8
2.5 Chipkarte lesen	10
<b>3.0 Sichere Verwendung des eHealth500</b>	<b>10</b>
3.1 Einsatzumgebung	10
3.2 Zugriffskontrolle	10
3.3 Authentifizierung (Überprüfung der Identität)	10
3.3.1 PIN-Eingabe	10
3.3.2 Status "authentifiziert"	11
3.3.3 Erfolgreiche Authentifizierung	11
3.3.4 Sicherer Umgang mit der PIN	12
3.4 Überprüfung der Siegel	12
3.5 Überprüfung der Versionen von Firmware und Applikation	12
3.6 Sicherer Firmware-Download	12
3.7 Produktlabel	12
<b>4.0 Menü</b>	<b>13</b>
4.1 Anzeige	13
4.2 Menü-Struktur	14
4.3 Navigation	14
4.4 Hauptmenü	15
4.4.1 Daten anzeigen	15
4.4.1.1 Datensatz-Details	16
4.4.1.2 Datensatz löschen	17
4.4.2 Datenzugriff sperren	17
4.4.3 Verwaltung	17
4.4.3.1 Geräteeinstellungen	17
4.4.3.1.1 Datensortierung	18
4.4.3.1.2 Kontrast	18
4.4.3.1.3 Lautstärke	19
4.4.3.1.4 Abschaltzeit einstellen (Stromsparmodus)	19
4.4.3.1.5 Sprache	20
4.4.3.2 Übertragungseinstellungen	20
4.4.3.2.1 Periode	21
4.4.3.2.2 Kartentypen	21
4.4.3.2.3 KVK-Datenformat	22
4.4.3.3 Erweiterte Einstellungen	22
4.4.3.3.1 Administrator-PIN ändern	22
4.4.3.3.2 Alle Datensätze löschen	23
4.4.3.3.3 Werkseinstellungen	23
4.4.3.3.4 Datum und Zeit einstellen	24
4.4.3.4 Wartung	24

4.4.3.4.1 Gerätestatus	24
4.4.3.4.2 Speichertest	25
<b>5.0 Installation der eHealth500-Software auf dem PC</b>	<b>25</b>
5.1 Installation der Software	25
5.2 Installationstest	28
<b>6.0 Datenübertragung an Praxisverwaltungssystem</b>	<b>28</b>
6.1 Einbindung in Praxisverwaltungssystem	28
6.2 Datenübertragung zum PC	29
<b>7.0 Pflege und Wartung</b>	<b>29</b>
7.1 Reinigung des Gerätes	29
7.2 Firmware-Update	29
7.3 Fehlerbehebung	31
<b>8.0 Produktregistrierung</b>	<b>33</b>
<b>9.0 Geräteentsorgung</b>	<b>33</b>
<b>10.0 Technische Daten</b>	<b>33</b>
<b>11.0 Copyright und Handelsmarken</b>	<b>34</b>
<b>12.0 Packungsinhalt</b>	<b>34</b>
<b>13.0 Zulassungen</b>	<b>34</b>

## Herzlichen Glückwunsch!

**Sie haben die richtige Entscheidung getroffen und ein mobiles Kartenterminal ausgewählt, das für alle weiteren Ausbaustufen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte verwendet werden kann. Damit Sie lange Freude mit dem mobilen Gerät haben, lesen Sie sich diese Anleitung vor Inbetriebnahme des Gerätes bitte aufmerksam durch, drucken diese bei Bedarf aus, und bewahren sie zum späteren Nachschlagen auf.**

Das eHealth500-Terminal wurde mit modernster 32-Bit-Prozessortechnik ausgestattet und speziell für die elektronische Gesundheitskarte entwickelt. Es erfüllt alle Anforderungen für die sichere Handhabung schutzwürdiger Daten und wird Sie zuverlässig beim Umgang mit der aktuellen Krankenversichertenkarte (KVK) sowie mit der neuen elektronischen Gesundheitskarte (eGK) unterstützen.

Mit dem mobilen eHealth500-Terminal können die ungeschützten Versichertenstammdaten (VSD) der KVK und eGK gelesen und zwischengespeichert werden, um sie später zur weiteren Bearbeitung - zum Beispiel zur Behandlungsdokumentation und Eintragung der Leistungs- und Abrechnungsziffern - in ein stationäres Primärsystem zu übertragen.

Diese Funktionalität entspricht der migrationsfähigen Ausbaustufe 1+ für mobile Terminals.

In der Ausbaustufe 2 kommen nach einem Programm-Update u.a. das Lesen der geschützten VSD sowie das Anzeigen und Zwischenspeichern der Notfalldaten (NFD) als zusätzliche Funktionen hinzu.

## Sicherheitshinweise

**Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise:**

- Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme des eHealth500, ob das Gehäuse unbeschädigt ist und die vorhandenen zwei Siegel unversehrt sind (siehe hierzu auch Kapitel 1.1). Das Gehäuse ist so aufgebaut, dass die Siegel beim Öffnen zerstört werden. Dadurch können Eingriffe oder Manipulationen am Gerät leicht erkannt werden. Bitte wenden Sie sich bei Verdacht auf eine Manipulation an Ihren Lieferanten.
- Verfälschung, Beschädigung oder Verlust der Siegel führen zum Verlust der funktionalen Gerätezulassung; in diesem Fall darf das Gerät nicht weiter betrieben werden. Sachmängelhaftungsansprüche sind in diesem Fall ausgeschlossen.
- Das Gerät ist aus Gründen der Datensicherheit stets sicher zu verwahren und nur unter der verantwortungsvollen Obhut des Leistungserbringers zu benutzen.
- Stellen Sie sicher, dass unbefugte Personen keinen Zugang zu dem Gerät haben!
- Bewahren Sie das eHealth500 bei Nichtbenutzung sicher in einer abgeschlossenen Umgebung auf. Prüfen Sie bei der erneuten Nutzung, dass der Aufbewahrungsort nicht durch unsachgemäße Einwirkungen geschädigt wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass das eHealth500 direkt mit der USB-Schnittstelle des PCs verbunden ist und außer einem USB-Hub keine weiteren Geräte angeschlossen sind.
- Überprüfen Sie, ob das Datum und die Zeit des eHealth500-Terminals korrekt eingestellt sind.

## Warnhinweise

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie das Gerät keinen heftigen Erschütterungen sowie keiner längeren direkten Sonneneinstrahlung aus!
- Achten Sie darauf, dass Staub, Gegenstände oder Flüssigkeiten nicht in das Innere des Gerätes gelangen (Gefahr von Kurzschluss)!
- Das Gerät ist nicht wasserdicht! Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten, und vermeiden Sie jeden Kontakt damit!
- Reinigen Sie das Gerät auf keinen Fall nass und berühren Sie es nicht mit nassen Händen!
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Mini-USB-Anschlusskabel! Es darf nicht eingeklemmt oder geknickt werden!
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist!
- Lassen Sie die Akkus nicht mit Feuer in Berührung kommen, da sonst Explosionsgefahr besteht! Dies gilt ebenso, wenn andere als die vorgeschriebenen Akkus verwendet werden.
- Versuchen Sie nicht, die Akkus zu öffnen oder zu zerstören; beschädigte Akkus können explodieren!
- Sollte Flüssigkeit aus einem Akku austreten, achten Sie bitte darauf, damit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung zu kommen. Sollte dies dennoch geschehen, reinigen Sie die Haut oder die Augen sofort mit Wasser und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Verwenden Sie für den Versand und sonstigen Transport die Originalverpackung oder eine andere geeignete Verpackung, die Schutz gegen Stoß, Schlag, Feuchtigkeit und elektrostatische Entladung bietet!

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf!
- Sorgen Sie für eine umweltgerechte Entsorgung des eHealth500-Terminals!

## 1.0 Überblick über das eHealth500

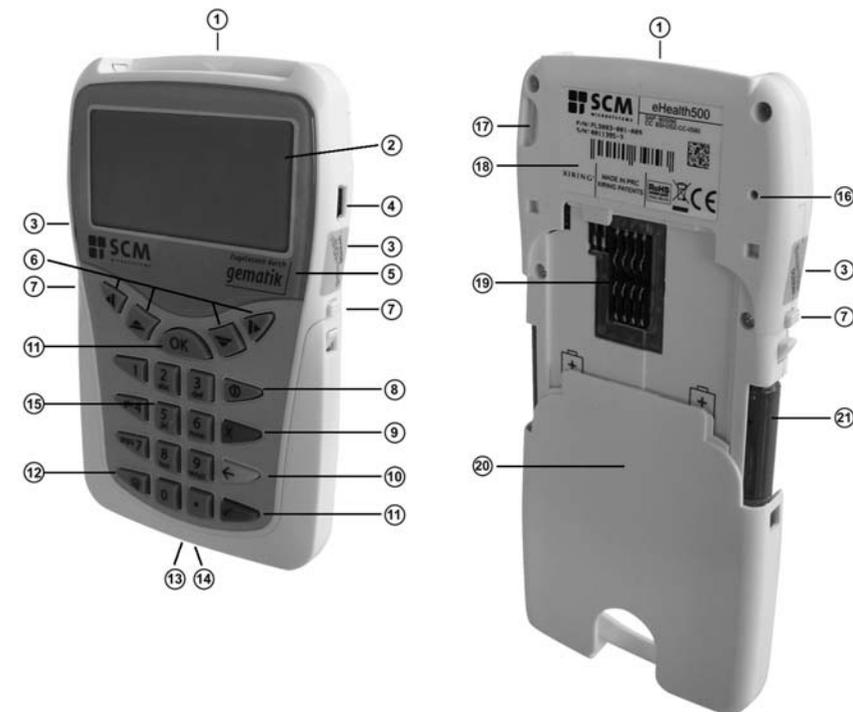


Bild 1: Vorderansicht

Bild 2: Rückansicht

- ① Kartenschacht 1 für Patientenkarten (KVK und eGK)
- ② LC-Display
- ③ Sicherheitssiegel (siehe 1.1)
- ④ Mini-USB-Anschluss zur Datenübertragung an den PC und zum Laden der Akkus
- ⑤ gematik-Logo zur Bestätigung der Zulassung durch die gematik
- ⑥ Navigationstasten
- ⑦ Entriegelungstasten der hinteren Gehäuseabdeckung
- ⑧ Ein-/Aus-Schalter
- ⑨ Abbruch-Taste
- ⑩ Löschen-Taste
- ⑪ OK-Taste
- ⑫ Ein-/Aus-Schalter für Hintergrundbeleuchtung des Displays
- ⑬ Erweiterungsanschluss (nicht benutzt)
- ⑭ Kartenschacht 2 für Heilberufsausweis (HBA)
- ⑮ Numerisches Tastenfeld
- ⑯ Reset-Taster (siehe 1.3)
- ⑰ Schlaufe zur Befestigung eines Trageriemens
- ⑱ Produktlabel
- ⑲ Kontaktiereinheit für Heilberufsausweis oder Secure Module Card (SMC)
- ⑳ Hintere Gehäuseabdeckung
- ㉑ Akkumulatoren (siehe 1.4)

### 1.1 Sicherheitssiegel ③

Das Gerät ist an den Längsseiten mit je einem Gehäusesiegel (Bild 3) ausgestattet, mit dem die Trennfuge zwischen Ober- und Unterschale an zwei Stellen (Bild 5) versiegelt wird. Die Siegel, die sich beim Versuch, diese zu entfernen, selbst zerstören, weisen die folgenden Sicherheitsmerkmale auf:

- Beim Ablösen verbleiben wabenartige Teile des Siegels auf der Klebefläche (Bild 4). Die Wabenstruktur bleibt auch sichtbar, wenn das Siegel abgelöst und an der gleichen Stelle wieder aufgebracht wurde ("Partial release Effekt").
- An allen Rändern des Siegels befinden sich Stanzungen.
- Das "Smart OS®"-Logo ist mit einer Kippfarbe aufgedruckt, die in Abhängigkeit des Blickwinkels die Farbe von Rosa in Grün wechselt.

Kontrollieren Sie die Siegel regelmäßig auf ihre Unversehrtheit, um eine Manipulation des Gerätes auszuschließen. Beachten Sie die auf der mitgelieferten CD enthaltene Bedienungsanleitung mit Farbbildern zu Kontrolle der Sicherheitsmerkmale.



Bild 3: Intakte Siegel

Bild 4: Beschädigte Siegel

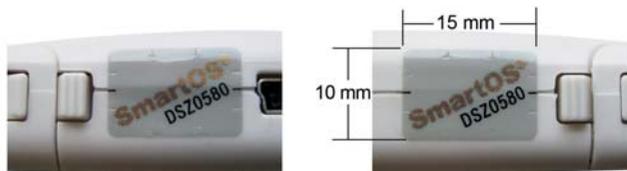


Bild 5: Größe und Position der Siegel

### 1.2 Kartensteckplätze ① und ⑭

Das eHealth500-Terminal ist mit zwei Kartenkontaktiereinheiten ausgestattet.

Der Kartenschacht für die KVK und die eGK befindet sich an der Oberseite des Gerätes. Die zweite Kartenkontaktiereinheit für die spätere Nutzung des HBA bzw. der SMC (Bilder 1 und 2) befindet sich unter der Abdeckung auf der Rückseite des Gerätes.

Das Gehäuse rings um die zweite Kontaktiereinheit ⑱ besteht aus transparentem Kunststoff (Bild 6), um eine mögliche Manipulation mit Hilfe einer einfachen Sichtkontrolle erkennen zu können. Überprüfen Sie bei jedem Einlegen Ihres HBA oder der SMC die Unversehrtheit und den festen Sitz des transparenten Gehäuseteiles; achten Sie auch auf Veränderungen im darunterliegenden sichtbaren Platinenbereich.

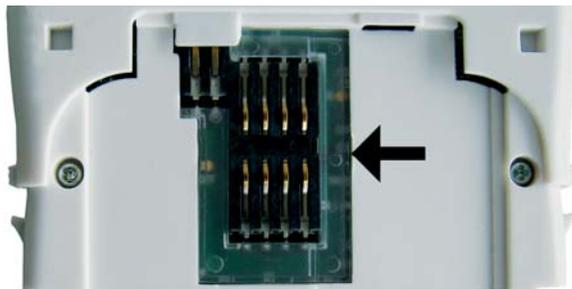


Bild 6: Transparentes Gehäuseteil ⑱

### 1.3 Reset-Taster ⑯

Mit dem Reset-Taster starten Sie das Terminal neu, wenn sonst keine weiteren Funktionen durchgeführt werden können (z.B. Einfrieren des Bildschirms).

Dazu betätigen Sie mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig den Druckschalter in der Vertiefung an der Rückseite des Gerätes. Das Gerät führt anschließend einen Neustart durch; der Startbildschirm wird angezeigt. Durch Drücken des Reset-Tasters gehen keine gespeicherten Versichertendaten verloren.

### 1.4 Akkus ⑳

Das eHealth500-Terminal wird umweltfreundlich mit zwei NiMH-Akkus Typ AAA (wiederaufladbare Batterien) betrieben.

#### Akkus einsetzen und entnehmen

Zum Einlegen oder Entnehmen der Akkus ziehen Sie die Gehäuseabdeckung ㉑ vorsichtig nach unten weg. Drücken Sie dazu gleichzeitig die beiden Entriegelungstasten ㉒. Achten Sie beim Einlegen der Akkus auf die richtige Polarität.

#### Akkus laden

Laden Sie die Akkus vollständig, bevor Sie das Gerät erstmals verwenden. Neue Akkus oder über längere Zeit nicht benutzte Akkus können in den ersten Ladezyklen eine geringere Kapazität aufweisen.

Die Akkus werden geladen, wenn das Terminal

- per USB-Ladeadapter (Bild 7) an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- per USB an einen eingeschalteten PC angeschlossen ist.

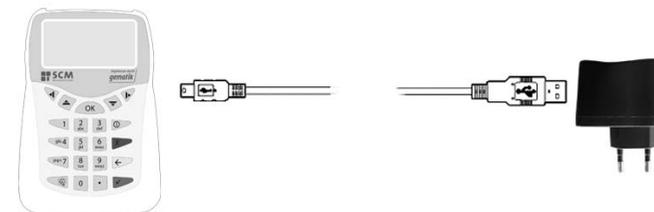


Bild 7: Ladeadapter anschließen

**HINWEIS:** Die Akkus werden nicht geladen, wenn der PC ausgeschaltet ist oder sich im Standby-Modus befindet. Dies gilt auch, wenn das Terminal über einen USB-Hub mit eigener Stromversorgung angeschlossen ist. Trennen Sie den Ladeadapter bei Nichtbenutzung vom Stromnetz.

Die Ladezeit für vollständig entladene Akkus kann bis zu 9 Stunden betragen. Stecken Sie das Netzteil nach Abschluss des Ladevorgangs vollständig aus.

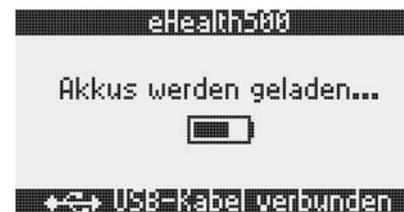


Bild 8: Anzeige während des Ladevorgangs

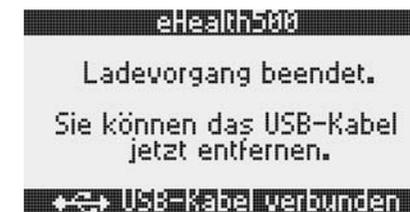


Bild 9: Ladevorgang beendet

Die Betriebsdauer der Akkumulatoren beträgt ca. 10 Stunden im Dauerbetrieb oder über 300 Stunden im Standby-Betrieb. Sollten sich diese Zeiten wesentlich ändern, empfehlen wir Ihnen den Austausch der Akkus.

**HINWEIS:** Wir empfehlen, die Akkus regelmäßig zu laden.

## Sicherheitshinweise

Nutzen Sie nur NiMH-Akkus. Die Verwendung von nicht aufladbaren Batterien oder anderen Akkus kann zur Beschädigung des Gerätes führen.

Verwenden Sie nur Akkus, Ladegeräte und Zubehör, die von SCM für den Einsatz mit diesem Terminal zugelassen wurden.

Beachten Sie die regionalen Richtlinien zur Entsorgung von Akkus! Die Akkus dürfen nicht in den normalen Hausmüll gelangen!

**HINWEIS:** Im Gerät gespeicherte Patientendaten und persönliche Einstellungen (Datum, Zeit usw.) bleiben auch bei entladenen oder entnommenen Akkus erhalten.

## 2.0 Erste Schritte

### 2.1 Gerät für die erste Verwendung vorbereiten

- Prüfen Sie den Packungsinhalt des Kartons nach dem Öffnen auf Vollständigkeit. Eine komplette Auflistung des Packungsinhaltes finden Sie im Kapitel 12.0.
- Entfernen Sie alle Transportverpackungen vom Gerät und den Akkus.
- Führen Sie das Installationsprogramm für das Gerät von der mitgelieferten CD (siehe 5.0) auf Ihrem PC aus, ehe Sie das Gerät das erste Mal mit dem PC verbinden.
- Legen Sie die beiden NiMH-Akkus mit der richtigen Polarität in das Batteriefach ein (siehe 1.4) und laden Sie diese vollständig auf.

### 2.2 Siegel überprüfen

- Überprüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme die Unversehrtheit der Sicherheitssiegel (3) des Terminals (siehe 1.1).

### 2.3 Gerät einschalten

Nach dem ersten Einsetzen der Akkus ist das Gerät ausgeschaltet. Zum Einschalten des eHealth500 drücken Sie bitte für etwa 1 Sekunde die Ein-/Aus-Taste (4).

Um in den Standby-Modus zu wechseln, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (4) im eingeschalteten Zustand für etwa 0,5 Sekunden. Alternativ wechselt das Gerät nach 30 Sekunden Nichtbenutzung automatisch in den Stromsparmodus.

Zum Ausschalten des Gerätes drücken Sie im eingeschalteten Zustand mindestens 5 Sekunden die Ein-/Aus-Taste.

Befindet sich das Gerät im Standby-Modus, reicht ein kurzes Betätigen der Ein-/Aus-Taste, um das Gerät wieder einzuschalten.

**HINWEIS:** Befindet sich das Gerät im Standby-Modus, schaltet es sich automatisch ein, sobald eine Chipkarte in das Gerät eingesteckt wird. Außerdem schaltet sich das Gerät immer ein, wenn es über das USB-Kabel mit einem PC oder dem Ladegerät verbunden wird.

Treten beim Einschalten des Gerätes Probleme auf, lesen Sie bitte die Hinweise zur Problembeseitigung im Kapitel 7.3. Eventuell müssen Sie das Gerät zuerst an einen PC anschließen, um die Akkus aufzuladen.

### 2.4 Grundeinstellungen vornehmen

- Das Terminal unterstützt zwei Sprachen: Deutsch und Englisch. Während der Inbetriebnahme wird die Sprachauswahl angezeigt.

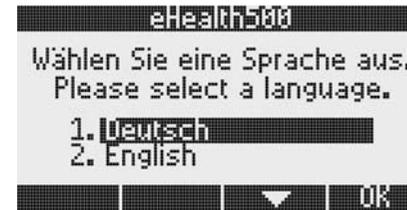


Bild 10: Sprachauswahlmenü

- Wählen Sie mit den Tasten ▲ und ▼ die Sprache aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit OK, ✓ oder ►. Um die Sprache direkt auszuwählen, können Sie auch die Menünummer eingeben (z.B. Betätigen der Taste, 1 um Deutsch als Sprache auszuwählen und gleichzeitig zu bestätigen).

- Geben Sie nun die Transport-PIN ein. Die Transport-PIN ist "00000" (5-stellig). Die Anzeige der Eingabe erfolgt mittels Platzhalter (Strichchen). Drücken Sie zur Bestätigung OK, ✓ oder ►.



Bild 11: Eingabe der Transport-PIN

- Nach der Eingabe der Transport-PIN werden Sie zur Eingabe einer Administrator-PIN aufgefordert. Die Administrator-PIN legen Sie selbst mit einer genauen Länge von 6 Ziffern fest. Geben Sie die Administrator-PIN ein und bestätigen Sie diese mit OK, ✓ oder ►. Wiederholen Sie anschließend die Eingabe der Administrator-PIN und bestätigen Sie diese wiederum mit OK, ✓ oder ►.
- Sind beide Eingaben der neuen Administrator-PIN identisch, wird das Hauptmenü des Gerätes angezeigt. Andernfalls bleibt das Terminal im Transport-PIN-Modus. Das Gerät kann erst nach der erfolgreichen Erstellung einer Administrator-PIN eingesetzt werden.

**HINWEIS:** Prägen Sie sich Ihre Administrator-PIN gut ein! Ein Rücksetzen der PIN ist aus Sicherheitsgründen nur im Werk möglich und kostenpflichtig. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Lieferanten.

- Anschließend werden das Datum und die Uhrzeit zur Überprüfung angezeigt.

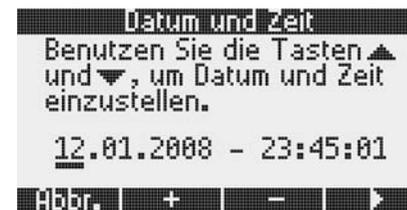


Bild 12: Einstellung von Datum und Uhrzeit

- Korrigieren Sie die Angaben wenn notwendig und bestätigen Sie den Vorgang (siehe dazu auch 4.4.4.4).
- Bitte beachten Sie, dass das Terminal nach einigen Sekunden in den Standby-Modus geht und über kurzes Drücken der Power-Taste wieder aktiviert werden kann.

## 2.5 Chipkarte lesen

Stecken Sie die Karte, wie in Bild 13 beschrieben, ein. Verkanten, biegen und verdrehen Sie die Chipkarte beim Einstecken nicht und achten Sie darauf, dass die Kartenkontakte nicht verschmutzt sind.



Bild 13: Einführen der Karte

Sobald eine Chipkarte in das eHealth500 eingesteckt wird, werden die Daten automatisch ausgelesen und gespeichert. Es sind keine weiteren Eingaben von Seiten des Anwenders nötig.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, die Karte nicht vorzeitig abzuziehen. Folgen Sie hierzu bitte den Anweisungen auf dem Display.

## 3.0 Sichere Verwendung des eHealth500

### 3.1 Einsatzumgebung

Das eHealth500-Terminal darf nur in solchen Umgebungen benutzt und aufbewahrt werden, in denen der Zugriff nicht-autorisierter Personen unmöglich und eine unbeobachtete PIN-Eingabe gewährleistet ist.

### 3.2 Zugriffskontrolle

Um einen unbefugten Zugriff auf die gespeicherten Daten des Gerätes zu verhindern, erfordern die nachfolgend aufgelisteten Funktionen eine vorherige Authentifizierung des Nutzers durch Eingabe der Administrator-PIN:

- Anzeige der Patientendaten
- Ändern der Administrator-PIN
- Löschen aller Patientendaten
- Rücksetzen auf Werkseinstellungen
- Ändern von Uhrzeit und Datum
- Firmware-Update
- Übertragung gespeicherter Patientendaten zum PC

### 3.3 Authentifizierung (Überprüfung der Identität)

Ist eine Authentifizierung des Nutzers zum Ausführen einer bestimmten Funktion notwendig, fordert Sie das eHealth500 automatisch zur Eingabe der Administrator-PIN auf.

#### 3.3.1 PIN-Eingabe

Bild 14 zeigt den Bildschirm zur PIN-Eingabe. Benutzen Sie die Tasten 0 bis 9, um die Administrator-PIN einzugeben. Zum Löschen der Eingabe drücken Sie entweder  $\blacktriangleleft$  oder  $\blacktriangleright$ . Zum Abbrechen der Eingabe verwenden Sie X oder  $\blacktriangleleft$ . Haben Sie alle 6 Ziffern der PIN eingegeben, bestätigen Sie Ihre Eingabe mit OK,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ .



Bild 14: PIN-Eingabe

Geben Sie innerhalb von 15 Sekunden die erste Ziffer der Administrator-PIN ein, sonst wird die PIN-Eingabe abgebrochen. Die folgenden 5 Ziffern der Administrator-PIN sind jeweils innerhalb von 5 Sekunden einzugeben.

#### 3.3.2 Status "authentifiziert"

Nach erfolgreicher Eingabe der Administrator-PIN befindet sich das Terminal im authentifizierten Modus. In diesem Modus sind alle Sicherheitsfunktionen verfügbar.

Der Modus wird 15 Minuten nach dem Lesen der letzten Chipkarte, im Standby-Modus und nach dem Ausschalten des Gerätes automatisch verlassen.

Darüber hinaus kann der authentifizierte Modus jederzeit manuell über den Menüpunkt "Datenzugriff sperren" (siehe 4.4.2) verlassen werden.

**HINWEIS:** Lassen Sie das eHealth500 vor allem im authentifizierten Modus nie unbeaufsichtigt!

#### 3.3.3 Erfolgreiche Authentifizierung

Nach drei oder mehr erfolglosen Authentifizierungsversuchen wird die PIN-Eingabe-Funktion aus Sicherheitsgründen für eine gewisse Zeit gesperrt. Die Dauer der Sperrung ist abhängig von der Anzahl der PIN-Fehleingaben. Die Sperrzeiten sind in der nachfolgenden Tabelle beschrieben:

Erfolgreiche Authentifizierungsversuche / Anzahl der fehlerhaften PIN-Eingaben	Sperrzeit (keine PIN-Eingabe möglich)
3 - 6	1 Minute
7 - 10	10 Minuten
11 - 20	1 Stunde
> 20	1 Tag

Tabelle 1: Sperrzeiten nach Fehleingabe

Ist die PIN-Eingabe gesperrt, wird bei dem Versuch, die Sicherheitsfunktionen aufzurufen, der folgende Bildschirm dargestellt. Er zeigt die verbleibende Zeit bis zur nächstmöglichen Administrator-PIN-Eingabe an.



Bild 15: Anzeige Sperrzeit

Drücken Sie OK,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ , um diesen Bildschirm zu verlassen.

Nach Ablauf der Sperrzeit kann die Administrator-PIN wieder eingegeben werden. Nach der korrekten Eingabe der Administrator-PIN sind die Sicherheitsfunktionen wieder nutzbar und die Anzahl der fehlerhaften PIN-Eingaben wird auf Null zurückgesetzt.

### 3.3.4 Sicherer Umgang mit der PIN

Die Administrator-PIN erlaubt Ihnen den sicheren Zugang zu den im Gerät gespeicherten Daten. Daher ist es wichtig, dass nur Sie die Administrator-PIN kennen. Stellen Sie sicher, dass die PIN-Eingabe immer unbeobachtet erfolgt. Schreiben Sie die Administrator-PIN nicht auf und verraten Sie sie niemandem.

Wenn Sie befürchten, dass Ihre Administrator-PIN einer anderen Person bekannt ist, ändern Sie diese. Hinweise zum Ändern der Administrator-PIN finden Sie in Kapitel 4.4.4.1.

Die PIN besteht aus sechs Ziffern. Achten Sie darauf, keine trivialen Ziffernfolgen (z.B. 123456 oder 000000), keine Geburtsdaten oder ähnlich leicht zu erratende Zahlen zu verwenden.

### 3.4 Überprüfung der Siegel

Kontrollieren Sie regelmäßig die Sicherheitssiegel des Gerätes auf Unversehrtheit. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel 2.2.

### 3.5 Überprüfung der Versionen von Firmware und Applikation

Überprüfen Sie die Versionen der Firmware und der Terminal-Applikation regelmäßig, um sicher zu gehen, dass Firmware und Applikation des eHealth500 nicht modifiziert wurden. Im Falle einer Abweichung der Versionen kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

Im Auslieferungszustand sind Original-Firmware V1.5.0 und Applikation V1.50 installiert.

Um die Version von Firmware und Applikation zu prüfen, wählen Sie Hauptmenü -> Administration -> Wartung -> Gerätestatus.

### 3.6 Sicherer Firmware-Download

Damit das Gerät jederzeit an geänderte Anforderungen (z.B. Ausbaustufe 2) angepasst werden kann, ist es möglich, die Software des eHealth500 nachträglich zu aktualisieren. Um zu garantieren, dass nur unveränderte Originalsoftware von SCM Microsystems installiert wird, sind Firmware und Anwendung digital signiert. Die Erstellung der Signatur erfolgt mittels des Hash-Algorithmus SHA-2 (256 bit) und des asymmetrischen RSA-Algorithmus unter Nutzung einer Schlüssellänge von 2048 bits. Das eHealth500 überprüft vor jedem Software-Update die Korrektheit der digitalen Signatur und lehnt die Installation manipulierter oder fehlerhafter Software ab.

### 3.7 Produktlabel



Bild 16: Produktlabel

Das Label enthält unter anderem folgende wichtige Informationen:

① Produktnummer:



② CC-Nummer: Zertifizierungs-ID des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Das Terminal eHealth500 befindet sich derzeit in der Common-Criteria-Zertifizierung, die mit der Migration zur Phase 2 abgeschlossen sein wird.

③ Seriennummer ④ Bestellnummer des Herstellers

Informationen zum aktuellen Stand der Zertifizierung finden Sie unter:

<http://www.bsi.bund.de/zertifiz/zert/aktuell.htm>

## 4.0 Menü

### 4.1 Anzeige

Die obere Zeile des Displays (Bild 17) zeigt den Titel des aktuellen Menüpunktes. Die untere Zeile referenziert auf die Tasten ◀, ▲, ▼ und ▶.



Bild 17: Anzeigenformat

1. Titel

2. ◀

- Operation abbrechen
- Eine Ebene im Menü nach oben
- Kein Symbol, wenn keine Operation mit der ◀ Taste verbunden ist

3. ▲

- Im Menü nach oben
- Ein Zeichen während der PIN-Eingabe löschen
- Einen Wert bei der Eingabe erhöhen
- Kein Symbol, wenn keine Operation mit der ▲ Taste verbunden ist

4. ▼

- Im Menü nach unten
- Einen Wert bei der Eingabe verringern
- Kein Symbol, wenn keine Operation mit der ▼ Taste verbunden ist

5. ▶

- Auswahl bestätigen
- Kein Symbol, wenn keine Operation mit der ▶ Taste verbunden ist

## 4.2 Menü-Struktur

Nachfolgend wird die Menü-Struktur des eHealth500 beschrieben:

### Hauptmenü

- ==> Daten anzeigen
  - ==> Datensatz anzeigen
  - ==> Datensatz löschen
  
- ==> Datenzugriff sperren
  
- ==> Verwaltung
  - ==> Geräteeinstellungen
  - ==> Datensortierung
  - ==> Kontrast
  - ==> Lautstärke
  - ==> Abschaltzeit
  - ==> Sprache
  
- ==> Übertragungseinstellungen
  - ==> Periode
  - ==> Kartentypen
  - ==> KVK-Datenformat
  
- ==> Erweiterte Einstellungen
  - ==> Datum und Zeit
  - ==> PIN ändern
  - ==> Alle Datensätze löschen
  - ==> Werkseinstellungen
  
- ==> Wartung
  - ==> Gerätestatus
  - ==> Speichertest

Wird das Gerät über den Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet, wird standardmäßig das Hauptmenü angezeigt (siehe 4.4).

## 4.3 Navigation

Zum Navigieren durch das Menü verwenden Sie bitte die vier Navigationstasten sowie die OK- und Abbruch-Taste (siehe Bild 1).

- Drücken Sie **▲**, um im Menü nach oben zu gelangen.
- Drücken Sie **▼**, um im Menü nach unten zu gelangen.
- Der ausgewählte Menüpunkt ist jeweils hervorgehoben.
- Um die Auswahl zu bestätigen, drücken Sie **OK**, **✓** oder **▶**.
- Um in die nächste Menüebene zu gelangen, drücken Sie **OK**, **✓** oder **▶**.
- Um eine Menüebene nach oben zu gelangen, drücken Sie **X** oder **◀**.
- Um eine Operation abzubrechen, drücken Sie **X** oder **◀**.

## 4.4 Hauptmenü

Das Hauptmenü wird immer nach dem Einschalten des Gerätes angezeigt (Bild 18).



Bild 18: Hauptmenü

Unterhalb des Hauptmenüs werden das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt. Überprüfen Sie nach jedem Einschalten des Gerätes, ob Datum und Zeit korrekt sind und stellen Sie die Uhr gegebenenfalls richtig ein (siehe 4.4.3.3.4).

### 4.4.1 Daten anzeigen

Um auf dem Gerät gespeicherte Datensätze von zuvor eingelesenen Versichertenkarten oder Gesundheitskarten anzuzeigen, wählen Sie im Hauptmenü den Menüpunkt "Daten anzeigen".

Diese Operation erfordert eine Authentifizierung mittels Administrator-PIN. Befindet sich das Terminal nicht im authentifizierten Modus, werden Sie automatisch dazu aufgefordert, die Administrator-PIN einzugeben.



Bild 19: Datensätze anzeigen

Auf dem Display werden maximal vier Datensätze angezeigt. Verwenden Sie die Tasten **▲** und **▼**, um gegebenenfalls durch die Liste der Datensätze zu scrollen (Bild 19).

### Datensätze sortieren

Die Datensätze werden entsprechend der eingestellten Sortierordnung angezeigt. Die Art der Datensortierung kann in den Geräteeinstellungen geändert werden (siehe 4.4.3.1.1).

### Datensätze suchen

Oberhalb der Datenliste befindet sich ein Eingabefeld, in das ein oder mehrere Suchbegriffe eingegeben werden können. Mehrere Suchbegriffe werden durch Leerzeichen getrennt. Sobald Suchbegriffe eingegeben werden, werden nur noch solche Datensätze aufgelistet, in denen alle angegebenen Suchbegriffe enthalten sind.

Die Eingabe von Suchbegriffen erfolgt über die numerischen Tasten (analog zu Mobiltelefonen). Über jede Nummerntaste können mehrere Buchstaben eingegeben werden. Wird eine Nummerntaste gedrückt, erscheint am linken, unteren Rand des Displays eine Auflistung aller Buchstaben und Zeichen, die über diese Taste eingegeben werden können (Bild 20).



Bild 20: Eingabe von Buchstaben

Die wichtigsten Buchstaben, die einer Nummerntaste zugeordnet sind, sind zusätzlich auf den Tasten aufgedruckt. Umlaute und Sonderzeichen befinden sich auf der gleichen Taste, über die auch die Grundform des Buchstabens eingegeben werden kann (z.B. "ä" bei "a" auf Taste "2", "ß" bei "s" auf Taste "7" etc.). Das Leerzeichen wird über die Taste "0" eingegeben.

Drücken Sie eine Nummerntaste mehrmals, um eines der anderen Zeichen einzugeben, die dieser Taste zugeordnet sind. Beachten Sie bitte, dass Sie die Taste dabei jeweils innerhalb von einer Sekunde nach der letzten Betätigung erneut drücken müssen.

**HINWEIS:** Benutzen Sie die gelbe Löschen-Taste, um das zuletzt eingegebene Zeichen des Suchbegriffes zu löschen.

#### Datensatzoptionen

Für jeden Datensatz stehen weitere Optionen zur Verfügung. Wählen Sie einen Datensatz mit Hilfe der Tasten ▲ und ▼ aus und drücken Sie anschließend **OK**, ✓ oder ▶, um weitere Optionen anzuzeigen (Bild 21).



Bild 21: Daten anzeigen

Sie können sich entweder Detailinformationen des gewählten Datensatzes anzeigen lassen oder den Datensatz löschen.

#### 4.4.1.1 Datensatz-Details

Um Detailinformationen der gespeicherten Datensätze einzusehen, wählen Sie im Hauptmenü den Menüpunkt "Datensatz anzeigen". Selektieren Sie den gewünschten Datensatz und drücken Sie anschließend **OK**, ✓ oder ▶, um das Optionsmenü anzuzeigen. Wählen Sie nun den Punkt "Datensatz anzeigen" aus und die Detailinformationen werden, wie im Bild 22 dargestellt, auf dem Display angezeigt.

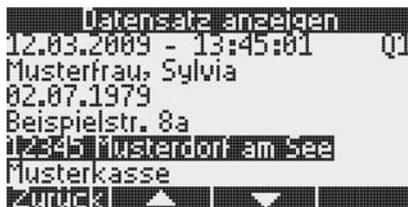


Bild 22: Datensatz-Details

Die folgenden Daten werden angezeigt (von oben nach unten):

- Zeitpunkt der Datenerfassung inkl. Angabe des Quartals
- Name des Karteninhabers (Nachname, Vorname)
- Geburtsdatum
- Adresse (Straße und Hausnummer)
- Postleitzahl und Ort
- Name der Krankenversicherung

Sollte ein Eintrag nicht in voller Länge auf dem Display angezeigt werden können, ist es möglich, diesen Eintrag horizontal zu scrollen. Selektieren Sie dafür zunächst den entsprechenden Eintrag, indem Sie den Auswahlbalken mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ bewegen und verwenden Sie anschließend die Tasten ◀ und ▶, um den Eintrag zu scrollen.

#### 4.4.1.2 Datensatz löschen

Einzelne Datensätze können manuell gelöscht werden. Wählen Sie dazu im Hauptmenü den Punkt "Datensatz anzeigen". Selektieren Sie den zu löschenden Datensatz und drücken Sie **OK**, ✓ oder ▶, um das Optionsmenü anzuzeigen. Dort wählen Sie "Datensatz löschen". Bestätigen Sie die anschließende Sicherheitsabfrage mit **OK**, ✓ oder ▶. Der Datensatz wird nach der Bestätigung unwiderruflich gelöscht.

Kapitel 4.4.4.2 beschreibt, wie alle Datensätze gelöscht werden können.

#### 4.4.2 Datenzugriff sperren

Um den authentifizierten Modus des Terminals zu verlassen, wählen Sie im Hauptmenü den Punkt "Datenzugriff sperren". Nachfolgende Zugriffe auf Daten oder Management-Funktionen erfordern eine erneute Eingabe der Administrator-PIN. Benutzen Sie diese Funktion immer, wenn Sie die Arbeit mit dem Terminal beendet haben oder vorübergehend unterbrechen wollen, um den unbefugten Zugriff auf die gespeicherten Daten zu verhindern.

#### 4.4.3 Verwaltung

Viele Funktionen des eHealth500 können vom Benutzer an eigene Bedürfnisse oder Vorlieben angepasst werden. Die entsprechenden Einstellmöglichkeiten befinden sich im Menü "Verwaltung".



Bild 23: Verwaltungsmenü

Die Einstellmöglichkeiten sind in vier Hauptkategorien gegliedert.

- Geräteeinstellungen - allgemeine Einstellungen des Gerätes, wie Kontrast oder Lautstärke
- Übertragungseinstellungen - Einstellungen, die die Übertragung von Datensätzen an den PC steuern
- Erweiterte Einstellungen - Geschützte Einstellungen, die die Eingabe der Admin-PIN fordern
- Wartung - Funktionen zur Zustandsanzeige und -prüfung des Gerätes

#### 4.4.3.1 Geräteeinstellungen

Einige Einstellungen des eHealth500 wirken sich nur auf die Benutzerschnittstelle des Gerätes aus und haben keinen Einfluss auf die gespeicherten Daten oder auf die Sicherheit des Gerätes. Diese Einstellungen erfordern daher keine Authentifizierung und sind somit für alle Nutzer verfügbar. Sie erreichen diese Einstellungen, indem Sie ausgehend vom Hauptmenü die Menüpunkte Verwaltung -> Geräteeinstellungen wählen.



Bild 24: Geräteeinstellungen

Die einzelnen Einstellmöglichkeiten werden im Folgenden beschrieben.

#### 4.4.3.1.1 Datensortierung

Über die Datensortierung können Sie festlegen, in welcher Reihenfolge die gespeicherten Datensätze in der Datensatzliste angezeigt werden sollen (siehe 4.4.1).

Zum Ändern der Datensortierung wählen Sie im Menü "Geräteeinstellungen" (siehe 4.4.3.1) den Punkt "Datensortierung".

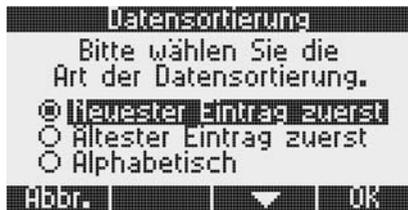


Bild 25: Datensortierung

Drücken Sie  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um die gewünschte Datensortierung einzustellen und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

- Neuester Eintrag zuerst
- Ältester Eintrag zuerst
- Alphabetisch

Die ersten beiden Optionen sortieren die Datensätze chronologisch in auf- bzw. absteigender Folge nach dem Zeitpunkt, an dem die Datensätze eingelesen und gespeichert wurden. Die dritte Option sortiert die Datensätze alphabetisch aufsteigend anhand des Familiennamens der Versicherten.

**HINWEIS:** Die eingestellte Datensortierung hat keine Auswirkung auf die Reihenfolge, in der die Datensätze an die Praxisverwaltungssoftware übertragen werden.

#### 4.4.3.1.2 Kontrast

Zum Ändern des Kontrasts wählen Sie im Menü "Geräteeinstellungen" (siehe 4.4.3.1) den Punkt "Kontrast".

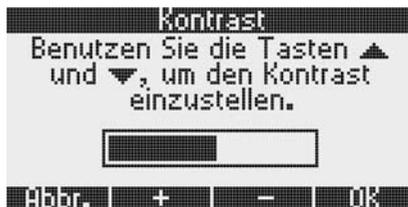


Bild 26: Kontrasteinstellung

Mit  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$  können Sie die Kontraststärke des Displays einstellen. Bestätigen Sie den Wert mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

#### Hintergrundbeleuchtung

Die Hintergrundbeleuchtung ist standardmäßig abgeschaltet. Zum Ein- bzw. Ausschalten drücken Sie die Taste . Diese Funktion ist jederzeit und in jedem Menü verfügbar.

#### 4.4.3.1.3 Lautstärke

Zum Ändern der Lautstärke von akustischen Signalen, wählen Sie im Menü "Geräteeinstellungen" (siehe 4.4.3.1) den Punkt "Lautstärke".

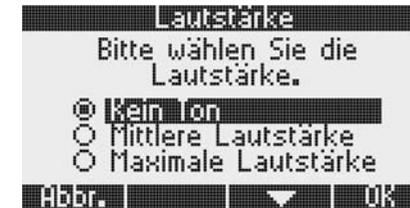


Bild 27: Einstellung der Lautstärke

Drücken Sie  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um die gewünschte Lautstärke einzustellen und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

Es stehen drei Lautstärkestufen zur Verfügung:

- Kein Ton
- Mittlere Lautstärke (Voreinstellung)
- Maximale Lautstärke

#### 4.4.3.1.4 Abschaltzeit einstellen (Stromsparmodus)

Die Abschaltzeit ist diejenige Zeit, nach der das Terminal bei Nichtbenutzung in den Stromsparmodus geht. Eine kürzere Abschaltzeit kann die Akkulaufzeit erhöhen.

Zum Einstellen der Abschaltzeit des Terminals wählen Sie im Menü "Geräteeinstellungen" (siehe 4.4.3.1) den Punkt "Abschaltzeit".

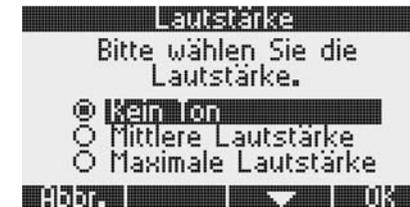


Bild 28: Abschaltzeit einstellen

Stellen Sie die Abschaltzeit mit  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$  ein. Zur Bestätigung drücken Sie **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Zum Abbrechen betätigen Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

Für die Abschaltzeit können die folgenden Werte eingestellt werden:

- 5 Sekunden
- 10 Sekunden
- 15 Sekunden
- 20 Sekunden
- 30 Sekunden (Voreinstellung)
- 45 Sekunden
- 1 Minute
- 2 Minuten
- 5 Minuten
- 10 Minuten
- 15 Minuten

Unabhängig von der eingestellten Abschaltzeit wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch nach spätestens 30 Sekunden deaktiviert.

**HINWEIS:** Sobald das Gerät in den Stromsparmodus wechselt, wird der authentifizierte Modus verlassen (siehe 3.3.2).

#### 4.4.3.1.5 Sprache

Das eHealth500 unterstützt die Sprachen Deutsch und Englisch.

Um zwischen diesen Sprachen zu wechseln, wählen Sie im Menü "Geräteeinstellungen" (siehe 4.4.3.1) den Punkt "Sprache".



Bild 29: Sprachauswahl

Mit  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$  stellen Sie die gewünschte Sprache ein; mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$  bestätigen Sie Ihre Auswahl. Zum Abbrechen der Sprachauswahl drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

#### 4.4.3.2 Übertragungseinstellungen

Einige Einstellungen steuern die Übertragung der Daten vom eHealth500 an das Praxisverwaltungssystem. Diese Einstellungen sind ausgehend vom Hauptmenü unter Verwaltung -> Übertragungseinstellungen zu finden.



Bild 30: Übertragungseinstellungen

Diese Einstellungen können ohne Eingabe der Administrator-PIN geändert werden.

#### 4.4.3.2.1 Periode

Es ist möglich, das eHealth500 so einzustellen, dass nur Datensätze, die in einem bestimmten Zeitraum eingelesen wurden, an das Praxisverwaltungssystem (PVS) übertragen werden. Diesen Zeitraum können Sie im Menü "Übertragungseinstellungen" (siehe 4.4.3.2) im Punkt "Periode" einstellen.

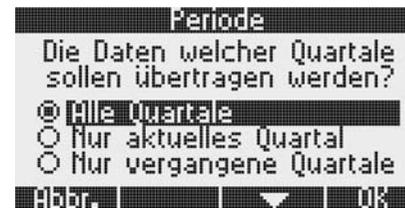


Bild 31: Auswahl der zu übertragenden Datensätze nach Speicherdatum

Drücken Sie  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um den gewünschten Übertragungszeitraum einzustellen und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

- Alle Quartale (Voreinstellung)
- Nur aktuelles Quartal
- Nur vergangene Quartale

Standardmäßig werden alle Datensätze an das PVS übertragen. Bei Wahl der Option "Nur aktuelles Quartal", werden nur Datensätze übertragen, die im aktuellen Quartal eingelesen wurden. Entsprechend werden bei Wahl der Option "Nur vergangene Quartale" nur solche Datensätze übertragen, die nicht im aktuellen Quartal eingelesen wurden.

#### 4.4.3.2.2 Kartentypen

Das eHealth500 kann sowohl die Daten der bisherigen KVK als auch die Daten der neuen eGK speichern.

Sollte Ihr Praxisverwaltungssystem (PVS) nur eine der beiden Kartentypen unterstützen, können Sie im eHealth500 einstellen, dass nur die Datensätze des unterstützten Kartentyps übertragen werden sollen. Wählen Sie hierzu im Menü "Übertragungseinstellungen" (siehe 4.4.3.2) den Punkt "Kartentypen".



Bild 32: Auswahl der zu übertragenden Datensätze nach Kartentyp

Drücken Sie  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um den gewünschten Kartentyp einzustellen und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\blacktriangleright$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\blacktriangleleft$ .

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

- Alle Kartentypen (Voreinstellung)
- Nur KVK-Daten
- Nur eGK-Karten

Standardmäßig werden die Datensätze aller Kartentypen an das PVS übertragen.

#### 4.4.3.2.3 KVK-Datenformat

Auf dem Gerät gespeicherte Datensätze von KV-Karten können in zwei verschiedenen Formaten an das Praxisverwaltungssystem übertragen werden:

- ASN.1-Format
- Festformat

Standardmäßig werden KVK-Datensätze im ASN.1-Format übertragen.

Sollte Ihr Praxisverwaltungssystem dieses Format nicht unterstützen, können Sie das Datenformat ändern. Wählen Sie hierzu im Menü "Übertragungseinstellungen" (siehe 4.4.3.2) den Punkt "KVK-Datenformat".



Bild 33: Datenformat für KV-Karten einstellen

Drücken Sie  $\uparrow$  oder  $\downarrow$ , um das gewünschte Datenformat einzustellen und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\rightarrow$ . Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie **X** oder  $\leftarrow$ .

#### 4.4.3.3 Erweiterte Einstellungen

Einige Einstellungen des eHealth500 erfordern eine vorangegangene Authentifizierung mittels Administrator-PIN. Diese Einstellungen sind ausgehend vom Hauptmenü unter Verwaltung -> Erweiterte Einstellungen zu finden.

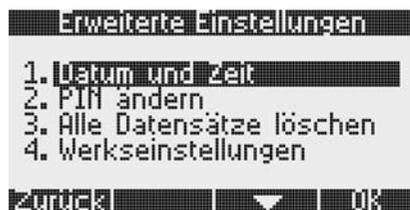


Bild 34: Erweiterte Einstellungen

Befindet sich das Terminal nicht im authentifizierten Modus, wird jede der nachfolgenden Funktionen zur Eingabe der Administrator-PIN auffordern und den Zugriff nur nach erfolgreicher Eingabe gestatten.

##### 4.4.3.3.1 Administrator-PIN ändern

Um Ihre Administrator-PIN zu ändern, wählen Sie im Menü "Erweiterte Einstellungen" (siehe 4.4.3.3) den Menüpunkt "PIN ändern".



Bild 35: PIN ändern

Geben Sie die aktuelle Administrator-PIN ein und bestätigen Sie diese mit **OK**,  $\checkmark$  oder  $\rightarrow$ . Geben Sie anschließend die neue Administrator-PIN ein und bestätigen Sie diese ebenfalls. Geben Sie die neue Administrator-PIN ein zweites Mal ein und bestätigen Sie Ihre Eingabe. Stimmen die beiden Eingaben der neuen PIN überein, wird die Administrator-PIN geändert.

**HINWEIS:** Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise zum Umgang mit der PIN in Kapitel 3.3.4.

##### 4.4.3.3.2 Alle Datensätze löschen

Das eHealth500 bietet die Möglichkeit, alle gespeicherten Datensätze zu löschen. Wählen Sie dazu im Menü "Erweiterte Einstellungen" (siehe 4.4.3.3) die Funktion "Alle Datensätze löschen".

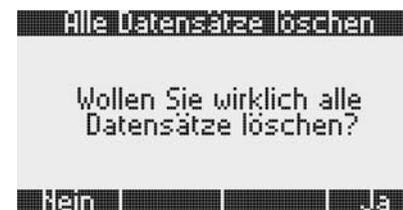


Bild 36: Alle Datensätze löschen

Diese Funktion erfordert immer eine Authentifizierung mittels Eingabe der Administrator-PIN, auch wenn sich das Terminal bereits im authentifizierten Modus befindet.

Nach der korrekten Eingabe der Administrator-PIN werden Sie mittels **OK**,  $\checkmark$  oder  $\rightarrow$  zur Bestätigung des Löschens aufgefordert. Zum Abbrechen der Operation drücken Sie **X** oder  $\leftarrow$ . Nach der Bestätigung werden alle im Terminal gespeicherten Patientendaten gelöscht.

##### 4.4.3.3.3 Werkseinstellungen

Mit der Funktion Werkseinstellungen werden alle Terminaleinstellungen wieder in den Auslieferungszustand zurückgesetzt. Dies kann notwendig sein, sollten Probleme mit dem Terminal nicht vom Nutzer oder Administrator gelöst werden können. Auch wenn das eHealth500 den Besitzer wechselt, sollte diese Funktion vor der Übergabe des Gerätes an den neuen Nutzer ausgeführt werden.

**ACHTUNG: Ohne die Administrator-PIN ist das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen nicht möglich!**

Zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen wählen Sie im Menü "Erweiterte Einstellungen" (siehe 4.4.3.3) die Funktion "Werkseinstellungen".

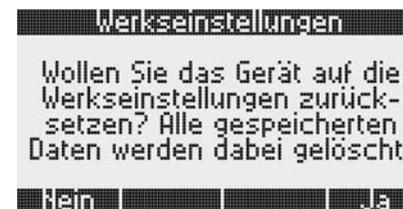


Bild 37: Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

Diese Funktion erfordert die Authentifizierung mittels Eingabe der Administrator-PIN, auch wenn das Terminal sich bereits im authentifizierten Modus befindet.

**ACHTUNG: Alle gespeicherten Patientendaten werden durch diesen Vorgang gelöscht!**

Nach der korrekten Eingabe der Administrator-PIN wird der Nutzer zur Bestätigung des Löschvorgangs mittels **OK**, **✓** oder **▶** aufgefordert. Um die Operation abzubrechen, drücken Sie **X** oder **◀**. Nach der Bestätigung erfolgt die Rücksetzung auf die Standard-Werkseinstellungen. Alle Patienten-Datensätze werden gelöscht. Das Terminal ist danach im Transport-PIN-Modus (siehe 2.0).

#### 4.4.3.3.4 Datum und Zeit einstellen

Um Datum oder Uhrzeit einzustellen, wählen Sie bitte im Menü "Erweiterte Einstellungen" (siehe 4.4.3.3) die Funktion "Datum und Zeit".



Bild 38: Ändern von Datum und Zeit (z.B. Tag bzw. Jahr)

Drücken Sie **▶** und **◀**, um das gewünschte Feld auszuwählen. Mit **▲** und **▼** können die jeweiligen Werte erhöht bzw. verringert werden. Nach dem Einstellen der Minuten drücken Sie zur Bestätigung sowie zum Verlassen der Eingabe **OK**, **✓** oder **▶**.

Die Sekunden werden beim Stellen der Uhrzeit auf 0 zurückgesetzt.

**HINWEIS:** Eine Änderung des Datums ist nur möglich, wenn keine Patienten-Datensätze im Terminal gespeichert sind.

#### 4.4.3.4 Wartung

Das Menü Wartung enthält solche Verwaltungsfunktionen des eHealth500, mit denen sich der aktuelle Zustand des Gerätes anzeigen und überprüfen lässt. Die Wartungsfunktionen ändern keine Geräteeinstellungen.



Bild 39: Wartungsmenü

Sie erreichen das Wartungsmenü, indem Sie ausgehend vom Hauptmenü die Menüpunkte Verwaltung -> Wartung wählen.

##### 4.4.3.4.1 Gerätestatus

Der Gerätestatus zeigt einige Statusinformationen des Terminals an.

Sie erreichen diese Funktion, indem Sie im Menü "Wartung" (siehe 4.4.3.4) den Punkt "Gerätestatus" auswählen.



Bild 40: Gerätestatus

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Versionen der Firmware (FW) und der Applikation (SW)
- Akkuladezustand (Voll, Medium oder Niedrig)
- Prozentuale Speicherbelegung
- Anzahl gespeicherter Datensätze
- Seriennummer des Gerätes

Drücken Sie **OK**, **✓** oder **▶**, um diese Ansicht zu schließen und zurück zum Menü Wartung zu gelangen.

##### 4.4.3.4.2 Speichertest

Der Speichertest testet den Speicher des Gerätes auf etwaige Probleme.

Sie erreichen diese Funktion, indem Sie im Menü "Wartung" (siehe 4.4.3.4) den Punkt "Speichertest" auswählen.

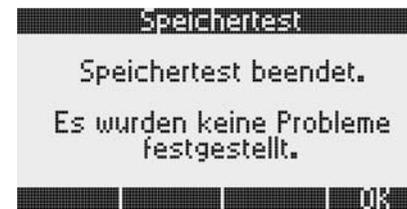


Bild 41: Speichertest

Führen Sie den Speichertest aus, wenn Sie Probleme mit gespeicherten Daten haben sollten, um sicherzustellen, dass diese Probleme nicht durch einen beschädigten Speicher verursacht wurden. Sollte der Speichertest Probleme melden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

## 5.0 Installation der eHealth500-Software auf dem PC

### 5.1 Installation der Software

- Installieren Sie die zum Betrieb erforderliche Software von der mitgelieferten CD-ROM.
- Sollte die Installation nicht automatisch beginnen, starten Sie diese bitte durch einen Doppelklick auf die Datei 'setup.exe'. Der Assistent führt Sie durch die Software- und Treiber-Installation.

**Hinweis:** Der Installer kann unter den folgenden Betriebssystemen eingesetzt werden:

Microsoft® Windows® 98 / 98SE / ME / 2000 / XP x32 / XP x64 / Vista x32 / Vista x64

- Warten Sie einen Moment, während die Installation vorbereitet wird:



- Anschließend erscheint das folgende Fenster:



- Klicken Sie auf "Weiter", um fortzufahren.



- Um fortzufahren, müssen Sie die Bedingungen der Lizenzvereinbarung akzeptieren.

- Klicken Sie anschließend auf "Weiter".



- Klicken Sie auf "Installieren", um mit der Installation zu beginnen.

- In einem neuen Fenster wird der Status der Installation angezeigt:



- Warten Sie einen Moment, bis die Installation beendet ist:



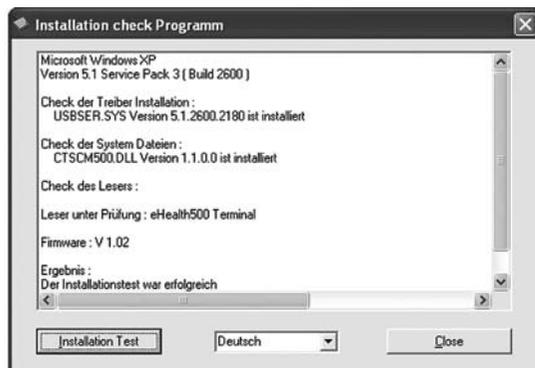
- Möchten Sie die "Readme"-Dateien lesen, so setzen Sie das Häkchen in das vorgesehene Feld.

- Klicken Sie nun auf "Fertigstellen", um die Installation erfolgreich zu beenden.

## 5.2 Installationstest

Der Test dient zur Überprüfung der korrekten Installation von Software und Hardware. Er wird bei der Software-Installation automatisch implementiert.

Gehen Sie zur Überprüfung der Installation bitte auf Ihrem PC zu  
Start -> Alle Programme -> SCM Microsystems Tools -> InstallTest.



Beim Öffnen des Fensters wird gleichzeitig ein Installationsprotokoll mit dem Namen InstallTest.log angelegt. Das Logfile, das den gleichen Text wie das Fenster enthält, wird standardmäßig unter C:\Programme\SCM Microsystems Tools\InstallTest\InstallTest.log gespeichert. Sollten bei der Installation des eHealth500-Terminals Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

## 6.0 Datenübertragung an Praxisverwaltungssystem

Zur Übertragung der zwischengespeicherten Patientendaten wird das eHealth500 mit dem mitgelieferten Mini-USB-Kabel an einen freien USB-Anschluss des PCs mit dem installierten Praxisverwaltungssystem angeschlossen.

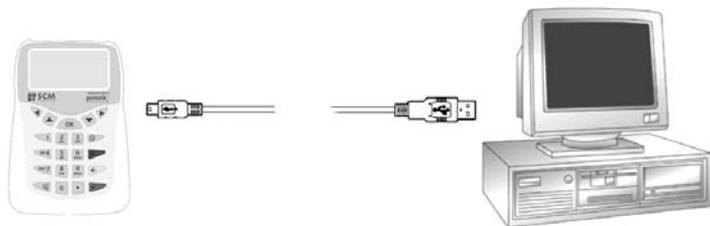


Bild 42: Datenübertragung

Ist das eHealth500 Terminal mit dem PC verbunden, erscheint auf dem Bildschirm des Terminals zunächst die Anzeige zum Ladevorgang der Akkus (Bild 8 in Kapitel 1.4), da über diese Verbindung zum PC auch die Akkus geladen werden.

**HINWEIS:** Nur wenn keine Daten übertragen werden, können Sie das USB-Kabel jederzeit vom PC bzw. Terminal trennen.

### 6.1 Einbindung in Praxisverwaltungssysteme

Die Einbindung in Ihr Praxisverwaltungssystem (PVS) erfolgt über die so genannte CT-API-Schnittstelle. Dazu ist im entsprechenden Menüpunkt Ihres PVS die CT-API Bibliotheksdatei CTSCM500.dll auszuwählen. Die erforderlichen Dateien werden automatisch durch den Installer (siehe 5.0) auf dem PC installiert.

## 6.2 Datenübertragung zum PC

Nutzen Sie Ihre PVS-Applikation, um die Patientendaten vom eHealth500 in Ihr Primärsystem zu übertragen. Stellen Sie das Datenübertragungsformat der KVK entsprechend Ihrer PVS-Applikation ein (siehe 4.4.3.5).

Während der Datenübertragung zeigt das Terminal das folgende Bild:

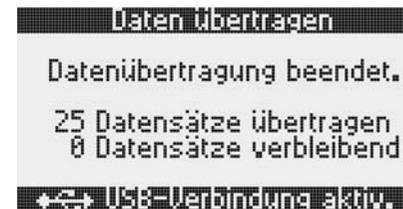


Bild 43: Datentransfer vom Terminal zum PC

**HINWEIS:** Trennen Sie während der Übertragung das Mini-USB-Kabel nicht von Terminal oder PC, da es sonst zu Datenverlusten kommt!

Nach erfolgter Übertragung der Patientendatensätze zeigt das Terminal z.B. das folgende Bild:

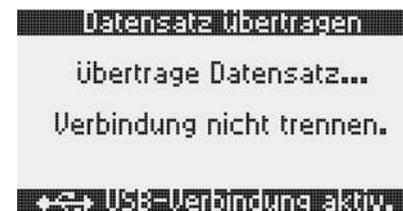


Bild 44: Datentransfer abgeschlossen

## 7.0 Pflege und Wartung

### 7.1 Reinigung des Gerätes

Das Gerät und die Kartenkontaktiereinheit sind in regelmäßigen Abständen zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie zur Reinigung keine Aerosole, Lösungs- oder Scheuermittel.

### 7.2 Firmware-Update

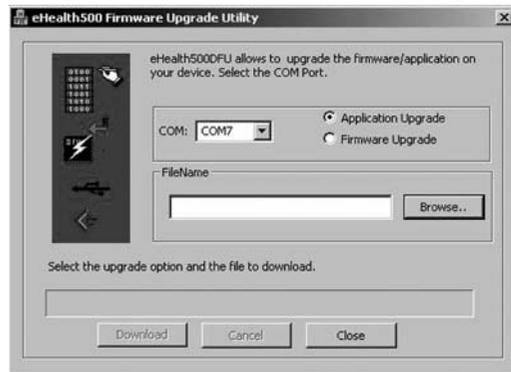
Die Datei für ein Update Ihres eHealth500-Terminals enthält zwei signierte Teile: Firmware und Applikation.

Für die korrekte Durchführung des Updates gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

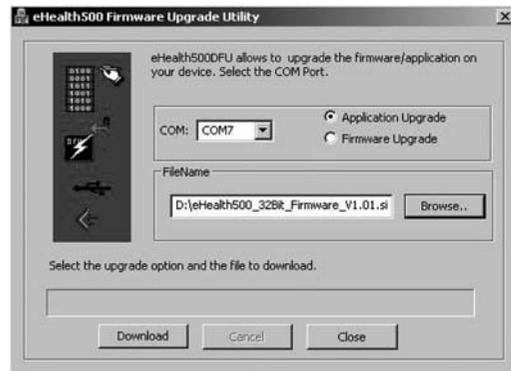
- Verbinden Sie das eHealth500-Terminal mit Hilfe des mitgelieferten Mini-USB-Kabels mit dem PC.
- Übertragen Sie vor dem Update alle Patientendaten vom mobilen Gerät in Ihr Praxisverwaltungsprogramm.
- Überzeugen Sie sich am Praxisverwaltungsprogramm, dass alle Patientendaten erfolgreich übertragen wurden.

**HINWEIS:** Beim Update des eHealth500-Terminals werden alle persönlichen Einstellungen und alle Patientendaten unwiderruflich gelöscht.

- Starten Sie das Update  
START->PROGRAMME ->SCM MICROSYSTEMS->eHealth500->FW\_Update (Installation siehe 5.0)



- Wählen Sie die Option zum Update von Firmware oder Applikation. (standardmäßig ist das Applikations-Update eingestellt)
- Wählen Sie die entsprechende Datei unter Nutzung der "Browse"-Funktion
- Klicken Sie auf "Download", um den Aktualisierungsvorgang zu starten.



- Befindet sich das Terminal nicht im authentifizierten Modus, erscheint eine entsprechende Meldung und das Terminal fordert zur Eingabe der Administrator-PIN auf. Geben Sie die Administrator-PIN ein und starten Sie das Update-Tool erneut.

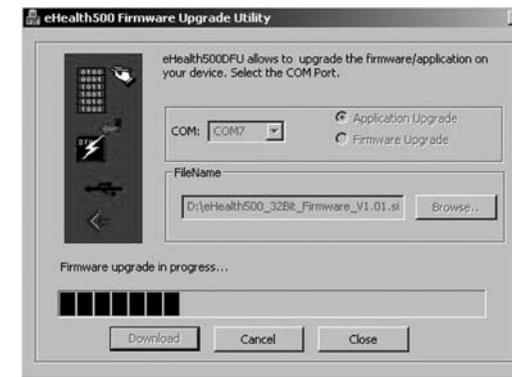


Bild 45: PIN-Eingabe

- War die Authentifizierung erfolgreich, startet der Update-Prozess.



Bild 46: Update-Prozess



- Klicken Sie nach erfolgreichem dem Update von Firmware bzw. Applikation auf "OK".



**ACHTUNG:** Entfernen Sie das USB-Kabel nicht, so lange der Update-Prozess dauert. Sollte es während des Updates zu einem Fehler kommen, bleibt die bisher installierte Software-Version erhalten. Sie müssen gegebenenfalls den Reset-Taster (siehe 1.3) auf der Unterseite des Gerätes drücken, um das Gerät neu zu starten.

### 7.3 Fehlerbehebung

- |           |   |
|-----------|---|
| Problem:  | Die Siegel sind beschädigt.   |
| Ursache:  | Eventuell ein Manipulationsversuch am Terminal.   |
| Lösung:   | Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten (siehe 1.1).   |
| Problem:  | Es ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen.   |
| Ursache:  | Das Gerät ist nur für den Einsatz in trockener Umgebung konzipiert.   |
| Lösung:   | Entfernen Sie sofort die Akkus und lassen Sie das Gerät und die Akkus trocknen.   |
| Problem:  | Das Gerät lässt sich nicht einschalten.   |
| Ursachen: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Akkus sind mit falscher Polarität eingelegt oder</li> <li>• Es sind falsche Akkus eingelegt oder</li> <li>• Die Akkus sind entladen oder</li> <li>• Die Power-Taste wurde zu kurz gedrückt.</li> </ul> |

- Lösungen:
- Die Akkus korrekt einlegen (siehe 1.4).
  - Zwei AAA NiMH-Akkus einlegen (siehe 1.4).
  - Die Akkus laden (siehe 1.4).
  - War das Gerät komplett ausgeschaltet, muss die Power-Taste zum Einschalten mindestens eine Sekunde lang gedrückt werden.

Problem: Das Display ist bei Dunkelheit schwer erkennbar.  
 Ursache: Es herrscht zu wenig Umgebungslicht.  
 Lösung: Schalten Sie die Hintergrundbeleuchtung ein.

Problem: Der Kontrast zu schwach.  
 Ursache: Eventuell ist die Umgebungstemperatur zu niedrig bzw. zu hoch oder der Kontrast ist verstellt.  
 Lösung: Den Kontrast in den Geräteeinstellungen manuell nachjustieren.

Problem: Eine Funktion ist gesperrt (siehe auch 3.3.3).  
 Ursache: Die Administrator-PIN wurde zu oft falsch eingegeben.  
 Lösung: Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt liegen! Warten Sie, bis Sperrzeit abgelaufen ist und verwenden Sie inzwischen ein Ersatzgerät.

Problem: Die Administrator-PIN wurde vergessen oder ist unbekannt.  
 Lösung: Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Problem: Das Gerät geht ständig von selbst aus.  
 Ursache: Das Gerät wechselt in den Stromsparmodus.  
 Lösung: Verlängern Sie die Abschaltzeit in den Geräteeinstellungen (siehe 4.4.3.3).

Problem: Das Terminal meldet: "Chipkarte ist ungültig".  
 Ursachen:

- Die Chipkarte ist nicht korrekt eingelegt oder
- Es ist keine KVK bzw. eGK eingelegt oder
- Die KVK oder eGK ist defekt.

Lösungen:

- Legen Sie die Chipkarte korrekt ein (siehe 2.0) bzw.
- Prüfen Sie, ob eine KVK bzw. eGK eingelegt ist bzw.
- Wenden Sie sich an die Karten-ausgebende Krankenversicherung, um die Karte überprüfen zu lassen.

Problem: Das Terminal wird unter Windows® bzw. von Ihrem Praxisverwaltungssystem nicht erkannt.  
 Ursachen:

- Das Mini-USB-Kabel ist nicht mit dem PC und dem Terminal verbunden oder
- Das Terminal ist nicht eingeschaltet oder
- Die Treiber-Installation war nicht erfolgreich oder
- Das Terminal ist nicht oder nicht korrekt in das PVS eingebunden.

Lösungen:

- Verbinden Sie das Mini-USB-Kabel mit dem PC und dem Terminal (siehe 6.0) bzw.
- Schalten Sie das Terminal mit der Power Taste ein bzw.
- Prüfen Sie die Treiberinstallation und führen Sie diese gegebenenfalls ein weiteres Mal durch (siehe 5.0) bzw.
- Prüfen Sie die korrekte Einbindung des Terminals in Ihr PVS sowie die CT-API Einstellungen.

Problem: Das Terminal meldet einen "Kommunikationsfehler" während des Datentransfers.

Ursachen:

- Das Mini-USB-Kabel ist nicht mit dem PC und dem Terminal verbunden oder
- Es wird ein anderes als das mitgelieferte Mini-USB-Kabel verwendet

Lösungen:

- Verbinden Sie das Mini-USB-Kabel mit dem PC und dem Terminal und prüfen Sie den festen Sitz der Stecker (siehe 6.0) bzw.
- Verwenden Sie den original eHealth500 Mini-USB-Kabel des eHealth500.

## 8.0 Produktregistrierung

Dieses Produkt ist migrationsfähig für die spätere Ausbauphase 2.

Die dafür erforderliche Software erhalten Sie nur bei korrekter Produktregistrierung. Diese kann nur online unter [www.scmmicro.de/eHealth500](http://www.scmmicro.de/eHealth500) oder per Fax (Vordruck auf beiliegender CD) erfolgen.

Nach erfolgter Registrierung finden Sie unter der oben genannten Internetadresse die jeweils aktuelle Version dieser Bedienungsanleitung sowie die aktuelle Software.

## 9.0 Geräteentsorgung



Geräte, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, erfordern eine fachgerechte Entsorgung und dürfen nicht im Restmüll beseitigt werden. Das Gerät beinhaltet zwei Akkus zum normalem Betrieb und eine interne Lithiumzelle für die Uhr und den Sicherheitsmechanismus. Zum Entfernen der internen Lithiumzelle müssen die sechs Schrauben des Gerätes geöffnet und die Zelle herausgetrennt werden. Die Lithiumzelle und Akkus müssen an entsprechenden Sammelstationen abgegeben werden.

SCM Microsystems GmbH ist Mitglied der Stiftung Gemeinsames Rücknahmesystem Batterien (GRS) und unter der Nutzervertragsnummer 10003-391 registriert. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.grs-batterien.de>. Das restliche Gerät mit Kabeln und Ladeadapter entsorgen Sie nach den in Ihrer Region gültigen Regeln zur Beseitigung von Elektroschrott und führen es der entsprechenden Sammelstelle zu.

**HINWEIS:** Nach dem Öffnen des Gerätes ist ein weiterer Betrieb nicht mehr möglich.

## 10.0 Technische Daten

CPU / Prozessor	• 32-bit high performance RISC
Schnittstellen	USB
	• USB 2.0 kompatibel
	Chipkarten
	• eGK, HBA, SMC, SM-KT, KVK
	• ISO 7816 Klasse A-, B- und C-Karten (5V, 3V, 1,8V)
	• Unterstützung der Protokolle S=8, S=9, S=10, T=0, T=1
	• Kommunikationsgeschwindigkeit bis zu 115 kbps
	Kontaktiereinheiten
	• 2 Chipkarten-Kontaktiereinheiten (ISO 7816 ID-1) mit kartenschonenden Kontakten
	• 100 000 Steckzyklen (ID-1-Kontaktiereinheit)
	• Automatische Kartenerkennung mit Kurzschluss- und Überhitzungsschutz
	Benutzeroberfläche
	• Großes graphisches Display mit Hintergrundbeleuchtung
	• Piktogramme zur Statusanzeige
	• 4x4 Tasten zur sicheren PIN-Eingabe, 5 Navigationstasten
	• Akustischer Signalgeber
	• Pflegeleichte Materialien für klinische Ansprüche
	• Common Criteria EAL3+ Zertifizierung und Bestätigung nach SigG durch Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (in Vorbereitung)
Speicher	• Bis zu 200 KVK- oder eGK-Datensätze
Zertifizierungen und Zulassungen	• "Mobiles Kartenterminal"-Zertifizierung der gematik (in Vorbereitung)
	• Microsoft® WHQL 2000, XP, Server 2003, Vista
	• CE
Sicherheit	• Hologrammsiegel für schnelle optische Kontrolle
	• Kryptografisch sicheres Firmware-Update über USB
Maße und Gewicht	• 75 x 125 x 17 mm; 120 g ohne Batterien
Stromversorgung	• ca. 10 Stunden Dauerbetrieb; 300 Stunden Standby
	• Ladebetrieb über USB-Schnittstelle direkt am PC oder über Netzteil
Umgebungsbedingungen	• Betrieb: 0° bis +50°C; Lagerung: -20° bis +60°C; relative Feuchte: 5% bis 95% (nicht kondensierend)
Betriebssysteme	• Windows® 98SE, ME, 2000, Server 2003, XP, Vista, CE
	• MacOSX
	• Linux, Solaris (in Vorbereitung)
Kompatibilität	• Mobiles Kartenterminal (mit Mini-AK) Lastenheft - V1.2.0
	• Spezifikation Mobiles Kartenterminal Ausbaustufe 1 - V1.1.0
Umwelt Richtlinien	• RoHS, WEEE

## 11.0 Copyright und Handelsmarken

Copyright © SCM Microsystems GmbH 2009, alle Rechte vorbehalten.  
Liefermöglichkeiten und technische Änderungen vorbehalten.  
Dieses Handbuch wurde erstellt von SCM Microsystems GmbH.  
SCM Microsystems ist ein gemäß ISO 9001:2000 zertifiziertes Unternehmen. Alle genannten Firmen- und Produktnamen sind eingetragene Marken und Warenzeichen der jeweiligen Hersteller.

## 12.0 Packungsinhalt

eHealth500 Terminal  
2 NiMH-Akkus Typ AAA, Kapazität 850 mAh, Typ GP85AAAHC (www.gpbatteries.com.hk)  
CD mit Installationsprogramm, Bedienungsanleitung und Registrierungsformular  
Kurzanleitung  
Adapterkarte für SMC (erforderlich ab Phase 2 des eGK-Rollouts)  
Anschlusskabel (USB zu Mini-USB)  
Ladeadapterstecker (In: 100-240VAC, 0,15A max, 50-60Hz; Out: 5 VDC, 500mA)

## 13.0 Zulassungen

Poweradapter-GS-Zertifikat  
Poweradapter-Konformitätserklärung  
Geräte-Konformitätserklärung  
SCM-Qualitätszertifikat

## Zertifikat

## Certificate



Zertifikat Nr. Certificate No. S 50142065  
Blatt Page 0001

Ihr Zeichen Client Reference	Unser Zeichen Our Reference	Längstens gültig bis Latest expiration date (day/mo/yr)
8477600832/ML180808	ZTW1-CCO- 10023773 001	19.11.2013

Genehmigungsinhaber License Holder	Fertigungsstätte Manufacturing Plant
Wang Huei Electronic Ltd Room 1412, Hollywood Plaza 610 Nathan Road Kowloon Hong Kong	Greencell Industries Co., Ltd. Lang Zhou Industries Area, Chang Ping Town Dongguan City, Guangdong Province 523 P.R. China

Prüfzeichen Test Mark  Geprüft nach Tested acc. to  
EN 60950-1:2001+A11  
ZEK 01.1-08/06.08

Zertifiziertes Produkt (Geräteidentifikation)  
Certified Product (Product Identification)

Lizenzentgelte - Einheit  
License Fee - Unit

Schaltnetzteil (Power adapter)

Bezeichnung : WHAR23073F001  
(Type Designation)  
Nennspannung : AC 100-240V, 50-60Hz  
(Rated Voltage)  
Nennstrom : 0.15A  
(Rated Current)  
Ausgang : siehe Aufbau-Übersicht  
(Output) (see constructional dataform)  
Schutzklasse : II  
(Protection Class)  
max. Umgebungstemperatur : 40°C  
(max. Ambient Temperature)

Hinweis: Dieses Netzgerät ist geprüft und erfüllt die Anforderungen nach Abschnitt 2.5 als Stromquelle mit begrenzter Leistung. (Remarks: The equipment is also tested and complies with sub-clause 2.5 as limited power source.)



8

ANLAGE (Appendix): 1

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.  
Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 4 (1) bzw. (2) und § 7(1) des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes.

This certificate is based on our Testing and Certification Regulation.  
Product and production fulfill par 4 Art. 1 or Art. 2 and Par 7 Art. 1 of the German Equipment and Product Safety Law.

TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln  
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com  
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

Zertifizierungsstelle

  
Dipl.-Ing. F. Stoeckel

Ausstellungsdatum Date of Issue : 20.11.2008 (day/mo/yr)

**Zertifikat****Certificate**

Zertifikat Nr. *Certificate No.*  
S 50142065

Blatt *Page*  
0002

Ihr Zeichen <i>Client Reference</i>	Unser Zeichen <i>Our Reference</i>	Längstens gültig bis <i>Latest expiration date</i>
8477600832/ML180808	ZTW1-CCO- 10023773 001	19.11.2013 (day/mo/yr)

Genehmigungsinhaber <i>License Holder</i>	Fertigungsstätte <i>Manufacturing Plant</i>
Wang Huei Electronic Ltd Room 1412, Hollywood Plaza 610 Nathan Road Kowloon Hong Kong	Greencell Industries Co., Ltd. Lang Zhou Industries Area, Chang Ping Town Dongguan City, Guangdong Province 523 P.R. China

**Prüfzeichen *Test Mark***

Geprüft nach *Tested acc. to*  
EN 60950-1:2001+A11  
ZEK 01.1-08/06.08



Zertifiziertes Produkt (Geräteidentifikation)  
*Certified Product (Product Identification)*

Lizenzentgelte - Einheit  
*License Fee - Unit*

Schaltnetzteil (Power adapter)

wie Blatt (as page) 01

Ergänzung  
(Addition)

Bezeichnung : WHAF22073F001  
(Type Designation) WHAFR228001



1  
1

Hinweis: Dieses Netzgerät ist geprüft und erfüllt die Anforderungen nach Abschnitt 2.5 als Stromquelle mit begrenzter Leistung. (Remarks: The equipment is also tested and complies with sub-clause 2.5 as limited power source.)

2

ANLAGE (Appendix): 1

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde. Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 4 (1) bzw. (2) und § 7(1) des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes.  
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. Product and production fulfill par 4 Art. 1 or Art. 2 and Par 7 Art. 1 of the German Equipment and Product Safety Law.*

TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln  
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com  
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

Ausstellungsdatum *Date of Issue* : 20.11.2008 (day/mo/yr)

Zertifizierungsstelle

F. Stözel  
Dipl.-Ing. F. Stözel

**C E R T I F I C A T E**

of Conformity

EC Council Directive 2004/108/EC  
Electromagnetic Compatibility

Registration No.: AE 50140499 0001

Report No.: 10023972 001

Holder:

Wang Huei Electronic Ltd  
Room 1412, Hollywood Plaza  
610 Nathan Road  
Kowloon  
Hong Kong



Product:

Switching Power Supply  
(Power Adapter)

Identification:

WHAR23073F001, WHAF22073F001, WHAFR228001

Tested acc. to:

EN 55022:2006  
EN 55024:1998+A1+A2  
EN 61000-3-2:2006  
EN 61000-3-3:1995+A1+A2

This certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the Licence Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all provisions of Annex I of Council Directive 2004/108/EC. This certificate does not imply assessment of the production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC declaration of conformity according to the a.m. Directive.

Certification Body

Cologne, 29.10.2008

F. Stözel  
Dipl.-Ing. F. Stözel

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

CE The CE marking may only be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE



Document reference: RD/2009/0069

**DECLARATION OF CONFORMITY  
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY  
(2004/108/EC DIRECTIVE)**

Manufacturer Name: XIRING  
Address: " River Seine "  
25 Quai Gallieni  
92158 Suresnes Cedex  
FRANCE

Apparatus: **PLS003-001-A30**

I undersigned, **Claude DURAND, XIRING R&D Managing Director**, certify and declare that the above apparatus, when installed and used in accordance with the product user's guide, conforms to the essential requirements of the EMC Directive 2004/108/EC, based on the following specifications applied:

**EN 55022:2006 and EN 55024 (1998) A1 (2001) A2 (2003)**

And therefore complies with the essential requirements and provisions of the EMC Directive.

Suresnes, the 3<sup>rd</sup> of April 2009

" River Seine " 25 Quai Gallieni 92158 Suresnes Cedex – FRANCE – Tél. : +33 (0)1 46 25 80 80 - Fax : +33 (0)1 46 25 80 20

Société Anonyme au capital de 4 341 716,40 € • RCS Nanterre TVA FR46 419 722 665 000 25 • NAF 516 J

# Qualitätszertifikat

Dieses eHealth500-Terminal wurde speziell für die schnelle und komfortable Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte bei Leistungserbringern und in Einrichtungen im Gesundheitswesen entwickelt. Es erfüllt alle Anforderungen für den sicheren Umgang mit schutzwürdigen Daten. Des Weiteren wird es den aktuellen Vorschriften zur Verwendung von gesundheitsgefährdenden Stoffen und Herstellungsverfahren gerecht.

Das Terminal wurde unter den strengen Sicherheitsrichtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) in Deutschland hergestellt und einzeln geprüft.

SCM Microsystems hat in ihren Unternehmensgrundsätzen höchste Qualität und Kundenzufriedenheit verankert. Dieses Ziel wird durch ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem über alle relevanten Prozesse sichergestellt.

Das Qualitätsmanagementsystem von SCM erfüllt alle Anforderungen der international gültigen Qualitätsnorm ISO 9001:2000.

SCM Microsystems vertritt die Ansicht, dass wir die Verantwortung haben, unsere Umwelt für heutige und zukünftige Generationen zu schützen und zu erhalten. Deshalb ist SCM bestrebt, seine Geschäfte so zu führen, dass die effiziente Nutzung der Ressourcen und Materialien sowie der Schutz der natürlichen Umwelt gewährleistet sind.

F. Marx  
Chief Executive Officer

S. Murugasami  
Worldwide Quality Manager



SCM Microsystems GmbH • Oskar-Messter-Straße 13 • 85737 Ismaning • [www.scmmicro.com](http://www.scmmicro.com)