

Benutzerhandbuch

des SIRIS Registers für Hüfte und Knie

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Patient/in verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter. Wir entschuldigen uns für allfällige Unannehmlichkeiten.

Das Dokument ist OCR lesbar. Nutzen Sie in Adobe Acrobat die Suchfunktion (Ctrl & F), um direkt nach den gewünschten Begriffen zu suchen.

Erstellt: 04.01.2021; aktualisiert 26.1.2023

Version: 2.1

Autorinnen Version 2.1: SwissRDL (Lilianna Bolliger, Ebru Ünlü)

Copyright CC-License:

This work is licensed under CC BY-NC 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.



INHALTSVERZEICHNIS

Das Inhaltsverzeichnis ist ein dynamisches PDF. Klicken Sie auf ein Kapitel, um direkt zur entsprechenden Seite zu gelangen. Dasselbe gilt für Querverweise mit der Bezeichnung 'siehe Abschnitt X.x'.

1.	GENERELLE INFORMATIONEN	4
1.1.	Zugang.....	4
1.2.	Unterstützte Sprachen.....	4
1.3.	Funktionen und Symbole im SIRIS Register.....	5
2.	REGISTRIERUNG	6
2.1.	Wer braucht ein eigenes Benutzerkonto?	6
2.2.	Welches Profil ist das Richtige?	6
2.3.	Benutzerkonto anlegen	7
2.4.	Tätigkeit in mehreren Kliniken	7
2.5.	Passwort vergessen	8
3.	BENUTZERVERWALTUNG	8
3.1.	Freischaltung neuer Profile (nur für Administratoren).....	8
3.2.	Aktivieren / deaktivieren von Profilen (nur für Administratoren)	9
3.3.	Inaktiviertes / abgelaufenes Benutzerkonto	9
4.	DATENEINGABE - PATIENTENDATEN	10
4.1.	Patient suchen.....	10
4.2.	Erweiterte Suche – Kollektivsuche.....	11
4.3.	Neuer Patient erfassen (nur für Ärzte und Dateneingabe-Mitarbeiter).....	12
4.4.	Patient bearbeiten	12
4.5.	Patient löschen.....	13
5.	DATENEINGABE - FORMULARE	14
5.1.	Neues Formular anlegen	14
5.2.	Formular bearbeiten / komplettieren.....	14
5.3.	SIRIS Formate: minimal oder wissenschaftlich.....	14
5.4.	Daten eingeben und speichern	15
5.5.	Zusätzliche Subformulare anfügen	15
5.6.	Formular abschliessen	16
5.7.	Bearbeitungsstatus der Formulare	16
6.	DATENEINGABE - ERFASSUNG IMPLANTATE UND ZEMENT	17
6.1.	Erfassung per SEDICO Scan System	17
6.1.1.	Funktionen SEDICO Verwaltung (nur für SEDICO Administrator)	18
6.2.	Erfassung per Handscanner	19
6.3.	Erfassung per Suchkatalog (Manuelle Erfassung).....	20
7.	DATENEXPORT (NUR FÜR ADMINISTRATOREN)	21
8.	BERICHTE	22
8.1.	Quartalsbericht (für Administrator/QBericht-Profil)	22
8.2.	Operateurbericht (nur für Ärzte)	23
8.3.	Jahresbericht (öffentlich).....	24
9.	WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN UND ANLAUFSTELLEN	25
9.1.	Dokumente	25
9.2.	Support für Kliniken	25
9.3.	Weitere Auskünfte – An wen können Sie sich wenden?.....	25

1. GENERELLE INFORMATIONEN

1.1. Zugang

Der Zugang zum Register kann entweder über die allgemeine SIRIS Informationsseite oder direkt über die Registerseite erfolgen:

SIRIS Informationsseite: <https://www.siris-implant.ch/de/home> (rechts auf das rote Feld 'Dateneingabe' klicken)



Registerseite: <https://siris.memdoc.org/>

Schweizerisches Implantatregister - SIRIS

Benutzername Passwort

[Passwort vergessen](#) [Neuer Benutzer](#)



1.2. Unterstützte Sprachen

Das Register ist in den Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar.

- DE EN IT FR** **Spracheinstellung** (unten rechts): Mit einem Klick auf die gewünschte Sprache wird diese aktiviert.
- A- A A+** **Schriftgrösseneinstellung** (oben rechts): Ein Klick auf die Schriftgrössenänderung erlaubt eine Vergrößerung/Verkleinerung der Schrift.

1.3. Funktionen und Symbole im SIRIS Register

Im SIRIS Register finden Sie verschiedene Symbole mit unterschiedlichen Funktionen vor. Durch einen «mouse roll over» - Positionieren des Cursors auf ein Symbol - können Sie die folgenden Funktionen einsehen:

Hilfe:

- F5 Aktualisierung Im Falle eines Problems klicken Sie auf Ihrer Tastatur die Taste F5, um die Seite zu aktualisieren.
-  Hilfemenü Spezifische Hilfe oder Informationen finden Sie mit einem Klick auf das Fragezeichen.

Allgemein:

-  Öffnen Öffnen einer Dropdown-Liste oder von erweiterten Angaben
-  Pluszeichen Hinzufügen eines Formulars / einer Komponente
-  Pfeil Zurück zur Suche (Zurück zum Patienten / zurück zur Suchfunktion)

Aus der Patienten-Liste:

-  Formularliste **Bei der Suche nach «Patient»:** Patient Formular
Ansehen, hinzufügen und modifizieren von Formularen des Patienten
-  Demografie Ansehen und modifizieren der demografischen Angaben des Patienten
-  E-Formular Direktes Hinzufügen eines elektronischen Formulars
-  Löschen Löschen des Patienten (nur möglich sofern darunter keine Formulare existieren)
ACHTUNG: Das Löschen eines Patienten ist irreversibel!

Aus der Formularliste:

-  Editieren **Bei der Suche nach «Formular»:** Patient Formular
Einsehen, Bearbeiten und Vervollständigen eines Formulars
-  Drucken Drucken eines Formulars
-  Bild hochladen Bilder zu einem Formular hinzufügen (Bspw. Röntgen, Wund-Fotos)

Benutzer verwalten:

-  Benutzer editieren Bearbeiten von den Benutzerangaben
-  Profile anzeigen Einsicht in die bestehenden Profile
-  Profil hinzufügen Einem bestehenden Benutzer ein weiteres Profil hinzufügen
-  Passwort ändern Änderung des bestehenden Passwortes
-  Benutzerkonto erneuern Durch diese Funktion kann ein abgelaufenes Benutzerkonto erneuert werden. Die automatische Deaktivierung tritt ein, sobald sich ein Benutzer während sechs Monaten nicht anmeldet.

Formularstatus:

-  inkomplett Unvollständige Erfassung, Pflichtinformationen fehlen, Formular kann nicht abgeschlossen werden und ist erst zu vervollständigen
-  komplett Alle Pflichtinformationen sind vorhanden, Formular kann editiert und abgeschlossen werden, sofern die Komponenten komplett erfasst sind
-  abgeschlossen Alle Pflichtinformationen sind vorhanden, Formular ist abgeschlossen und nicht mehr editierbar

2. REGISTRIERUNG

In SIRIS unterscheiden wir zwei Ebenen bei der Registrierung: Die **Benutzerebene (= Login)** und die **Profilebene (= Berechtigungen)**. Bei der Registrierung beantragen Sie einen neuen Benutzer, dem je nach Funktion ein oder mehrere Profile zugeordnet werden.

2.1. Wer braucht ein eigenes Benutzerkonto?

Aus datenschutzrechtlichen Gründen braucht jede Person, welche direkt in SIRIS Daten erfasst oder sonstige SIRIS Funktionen wahrnimmt, ein **eigenes** Benutzerkonto. So kann dem Anspruch der personenspezifischen Rückverfolgung aller Aktivitäten Rechnung getragen werden. Kollektive oder unpersönliche 'Sammel-Logins' sind nicht zugelassen.

Der Benutzer ist für seine Aktivität auf SIRIS verantwortlich und haftet für allfällige Schäden, die aus Verlust der Benutzungsdaten oder durch die Weitergabe des Passwortes entstehen. **Ihre Login-Informationen sind vertraulich und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.**

Tätigkeit in mehreren Kliniken: Falls Sie in mehreren Kliniken aktiv sind oder waren, achten Sie darauf, dass Sie nur über **ein einziges Benutzerkonto** verfügen, welches jeweils Ihrer aktuellen Tätigkeit angepasst wird. Nur so können chirurgenspezifische Reports aussagekräftig erstellt werden. Wenn Sie die Klinik wechseln, 'wandert' das Login mit Ihnen mit.

2.2. Welches Profil ist das Richtige?

In SIRIS gibt es unterschiedliche Profile mit jeweils unterschiedlichen Berechtigungen. Führt eine Person mehrere Funktionen aus oder ist in mehreren Kliniken tätig, können ihrem Benutzer mehrere Profile zugeordnet werden. Die unten abgebildete Liste gibt einen Überblick, wer welches Profil benötigt:

Ich bin Facharzt , implantiere aber nur selten Hüft- und Knieprothesen	➔	Arzt-Profil
Ich bin Facharzt und implantiere regelmässig Hüft- und Knieprothesen	➔	Arzt-Profil
Ich bin kein Facharzt , aber erfasse oder korrigiere Operationen im Namen für einen Arzt/mehrere Ärzte	➔	Dateneingabemitarbeiter-Profil
Ich bin für die SIRIS Benutzerverwaltung in unserer Klinik verantwortlich mit Aktualisierung der Profile	➔	Administrator-Profil
Als Qualitätsverantwortliche bin ich in unserer Klinik für den Ableich der Vollzähligkeit zuständig (internes Monitoring)	➔	Administrator-Profil
Ich habe nichts mit der Datenerfassung zu tun, brauche aber als Qualitätsverantwortliche Zugang zu den Reports	➔	QBericht-Profil*
Wir nutzen das SEDICO Scan System und ich bin für die korrekte Verknüpfung der Implantate verantwortlich	➔	SEDICO-Administrator-Profil

*bitte melden Sie sich direkt bei SwissRDL, falls Sie ein solches Profil benötigen



HINWEIS Assistenzärzte erhalten **kein Arzt-Profil**. Die von ihnen durchgeführten Operationen werden unter dem verantwortlichen Facharzt erfasst. Falls Assistenzärzte Operationen im Namen des Operators erfassen, ist das Dateneingabemitarbeiter-Profil die richtige Wahl.



HINWEIS Die Anzahl der **Administrator**-Profile ist für jede Klinik **begrenzt (1-2)** und darf nur mit Begründung der entsprechenden Funktionen vergeben werden. Dessen Freigabe muss bei einem Audit gerechtfertigt werden.

2.3. Benutzerkonto anlegen

Ihre Registrierung, **sofern Sie noch keinen SIRIS-Benutzer besitzen**, erfolgt in wenigen Schritten. Klicken Sie auf der Login Seite <https://sirismemdoc.org> auf «Neuer Benutzer» (1).

Vervollständigen Sie Ihre Registrierung, indem Sie die mit * gekennzeichneten Angaben hinterlegen:

- *Benutzername* und *Passwort* (beachten Sie die Gross- sowie Kleinschreibung)
 - *Vorname, Name, Geburtsdatum, E-Mail, Sprache*
-  Bei der **E-Mail muss eine hin-gesicherte Adresse [HIN secured]** angegeben werden (Klinik-Email, keine privaten E-Mails wie ...@bluewin.ch, ...@gmail.com)
- Das *gewünschte Profil* (Profil, Stadt, Klinik, Abteilung)
 - Für die Validierung muss noch ein Sicherheitsbild übertragen werden
 - Bitte nehmen Sie sich einige wenige Minuten um die **Vertraulichkeitserklärung** durchzulesen und anschliessend zu akzeptieren. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Administrator oder SwissRDL wird Ihre Anfrage bearbeiten und Ihr Profil validieren. Sobald das Profil freigeschaltet wurde, werden Sie per E-Mail darüber in Kenntnis gesetzt. Anschliessend können Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort anmelden und mit Ihrer Dokumentationstätigkeit beginnen. Falls das Konto nicht zeitnah freigeschaltet wird, setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Administrator in Verbindung. Ist Ihnen nicht bekannt, wer bei Ihnen in der Klinik diese Funktion ausübt, hilft Ihnen das Supportteam von SwissRDL gerne weiter.

Bitte denken Sie daran, dass Sie jeweils nur **ein Benutzerkonto** für sich selbst anlegen. Sie können jederzeit Profile in unterschiedlichen Kliniken ihrem Benutzerkonto hinzufügen. Sie können unter «**Mein Konto**» - «**Profil hinzufügen**» ein neues Profil in einer anderen Klinik beantragen. Dieses wird anschliessend wieder vom Administrator freigeschaltet.

Falls Sie als Administrator ein Benutzerkonto für einen neuen Arzt anlegen möchten, kontaktieren Sie bitte zuerst SwissRDL, um sicherzustellen, dass er noch nicht im SIRIS registriert ist. Es kann nämlich sein, dass er bereits einen Benutzer in anderen Kliniken besitzt (siehe Abschnitt 3. Benutzerverwaltung).

Sollten Sie versehentlich über mehrere Benutzerkonten verfügen, nehmen Sie bitte Kontakt mit SwissRDL auf, um diese zusammenzuführen.

2.4. Tätigkeit in mehreren Kliniken

Sollten Sie in mehreren Kliniken registriert sein, wählen Sie nach dem Login mit einem Klick auf die Dropdown-Liste rechts neben Ihrem Namen die gewünschte Klinik aus (1).

Vergewissern Sie sich, dass Sie in der richtigen Klinik eingewählt sind!

Falls Sie bereits ein Login haben, jedoch neu in einer weiteren Klinik Operationen durchführen, so können Sie unter «**Mein Konto**» (2) ein «**Profil hinzufügen**». Dieses wird anschliessend wieder vom lokalen Administrator der neuen Klinik freigeschaltet.



WICHTIG Wenn Sie feststellen, dass versehentlich Operationen in einer falschen Klinik, respektive in der falschen Abteilung erfasst sind, melden Sie sich bitte umgehend bei SwissRDL.

2.5. Passwort vergessen

Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie bitte auf «**Passwort vergessen**» auf der Login-Seite (siehe (2) in Abschnitt 2.3), um es zurückzusetzen. Sie erhalten anschliessend einen Link auf Ihre hinterlegte E-Mail, mit dem Sie anschliessend ein neues Passwort erstellen können.



HINWEIS Sie müssen Ihren Benutzernamen und NICHT Ihre Mailadresse angeben, nachdem sie «*Passwort vergessen*» ausgewählt haben. Falls Sie Ihren Benutzernamen nicht mehr kennen, wenden Sie sich direkt an Ihren Administrator oder an SwissRDL.

3. BENUTZERVERWALTUNG

Die Benutzerverwaltung ist eine der Funktionen des lokalen Administrators. Es gilt, die Profile regelmässig zu überprüfen und auf den aktuellen Stand zu setzen. Der Administrator stellt sicher, dass alle berechtigten Personen ihre eigenen Login-Daten haben, validiert neue Profilanfragen, deaktiviert Personen, die die Klinik verlassen haben und erneuert Benutzerkonten, die aufgrund von Inaktivität deaktiviert wurden. Mit den Funktionen «**Benutzer verwalten**» und «**Kliniken verwalten**» (siehe (1) und (2) in Abschnitt 3.1) erhalten Sie einen guten Überblick über die Benutzer und Profile Ihrer Klinik.



WICHTIG Wenn ein Arzt den Arbeitsort wechselt, bleibt sein existierendes Login bestehen und wird mit der Berechtigung für die neue Klinik ergänzt. Da klinikexterne Profile **für den lokalen Administrator nicht sichtbar** sind, bitten wir Sie, bei neuen Ärzten SwissRDL für die Profilergänzung zu kontaktieren.

3.1. Freischaltung neuer Profile (nur für Administratoren)

Neue Registrierungen müssen vom **Administrator** der entsprechenden Klinik überprüft und validiert werden:

Anfrage Arzt-Profil: Über die Funktion «**Administration**» mit anschliessender Wahl auf «**Benutzer validieren**» (3) können die beantragten und noch nicht freigegebenen Profilanfragen eingesehen werden. Mit Klick auf den Radiobutton *Aktivieren* (4) und anschliessendem Speichern wird das Profil freigeschaltet. Überprüfen Sie, dass die Profil-Anfrage legitim ist und nur befugten Personen der Zugriff auf die sensiblen Daten gestattet wird. Legitime Anfragen sind Ärzte auf Facharzt-Niveau, welche bei Ihnen Operationen durchführen und Hüft-/Knieprothesen implantieren.

Anfragen für (Abteilungs-)Dateneingabe-Mitarbeiter oder Administratoren: Diese Profilanfragen werden nicht wie oben beschrieben unter «**Benutzer validieren**» angezeigt, da sie üblicherweise durch SwissRDL validiert werden. Wenn Sie als Administrator aber mit der Anfrage einverstanden sind, können Sie unter «**Benutzer verwalten**» die betreffende Person suchen und aktivieren (siehe Abschnitt 3.2). Denken Sie daran, dass die Anzahl der Administratoren-Profile pro Klinik begrenzt ist (1-2).

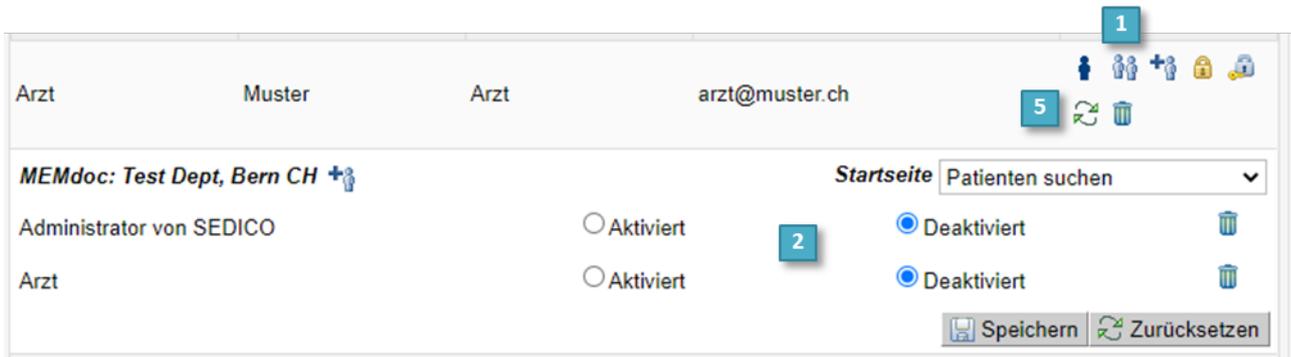
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Person für einen Zugang zu SIRIS berechtigt ist, können Sie sich gerne bei uns melden.

Aktivieren	Deaktivieren	ID	Benutzername	Vorname	Nachname	Profil	Kreiert
<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	3698	amuster	Muster	Arzt	Arzt	07.12.2020 13:25:55

3.2. Aktivieren / deaktivieren von Profilen (nur für Administratoren)

Profile sollten grundsätzlich nicht gelöscht werden, sondern deaktiviert. Ansonsten können später keine allfällig notwendigen Korrekturen mehr vollzogen werden. Sobald ein Profil **deaktiviert** ist, hat die jeweilige Person keine Einsicht mehr in die Daten, wodurch die Datensicherheit gewährleistet ist. Administratoren können Profile von Personen, welche nicht mehr in der Klinik tätig sind über zwei verschiedene Arten deaktivieren:

Variante «Benutzer verwalten»: Unter «**Administration**» - «**Benutzer verwalten**» kann nach dem jeweiligen Benutzer gesucht werden. Anschliessend können unter dem Symbol  (1) die bestehenden Profile eingesehen werden. Ist die Person nicht mehr in dieser Funktion oder Klinik tätig, so kann das Profil von *Aktiviert* auf *Deaktiviert* gesetzt (2) und anschliessend gespeichert werden. Bestätigen Sie diese Änderung mit Ihrem Passwort.



Arzt	Muster	Arzt	arzt@muster.ch
MEMdoc: Test Dept, Bern CH 		Startseite Patienten suchen	
Administrator von SEDICO	<input type="radio"/> Aktiviert	<input checked="" type="radio"/> Deaktiviert	
Arzt	<input type="radio"/> Aktiviert	<input checked="" type="radio"/> Deaktiviert	

Speichern Zurücksetzen

Variante «Kliniken verwalten»: Unter «**Administration**», «**Kliniken verwalten**» können alle aktivierten und deaktivierten Profile der Klinik auf einen Blick gesehen werden. Die Profile mit einem grünen Häkchen  (3) sind aktive Profile und jene mit einem roten Kreuz  (4) deaktivierte Profile. Der Status dieser Profile kann jeweils durch einen Klick auf das Häkchen/Kreuz direkt verändert werden.

1669	neuerTest	Test	Neuer	Arzt				
1669	neuerTest	Test	Neuer	Arzt				

3.3. Inaktiviertes / abgelaufenes Benutzerkonto

Wenn sich ein Benutzer **länger als sechs Monate** nicht mehr in SIRIS eingeloggt hat, wird das entsprechende Benutzerkonto automatisch inaktiv. Solch ein Benutzer erhält dann beim Anmeldeversuch die Meldung «Ihr Konto ist am *tt.mm.yyyy* abgelaufen». Melden Sie sich in diesem Fall bei Ihrem Administrator der Klinik, damit das Konto erneuert werden kann.



WICHTIG Legen Sie sich auf keinen Fall ein zweites Benutzerkonto an. Im Zweifelsfall oder wenn Sie selbst Administrator sind, können Sie jederzeit das Supportteam von SwissRDL kontaktieren.

Konto erneuern: Wenn Sie als Administrator einen Benutzer erneuern müssen, so können Sie dies tun, indem Sie das spezifische Benutzerkonto suchen und anschliessend auf das Symbol  (siehe (5) in Abschnitt 3.2) klicken. Benutzer können über die Funktion «**Administration**» und anschliessend «**Benutzer verwalten**» gesucht werden.

4. DATENEINGABE - PATIENTENDATEN

Bei den zu erfassenden Daten handelt es sich um nicht-anonymisierte Gesundheitsdaten, die nach dem Datenschutzgesetz (Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992, SR 235.1) und Humanforschungsgesetz (Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, SR 810.30) als besonders schützenswert gelten. Bei der Bearbeitung der Daten haben die Zugriffsberechtigten diesen Anforderungen Rechnung zu tragen. Sie haben nur Einsicht auf Ihre eigenen Daten sowie auf Daten, deren Berechtigung Sie besitzen.



CHECK Überprüfen Sie vor der Bearbeitung oder Erfassung von Patientendaten, dass Sie korrekt eingewählt sind:

Muster, Arzt **2** + MEMdoc: Test Dept, Bern Schweiz **1**

- (1) Falls Sie mehrere Profile in verschiedenen Kliniken / Abteilungen besitzen, so achten Sie bitte darauf, dass Sie sich in der **richtigen Klinik / Abteilung** eingewählt haben.
- (2) Falls Sie als **Dateneingabe-Mitarbeiter** die Dateneingabe übernehmen, dann stellen Sie bitte sicher, dass Sie dies unter dem richtigen Arzt vornehmen. Falls Sie über ein Arzt-Profil verfügen, brauchen Sie dies nicht anzupassen.

4.1. Patient suchen

Kontrollieren Sie in einem ersten Schritt, ob ein Patient im Register bereits existiert. Diese Kontrolle soll die doppelte Erfassung von Patienten verhindern.

- (3) Wählen Sie «**Daten eingeben**» auf der Navigationsleiste und klicken Sie anschliessend auf «**Patienten suchen**».
- (4) Suchen Sie nun den Patienten über die Felder *Patientennummer*, *Geburtsdatum* oder *Nachname*. **Grundsätzlich empfehlen wir die Suche über das Geburtsdatum**. Geben Sie jeweils nur eine Angabe in die Suchmaschine ein, da bei mehreren Angaben die Gefahr grösser ist, dass eine Angabe nicht stimmt und aus diesem Grund der Patient nicht gefunden wird. Nutzen Sie bei *Namen* oder *Patientennummer* die Funktion des * als Platzhalter, um zum Beispiel Patienten mit allfälligen Doppelnamen oder Patientennummern mit vorangestellten Nullstellen zu identifizieren.

Muster, Arzt **2** + MEMdoc: Test Dept, Bern Schweiz **1** **5**

Daten eingeben

- Neuer Patient
- **Patienten suchen **3****

Klinische Funktionen

Mein Konto

Abmelden

Suchen **4** Patient Formular **?**

Patientennummer Geburtsdatum

Nachname

+ **Erweiterte Suche **6****

+ **Suchresultat**

- (5) Wählen Sie die Patientensuche aus **Patient** **Formular**. Falls mehrere Patienten mit den Suchkriterien übereinstimmen, wählen Sie bei den Suchresultaten mittels Formularliste den Patienten aus, den Sie bearbeiten wollen.
- (6) Mit Öffnen von «**Erweiterte Suche**» können Sie zusätzlich nach *Geschlecht* oder *Vorname* suchen. Weitere, detaillierte Suchmöglichkeiten werden in Abschnitt 4.2 beschreiben.

Im Unterschied zur Patientensuche **Patient** **Formular** erhalten Sie bei einer Formularsuche **Patient** **Formular** direkt alle Formulare bzw. Operationen angezeigt, die mit Ihren Suchkriterien verbunden sind. Dabei bleiben die Suchergebnisse identisch, der Unterschied liegt lediglich in der Ansicht.

4.2. Erweiterte Suche – Kollektivsuche

Die erweiterte Suche kann Ihnen behilflich sein, wenn Sie alle Formulare mit einem oder mehreren bestimmten Kriterien suchen. Es ist zum Beispiel möglich, alle **offenen Formulare** zu identifizieren, die noch nicht abgeschlossen wurden. Oder Sie möchten mit wenig Aufwand **alle Fälle des letzten Jahres** eruieren, um die Vollständigkeit zu überprüfen. Die Suche nach Antworten innerhalb der Formulare gibt Ihnen die Möglichkeit, gezielt nach einem bestimmten **klinischen Kollektiv** zu suchen, wie zum Beispiel alle registrierten Kopfprothesen oder alle navigierten Knieprothesen.

- (6) Weiten Sie die Suche aus, indem Sie mit einem Klick auf  die *Erweiterte Suche* anwählen und die detaillierteren Angaben öffnen. Wenn Sie kein Kriterium näher spezifizieren und direkt  anwählen, werden Ihnen sämtliche Formulare respektive Patienten angezeigt, für welche Sie die Berechtigung besitzen.

- (7) Mit jedem angezeigten Kriterium können Sie nun die Suche eingrenzen. Wählen Sie die Bedingungen für das *Formular*, den *Zeitraum*, den *Arzt* und/oder den *Formularstatus* nach Ihren Erfordernissen.
- (8) Mit der Suche in den Subformularen können Sie die Auswahl bei Bedarf noch weiter spezifizieren. Sie suchen dann alle Formulare mit bestimmten Antwortoptionen. Wählen Sie erst das *Formular* (7), dann das *Subformular* (8) und danach öffnen sich die entsprechenden Fragen.
- (9) Durch Doppelklicken auf die Fragen sehen Sie weiter unten die Antwortoptionen, aus welchen Sie wiederum auswählen können. Wünschen Sie Ihre Suche nach mehreren Kriterien einzugrenzen, wiederholen Sie den Doppelklick auf die Frage, und ein weiteres Optionfeld fügt sich hinzu. Sie können die Einschränkungen auch übergreifend von verschiedenen Subformularen (8) zusammenstellen.
- (10) Bei Mehrfachantwort-Fragen wird das Resultat mittels UND/ODER Bedingung näher bestimmt.

4.3. Neuer Patient erfassen (nur für Ärzte und Dateneingabe-Mitarbeiter)

Beachten Sie, dass jeder Patient vor einer Registrierung im SIRIS Register eine **SIRIS Einverständniserklärung** unterzeichnen muss. Dies kann die offizielle ANQ-SIRIS Einverständniserklärung sein, welche Sie auf der Homepage von SIRIS-Implant finden (<https://www.siris-implant.ch/de/Downloads>), oder aber Sie integrieren die SIRIS Einverständniserklärung in die klinikinterne Operationsaufklärung. Bei Unklarheiten oder Fragen in Bezug auf die Einverständniserklärung steht Ihnen die SIRIS Geschäftsstelle info@siris-implant.ch zur Verfügung.

Falls Sie die Dateneingabe für einen Arzt/mehrere Ärzte vornehmen, wählen Sie den richtigen behandelnden Operateur in der Dropdown-Liste oben links aus.



CHECK Bevor Sie einen neuen Patienten erfassen, überprüfen Sie, ob der Patient nicht bereits angelegt wurde (siehe Patientensuche Abschnitt 4.1). Erst wenn keine Patientenakte gefunden wurde, darf ein neuer Patient erfasst werden.

- (1) Um einen neuen Patienten zu erfassen, klicken Sie in der Navigationsleiste auf «**Daten eingeben**» und anschliessend auf «**Neuer Patient**».
- (2) Erfassen Sie die folgenden **obligatorischen demografischen Angaben**, die mit einem * gekennzeichnet sind:
 - *Patientennummer*: eindeutige, klinikinterne Patientenidentifikationsnummer (PID).
 - *Geburtsdatum*
 - *Geschlecht*
 - *Nachname*
 - *Geburtsvorname*
- (3) Schliessen Sie die Erfassung ab, indem Sie die Patientenakte abspeichern.

WICHTIG Erfassen Sie den Patienten unter seiner **Patientennummer (PID)** und nicht unter der **Fallnummer (FID)**.



Damit Patienten schweizweit nachverfolgt werden können, auch wenn die operativen Eingriffe in unterschiedlichen Spitälern durchgeführt wurden, muss beim Erfassen der demografischen Patientendaten besonders achtsam gearbeitet werden. Kommt es zu einer fehlerhaften Erfassung, können die Eingriffe des gleichen Patienten in verschiedenen Kliniken unter Umständen nicht korrekt verknüpft werden.

4.4. Patient bearbeiten

Bei nachträglichen Änderungen oder zusätzlichen Informationen können Sie die Angaben bei der Demografie ((2), Abschnitt 4.5) ändern / hinzufügen und anschliessend die Patientenakte wieder speichern **Speichern**.

4.5. Patient löschen

Das Löschen eines Patienten kann nur erfolgen, wenn für den Patienten keine Einträge bzw. Formulare vorliegen. Handelt es sich beim Patienten um eine doppelte Erfassung mit ebenfalls doppelter Erfassung der gleichen Operation (Seite und Datum überprüfen!), müssen **erst die doppelten Formulare** des zu löschenden Patienten gelöscht werden. **Danach kann auch der Patienteneintrag** gelöscht werden.



ACHTUNG Das Löschen von Patienten kann **nicht rückgängig** gemacht werden!

Um einen Patienteneintrag zu löschen, haben Sie zwei Möglichkeiten:

Variante «Suchresultat»: Direkt bei den Suchresultaten nach der Patientensuche.

(1) Klicken Sie auf den Papierkorb und bestätigen Sie die Löschung mit Ihrem Passwort

Variante «Demografie»: Nach Anwählen des Patienten  in der Patientensuche

(2) Öffnen Sie die Demografie

(3) Überprüfen Sie, dass bei der Formularliste *0 form(s)* steht

(4) Klicken Sie den *Löschen* Button



PROBLEM «Speichern» und «Löschen»-Buttons fehlen: Als Dateneingabe-Mitarbeiter sehen Sie die «Speichern»- und «Löschen»-Buttons nur, wenn Sie oben links den entsprechenden Arzt ausgewählt haben. (siehe (2) in Abschnitt 4). Überprüfen Sie die korrekte Auswahl.

5. DATENEINGABE - FORMULARE

5.1. Neues Formular anlegen

Um ein neues Formular anzulegen, haben Sie drei Möglichkeiten:

-  in der Patientenliste, welche Sie über die Suchfunktion generieren
-  **E-Formular** nach Öffnen des Patienten
-  Falls bereits ein Formular erfasst wurde und das neue Formular mit diesem Fall verknüpft werden soll

Anschliessend wählen Sie das gewünschte Formular. Es gibt jeweils ein Hüft- wie auch ein Knieformular für Primärprothesen, Revisionen sowie Nachkontrollen:

- SIRIS HUEFTE: Primärprothese
- SIRIS HUEFTE: Revision
- SIRIS HUEFTE: Nachkontrolle
- SIRIS KNIE: Primärprothese
- SIRIS KNIE: Revision
- SIRIS KNIE: Nachkontrolle

Im Laufe der Zeit wurden die Formulare leicht angepasst. Aus diesem Grund existieren verschiedene Versionen davon (Version 2012; 2015; 2021).

- Version 2012: Im Einsatz für alle Operationen und Nachkontrollen von 31.12.2014 und früher
- Version 2015: Im Einsatz für alle Operationen und Nachkontrollen zwischen 1.1.2015 und 31.12.2020
- Version 2021: Seit 1.1.2021 im Einsatz, kann für alle Operationen und Nachkontrollen ausgewählt werden



HINWEIS Unabhängig davon, in welchem Jahr der Eingriff durchgeführt wurde, kann **neu** für die nachträgliche Erfassung von älteren Fällen ebenfalls die **Version 2021** verwendet werden.

Nach der Auswahl des Formulars geben Sie die korrekte Gelenkseite an.
Bei bilateralen Operationen sind zwei separate Formulare auszufüllen.



5.2. Formular bearbeiten / komplettieren

Um ein bereits existierendes, aber noch nicht abgeschlossenes Formular zu modifizieren oder zu vervollständigen, gehen Sie in die Patientenakte. Klicken Sie beim entsprechenden Formular  an, um es zu bearbeiten. Vergessen Sie nicht, die Änderungen zu speichern. Bereits abgeschlossene Formulare können nicht mehr bearbeitet werden. Sollte eine Bearbeitung notwendig sein, kontaktieren Sie Ihren lokalen Administrator oder das Supportteam von SwissRDL.

Um zu sehen, ob ein Formular bereits abgeschlossen ist, beachten Sie den Formularstatus (siehe Abschnitt 5.7)

5.3. SIRIS Formate: minimal oder wissenschaftlich

Bei der Erfassung der Operation sind zwei verschiedene Formularformate zu unterscheiden:



1. SIRIS Format

minimal

wissenschaftlich

Die Option **minimal** ist als Standard festgelegt und repräsentiert alle Pflichtfragen des SIRIS Registers.

Beim Anwählen des SIRIS Formates **wissenschaftlich** werden die Subformulare «Klinische Beurteilung», «Operation wissenschaftlich» und «Entlassung» hinzugefügt. Bei dieser Option ist der gesamte Fragebogen komplett zu beantworten, ansonsten kann das Formular nicht abgeschlossen werden.

5.4. Daten eingeben und speichern

Nach Anlegen eines neuen Formulars werden Sie durch die Datenerfassung geführt.

- (1) Durch Klicken auf den jeweiligen grauen Balken springen Sie in den entsprechenden Teil des Formulars.
- (2) Die Subformulare *Implantate* und *Zement* werden automatisch aufgeschaltet nach Abspeichern des Subformulars *Operation*, sofern diese aufgrund der von Ihnen angegebenen Informationen erforderlich sind.

Klicken Sie auf **Speichern** um die Subformulare jeweils abzuspeichern und zum nächsten Subformular zu gelangen. Falls die Daten noch unvollständig sind und noch nicht alle nötigen Informationen verfügbar sind, empfehlen wir das Subformular unvollständig zu speichern **Unvollständig speichern**. Ansonsten gehen die bereits eingegebenen Angaben verloren. Die Kreise neben den Subformularen zeigen Ihnen den aktuellen Status an (siehe Abschnitt 5.7).

- (3) **«Freitexteinträge»:** Die Formulare sind eigentlich so konzipiert, dass die üblichen Antwortoptionen bereits abgebildet sind. Sollte ein Eintrag trotzdem nicht adäquat mit den bestehenden Optionen erfasst werden können, kann **«andere»** ausgewählt werden und der Eintrag muss mittels Freitext spezifiziert werden. Bitte überprüfen Sie zuerst, ob Sie die korrekte Option allenfalls übersehen haben.

5.5. Zusätzliche Subformulare anfügen

Mittels *Zusätzliche Subformulare* erhalten Sie die Möglichkeit zu dem bestehenden Formular einen **freiwilligen Zusatz** anzufügen. Beachten Sie, dass das jeweilige Subformular ebenfalls vollständig erfasst werden muss, damit der Fall abgeschlossen werden kann.

- (4) Wählen Sie den Balken *Zusätzliche Subformulare*.
- (5) Fügen Sie mittels ein oder mehrere gewünschte Formulare hinzu. Sollten Sie sich anders entscheiden, entfernen Sie das Subformular per Entfernen .
- (6) Die Formulare erscheinen oben in Ihrer Liste.

5.6. Formular abschliessen

Sofern alle erforderlichen Angaben von allen Subformularen vollständig ausgefüllt sind, müssen Sie das Formular abschliessen. Durch das Abschliessen des Dokumentes sind die Angaben geschützt und können nachträglich nicht mehr verändert werden.

(7) Check: Das Abschliessen geht nur, wenn alle Kreise vollständig grün ausgefüllt sind und das Formular gesamthaft als «komplett» gekennzeichnet ist.

(8) Wählen Sie die Schaltfläche *Abschliessen* . Das Formular ist nun verriegelt .



WICHTIG Für die Auswertungen und den Jahresbericht werden nur abgeschlossene Formulare berücksichtigt. Kontrollieren Sie deshalb jedes Mal, dass das Formular nicht nur «komplett» ist, sondern auch «abgeschlossen» wurde. Wir empfehlen eine gelegentliche Überprüfung, ob bei Ihnen noch offene Formulare vorhanden sind (siehe Suche nach offenen Formularen im Abschnitt 4.2).

5.7. Bearbeitungsstatus der Formulare

Ein Formular unterscheidet drei verschiedene Bearbeitungs-Status, ein Subformular fünf.

Status Subformular	Status Formular	Beschreibung
		Subformular beinhaltet keine Antworten.
		Subformular ist partiell ausgefüllt, wurde jedoch nicht gespeichert. ** Beim Schliessen des Falles (z.B. zurück zur Formularliste) und Wiedereröffnen des Falles gehen die nicht gespeicherten Antworten verloren. Bei blossem Wechseln zwischen den Subformularen innerhalb des offenen Falles bleiben sie erhalten.
		Subformular ist unvollständig ausgefüllt und gespeichert.
		Subformular ist vollständig ausgefüllt und gespeichert.
		Änderung von Antworten in bereits gespeichertem Subformular. ** siehe oben.
		Formular ist inkomplett und zu vervollständigen, Eintrag ist rot in Formularliste.
		Formular ist komplett und abzuschliessen, Eintrag ist rot in Formularliste, Formular ist editierbar.
		Formular ist komplett und abgeschlossen, Eintrag ist schwarz in Formularliste, nicht editierbar solange abgeschlossen, Fall erscheint in Online Statistik und Reports.



HILFE bei Fehler im Status: Es kann vorkommen, dass ein Subformular oder ein Formular als «inkomplett» angezeigt wird und daher nicht abgeschlossen werden kann, obwohl sämtliche Angaben erfasst wurden. In diesem Fall öffnen Sie das (Sub-)Formular nochmals und klicken Sie anschliessend auf die «Speichern»-Schaltfläche. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie das Supportteam von SwissRDL oder senden Sie die Fallangaben mit Schilderung des Problems an swissrdl@ispm.unibe.ch.

6. DATENEINGABE - ERFASSUNG IMPLANTATE UND ZEMENT

Für die Erfassung der Komponenten gibt es in SIRIS verschiedene Möglichkeiten. Es wird dabei unterschieden, ob die Erfassung direkt mit dem Bestellvorgang der Implantate gekoppelt ist (SEDICO Scan System → siehe Abschnitt 6.1) oder die Erfassung mit der online Dateneingabe (per Handscanner → siehe Abschnitt 6.2 oder per Suchkatalog → siehe Abschnitt 6.3) durchgeführt wird. Die Art der Erfassung ist klinikabhängig. Falls Sie die Erfassung für Ihre Klinik nicht kennen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Administrator der Klinik.

6.1. Erfassung per SEDICO Scan System

Nachdem die Komponenten mit dem SEDICO Scan System gescannt wurden, werden diese vorerst im Hintergrund von SIRIS abgelegt. Sobald die Komponenten einem Patientenformular zugeordnet werden können, werden diese direkt im entsprechenden Formular übernommen.

WICHTIG Für die korrekte Verlinkung müssen drei Angaben zwingend übereinstimmen:

- Patientenummer (PID)
- Gelenkseite (links oder rechts)
- Scandatum = Operationsdatum (das Scandatum darf maximal 1 Tag nach der Operation liegen)

(1) Nachdem das Subformular *Operation* (siehe Abschnitt 5.4) gespeichert wurde, erscheinen die Formulare *Implantate/Zement*. Die im Hintergrund abgelegten Komponenten werden direkt mit den entsprechenden Formularen verknüpft.

Ausgewählte Implantate 1				
Hersteller	Artikelnummer	Lot-Nummer	Beschreibung	
Biomet	154926	6592767	Mediale Femurkomponente	2 
Biomet	159575	6574795	Meniskuslager	
Biomet	166573	6598925	Medial Tibial Tray	

(2) Sie erkennen eine erfolgreiche Verknüpfung des SEDICO Scan Systems durch das Verlinkung Symbol  und an der kursiven Schreibweise der Komponenten. (Die Erfassung per Handscanner oder per Suchkatalog erfolgt in normaler Schrift).

(3) Gleichen Sie die Liste mit den tatsächlich verbauten Komponenten ab und bearbeiten Sie diese falls nötig.



CHECK Bevor das Formular abgeschlossen wird, gilt es die verlinkten Implantate zu überprüfen. Es kann vorkommen, dass einzelne Komponenten fehlen oder die gleiche Komponente in verschiedenen Ausführungen registriert ist (Bspw. 2 verschiedene Inlays).

PROBLEMLÖSUNGEN Falls Sie Diskrepanzen bei den Komponenten feststellen, gehen Sie wie folgt vor:

Zu viele Komponenten erfasst: Löschung → mit Klick auf  (2) kann die Komponente entfernt werden

Einzelne Komponenten fehlen: Ergänzung → Erfassung per Handscanner oder Suchkatalog (siehe Abschnitt 6.2)

Keine Komponenten ersichtlich: Fehlende Verknüpfung → Überprüfung von PID, Seite und OP-Datum, falls alles korrekt → Kontaktaufnahme mit dem SEDICO Administrator Ihrer Klinik oder falls Sie selbst SEDICO Administrator sind: siehe Abschnitt 6.1.1

HILFE Bei Problemen wenden Sie sich an Ihren **SEDICO Administrator**. Ist Ihnen nicht bekannt, wer in Ihrer Klinik dieses Profil besitzt, so helfen wir Ihnen gerne weiter.

6.1.1. Funktionen SEDICO Verwaltung (nur für SEDICO Administrator)

Als SEDICO Administrator haben Sie die Möglichkeit, nach Einträgen zu suchen und allfällige Fehleingaben zu korrigieren. Korrekturen sind notwendig, falls keine erfolgreiche Verknüpfung mit dem entsprechenden Formular erzielt werden konnte.

MÖGLICHE PROBLEME bei der VERLINKUNG: Eine fehlende Verlinkung kann folgende Gründe haben:

- PID nicht identisch oder fälschlicherweise FID erfasst (beachten Sie die exakte Schreibweise inklusive vorausgehenden Nullstellen oder allfällige Bindestriche)
- Gelenkseite nicht identisch
- Scandatum nicht identisch mit Operationsdatum resp. mehr als 2 Tage Verzögerung



KORREKTUR Falls Sie eine oben erwähnte Diskrepanz zwischen dem Formular und des SEDICO Eintrages feststellen, ist es wichtig zu eruieren, wo die Fehleingabe stattfand: ob bei der SEDICO Eingabe oder auf dem Formular. Die Fehleingabe muss dann **an Ihrem Ursprung korrigiert** werden (für Formulkorrekturen siehe Abschnitt 5.2)

SEDICO Management:

- (1) Wählen Sie auf der Navigationsleiste unter «Administration» «SEDICO verwalten», um das Implantat-Daten Management aufzurufen.
- (2) Durch Eingabe der entsprechenden Suchparameter können die gescannten Fälle eingesehen werden. Ohne Spezifizierung werden sämtliche Fälle Ihrer Klinik angezeigt.

- (3) Die Suchresultate werden folgendermassen dargestellt:

Patientennummer	Geburtsvorname	Nachname	Scan Datum	Anatomische Lokalisation	Anz.	Verlinkt	Status	5	7	6
123455	Meier	Marc	22.05.2015	rechts	12					
123455	Meier	Marc	22.04.2015	links	8					
123455	Meier	Marc	22.04.2015	links	1					

- (4) Durch das Verlinkungssymbol erkennen Sie, ob die Komponenten schon erfolgreich verlinkt werden konnten (transparent = nicht verknüpft). Erfolgreich verlinkte und abgeschlossene Einträge in rötlicher Schrift erkennbar.
- (5) Mit Klick auf die Formularliste haben Sie die Möglichkeit die einzelnen Komponenten einzusehen und gegebenenfalls zu löschen.
- (6) Mit dem Papierkorb können Sie ganze Einträge komplett rauslöschen, die nichts mit der SIRIS Knie- und Hüfterfassung zu tun haben (z. Bsp. Schulterprothesen).
- (7) Mit dem Bleistift können Sie Änderungen an den Eingaben vornehmen. Nach dem Klick sind *Patientennummer*, das *Scandatum* und die *anatomische Lokalisation* editierbar (8). Korrigieren Sie die Angaben nachträglich und Speichern (9) Sie diese anschliessend.



TIPP Als SEDICO Administrator ist es sinnvoll, die Einträge Ihrer Klinik regelmässig zu überprüfen. Es empfiehlt sich die Suche nach «*nicht verlinkten*» Implantaten, um allfällige Fälle zu identifizieren, bei denen vergessen wurde, ein Formular anzulegen. So können Sie relativ einfach die Deckungsrate Ihrer Klinik verbessern.

HILFE Versuchen Sie wann immer möglich die manuelle Eingabe der Komponenten zu vermeiden. Teilen Sie uns mit, wenn sich regelmässig Implantate oder Zementangaben trotz sorgfältiger Überprüfung nicht verlinken lassen.

6.2. Erfassung per Handscanner

Wenn in Ihrer Klinik die Bestellung der Implantate nicht über den SEDICO Scanner erfolgt, gibt es die Möglichkeit, die Komponenten eigenständig mit einem Handscanner einzulesen. Hierfür kann jeglicher Standard-Barcodescanner verwendet werden, der mit einem USB Anschluss an den Computer angeschlossen wird. Brauchen Sie Beratung bei der Anschaffung eines möglichen Handscanners, helfen wir Ihnen gerne weiter.

Die Erfassung der Komponenten erfolgt WÄHREND Sie das entsprechende Online-Patientenformular bearbeiten:

Implantat-Suche

Manuell Scannen 1

Strichcode 1 2 *

Strichcode 2 3a

Artikel nicht gefunden? 3c

- (1) Wählen Sie im Subformular «Implantate» die Option *Scannen*.
- (2) Scannen Sie anschliessend den Strichcode, welcher sich auf dem Komponentenkleber befindet.
- (3) Überprüfen Sie unter *Suchergebnisse*, ob das Implantat korrekt erkannt wurde und ob beim Suchergebnis **die Artikelnummer UND die Lot-Nummer** übertragen wurden.

Suchergebnisse 3			
Hersteller	Artikelnummer	Lot-Nummer	Beschreibung 4
Smith & Nephew	71420188	J2008676 3b	GII-CR Tibiabasis 6 rechts, zementierba + ★ 🗑

Falls Sie Unstimmigkeiten entdecken, gehen Sie wie folgt vor:

- (3a) Falls die Lot-Nummer noch fehlt und sich ein zweiter Barcode auf der Etiketle befindet, scannen Sie den zweiten Strichcode.
- (3b) Falls die Lot-Nummer noch fehlt, aber nur ein Barcode auf der Etiketle ist, erfassen Sie die Lot-Nummer manuell.
- (3c) Falls das Implantat keine Übereinstimmung in unserer Datenbank findet, wählen Sie *Artikel nicht gefunden?* und geben die entsprechenden Angaben (*Hersteller, Artikelbeschreibung, Lot-Nummer*) analog der Etiketle ein.
- (4) Sind alle Angaben korrekt erfasst, wird die Komponente über + hinzugefügt und erscheint unter *ausgewählte Implantate* (7).
- (5) Wiederholen Sie den Vorgang für die weiteren Komponenten in gleicher Weise und falls erforderlich, fügen Sie ebenso die Zementangaben unter «Zement» hinzu. Eine allfällige Markraumsperre wird im Subformular «Zement» erkannt.
- (6) Sollte es beim Einlesen zu einer Fehleingabe kommen, kann über den Papierkorb 🗑 die Komponente wieder gelöscht werden.

Ausgewählte Implantate 7			
Hersteller	Artikelnummer	Lot-Nummer	Beschreibung 6
Medacta	01.18.150	180769	AMISem-C © Std. # 0 🗑



WICHTIG Sowohl Artikelnummer wie auch Lot-Nummer sind **beide obligatorische Bestandteile** der Erfassung und relevant bei einer allfälligen Rückrufaktion.

HILFE Falls Sie Unstimmigkeiten zwischen den eingelesenen Informationen und der Beschreibung auf dem Komponenten-Kleber feststellen oder das Implantat nicht korrekt erkannt wird, sind wir für eine Rückmeldung dankbar. Fehlbare Etiketle können an implants@ispm.unibe.ch gesendet werden, diese werden dann in die Implantat-Bibliothek aufgenommen.

6.3. Erfassung per Suchkatalog (Manuelle Erfassung)

Falls Sie weder über einen SEDICO Scanner noch über einen Handscanner verfügen, oder beim Scannen zu keiner Übereinstimmung gelangen, können Sie die Implantate über den Suchkatalog erfassen.

Die Erfassung der Komponenten erfolgt WÄHREND Sie das entsprechende Online-Patientenformular bearbeiten.

- (1) Wählen Sie im Subformular «Implantate» die Option *Manuell*.
- (2) Wählen Sie den Hersteller aus der Dropdown-Liste. **ACHTUNG:** nicht den Vertrieber des Implantates wählen, sondern den Hersteller!
- (3) Geben Sie im Feld *Artikelnummer* die Referenznummer (REF) an.
- (4) Aktivieren Sie die Suche entweder über die Enter Taste oder über den -Button (4a). Unter *Suchergebnisse* finden Sie das übereinstimmende Implantat aus der Implantat-Bibliothek (4b).

Hersteller	Artikelnummer	Lot-Nummer	Beschreibung	6	7a
Mathys	77.15.0014		balanSys UNI Tibiapl. fix 4 LM/RL zem.	+	★

Je nach Implantat-Anzeige gehen Sie wie folgt vor:

- (5a) Bei **Übereinstimmung** von Suchergebnis und Implantat-Information, erfassen Sie die Lot-Nummer manuell.
- (5b) Falls **keine Übereinstimmung** in unserer Datenbank gefunden wird, wählen Sie *Artikel nicht gefunden?* und geben Sie die entsprechenden Angaben (*Hersteller, Artikelnummer, Artikelbeschreibung, Lot-Nummer*) analog zum Implantat-Etikett ein, oder senden Sie ein Bild des Etiketts an SwissRDL.
- (6) Vergessen Sie nicht die Komponente schliesslich über hinzuzufügen. Sie wird dann zu den *ausgewählten Implantaten* übertragen. Wiederholen Sie den Vorgang für die weiteren Komponenten.
- (7) Wenn ein Implantat- oder Zementartikel oft verwendet wird, können Sie die Komponente mittels (7a) zu Ihren Favoriten hinzufügen. Um die Komponente beim nächsten Mal abzurufen, klicken Sie einfach auf *Favoriten* (7b) und geben Sie bei der gewünschten Komponente die dazugehörige LOT-Nummer ein.



WICHTIG Sowohl Artikelnummer wie auch Lot-Nummer sind **beide obligatorische Bestandteile** der Erfassung und relevant bei einer allfälligen Rückrufaktion.

HILFE Falls Sie regelmässige Schwierigkeiten mit einzelnen Implantaten haben oder das Implantat nicht korrekt erkannt wird, sind wir dankbar um eine Rückmeldung. Fehlbare Etiketten können an implants@ispm.unibe.ch gesendet werden. Diese werden dann in die Implantat-Bibliothek aufgenommen.

7. DATENEXPORT (NUR FÜR ADMINISTRATOREN)

Der Datenexport kann hilfreich sein bei der Überprüfung der Vollzähligkeit, d.h. beim internen Abgleich, ob alle Formulare eines bestimmten Zeitraumes erfasst worden sind. Diese Funktion ist nur für die lokalen Administratoren zugelassen. Je nach Auswahl der Exportoptionen und der Variablen, können sämtliche **erfassten Rohdaten Ihrer Klinik** exportiert werden. Der Zugriff bleibt auf die vom Spital gelieferten Daten beschränkt. **Bitte beachten Sie, dass Sie keine Daten an unberechtigte Personen weitergeben dürfen.** Im Benutzungsreglement werden die Benutzungsberechtigten erläutert. Im Zweifelsfall können Sie sich gerne an SwissRDL wenden.

- (1) Den «Datenexport» finden Sie unter «Klinische Funktionen».
- (2) Wählen Sie mittels der Dropdown-Listen die erforderlichen Exportoptionen aus (mit * gekennzeichnet): *Formular*, *Fälle*, *Formularoptionen* und *Exporttyp*.
- (3) Wenn Sie ein Zeitintervall bei *Datum des Eingriffs* angeben, können Sie den Bereich der zu exportierenden Daten weiter einschränken.
- (4) Je nach Auswahl des Formulars und der Exportoptionen erscheinen weitere Spezifikationsmöglichkeiten: Wählen Sie die für Sie relevanten Variablen aus. **Hinweis:** Ein Klick direkt auf die roten Begriffe bei den Formulkategorien erweitert jeweils die Subkategorie, um die Variablen einzeln auswählen zu können.

- (5) Durch Betätigung von  laden Sie die Daten herunter. Je nach Datenmenge dauert der Datenexport etwas länger.
- (6) Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, können Sie die Dateien oben unter *Verfügbare Exporte* abrufen, öffnen  und speichern. Beachten Sie, dass die Exporte anschliessend wieder verschwinden. Falls Sie den Export nicht gespeichert haben, müssen Sie zu einem späteren Zeitpunkt den Datenexport wieder neu durchführen.

- (7) Wiederholen Sie den Durchgang gegebenenfalls für die anderen Formulare. **Hinweis:** Um sowohl die Daten von den durchgeführten Hüft- und Knieoperationen zu erhalten, müssen Sie je einen separaten Datenexport pro Gelenk und pro Formular (Primärprothese oder Revision) durchführen.

Pro durchgeführten Datenexport erhalten Sie **drei verschiedene Dateien** (jeweils als Excel- sowie als Text-Datei, also insgesamt 6 Dateien). Achten Sie auf die Endung der Dokumente:

Endung **_dept** oder **_clinic**: **Auflistung der Formulareinträge** mit den ausgewählten Variablen (Zeilen: 1 erfasstes Formular pro Zeile, Spalten: ausgewählte Variablen).

Endung **_dept_implants** oder **_clinic_implants**: Sämtliche erfasste **Implantate und Zementkomponenten** zu den Fällen in Dokument 1. Eine Verknüpfung der beiden Dokumente (Implantate mit den Patienteninformationen) kann über die Variable *FORMDATENID* erreicht werden.

Endung **_dept_legend** oder **_clinic_legend**: Liste der verwendeten **Entschlüsselungscodes** zu den Dokumenten 1 und 2.

8. BERICHTE

Das SIRIS Register ist verpflichtet, jährlich über das Register und die Ergebnisse der Datenauswertung öffentlich zu berichten. Des Weiteren werden jeder teilnehmenden Klinik und jedem registrierten Operateur spezifische Auswertungen zugestellt, die nicht öffentlich zugänglich sind. Folgende Berichterstattungen sind von SIRIS verfügbar:

Quartalsberichte: Viermal jährlich werden pro Klinik kumulative Analysen erstellt und für den Download der jeweiligen Klinik zur Verfügung gestellt. Der Bericht des vierten Quartals ergibt eine Jahresübersicht. Die Berichte beschreiben die wichtigsten im Register erfassten Variablen für die jeweilige Klinik und vergleichen diese mit dem Datenpool der ca. 160 an SIRIS teilnehmenden Kliniken in der Schweiz. Zugriff auf die Quartalsberichte haben die Administratoren und Personen mit QBericht-Profil (siehe Abschnitt 2.2).

Operateurberichte: Jährlich wird für jeden registrierenden Operateur ein persönlicher Bericht erstellt, der sämtliche von ihm durchgeführte Operationen enthält, die in SIRIS erfasst sind. Das Ziel der Berichte ist es, die Revisionsanalysen der Operateure zu analysieren, die Operateure über die persönlichen Daten inklusive Vergleich zum Gesamtkollektiv zu informieren und falls gewünscht, Hilfeleistung zur Verbesserung der Resultate zu leisten. Zugriff auf den persönlichen Bericht hat nur der Operateur selbst mit seinem persönlichen Login.

Jährlicher SIRIS Report: Am ausführlichen jährlichen Bericht – der in Englisch abgefasst wird – wirken die Stiftung SIRIS, swiss orthopaedics, die Universität Bern sowie weitere Expertinnen und Experten mit. Der Bericht gibt Aufschluss über den Stand der Hüft- und Kniegelenksimplantationen in der Schweiz und liefert eine Fülle an ausführlichen Informationen.

Jährlicher Kurzbericht des ANQ: Der ANQ publiziert jährlich die wichtigsten Erkenntnisse des umfangreichen SIRIS Reports als Zusammenfassung. Dieser Kurzbericht wird mit einer Medienmitteilung angekündigt und ist auf Deutsch, Französisch und Italienisch verfügbar. Download unter www.anq.ch/akutsomatik/messergebnisse.

8.1. Quartalsbericht (für Administrator/QBericht-Profil)

Nach jedem Quartal werden die von Ihrer Klinik eingegebenen Daten im SIRIS Register ausgewertet. Der Quartalsbericht ist im Gegensatz zum Annual SIRIS Report eine klinikspezifische Auswertung mit Daten Ihrer Klinik und vergleicht diese mit den schweizweiten Kennzahlen. Die Analysen enthalten Informationen über die Art sowie Anzahl der durchgeführten resp. registrierten Hüft- und Knieoperationen, kalkulieren Kaplan-Meier-Kurven zur erzielten Überlebensdauer der Implantate, präsentieren die 2-Jahresrevisionsraten und vergleichen die Ergebnisse mittels Funnel Plots mit den anderen teilnehmenden Kliniken.

Die Quartalsberichte sind additiv. Der zweite Quartalsbericht beinhaltet dementsprechend alle erfassten Operationen des ersten halben Jahres und der vierte Quartalsbericht alle erfassten Operationen des vergangenen Jahres. Somit entspricht der vierte Quartalsbericht gleichzeitig dem Jahresbericht.

Die **Deadlines für die Quartalsberichte** fallen immer auf den 15. Tag des Folgemonates. Stellen Sie für einen aussagekräftigen Report sicher, dass bis zu diesem Zeitpunkt alle Daten des vergangenen Quartals im SIRIS Register eingegeben und abgeschlossen sind.

Deadline vom ersten Quartal (Januar – März) ist der 15. April.

Deadline vom zweiten Quartal (April – Juni) ist der 15. Juli.

Deadline vom dritten Quartal (Juli– September) ist der 15. Oktober.

Deadline vom vierten Quartal (Oktober – Dezember) ist der 15. Januar.



WICHTIG Falls Sie eine Deadline verpassen, geben Sie trotzdem alle fehlenden Daten noch ein. Die nachträglich erfassten Daten werden dann rückwirkend aufgenommen und werden im darauffolgenden Bericht ersichtlich sein.

Die Quartalsberichte kann der Administrator der Klinik direkt in SIRIS abrufen:

- (1) Gehen Sie in der Navigationsleiste auf «**Klinische Funktionen**» und klicken Sie anschliessend auf «**Dokumente**».
- (2) Unter *Verfügbare Dokumente* können Sie die Quartalsberichte herunterladen .



TIPP Beachten Sie, dass **nur die abgeschlossenen**  Fälle in den Berichten berücksichtigt werden. Fälle, die komplett , aber nicht abgeschlossen sind, fließen nicht in die Auswertung ein. Mit der Suche nach offenen Formularen (siehe Abschnitt 4.2) oder mit dem Datenexport (siehe Abschnitt 7) können Sie überprüfen, ob Sie noch ausstehende Operationen haben.

8.2. Operateurbericht (nur für Ärzte)

Für alle registrierten Operateure in SIRIS werden einmal jährlich die persönlichen Operateurberichte - «Surgeon Reports» - erstellt und hochgeladen. Der Bericht enthält persönliche Daten und ist analog zu den Quartalsberichten aufgebaut. Damit steht den Ärzten eine Übersicht über die Gesamtheit ihrer registrierten Fälle sowie diverse Auswertungen und Vergleiche zum Gesamtkollektiv zur Verfügung. Ist oder war der Operateur im Verlauf der SIRIS Erfassungen in mehreren Kliniken tätig, werden all seine Aktivitäten in einem Bericht zusammengefasst.

Die Berichte bezwecken eine gewisse Eigenkontrolle zu den im Namen eines Operateurs erfassten Fälle, und geben die Möglichkeit, im Fall von Unstimmigkeiten reagieren zu können. Weiter gibt der Bericht ein Überblick über das Revisionsrisiko der eigenen Patienten, insbesondere auch Informationen über die Anzahl Patienten, welche extern in einem anderen Spital revidiert wurden.

Die **Deadline für die Operateurberichte** fällt jeweils auf den 28. Januar, und der Bericht ist danach jeweils Mitte bis Ende Februar zugänglich.

Der Bericht kann im persönlichen Downloadbereich unter «Klinische Funktionen» → «Dokumente» heruntergeladen werden (analog zu Quartalsberichte, siehe Abschnitt 9.1). Zugriff auf den persönlichen Bericht hat nur der Operateur selbst mit seinem persönlichen Login, Klinik oder Administratoren erhalten kein Zugriff darauf.



HILFE Falls Sie keinen Bericht vorfinden, kann dies daran liegen, dass Ihr Benutzerkonto nicht auf eine persönliche, hin-secured E-Mail-Adresse registriert ist. Wir bitten Sie in diesem Fall die E-Mail-Adresse zu ändern und eine entsprechende Info an SwissRDL zu senden. Der Bericht wird dann beim nächsten monatlichen Upload berücksichtigt.

8.3. Jahresbericht (öffentlich)

Der ausführliche, klinikübergreifende Jahresbericht in Englisch wird jeweils im Herbst publiziert und ist sowohl unter den Dokumenten (siehe Abschnitt 9.1) als auch öffentlich auf www.siris-implant.ch downloadbar.

Der Kurzbericht des ANQ, der auch in Deutsch verfügbar ist, wird nur online publiziert und ist nicht unter den Dokumenten auf SIRIS zu finden. Download unter www.anq.ch/akutsomatik/messergebnisse .

Die **Deadline für die Eingabe** der Operationen des vergangenen Jahres ist der 15. März.

9. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN UND ANLAUFSTELLEN

9.1. Dokumente

Ein Klick auf die Dokumente führt Sie direkt auf die entsprechende Seite resp. zum entsprechenden Dokument:

[SIRIS Benutzungsreglement](#)

[SIRIS Patienten-Registrierungseinwilligung](#)

[Aktuelle SIRIS Papierbögen zum Download](#)

[SIRIS Reports \(Jahresberichte\)](#)

[SIRIS Hüfte und Knie: Organisation und Funktion](#)

9.2. Support für Kliniken

Supportteam SwissRDL (swissrdl@ispm.unibe.ch, +41 31 684 59 66) für:

- Meldung von Personalmutationen und neuen Ansprechpersonen
- Support bei der Benutzerverwaltung
- Support bei der Datenerfassung
- Fragen zum Monitoring
- Anfragen für Schulungen

Technisches Supportteam (swissrdl_itsupport@ispm.unibe.ch, +41 31 684 31 18) für:

- Technische Probleme, Erreichbarkeit des Registers
- Schnittstellen, Web Services
- Anfragen technischer Art

Implantate (implants@ispm.unibe.ch, +41 31 684 56 40) für:

- Neue oder fehlerhafte Implantate in der Implantat-Datenbank
- Support oder Probleme beim Scannen der Implantate (SEDICO und Handscanner)

Berichte und Auswertungen (swissrdl@ispm.unibe.ch, +41 31 684 59 66):

- Fragen zu den Quartalberichten resp. Operateurberichte
- Rückmeldungen zu Datenkorrekturen
- Statistik und weitere Auswertungen

Patienten-Einwilligung (SIRIS-Geschäftsstelle, info@siris-implant.ch, +41 33 335 02 79)

- Fragen im Zusammenhang mit dem Einholen der Patienten-Einwilligung
- Abklärungen zu klinikspezifischen Einwilligungs-Formularen

9.3. Weitere Auskünfte – An wen können Sie sich wenden?

Weitere Auskünfte zum Register erhalten Sie bei der SIRIS-Geschäftsstelle (info@siris-implant.ch, +41 33 335 02 79):

- Medienanfragen
- Generelle Auskünfte zu Sinn und Zweck des Registers
- Auskünfte zu Fakturierung des SIRIS Beitrages
- Anfragen für zusätzliche, spezifische Auswertungen und Berichte
- Anfragen für Zugang zu Daten für Forschungsprojekte
- Rückmeldungen und Kritik bezüglich des Inhalts, der Formulare, der Berichte usw.