



# Kurzanleitung Stationäres eHealth-Kartenterminal ORGA 6141 online Hardware-Version 1.2.0 und 2.0.0 (*ORGA Neo*) mit Firmware-Version 3.9.0



CE



Kurzanleitung – ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 – V24.6.2

## Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Worldline Healthcare entschieden haben. Diese Kurzanleitung beschreibt die wesentlichen Dinge, die Sie vor der sicheren Inbetriebnahme des Gerätes wissen müssen.

Sie finden auf unserer Homepage <u>www.worldline.com/de/healthcare</u> eine ausführliche Bedienungsanleitung zum Gerät sowie separate Bedienungsanleitungen für das **Remote Management Interface** inkl. dem **SMC-B-Remote-PIN-Verfahren** und der Anleitung zur einfachen Einrichtung einer **VPN-Verbindung** (VPN Tutorial). Die Firmwarestände der Version 3.9.0 sind auch für Bestandskartenterminals der ORGA 6141 online ab V3.8.0:1.2.0 und V3.8.2:2.0.0 (*ORGA Neo*) vorgesehen. Bitte beachten Sie den jeweiligen gematik-Zulassungsstatus unter

https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten. Wenn Sie noch kein stationäres ORGA 6141 online in Betrieb genommen haben, empfehlen wir Ihnen die ausführliche Bedienungsanleitung unbedingt vor der ersten Installation und Benutzung des Gerätes aufmerksam zu lesen.

Das ORGA 6141 online ist ein von der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) zugelassenes eHealth-Kartenterminal für den stationären Online-Produktivbetrieb am Konnektor. Alternativ kann es durch einmalige Umschaltung der Betriebsdaten auch als Signaturterminal an einer **Signaturanwendungskomponente** (SAK) eingesetzt werden. Das stationäre ORGA 6141 online Terminal vereinfacht administrative Abläufe bei der Datenverarbeitung und Übergabe an die von Ihnen verwendete Primärsystem- oder Signaturerstellungssoftware Ihres EDV-Systems.

Wir wünschen Ihnen ein angenehmes, müheloses und zuverlässiges Arbeiten mit Ihrem neuen eHealth-Kartenterminal, welches ab HW 2.0.0 in Farbvarianten erhältlich ist und über die Vertriebsbezeichnung *ORGA Neo* auf die überarbeitete Gerätegeneration hinweist.

## Copyright © 2020/2021/2022/2023/2024

## Worldline Healthcare GmbH - Alle Rechte vorbehalten.

Alle Produkte oder Dienstleistungen, die in diesem Dokument genannt werden, sind Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragene Marken oder eingetragene Dienstleistungsmarken der entsprechenden Eigentümer.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung der Worldline Healthcare GmbH (vormals Ingenico Healthcare GmbH) kopiert, gesendet, übertragen, elektronisch gespeichert oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Diese Bedienungsanleitung dient der allgemeinen Information und stellt keine technische Spezifikation dar.

Die Worldline Healthcare GmbH behält sich das Recht auf die Änderung von Funktionen, Eigenschaften und technischen Angaben zu jeder Zeit und ohne vorherige Benachrichtigung vor.

## Inbetriebnahme

Vergewissern Sie sich beim Auspacken des Gerätes, dass die Verpackung nicht beschädigt und der Packungsinhalt vollständig ist. Prüfen Sie zunächst den Inhalt der Packung auf Vollständigkeit und das stationäre Kartenterminal auf Unversehrtheit.

Seite 2 von 8



Kurzanleitung - ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 - V24.6.2

## Lieferumfang

- Ein stationäres Kartenterminal ORGA 6141 online
- Ein LAN-Anschlusskabel
- Ein 7,5 V Steckernetzteil
- Eine transparente Dokumententasche mit Kurzbedienungsanleitung und vier Slotsiegeln (Folienbeutel)

BSI Gehäusesiegel	Siegelnummer:			
Rückseite:				
Vorderseite:				
Links:				
Slotsiegel	Siegelnummer:			
Oben:				
Unten:				



### HINWEIS!

Bitte Laden Sie sich vor der Inbetriebnahme des ORGA 6141 online die ausführliche Bedienungsanleitung aus dem Internet herunter und lesen Sie sich diese gründlich durch. Sie finden den Download auf der Seite: <u>www.worldline.com/de/healthcare/download-center</u>



## ACHTUNG!

Ihr ORGA 6141 online wurde auf einem sicheren Lieferweg bis zu Ihnen transportiert. Um die Authentizität und Integrität des Versandgebindes überprüfen zu können hat Worldline Healthcare alle notwendigen Informationen zusammengestellt auf der Internetseite: <u>https://de.worldline.com/de/home/solutions/healthcare/sichere-lieferkette.html</u> Folgen Sie den dort beschriebenen Handlungsanweisungen, bevor sie mit der Installation des Gerätes in der Praxis beginnen.

## Kundenservice

Gerne unterstützen wir Sie bei Fragen rund um unsere Produkte, deren Installation und Bedienung. Sie erreichen uns telefonisch werktags zwischen 08:00 und 17:00 oder per E-Mail:

## Worldline Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Ring 1 24220 Flintbek WEEE DE 32266764

Tel.:04347 90 11 111Internet:www.worldline.com/de/healthcareE-Mail:kontakt.whc@worldline.com



Kurzanleitung – ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 – V24.6.2

## Werksvoreinstellungen

Das ORGA 6141 online ist in der Werkseinstellung für den Einsatz im gematik Online-Produktivbetrieb für den direkten Anschluss an den Konnektor vorkonfiguriert.

Funktion	Menüpunkt	Einstellmöglichkeiten	Werkseinstellung
SICCT Announcement	[Announcement \224]	0 sec. (Aus) bis 3000 sec.	5 sec.
LAN Parameter: DHCP	[DHCP \2121]	Ein / Aus	Ein
LAN Parameter: TCP Port Nummer	[TCP Port \2161]	0-65535	4742
LAN Parameter: UDP Port Nummer	[UDP Port \2162]	0-65535	4742
LAN Parameter: NTP Client	[NTP Client \2181]	Ein / Aus	Ein
SICCT Protokoll: SSL accept Timeout	[SSL accept Timeout \2224]	1 sec. bis 30 sec.	20 sec
SICCT Keep Alive Intervall	[KA Intervall \2211]	1 sec. bis 10 sec.	10 sec
SICCT Keep Alive Timeout	[KA Timeout \2212]	120 sec. bis 300 sec.	120 sec
SICCT TLS Einstellungen TLS Version	[TLS Version \2231]	V1.2 V1.3	V1.2
SICCT Zugriffsrechte Admin Session	[Admin Session \2271]	Ein / Aus	Aus
SICCT Zugriffsrechte* Set Status Kommandos	[Set Status \2272]	Ein / Aus	Ein
SICCT Zugriffsrechte* Download Kommandos	[Download \2273]	Ein / Aus	Ein
Remote Management Interface (RMI)**	[Remote Management Interface \231]	Ein / Aus	Aus
VPN-Tunnel	[VPN Tunnel \2171]	Ein / Aus	Aus

\* Nur aktiv, wenn [Admin Session \2271] eingeschaltet ist.

\*\* Bestandsgerät: Die neue Option RMI wird beim FW-Update auf V3.9.0 aktiviert, wenn zuvor [Admin Session \2271] eingeschaltet war.

 Tabelle 1: Die wichtigsten Werksvoreinstellungen

# Admin-PIN Eingabe bei der Inbetriebnahme

Bei der ersten Inbetriebnahme muss als erstes eine aus acht Ziffern bestehende Administrator-PIN (Admin-PIN) vom Administrator vergeben werden.



### ACHTUNG!

Wenn Sie nicht der Administrator sind, brechen Sie den Vorgang ab und informieren Sie Ihren Administrator, damit dieser zunächst die Konfiguration des Terminals für Sie vornimmt.



## ACHTUNG!

Wenn Sie Administrator sind, lesen Sie bitte zunächst das Kapitel 3 "Bedienungsanleitung für den Administrator", bevor Sie fortfahren.



## ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass Sie bei der PIN-Eingabe nicht beobachtet und angezeigte Patientendaten nicht von Dritten eingesehen werden können. Merken Sie sich die Admin-PIN gut, da nur nach Eingabe der Admin-PIN Einstellungen des Terminals verändert werden können und das Gerät in die Werkseinstellung zurückgesetzt werden kann.



Kurzanleitung – ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 – V24.6.2

## Versionsstandabfrage / Selbstauskunft des Terminals

Verbinden Sie das Gerät mit dem beiliegenden Netzteil mit dem Stromnetz. Das Gerät startet daraufhin automatisch. Sollte das Gerät bereits mit dem Stromnetz verbunden aber ausgeschaltet sein, können Sie das Gerät durch Drücken der OK-Taste einschalten. Sobald der Ruhebildschirm angezeigt wird, drücken Sie auf die MENU-Taste, um ins Hauptmenü zu gelangen. Anschließend wählen Sie das Menü [Service \3] durch zwei Mal Drücken auf die Taste und anschließendem Betätigen der OK-Taste. Verfahren Sie genau so bei der Wahl des Menüs [Status \32]: Einmal Drücken auf die Taste gefolgt von einem Druck auf die OK-Taste.

Mit den Cursor-Tasten ( und ) können Sie alle Informationen über das Gerät abrufen.

Die verwendete Open Source Software für das Kartenterminal finden Sie im Reiter **Info** unter dem Abschnitt **Software Informationen** der **Web-Applikation** zur Remote Management Schnittstelle. Die separate Dokumentation für das RMI-Interface sowie der Web-Applikation finden Sie auf unserer Homepage.

# Authentizitäts- und Integritätsprüfung der gSMC-KT



## HINWEIS

Sollten Sie eine gSMC-KT verwenden, die nicht von Worldline Healthcare stammt, wenden Sie sich bezüglich der Kompatibilität sowie der Integritäts- und Authentizitätsprüfung an den Kartenherausgeber Ihrer gSMC-KT.



## ACHTUNG!

- Zur Integration des Terminals in die Online-Telematikinfrastruktur muss sich eine durch die gematik zugelassene gSMC-KT Karte mit gültigen Zertifikaten im Terminal befinden.
- Die gSMC-KT ist nicht im Lieferumfang des ORGA 6141 online enthalten!



## ACHTUNG!

- Prüfen Sie vor der Montage einer gSMC-KT Karte in einem Kartenterminal immer erst die Integrität und Authentizität der Karte.
- Führen Sie die Montage nur durch, wenn Sie sich ganz sicher sind, dass die gSMC-KT aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammt.
- Wenden Sie sich bei Fragen oder Zweifeln bezüglich der Integrität der gSMC-KT an den Kartenherausgeber Worldline Healthcare!

# Einsetzen einer SMC-Karte und Versiegeln der Kontaktiereinheiten 3 und 4



Abbildung 1: Einsetzen der SMC-Karten in die Kontaktiereinheit 3 und 4

Die Abbildung 1 zeigt die beiden Kontaktiereinheiten 3 (unterer Kartenslot) und 4 (oberer Kartenslot), die für die Aufnahme einer Signaturkarte im SIM-Kartenformat und weiterer applikationsspezifischer Smartcards vorgesehen sind. Im Gesundheitswesen werden dies die SMC-B und gSMC-KT sein. Die Karten können in den Kontaktiereinheiten 3 und 4 auf der linken Seite des Gerätes verwendet werden. Sie werden mit der zur Rückwand des Terminals weisender Kontaktfläche, mit der abgeschrägten Ecke zuerst eingeführt, bis sie einrasten (•). Erneutes Drücken entriegelt die Karten und sie können wieder entnommen werden.



Kurzanleitung - ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 - V24.6.2



Setzen Sie die SMC-Karten wie oben beschrieben in die Kontaktiereinheiten 3 und 4 ein. In welche Kontaktiereinheit Sie die gSMC-KT oder SMC-B Karte einsetzen, spielt keine Rolle.



Entnehmen Sie das Trägerblatt mit den Slotsiegeln aus dem Tütchen, das sich mit der Kurzanleitung in der beiliegenden Dokumententasche befindet. Unterschreiben Sie für jede SMC-Karte, die Sie einsetzen müssen, ein Slotsiegel.



Schneiden Sie mit einer Schere das Trägerblatt so durch, dass die unterschriebenen Slotsiegel sich einzeln auf dem Trägerblatt befinden. Im Trägerblatt befindet sich eine Schlitzung, die es Ihnen ermöglicht zunächst nur eine Hälfte des Slotsiegels vom Trägerblatt zu trennen.



Die verbleibende Hälfte des Trägerblattes dient als Anfasslasche. Achten Sie darauf, dass die selbstklebende Siegelunterseite nicht direkt mit Ihren Fingern oder anderen Gegenständen in Berührung kommt, da sie sehr empfindlich ist und das Slotsiegel so sehr leicht beschädigt werden kann. Platzieren Sie das Siegel auf dem Schlitz der Kontaktiereinheit, in die Sie zuvor die SMC-Karte eingesetzt haben. Achten Sie darauf, dass das Siegel den Schlitz vollständig bedeckt und die vollständige Siegelfläche auf dem Terminal haftet.

Legen Sie die unbenutzten Slotsiegel zurück in die Klarsichthülle und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort zusammen mit dem Kartenträger der eingesetzten SMC-Karte auf, damit keine unsignierten Siegel in falsche Hände geraten können und Sie bei einer Neukonfiguration des Terminals oder beim Wechsel einer SMC-Karte alle Informationen zu den verbauten Karten griffbereit haben.



### HINWEIS! Anforderungen an den Siegeluntergrund:

Der Untergrund muss sauber, trocken und fettfrei sein. Es dürfen keine Restsilikone oder Trennmittel auf dem Untergrund vorhanden sein, welche die Adhäsion des Sicherheitssiegels beeinträchtigen können. Die optimale Vernetzung zwischen dem Siegel und dem Untergrund ist nach 24 Stunden gewährleistet.



### ACHTUNG!

Zum Wechseln der SMC-Karte entfernen Sie das Siegel und alle Rückstände des Siegels vollständig, bevor Sie die alte durch eine neue SMC-Karte ersetzen und ein neues Siegel aufkleben.

# Verbindung des Gerätes über eine LAN-Verbindung mit dem Konnektor



Das ORGA 6141 online wird über ein LAN-Kabel direkt mit dem Konnektor verbunden. Hierzu verwenden Sie bitte ausschließlich das beiliegende LAN-Netzwerkkabel. Zur Stromversorgung verwenden Sie bitte das beiliegende Steckernetzteil.



USB-B Buchse zum Anschluss eines USB-Kabels als alternative Spannungsversorgung über einen freien USB-Anschluss Ihres Primärsystems.



USB-A Buchse zum Einstecken eines USB-Sticks für ein Firmware-Update



Hohlsteckerbuchse zur Stromversorgung über das Steckernetzteil.



RJ-45 Buchse zum Anschluss eines LAN-Netzwerkkabels zum verbinden des Terminals mit dem Konnektor.



Abbildung 2:

Kurzanleitung - ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 - V24.6.2



#### ACHTUNG!

Aus Gründen der Datensicherheit und zum Schutz vor Manipulation darf das Kartenterminal nur in einer gesicherten Einsatzumgebung, in der es nie unbeaufsichtigt ist, konfiguriert und mit dem Konnektor verbunden werden!



#### ACHTUNG!

Prüfen Sie vor jedem Pairing des Terminals mit dem Konnektor die Integrität des Gerätes, so wie in Abschnitt 2.2 "Sicherheitsmerkmale" der Bedienungsanleitung des Terminals beschrieben.



#### ACHTUNG!

Wenn Sie ein Kartenterminal aus dem Netzwerk dauerhaft oder temporär im Servicefall entfernen. müssen die Konfigurationsdaten umgehend gelöscht werden. Dies geschieht am schnellsten und komfortabelsten durch einen Werksreset (siehe Abschnitt 5.5 "[Werkseinstellung \33]" in der Bedienungsanleitung des Terminals.



### **HINWEIS!**

Wenn Sie das Terminal außerhalb der Telematikinfrastruktur an einer SAK als Signaturterminal betreiben wollen, lesen Sie vor der Installation unbedingt den Abschnitt 6. "Inbetriebnahme als Signatur-Terminal außerhalb der Telematikinfrastruktur" der Bedienungsanleitung.





Hohlstecker Buchse Abbildung 3: Anschluss mit LAN-Kabel am Konnektor

Das ORGA 6141 online kann nur per LAN-Kabel direkt am Konnektor angeschlossen werden. Ein direkter Anschluss per USB- oder LAN-Verbindung am Primärsystem ist in der Online-Telematikinfrastruktur 1.0 nicht gestattet und wird deswegen auch nicht unterstützt. Lesen Sie zur genauen Vorgehensweise bei der Bekanntmachung des Terminals am Konnektor, dem sogenannten Pairing den Abschnitt 5.9 "Initiales Pairing des Terminals mit dem Konnektor" und 7.2.2 "Die Konfiguration der SICCT Parameter [SICCT Parameter \22]" der Bedienungsanleitung des Terminals. Schließen Sie das Gerät mit einem LAN-Kabel an den Konnektor und mit dem Steckernetzteil an eine Steckdose an, so wie es in Abbildung 3 dargestellt ist.

## Initiales Pairing des Terminals mit dem Konnektor

230 V Steckdose

Zur Kopplung des Kartenterminals mit dem Konnektor müssen beide zunächst miteinander bekannt gemacht werden. Dieses geschieht beim sogenannten initialen Pairing, das vom Administrator am Konnektor initialisiert werden muss. Details hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung des Konnektors.

Nach dem Start des Pairings am Konnektor erscheint ein Hinweis am Kartenterminal. Es werden die MAC-Adresse des Kartenterminals und der Host-Name des Konnektors angezeigt. Mit der OK-Taste bestätigen Sie den Pairingvorgang und schließen den Hinweis.

Sie können die dem Kartenterminal vom Konnektor zugewiesenen Parameter jederzeit im Menü [Pairings \225] aufrufen und einsehen. Lesen Sie hierzu auch den Abschnitt 7.2.2.6 "SICCT Parameter: [Pairings \225]" der Bedienungsanleitung.



Kurzanleitung – ORGA 6141 online (ORGA Neo) mit Firmware-Version 3.9.0 – V24.6.2

## Zurücksetzen des Terminals in den Auslieferungszustand

Alle Einstellungen und gespeicherten Daten werden auf die Werksauslieferungseinträge zurückgesetzt. Auch die PIN-Verwaltung wird bei diesem Vorgang zurückgesetzt!

Sie befinden sich im Hauptmenü. Drücken Sie die Ziffern 3 und 3, geben Sie die Admin-PIN ein, wenn das Gerät noch verschlossen sein sollte, und bestätigen Sie diese mit der OK-Taste. Bestätigen Sie die Sicherheitshinweise erneut mit OK. Das Gerät führt einen Neustart durch und der Werksauslieferungszustand ist wiederhergestellt.



#### ACHTUNG!

Geben Sie unmittelbar nach dem erfolgreichen Werksreset eine neue Admin-PIN ein, um das Terminal vor unerlaubtem Zugriff zu schützen.

## **Reinigung und Pflege**

Bitte reinigen Sie das Kartenterminal nur mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Durch die Reinigung mit einem trockenen Tuch kann das Kunststoffgehäuse elektrostatisch aufgeladen werden und zieht Staub besonders an. Vermeiden Sie den Einsatz von Putz- und Scheuermitteln sowie lösungsmittelhaltigen Stoffen.

## Desinfektion

Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen. Verwenden Sie am besten feuchte Desinfektionstücher. Das Gerät abzutupfen ist schonender als zu wischen. Die Siegel und die Bedruckung reagieren unter Umständen empfindlich auf zu intensiven Kontakt mit chemischen Flüssigkeiten und könnten sich im Laufe der Zeit beim Wischen ablösen bzw. unkenntlich werden.

## Entsorgung des Gerätes



### HINWEIS

Gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE-Richtlinie) müssen Elektro- und Elektronikgeräte, die dieses Symbol tragen, getrennt vom Hausmüll gesammelt werden, um eine ordnungsgemäße Wiederverwertung sicherzustellen. Das Gerät beinhaltet eine interne Lithiumzelle für die Uhr und den Sicherheitsmechanismus. Die Lithiumzelle muss an entsprechenden Sammelstationen abgegeben werden.



### HINWEIS

Bitte treten Sie mit Ihrem Servicedienstleister in Kontakt, wenn Sie Fragen zur fachgerechten Entsorgung haben. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.



### ACHTUNG!

Lithiumbatterie niemals kurzschließen, beschädigen, erhitzen, verbrennen oder gewaltsam öffnen.

