



DIGISTAT® Mobile

Manuel de l'utilisateur

DIGISTAT® V5.1

DIG MOB IU 0007 FRA V02 - 17 Octobre 2018

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italie

Tél. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT® version 5.1

Copyright © ASCOM UMS srl. Tous droits réservés.

Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou enregistrée sur quelque support que ce soit ni ne peut être traduite dans une langue quelconque, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite d'ASCOM UMS.

LICENSE LOGICIEL

L'accord de licence passé avec ASCOM UMS, inclus avec le produit, spécifie les utilisations admises et les utilisations interdites du produit.

LICENCES ET MARQUES ENREGISTRÉES

DIGISTAT® est produit par ASCOM UMS srl

www.ascom.com

Digistat® est une marque enregistrée de ASCOM UMS srl.

Informations exactes à la date d'impression.

Toutes les autres marques enregistrées sont la propriété de leur détenteurs respectifs.

DIGISTAT® est un produit porteur de marquage  conformément à la directive 93/42/CEE et ("dispositifs médicaux") et modifiée par la directive 2007/47/EC.

ASCOM UMS est certifié au titre de la norme UNI EN ISO 9001:2015 et UNI CEI EN ISO 13485:2012 pour

«Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems».

Contents

1. Utilisation du guide.....	8
1.1 Objectifs	8
1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie	9
1.3 Symboles	10
2. Introduction à DIGISTAT®	11
2.1 Architecture modulaire	11
2.2 Usage prévu	11
2.2.1 Avertissements de sécurité.....	14
2.3 Utilisation du Produit “ <i>off-label</i> ”	15
2.4 Marquage CE et conformité aux directives de l’Union Européenne UE	15
2.5 Responsabilité du fabricant.....	17
2.6 Traçage du produit	17
2.7 Système de surveillance après-vente.....	17
2.8 Vie du Produit.....	18
3. Spécifications du logiciel et du hardware.....	19
3.1 Central & Bedside	19
3.1.1 Hardware	19
3.1.2 Logiciel d’exploitation	20
3.2 Serveur	20
3.2.1 Hardware	20
3.2.2 Logiciel d’exploitation.....	20
3.2.3 Logiciel de système.....	20

3.3 DIGISTAT® Mobile	20
3.4 DIGISTAT® “Web”	21
3.5 Avertissements.....	22
3.6 Parefeu et antivirus	23
3.6.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection	24
3.7 Caractéristiques du réseau local	24
3.7.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'établissement de santé.....	25
4. Avant le démarrage.....	26
4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance	26
4.1.1 Espace patient	27
4.2 Nettoyage	28
4.3 Précautions et Avertissements	28
4.3.1 Sécurité électrique.....	29
4.3.2 Compatibilité électromagnétique	30
4.3.3 Conformité des dispositifs	30
4.4 Politique de confidentialité	31
4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur.....	34
4.4.2 Administrateurs système.....	36
4.4.3 Journal système.....	36
4.5 Politique de sauvegarde.....	37
4.6 Procédure de mise hors service	37
4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau	39
4.7 Maintenance préventive	39
4.8 Dispositifs compatibles	42
4.9 Indisponibilité du système	42

5. DIGISTAT® Mobile	44
5.1 Informations à l'intention de l'utilisateur	44
5.2 Démarrage	46
5.2.1 Autorisations pour le bon fonctionnement de l'appareil.....	46
5.2.2 Démarrage d'ASCOM MYCO (avec Unite).....	50
5.2.3 Démarrage d'un dispositif Android	52
5.2.4 Installation de mise à jour logicielle (APK files).....	54
5.3 Menu latéral	55
5.4 Connexion	56
5.5 Barre de notification supérieure	58
5.6 Notifications système générales.....	59
5.6.1 Procédure de Contrôle son.....	60
5.6.2 Procédure de vérification du système	63
5.7 Fonctionnalités de recherche des patients.....	66
5.7.1 Recherche textuelle.....	67
5.7.2 Recherche par lecture du code à barres	70
5.7.3 Rechercher par lecteur du NFC.....	71
5.7.4 Sélection d'un seul patient	72
5.8 Fonctionnalité d'assignation des patients	74
5.9 Sélection/affectation des patients, modules et domaine	77
6. Smart Central Mobile	78
6.1 Introduction.....	78
6.2 Démarrage de l'application	78
6.3 Écran "Central".....	79
6.4 Liste des dispositifs médicaux.....	82

6.4.1 Intitulé.....	82
6.4.2 Liste des dispositifs	83
6.5 Historique des alarmes.....	85
7. “Vitals” du DIGISTAT®	86
7.1 Introduction	86
7.2 Démarrage de l'application.....	86
7.3 Liste des patients.....	87
7.3.1 Titre de la liste des patients	88
7.3.2 Liste de lits	88
7.4 Liste d'ensembles de données.....	89
7.4.1 Comment enregistrer un nouvel ensemble de données	91
7.4.2 Résumé des valeurs ajoutées.....	93
7.4.3 Comment modifier un ensemble de données existant.....	94
7.4.4 Acquisition des photos et de l'audio.....	96
7.4.5 Comment utiliser la fonctionnalité ROC	101
7.5 Activation et configuration des ensembles de données existants	107
8. DIGISTAT® “ Voice Notes ”	110
8.1 Introduction.....	110
8.2 Démarrage de l'application	110
8.2.1 Accès des utilisateurs	111
8.2.2 Notifications.....	112
8.3 Liste des patients	112
8.3.1 Titre de la liste des patients	113
8.3.2 Liste de lits	114
8.4 Liste des messages vocaux.....	114

8.4.1 Écouter des messages vocaux.....	116
8.4.2 Effacer un message vocal.....	117
8.4.3 Enregistrer un message vocal	118
9. DIGISTAT® “Identity ”	122
9.1 Introduction.....	122
9.2 Démarrage de l'application	122
9.2.1 Vue principale	123
9.2.2 Liste des dispositifs non attribués	123
9.2.3 Liste des dispositifs attribués	124
9.3 Définir le flux de travail de l'association.....	125
9.3.1 Démarrage du processus	125
9.3.2 Identification du patient.....	125
9.3.3 Confirmation de l'identification du patient	127
9.3.4 Identification du dispositif.....	129
9.3.5 Confirmation de l'identification du dispositif	129
9.4 Supprimer le flux de travail de l'association	130
9.4.1 Démarrage du processus	130
9.4.2 Identification du dispositif.....	130
9.4.3 Confirmation de l'identification du dispositif	131
10. Coordonnées du fabricant.....	132
11. Risques résiduels.....	133

1. Utilisation du guide

1.1 Objectifs

Le but poursuivi avec l'édition de ce guide est d'offrir toute l'information nécessaire afin de garantir l'utilisation correcte en sécurité du système DIGISTAT® et de permettre l'identification du fabricant. De plus cette documentation a comme objectif de décrire en détail chaque partie du système en étant aussi une notice pour l'utilisateur qui souhaite savoir comment exécuter une opération spécifique et un guide pour un emploi correct afin d'éviter toute utilisation potentiellement dangereuse.

Sans oublier que les systèmes DIGISTAT® sont extrêmement configurables afin de satisfaire les exigences de chaque utilisateur cette flexibilité rend d'autre part impossible une description détaillée de toutes les possibilités. Le système est tellement flexible qu'il est bien difficile de fournir une description de toutes les possibilités qu'il offre. C'est pourquoi le manuel décrit une configuration "probable" ou "standard" dans le souci d'expliquer les parties essentielles du système et leurs fonctions. Par conséquent, l'utilisateur peut trouver des descriptions d'écrans et de fonctions qui diffèrent de leur configuration réelle.

Précisément les différences peuvent concerner

- L'apparition de l'écran (un écran peut se présenter de manière différente de cela).
- Les fonctions (certaines opérations peuvent ou ne pas être habilitées).
- Le flux d'utilisation (certaines procédures peuvent se faire en suivant une séquence différente de pages et d'opérations).

Des avertissements spécifiques sont donnés lorsque les options de configuration permettent de multiples possibilités. Au cas où de plus amples détails sur une configuration spécifique seraient nécessaires nous vous prions de contacter l'administrateur de système ou service de support technique ASCOM UMS.

1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie

L'utilisation des systèmes DIGISTAT® requiert une connaissance de base des termes et concepts IT plus communs. De la même façon la compréhension de ce manuel est liée à cette connaissance.

Ne pas oublier que l'utilisation des systèmes DIGISTAT® est destinée uniquement à du personnel qualifié professionnellement et formé de façon adéquate.

Par rapport au manuel papier la version „on line“ du document contient des liens hypertextes. Ceci signifie qu'à chaque référence d'une image ("Fig 10", par exemple) ou à un paragraphe ("paragraphe 2.3.1", par exemple), vous pouvez cliquer la référence et accéder directement à telle image ou tel paragraphe en particulier.

Chaque référence à une touche apparaît en "**italiques**". Par exemple, dans des expressions telles que:

- Cliquer sur la touche "**Mise à jour**"

"**Mise à jour**" est une touche illustrée sur la page décrite. Lorsque cela est possible, ceci est clairement indiqué dans une figure (avec des renvois comme "Voir Fig 18 **A**"

Le symbole ➤ est utilisé pour indiquer une action que l'utilisateur doit faire afin de continuer et exécuter une opération spécifique.

Le symbole ● est utilisé pour indiquer les différents éléments d'une liste.

1.3 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.

Information utiles



Ce symbole apparaît sur le côté de l'information supplémentaire concernant les caractéristiques et emploi de DIGISTAT®. Ceci peut être un exemple d'explication, des procédures alternatives ou toute autre info 'extra' considérée utile pour une meilleure compréhension du produit.

Avertissement!



Le symbole est utilisé pour souligner l'information prévenant d'un usage impropre du logiciel ou pour attirer l'attention sur les procédures critiques qui pourraient comporter des risques. Par conséquent il est nécessaire d'y prêter attention à chaque fois que ce symbole apparaît.

Les symboles suivants sont utilisés dans la zone d'information DIGISTAT®:



Nom et adresse du fabricant



Attention, consulter les documents d'accompagnement

2. Introduction à DIGISTAT®

Les modules cliniques DIGISTAT® suite est un système logiciel avancé de gestion des données du patient conçus spécifiquement pour médecins, infirmiers et administrateurs.

Le logiciel est composé d'une série de modules qui peuvent, soit fonctionner individuellement ou soit être intégrés afin de fournir une solution complète de gestion des données des patients.

En Réanimation, au Bloc Opératoire ou au Service Administratif, DIGISTAT® peut être utilisé dans une vaste gamme d'environnements.

L'architecture modulaire de DIGISTAT® et les vastes possibilités de configuration vous permet de créer votre propre système de gestion des données de patient et, le cas échéant, d'amplifier le système pour répondre à vos nouvelles demandes.

L'accès au système DIGISTAT® se fait uniquement en insérant nom d'utilisateur et mot de passe. Chaque utilisateur correspond à un profil bien défini et peut accéder uniquement aux zones autorisées.

Une piste de vérification de chaque connexion effectuée est automatiquement générée par le système.

2.1 Population de patients

Le produit est une application logicielle et n'est pas en contact avec le patient.

La population de patients prévue est définie comme suit:

- * Poids du patient entre 0,1 kg et 250 kg
- * Hauteur du patient entre 15cm et 250cm
- * Aucune autre limitation

2.2 Architecture modulaire

“Architecture modulaire” signifie que différents softwares (ou modules) peuvent être implémentés sous le même environnement informatique (DIGISTAT® dans le présent cas) qui est caractérisé par une interface utilisateur cohérente, les mêmes buts généraux et conditions d'utilisation.

Plusieurs modules peuvent être ajoutés dans un deuxième temps et suivant les besoins de l'utilisateur.

Dès lors le logiciel suite résultant, correspond aux besoins de l'utilisateur et peut être modifié dans le temps, en fonction des changements possibles des besoins de l'utilisateur.

2.3 Usage prévu

Le logiciel DIGISTAT® (ci-après “Produit”) acquiert, enregistre, organise, transmet et affiche des informations du patient et des données relatives au patient, y compris les données et les événements provenant des systèmes et des dispositifs médicaux reliés, ainsi que des informations saisies manuellement, dans le but d'offrir un support

au personnel médical pour le diagnostic et le traitement des patients et de créer un dossier médical électronique.

- Le Produit génère une documentation électronique du patient qui peut être configurée tant sur la base de données et des informations acquises, que sur la base de la documentation automatisée et manuelle des activités du service.
- Le Produit fournit des informations acoustiques secondaires automatiques et un affichage des données acquises, des événements, de l'état actuel et des conditions opérationnelles des systèmes et des dispositifs médicaux reliés sur les dispositifs d'affichage dédiés.
- Le produit peut également être configuré pour transmettre au système de messagerie Ascom des données et des informations sur des événements, des états et des conditions de fonctionnement.
- Le Produit supporte l'amélioration des flux d'activité du personnel infirmier relatifs à la gestion des alarmes provenant des systèmes et des dispositifs médicaux reliés.
- Le produit prend en charge la documentation de la thérapie prescrite, de sa préparation et de son administration.
- Le produit prend en charge l'enregistrement, la validation et l'affichage des suivis graphiques des signes vitaux reposant sur les données et les informations acquises.
- Le produit fournit des rapports, des graphiques et des statistiques configurables basés sur les données enregistrées à l'usage des professionnels de santé afin d'analyser l'efficacité de l'unité, la productivité, la capacité et l'exploitation des ressources ainsi que la qualité des soins.

Le Produit **ne** remplace **pas** ni ne reproduit pas l'affichage primaire de données et d'alarmes des systèmes et des dispositifs reliés et **ne** contrôle **pas**, ni ne surveille ou modifie pas, le comportement des susdits systèmes et dispositifs ou la notification d'alarmes qui y est associée.

Le Produit **n'est pas** destiné à être utilisé comme outil de diagnostic direct ou de surveillance des paramètres physiologiques vitaux.

Le Produit est destiné à être utilisé dans un milieu médical/hospitalier par des professionnels de la santé spécialement formés et est basé sur un usage approprié et sur le fonctionnement de l'infrastructure informatique et de communication existante dans l'établissement de santé, ainsi que sur l'usage approprié et le fonctionnement des dispositifs d'affichage existants, et des systèmes et dispositifs médicaux reliés. De surcroît, le produit offre des fonctions spécifiques et des interfaces destinées à être utilisées à distance par des utilisateurs non-professionnels dans des buts non cliniques pour l'affichage d'informations, de rapports, de graphiques et de statistiques, sans aucune possibilité d'ajouter, de modifier ou de supprimer n'importe quelle information ou données.

Le Produit est un logiciel autonome installé sur un serveur et un ordinateur qui doivent être conformes aux spécifications techniques *hardware* et *software* fournies avec le Produit.

2.3.1 Avertissements de sécurité

Le Produit, même s'il est conçu pour fournir une fiabilité optimale, ne peut garantir la correspondance parfaite des données acquises, ni ne peut remplacer la vérification directe des données par l'Utilisateur.

L'Utilisateur devra faire des diagnostics et interventions préventives uniquement sur la vérification directe de la source d'informations. L'Utilisateur a la responsabilité exclusive de vérifier l'exactitude des informations fournies par le Produit, ainsi que de l'usage approprié de ces dernières.

Dans tous les cas, le Produit doit être utilisé dans le respect des procédures de sécurité indiquées dans la documentation utilisateur fournie avec le Produit.

Seul les imprimés signés numériquement ou sur papier par des médecins professionnels agréés doivent être considérées comme constituant une documentation médicale valable. En signant les susdits imprimés, l'Utilisateur certifie qu'il a vérifié l'exactitude et l'exhaustivité des données figurant sur le document. Ces documents signés uniquement constituent une source fiable d'informations sur laquelle fonder tous processus et/ou procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

Le Produit peut être utilisé à proximité du patient et des dispositifs médicaux reliés dans le but d'accélérer la saisie de données, de réduire la probabilité d'erreurs et de permettre à l'Utilisateur de vérifier l'exactitude des données à l'aide d'une comparaison immédiate avec les données et les activités effectives.

Lorsqu'il saisit les données relatives au patient, l'Utilisateur doit vérifier que l'identité du patient, le service/l'établissement hospitalier et le lit affichés sur le Produit sont exacts. Cette vérification revêt une importance fondamentale en cas d'actions critiques comme, par exemple, l'administration de médicaments.

L'organisation responsable doit établir et appliquer des procédures appropriées pour garantir que les erreurs potentielles qui se produisent sur le Produit et/ou dans l'utilisation du Produit soient détectées et corrigées rapidement et qu'elles ne constituent pas un risque pour le patient ou l'opérateur. Ces procédures dépendent de la configuration du Produit et des modalités d'utilisation choisies par l'organisation.

Selon la configuration, le Produit peut donner accès à des informations sur les médicaments. L'organisation responsable doit, au début puis régulièrement, vérifier que ces informations sont exactes et à jour.

Le Produit ne doit pas être utilisé pour remplacer la surveillance directe des alarmes générées par les autres dispositifs médicaux. Cette restriction est due, entre autres, aux spécifications et aux restrictions des protocoles de communication des dispositifs médicaux.

Si certains des dispositifs utilisés pour le Produit se trouvent à l'intérieur de l'espace patient ou sont reliés à des équipements qui se trouvent à l'intérieur de l'espace patient, l'organisation responsable doit s'assurer que l'ensemble des dispositifs et

équipements soit conforme à la norme internationale IEC 60601-1 et à toute autre exigence imposée par les autorités locales.

Seuls les Utilisateurs 1) formés selon les indications du Produit par du personnel autorisé par le producteur ou par ses distributeurs, et 2) qualifiés professionnellement pour interpréter correctement les informations fournies par le Produit, et mettre en œuvre les procédures de sécurité nécessaires, doivent être autorisés à utiliser le Produit, par le biais d'une configuration des mots de passe et à travers une surveillance active.

Le Produit est un logiciel autonome qui peut fonctionner sur des ordinateurs ordinaires et des dispositifs mobiles connectés au réseau local de l'hôpital. Les ordinateurs, les dispositifs et le réseau local doivent être adéquatement protégés contre d'éventuelles attaques informatiques.

Le Produit doit être installé uniquement sur des ordinateurs et des dispositifs qui répondent à la configuration matérielle minimum et uniquement sur les systèmes d'exploitation supportés.

2.4 Utilisation du Produit “*off-label*”

Toute utilisation du Produit non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue (généralement appelée utilisation “*off-label*”) se fait à l'entière discrétion et sous l'entière responsabilité de l'utilisateur et de l'organisation responsable.

Le producteur ne garantit aucunement la sécurité du Produit et son adéquation par rapport à son utilisation lorsqu'il est utilisé de manière non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue.



Le Produit **n'est pas** un système d'alarme à distance primaire.

2.5 Marquage CE et conformité aux directives de l'Union Européenne UE

DIGISTAT® est muni d'un marquage **CE** selon la directive 93/42/EEC (“Dispositifs Médicaux”), amendée par la directive 2007/47/EC, et de ce fait conforme aux standards de sécurité de base européens et transposées en Italie par les décrets législatifs n° 46/97 et n° 37/2010 et modifications et compléments suivants.

ASCOM UMS décline toute responsabilité en cas de conséquences dommageables pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif suite à des interventions techniques de réparation ou de maintenance effectuées par du personnel n'appartenant pas au Service Technique ou par des techniciens non autorisés par ASCOM UMS ou ses distributeurs autorisés.

L'attention de l'utilisateur et le représentant légal de l'établissement de soins où le dispositif est utilisé est attiré sur leurs responsabilités, dans le cadre de la réglementation locale en vigueur en matière de sécurité et de santé au travail (à savoir, Dlgs. no. 81/2008 en Italie) et toute procédure de sécurité supplémentaire à l'échelle locale.

Les services de ASCOM UMS et de ses distributeurs autorisés sont en mesure de fournir aux clients le soutien nécessaire pour assurer durablement la sécurité et le bon fonctionnement des produits fournis, en garantissant compétences, instruments et pièces détachées, permettant ainsi de garantir durablement la pleine conformité des dispositifs aux caractéristiques structurelles d'origine.

2.6 Responsabilité du fabricant

ASCOM UMS est responsable pour la sécurité, la fiabilité et la performance du produit uniquement si:

- L'installation et la configuration ont été effectuées par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS;
- L'utilisation et la maintenance sont conformes aux instructions fournies dans la documentation du Produit (y compris ce Manuel de l'utilisateur);
- L'emploi et la maintenance sont conformes à la notice d'utilisation;
- Cette notice est conservée sous de bonnes conditions et que toutes les sections soient lisibles ;
- Les configurations, les modifications et la maintenance sont uniquement effectuées par du personnel formé et autorisé par ASCOM UMS;
- L'environnement d'utilisation du Produit est conforme aux consignes de sécurité et aux réglementations applicables;
- L'environnement où le Produit est utilisé (y compris les ordinateurs, l'équipement, les connexions électriques, etc.) est conforme aux réglementations locales applicables.



Si le Produit fait partie d'un "système médical électrique" par une connexion électrique et fonctionnelle avec des dispositifs médicaux, l'établissement de soin est responsable des tests requis de vérification et d'acceptation de la sécurité électrique, même si ASCOM UMS effectue totalement ou partiellement les connexions nécessaires.

2.7 Traçage du produit

Afin de garantir la traçabilité du dispositif, et donc de garantir la possibilité d'un contrôle continu de sa sécurité et de son efficacité lors de son utilisation. Selon ce qui a été défini par les normes de qualité ISO 9001, EN 13485 et par la Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE, l'on recommande vivement au propriétaire d'origine de communiquer à ASCOM UMS ou au Distributeur de référence l'éventuel transfert du dispositif au moyen d'une communication qui indique les références du produit, du propriétaire d'origine et l'identification complète du nouveau propriétaire.

Les données relatives au produits figurent sur l'étiquette (étiquette papier livrée au moment de l'installation, ou dans la fenêtre "À propos de" présente à l'intérieur du produit – à ce sujet voir page 5.3).

En cas de doute, contacter le distributeur de référence pour des éclaircissements sur les données d'identification du produit (voir page 8 pour la liste des contacts).

2.8 Système de surveillance après-vente

Le dispositif, avec marquage **CE**, est soumis à un système de surveillance (surveillance après-vente), que ASCOM UMS, ses distributeurs et revendeurs, doivent

exercer pour chaque exemplaire introduit sur le marché - en relation avec des risques effectifs et/ou potentiels auxquels le patient ou l'opérateur pourraient être exposés au cours du cycle de vie du Produit.

En cas de détérioration des caractéristiques du produit ou prestations ou d'inexactitudes des instructions d'utilisation ayant donné lieu ou pouvant donner lieu à un risque pour la santé du patient et/ou de l'opérateur ou pour la sécurité de l'environnement, l'utilisateur est tenu d'envoyer immédiatement une information à ASCOM UMS ou à l'une de ses filiales ou au distributeur autorisé le plus proche.

Les données relatives au produit figurent sur l'étiquette d'identification.

À l'issue d'une telle communication, ASCOM UMS, ou le distributeur, mettra aussitôt en œuvre la procédure de contrôle et d'intervention, si nécessaire, afin d'éliminer la non-conformité signalée.

2.9 Vie du Produit

La durée de vie du produit ne dépend pas de l'usure ou autres facteurs qui pourraient compromettre la sûreté. Elle est influencée par l'obsolescence du hardware (ordinateurs et serveur) estimée à 5 ans, ce qui est la durée minimum pour laquelle le fabricant est tenu de conserver la documentation technique et de fournir assistance technique.

3. Spécifications du logiciel et du hardware



DIGISTAT® ne doit être installé que par du personnel qualifié. Le terme inclut le personnel d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur et toute autre personne spécialement formée et explicitement autorisée par Ascom UMS et/ou son Distributeur. Sans une autorisation explicite et directe d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur, le personnel de l'établissement de santé n'est pas autorisé à effectuer des procédures d'installation et/ou à modifier la configuration de DIGISTAT®.



DIGISTAT® doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié. DIGISTAT® ne peut pas être utilisé sans une formation adéquate, qui est dispensée par le personnel d'Ascom UMS et/ou son Distributeur.

Ce chapitre dresse la liste des caractéristiques logicielles et matérielles requises pour que le système DIGISTAT® puisse fonctionner correctement. Les informations fournies dans cette section couvrent les obligations d'information du producteur spécifiées dans la norme IEC 80001-1:2010 (*Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*).

Selon la norme IEC 60601-1, si un dispositif électrique est situé à proximité du lit, il est nécessaire d'utiliser des dispositifs de type médical. Dans ces situations, des PANEL PC de qualité médicale sont généralement utilisés. Sur demande, ASCOM UMS peut proposer d'autres appareils possibles de ce type.



Pour afficher la version électronique des modes d'emploi (fichiers PDF), un lecteur Adobe ou tout autre lecteur PDF sera installé.

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware:

- Processeur Intel® I3 ou supérieur
- Mémoire RAM 4GB
- Disque dur avec au moins 60 GB d'espace libre
- Moniteur avec résolution 1 024 x 768 ou supérieure (conseillé 1920 x 1280)
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

3.1.2 Logiciel d'exploitation

- Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional ou
- Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional
- Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Serveur

3.2.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware:

- Processeur Intel® I5 ou supérieur
- Mémoire: 4 GB RAM (8 GB recommandés)
- Disque dur avec au moins 120 GB d'espace libre
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus). Conseillé 1 Gb/s.
- Lecteur CD/DVD ou possibilité de copier les fichiers d'installation

3.2.2 Logiciel d'exploitation

- Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2
- Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 Logiciel de système

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft Framework.NET 4.5

3.3 DIGISTAT® Mobile

DIGISTAT® Mobile a été vérifié sur le dispositif ASCOM Myco (SH1), avec version Android 4.4.2 (Myco 1) et 5.1 (Myco 2). L'application est donc compatible avec Myco 1 et Myco 2. L'application est conçue pour être compatible avec d'autres appareils Android avec une taille d'écran minimale de 3,5"; la compatibilité avec un appareil spécifique doit être vérifiée avant l'utilisation clinique.

La fonctionnalité de reconnaissance optique de caractères (ROC) n'est pas prise en charge sur les appareils Myco1 et, en général, sur les appareils fonctionnant avec la version Android 4.4.2 et les versions précédentes ; elle est prise en charge sur les appareils Myco2 et, en général, sur les appareils Myco avec la version 10.1 et supérieure du firmware, ou en général sur les appareils Android dotés de la version 5.1 et supérieure.

Contactez ASCOM UMS pour une liste complète des dispositifs prenant en charge DIGISTAT® Mobile.

3.4 DIGISTAT® “Web”

Les navigateurs suivants sont pris en charge pour une utilisation avec les applications DIGISTAT® “Web”:

- Chrome 63
- Firefox 56
- Edge 41
- Internet Explorer 11



Seuls les navigateurs Web pris en charge seront utilisés pour Digistat Web.



Un poste de travail Digistat Web aura toujours le navigateur Web au premier plan. En outre, le navigateur Web ne sera jamais utilisé pour autre chose que Digistat Web (ce qui implique que la page d'accueil Digistat Web est la page d'accueil par défaut du navigateur Web).



L'échelle d'affichage du navigateur doit toujours être définie sur 100%.



Lorsque le réseau local est au moins partiellement basé sur des connexions WiFi, la nature intermittente des connexions WiFi, des déconnexions peuvent se produire et le système peut ne pas être disponible. L'Établissement de soins doit travailler pour assurer une couverture WiFi optimale et indiquer au personnel comment gérer ces pannes de système temporaires.

3.5 Avertissements



Les ordinateurs et autres dispositifs employés doivent être adéquats pour l'environnement dans lequel ils sont utilisés et doivent par conséquent respecter les normes et les règlements applicables.



Il est obligatoire de se conformer aux indications du producteur pour le stockage, le transport, l'installation, la maintenance et l'élimination du matériel de tierces parties. Ces opérations devront être effectuées uniquement par du personnel compétent et adéquatement formé.



Pour utiliser correctement DIGISTAT®, il est nécessaire que le Display Scaling de Microsoft Windows soit configuré sur 100%. D'autres réglages peuvent empêcher l'exécution du produit ou créer des dysfonctionnements au niveau de la représentation graphique. Pour définir la valeur Display Scaling, consulter la documentation de Microsoft Windows.



La résolution verticale minimum de 768 est supportée uniquement dans les cas où DIGISTAT® est configuré pour être exécuté en mode plein écran ou lorsque la barre de Windows est configurée pour être masquée automatiquement (Auto-hide).



L'utilisation de ce produit avec n'importe quel logiciel différent de ceux spécifiés dans ce document peut compromettre la sécurité, l'efficacité et les contrôles de conception du produit. Une telle utilisation peut entraîner un risque accru pour les utilisateurs et les patients. Il est indispensable de consulter un technicien ASCOM UMS agréé ou un technicien distributeur avant d'utiliser le produit avec n'importe quel logiciel différent de ceux indiqués dans ce document.

Si le matériel sur lequel le produit tourne est un ordinateur autonome, l'utilisateur ne doit installer aucun autre logiciel (utilitaires ou programmes d'application) sur l'ordinateur. Il est suggéré d'adopter une politique d'autorisation empêchant aux utilisateurs d'exécuter des procédures telles que l'installation d'un nouveau logiciel.



L'organisation responsable est tenue d'appliquer un mécanisme de synchronisation de la date et de l'heure des postes de travail sur lesquels tourne DIGISTAT® avec une source temporelle de référence.



Il est recommandé de désactiver l'accès à Internet sur les postes de travail clients et les périphériques portables sur lesquels le Produit est utilisé.

L'établissement de soin prendra et appliquera également les mesures de sécurité nécessaires pour garantir une protection adéquate contre les cyber-attaques et l'installation d'applications non autorisées.

3.6 Parefeu et antivirus

Pour protéger le système DIGISTAT® contre d'éventuelles attaques informatiques, il est nécessaire:

- que le pare-feu de Windows® soit actif à la fois sur les postes de travail que sur le serveur ;
- qu'un logiciel antivirus/antimalware soit activé et régulièrement mis à jour tant sur le poste de travail que sur le serveur.

Il incombe à l'organisation responsable de s'assurer que ces deux protections soient mises en place. ASCOM UMS a testé le produit avec ESET Antivirus. Au vu toutefois des choix et des politiques préalables de l'établissement de santé, le choix de l'antivirus spécifique est laissé à l'organisation responsable. ASCOM UMS ne peut garantir que le système DIGISTAT® soit compatible avec chaque antivirus ou sa configuration.



Des incompatibilités avec des parties du produit DIGISTAT® ont été signalées avec l'utilisation de l'anti-virus Kaspersky, dont la solution a nécessité la définition de règles spécifiques à cet anti-virus.



Il est fortement conseillé de garder uniquement ouvert les ports TCP et UDP qui sont effectivement nécessaires. Ces Ports peuvent changer en fonction de la configuration du système. Il est donc recommandé de s'adresser à l'assistance technique pour tous les détails nécessaires.

3.6.1 Autres précautions recommandées pour la cyberprotection

Afin de mieux protéger le système DIGISTAT® d'éventuelles cyber-attaques, il est fortement recommandé de:

- planifier et mettre en œuvre le «durcissement» de l'infrastructure informatique, y compris la plateforme informatique qui constitue l'environnement d'exécution du Produit,
- mettre en œuvre un Système de détection et de prévention des intrusions (IDPS),
- effectuer un Test de pénétration et, si une faiblesse est détectée, effectuer toutes les actions requises pour réduire le risque de cyberintrusion,
- ne plus utiliser et remplacer les appareils quand ils ne peuvent plus être mis à jour,
- planifier et effectuer une vérification périodique de l'intégrité des fichiers et des configurations,
- mettre en œuvre une solution DMZ (zone démilitarisée) pour les serveurs Web qui ont besoin d'être exposés sur Internet.

3.7 Caractéristiques du réseau local

Cette section répertorie les fonctions du réseau local sur lequel le système DIGISTAT® est installé afin de garantir la pleine fonctionnalité du système.

- Le système DIGISTAT® utilise un protocole de communication TCP/IP.
- Le réseau LAN doit être exempt de saturations.
- Le système DIGISTAT® requiert un LAN d'au moins 100 mégabits disponible sur le poste de travail du client. Un backbone d'1gigabit Ethernet serait utile.
- Aucun filtre ne doit être présent sur le trafic TCP/IP entre les postes de travail, les serveurs et les dispositifs secondaires.
- Si les dispositifs (serveur, poste de travail et dispositifs secondaires) sont reliés à différents sous-réseaux, il doit y avoir un routage entre ces sous-réseaux.
- Il est recommandé d'adopter des techniques de redondance afin d'assurer le service du réseau également en cas de dysfonctionnement.
- Il est conseillé de planifier, de concert avec ASCOM UMS/Distributeurs, le calendrier de maintenance afin que ASCOM UMS ou le distributeur agréé puisse assister efficacement l'établissement de santé au niveau de la gestion des éventuels dysfonctionnements dus aux activités de maintenance.



Si le réseau ne correspond pas aux fonctions requises, les performances du système DIGISTAT® se détériorent progressivement.



En cas d'utilisation d'un réseau WiFi, à cause de l'intermittence de la liaison WiFi, des déconnexions du réseau pourraient avoir lieu, ayant comme conséquence l'activation du mode "Recovery" et l'indisponibilité du système. L'organisation responsable doit prendre des mesures pour garantir une couverture et une stabilité optimales du réseau WiFi et informer le personnel concerné sur la gestion d'éventuelles déconnexions temporaires.



Afin de crypter les données transmises sur les réseaux sans fil, il est recommandé d'adopter le protocole de sécurité le plus élevé disponible, dans tous les cas, pas moins que WPA2.

3.7.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'établissement de santé

Le DIGISTAT® influence le réseau local de l'établissement hospitalier. Cette section donne des informations sur le trafic généré par le système DIGISTAT® sur le réseau afin de permettre à la structure d'évaluer et d'analyser les risques inhérents à l'introduction système DIGISTAT®.

La largeur de bande utilisée par un système DIGISTAT® dépend de divers facteurs. Les plus importants sont les suivants:

- Nombre de postes de travail
- Nombre de postes de travail configurés comme postes centraux
- Nombre et type de dispositifs dédiés à l'acquisition de données (dédiés uniquement ou également).
- Interfaces avec des systèmes externes
- Configuration et mode d'emploi du système DIGISTAT®.

L'occupation de la bande passante de DIGISTAT® dépend principalement de l'acquisition de données à partir de dispositifs médicaux. Dans une configuration avec acquisition sur 100 lits où chaque lit rassemble les données de 1 ventilateur, 1 moniteur patient et 3 pompes à perfusion, et avec 10 postes de travail Digistat Smart Central affichant 10 lits chacun, les valeurs d'occupation de bande suivantes peuvent être prévues à titre indicatif:

Moyenne: 0,8 – 6 Mbits/s

Pitch: 5 – 25 Mbits/s

Dans le cas de configurations de DIGISTAT® sans acquisition de dispositifs médicaux, les valeurs d'occupation de bande passante sont inférieures à celles spécifiées ci-dessus.

4. Avant le démarrage

4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance

Les avertissements suivants concernant l'installation correcte et la maintenance du produit DIGISTAT® doivent être scrupuleusement respectés.



Les procédures de maintenance et de réparation seront effectuées conformément aux instructions d'Ascom UMS uniquement par les techniciens d'Ascom UMS et/ou de son Distributeur ou par du personnel formé et autorisé par Ascom UMS et/ou son Distributeur.



Nous recommandons à l'établissement de santé qui utilise le produit, de conclure un contrat de maintenance avec Ascom UMS ou un Distributeur agréé. La maintenance inclura la mise à niveau vers la dernière version disponible du Produit.

Le système DIGISTAT® doit être installé et configuré par du personnel compétent et agréé. Il peut s'agir du personnel ASCOM UMS (ou d'un distributeur autorisé) et de toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par ASCOM UMS ou un distributeur. De même, les interventions de maintenance et de réparation sur le système DIGISTAT® doivent être effectuées conformément aux directives ASCOM UMS uniquement par le personnel ASCOM UMS/Distributeur ou toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par ASCOM UMS ou un distributeur.



Le système DIGISTAT® doit être installé et configuré par du personnel compétent et autorisé. Il peut s'agir du personnel ASCOM UMS (ou d'un distributeur autorisé) et de toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et expressément autorisée par ASCOM UMS ou un distributeur.



Les avertissements suivants concernant l'installation correcte et la maintenance du produit DIGISTAT® doivent être scrupuleusement observés.

-
- Utiliser des dispositifs de fournisseurs tiers recommandés par ASCOM UMS/Distributeurs.
 - Seules les personnes formées et autorisées peuvent installer les dispositifs de fournisseurs tiers.

- L'installation incorrecte de dispositifs de fournisseurs tiers peut créer un risque de lésions pour le patient et/ou les opérateurs.
- Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant pour l'installation de matériel de fournisseurs tiers.
- Prendre les mesures nécessaires pour la maintenance régulière du système conformément aux instructions données dans ce manuel et celles fournies avec les dispositifs de fournisseurs tiers.
- La clé matérielle DIGISTAT® (clé/dongle USB) doit être stockée et utilisée dans des conditions ambiantes (température, humidité, champs électromagnétiques, etc.) adéquates, tel que spécifié par le fabricant, en tous les cas dans des conditions équivalentes à celles qui sont communément requises pour les dispositifs électroniques de bureau.
- Dans "Espace patient" il est conseillé d'utiliser des dispositifs facilement lavables et imperméables aux liquides.
- Dans "Espace patient" il est conseillé d'utiliser un clavier et une souris en caoutchouc facilement lavables. Pour les "écrans tactiles", il est conseillé d'utiliser une technologie capacitive qui décourage l'utilisation avec des gants (souvent contaminés), car insensible à l'utilisation avec des gants.

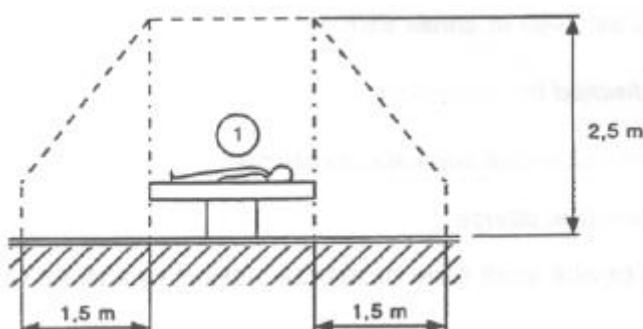
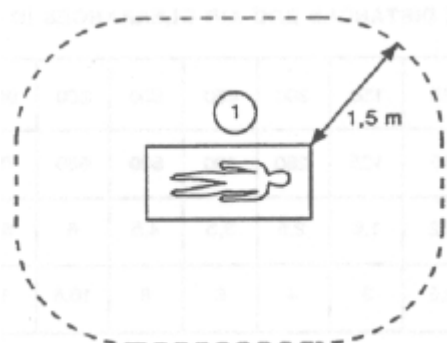


Fig 1 - Zone de patient



4.1.1 Espace patient

L'expression "Environnement du patient" signifie l'espace dans lequel, intentionnellement ou non, pourrait se vérifier un contact entre le patient et une partie du système (tout dispositif) ou entre le patient et d'autres personnes elles mêmes en contact avec parties du système (par exemple un medecin qui touche le patient et un dispositif en même temps).

Cette définition s'applique lorsque la position d'un patient est pré-déterminée: dans d'autres cas, toutes les positions possibles doivent être prises en considération.



L'on rappelle que, sur la base de la norme IEC 60601-1, tout ordinateur se trouvant dans l'«espace patient» doit être un dispositif de type médical.

Conformément à la licence du matériel, il relève de la responsabilité de l'organisation (individu, hôpital ou institution) de prendre les mesures nécessaires en matière de sécurité électrique concernant le système électro-médical utilisé (PC, écran et tout autre éventuel dispositif connecté) en tenant compte de l'environnement où ils sont utilisés.



Si le Produit fait partie d'un «système médical électrique» par une connexion électrique et fonctionnelle avec des dispositifs médicaux, l'établissement de soin est responsable des tests requis de vérification et d'acceptation de la sécurité électrique, même si ASCOM UMS effectue totalement ou partiellement les connexions nécessaires.

4.2 Nettoyage

Les procédures de nettoyage et de désinfection des composants du matériel doivent respecter les procédures de nettoyage/désinfection que l'établissement de santé adopte pour tous les équipements (fixes et mobiles) de l'établissement de santé.



Contrôler les procédures de nettoyage suggérées dans les manuels des matériels utilisés avec le système DIGISTAT®.

4.3 Précautions et Avertissements



Pour garantir la fiabilité et la sécurité du logiciel durant son utilisation, veuillez observer strictement les instructions données dans cette section du manuel.



Placer les PC de façon à garantir une très bonne ventilation adéquate de face et arrière. Une ventilation inadéquate du matériel peut causer des dommages aux appareils et entraver les fonctions de gestion des données du patient.



L'Établissement de soins veillera à ce que la maintenance du produit et de tout dispositif de fournisseur tiers soit réalisée ainsi que nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité et réduire le risque de dysfonctionnement ainsi que la survenue d'éventuels dangers pour le patient et l'utilisateur.



Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical autorisé.

4.3.1 Sécurité électrique

Les dispositifs matériels utilisés pour employer le système DIGISTAT® (PC, moniteur, lecteur de code barres, etc.) doivent être conformes aux caractéristiques prévues par le marquage  conformément à la Directive 2006/95/CE et ses modifications suivantes.

Le dispositif répond aux caractéristiques prévues par le marquage  conformément à la Directive 2006/95/CE et modifications suivantes.



Les dispositifs électriques installés dans l'espace patient doivent avoir le même niveau de sécurité du dispositif électromédical.

En outre, il est recommandé d'effectuer les mesures adéquates sur les courants de dispersion du système électromédical utilisé (PC, moniteur et autres dispositifs éventuellement connectés). L'établissement hospitalier est responsable et doit effectuer ces mesures.



L'établissement hospitalier est responsable des mesures relatives à la sécurité électrique du système électromédical utilisé (PC, moniteur et dispositifs éventuellement connectés), en prenant en considération également l'environnement réel dans lequel le dispositif est utilisé.

4.3.2 Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs matériels utilisés pour l'emploi du système DIGISTAT® (PC, moniteur, lecteur de code barres, etc.) doivent être conformes aux caractéristiques d'émission et d'immunité électromagnétique prévues par le marquage  conformément à la Directive 2004/108/CE et modifications suivantes.

4.3.3 Conformité des dispositifs

Il est obligatoire d'utiliser les dispositifs adéquats dans l'environnement dans lequel ils sont installés et utilisés (par exemple, conformes aux Directives LVD 2006/95/CE, EMC 2004/108/CE, pénétration des liquides, etc.).

4.4 Politique de confidentialité

Des précautions appropriées seront prises pour protéger la vie privée des utilisateurs et des patients et pour garantir le traitement des données personnelles en respectant les droits, les libertés fondamentales et la dignité des personnes concernées, notamment en matière de protection de la confidentialité, de l'identité personnelle et des données personnelles.



L'expression "données personnelles" désigne toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ("personne concernée"); une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, en particulier par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs facteurs spécifiques à l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

Une attention particulière sera accordée aux données définies dans le "Règlement général de l'UE sur la protection des données 2016/679 (RGPD)" en tant que "Catégories spéciales de données à caractère personnel".

Catégories spéciales de données personnelles:

(...) les données personnelles révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, ou l'appartenance syndicale, et le traitement de données génétiques, les données biométriques dans le but d'identifier de manière unique une personne physique, les données de santé ou données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

L'établissement de soin doit s'assurer que l'utilisation du Produit est conforme aux exigences de la réglementation applicable en matière de confidentialité et de protection des données personnelles, en particulier à l'égard de la gestion des informations susmentionnées.

Digistat® gère les données personnelles suivantes:

- Prénom et nom de famille
- Date de naissance
- Sexe
- Code de patient
- Date d'admission à l'hôpital
- Date de sortie d'hôpital
- Poids du patient
- Taille du patient

Digistat® peut être configuré pour cacher automatiquement ces données sur chaque écran de l'application.

Pour ce faire, dans l'application de configuration Digistat®, réglez l'option du système appelée "Privacy Mode" [mode de confidentialité] sur "true" [vrai] (consulter le manuel de configuration et d'installation de Digistat® pour lire la procédure détaillée). Sa valeur par défaut est "true" [vrai].

Si l'option "Privacy Mode" [mode de confidentialité] est réglé sur "true", les cas suivants sont possibles:

- si aucun utilisateur n'est connecté, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il n'a pas d'autorisation spécifique, aucune information sur le patient n'est affichée.
- si un utilisateur est connecté et qu'il a une autorisation spécifique, les informations sur le patient sont affichées.

L'option peut être appliquée à un seul poste de travail (c.-à-d. différentes stations de travail peuvent être configurées différemment).



Veuillez lire attentivement et respecter les précautions suivantes.

- Les PC utilisés ne doivent pas rester sans surveillance et accessibles pendant les sessions de travail avec DIGISTAT®. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail.
 - Les données personnelles sauvegardées dans le système, comme les mots de passe ou données personnelles de patients ou utilisateurs, doivent être protégées par des logiciels appropriés (anti-virus et pare-feu) contre toute tentative d'accès non autorisé. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé d'implémenter ce logiciel et de le mettre continuellement à jour.
-



Des données personnelles peuvent être présentes dans certains rapports produits par Digistat®. L'établissement de soin doit gérer ces documents conformément aux normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.



Les postes de travail (bureau et mobile) ne stockent pas les données des patient sur le disque. Les données des patient sont stockées uniquement dans la base de données et le stockage de la base de données dépend des procédures et des choix de la structure de santé (exemples: machine physique, SAN, environnement de virtualisation). Les données des patients doivent être traitées conformément à toutes les normes en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.



Les données du patient ne sont pas stockées dans des fichiers propriétaires. Le seul endroit où les données du patient sont stockées est la base de données.



Dans certaines circonstances, des données personnelles sont transmises sous forme non cryptée et au moyen d'une connexion non intrinsèquement sûre. Les communications HL7 sont un exemple de cette situation. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé de prendre les mesures de sécurité nécessaires pour respecter les lois et réglementations locales en matière de confidentialité.



Nous suggérons de configurer le serveur de base de données de manière à ce que la base de données DIGISTAT® soit cryptée sur le disque. Pour activer cette option, SQL Server Enterprise Edition est requis et, lors de son installation, il est nécessaire d'activer l'option TDE (Transparent Data Encryption).



L'établissement de soin est chargé de fournir une formation de base sur les questions relatives à la confidentialité, à savoir les principes de base, les règles, les règlements, les responsabilités et les sanctions dans un environnement de travail donné. Ascom UMS et/ou son Distributeur dispensera une formation spécialisée sur la meilleure manière d'utiliser le Produit en ce qui concerne les questions de confidentialité (c.-à-d. l'anonymisation de la base de données, le mode de confidentialité, les autorisations des utilisateurs, etc.).



L'établissement de soin produira et tiendra à jour la documentation suivante:

- 1) la liste à jour des administrateurs du système et du personnel de maintenance ;
- 2) les formulaires d'affectation signés et les attestations de participation aux cours de formation ;
- 3) un registre des informations d'identification, des autorisations et des privilèges accordés aux utilisateurs ;
- 4) une liste à jour des utilisateurs du produit.



L'établissement mettra en œuvre, testera et certifiera une procédure de désactivation automatique des utilisateurs qui ne sont plus actifs, après une certaine période.



L'établissement de soin codifiera, mettra en œuvre et documentera une procédure de vérification périodique des tâches incombant à l'administrateur du système et au personnel de maintenance technique.



L'établissement de soin effectuera des audits et des contrôles sur le comportement correct des opérateurs.

4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur

Cette section explique les fonctions des identifiants utilisateur (nom utilisateur et mot de passe) du DIGISTAT®, leur utilisation et la politique préconisée.

- Chaque utilisateur doit prendre toutes les précautions afin de garder le secret du nom utilisateur et le mot de passe.
- Nom utilisateur et mot de passe doivent rester privés. Ne pas permettre à d'autres personnes de connaître votre nom utilisateur et mot de passe.

- Tout employé peut avoir un ou plusieurs accès de données pour l'authentification (nom utilisateur et mot de passe). Les mêmes noms utilisateur et mots de passe ne doivent pas être utilisés par plusieurs employés.
- Les profils d'autorisation doivent être vérifiés et renouvelés au moins une fois par an.
- Les profils d'autorisation peuvent être regroupés suivant l'homogénéité des fonctions des différents utilisateurs.
- Chaque compte utilisateur doit être associé à une personne bien précise. L'utilisation d'utilisateurs génériques (par exemple "ADMIN" ou "INFIRMIÈRE") doit être évitée. En d'autres termes, il est nécessaire, pour des raisons de traçabilité, que chaque compte utilisateur soit utilisé uniquement par un seul utilisateur.
- Chaque utilisateur a un profil d'autorisation qui lui est associé, ce qui permet d'accéder seulement aux fonctionnalités utiles pour les tâches que chacun est chargé d'accomplir.
- Le mot de passe doit être composé d'au moins huit caractères.
- Le mot de passe ne doit pas contenir de références se rapportant facilement à l'employé (par exemple les ; prénom, nom, date de naissance, etc.).
- Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système et doit être modifié par l'utilisateur lors de la première utilisation du système (voir page 66 pour la procédure de modification du mot de passe).
- Par la suite, le mot de passe doit être modifié au moins tous les trois mois.
- Si le nom d'utilisateur et le mot de passe restent inutilisés pendant plus de 6 mois, ils doivent être désactivés. Des identifiants utilisateur utilisés dans des buts de maintenance technique DIGISTAT® pour les procédures de configuration de cette caractéristique.
- Les données d'accès sont désactivées également en cas de perte de la part de l'utilisateur de la qualification correspondant à ces données (c'est le cas par exemple lorsqu'un utilisateur est muté vers un autre établissement). L'administrateur du système peut activer/désactiver manuellement un utilisateur. La procédure est décrite dans le manuel de configuration DIGISTAT®.

Les informations suivantes sont adressées aux techniciens administrateurs du système:

Le mot de passe doit respecter une suite régulière définie par la configuration de DIGISTAT® (par défaut ^.....*, soit 8 caractères).

Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système au moment où un nouveau compte utilisateur est créé. L'administrateur du système peut contraindre l'utilisateur à modifier le mot de passe au premier accès au système. Le mot de passe expire après une durée pré-définie, l'utilisateur est tenu de changer le mot de passe à l'expiration de cette période. Il est possible de faire en sorte que le mot de passe d'un utilisateur n'expire pas.

Voir le manuel de configuration DIGISTAT® pour des informations détaillées sur la définition des comptes utilisateur et sur la configuration des mots de passe.

4.4.2 Administrateurs système

Lors du déroulement de l'installation, de mise à jour et d'assistance technique du logiciel DIGISTAT®, le personnel ASCOM UMS ou des distributeurs autorisés pourra avoir accès et traiter des données personnelles et sensibles mémorisées dans la base de données de DIGISTAT®.

ASCOM UMS/le distributeur, en matière de gestion et de traitement des données personnelles et sensibles, adopte des procédures et instructions de travail qui sont conformes aux dispositions de la loi en matière de protection des données en vigueur ("General Data Protection Regulation - EU 2016/679").

Pour l'accès à la base de données, le personnel ASCOM UMS/et ou l'installateur est en mode "Administrateur système" pour le système DIGISTAT® (voir Mesure concernant le responsable de la protection des données sur les "Administrateurs système" du 25/11/2008). Le personnel désigné par ASCOM UMS/le distributeur pour exercer ces activités, est habilité/formé aux dispositions relatives à la protection des données et en particulier au traitement des données sensibles.

Afin de satisfaire les requêtes des "Administrateurs du système", l'organisation responsable doit:

- définisse les accès de manière nominative ;
- active le registre des accès au niveau du système d'exploitation tant sur le serveur que sur les clients ;
- active le registre des accès à la base de données serveur Microsoft SQL Server (niveau audit) ;
- configure et gère ces deux registres de façon à garder une trace des accès pendant au moins un an.

4.4.3 Journal système

DIGISTAT® enregistre les journaux système dans la base de données. Ces journaux sont conservés pour une durée qui peut être configurée. Les journaux sont conservés pendant des durées différentes en fonction de leur nature. Par défaut, les durées sont les suivantes:

- les journaux d'activités informatiques sont conservés pendant 10 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à un avertissement/une alerte sont conservés pendant 20 jours ;
- les journaux d'activités correspondant à des erreurs sont conservés pendant 30 jours.

Ces durées peuvent être configurées. Voir le manuel de configuration pour la procédure de définition des durées de conservation des registres.

4.5 Politique de sauvegarde



Il est recommandé d'effectuer régulièrement des sauvegardes des données de DIGISTAT®

L'Établissement de soins utilisant le système DIGISTAT® doit définir la politique de sauvegarde la mieux adaptée aux nécessités de sauvegarde de ses données.

ASCOM UMS/le distributeur est disponible pour aider et assister la mise en œuvre de la politique choisie.

L'Établissement de soins doit s'assurer que les fichiers de sauvegarde soient conservés de façon à être immédiatement disponibles en cas de nécessité.

Si les données sont stockées sur des périphériques de stockage amovibles, l'Établissement de soins doit protéger ces dispositifs contre tout accès non autorisé. Lorsque ces dispositifs ne sont plus utilisés, ils doivent être soigneusement supprimés ou détruits.

4.6 Procédure de mise hors service



Nous recommandons d'effectuer la sauvegarde de l'image des systèmes, de sorte que le remplacement du matériel informatique permette de restaurer rapidement l'environnement d'exploitation.



Les procédures de maintenance et les réparations doivent être effectuées conformément aux procédures et directives d'Ascom UMS ou de ses Distributeurs et uniquement par les techniciens ou le personnel d'Ascom UMS ou de son Distributeur, spécifiquement formés et explicitement autorisés par Ascom UMS ou son Distributeur.

Cette section décrit la politique suggérée par ASCOM UMS au cas où un poste de travail DIGISTAT® tomberait en panne. L'objectif de cette procédure est de réduire au minimum le temps nécessaire au remplacement correct du poste de travail en panne.

ASCOM UMS suggère à l'établissement de santé de disposer d'un équipement de remplacement et d'un PC supplémentaire où DIGISTAT® est déjà installé.

Si un poste de travail DIGISTAT® tombe en panne, l'équipement de substitution doit pouvoir remplacer rapidement le poste de travail DIGISTAT®.

À noter que le DIGISTAT® doit toujours être installé par des techniciens spécialisés agréés. Il peut s'agir du personnel ASCOM UMS, de distributeurs et toute autre personne ayant suivi une formation spéciale et spécialement autorisée par ASCOM UMS ou un distributeur. Faute d'autorisation explicite et directe de ASCOM UMS ou d'un distributeur, le personnel de l'établissement de santé n'est pas autorisé à effectuer les procédures d'installation et/ou à modifier la configuration du DIGISTAT®. Le risque inhérent à la désactivation et au remplacement d'un poste de travail DIGISTAT® est, de ne pas associer le poste de travail au bon lit ou à la bonne chambre. Ceci est susceptible de provoquer un «changement de patient», ce qui est extrêmement dangereux.

Le risque inhérent au remplacement et/ou à la reconfiguration de l'équipement du réseau utilisé pour l'acquisition de données DIGISTAT® (à savoir, le port du serveur, la station d'accueil, etc.) est celui de ne pas affecter les données acquises au bon patient. La relation patient-données acquises est basée sur l'adresse IP du poste de travail DIGISTAT®. Sa modification peut provoquer une interruption du flux de données ou, dans les cas les plus graves, l'affectation des données à un patient différent.



La mise hors service et le remplacement d'un poste de travail sont des opérations potentiellement dangereuses. C'est la raison pour laquelle elles doivent être uniquement effectuées par des techniciens spécialisés autorisés.

Le risque lié à cette procédure est celui d'associer un lit/une salle/un domaine incorrect(e) au poste de travail et d'afficher, par conséquent, des données n'appartenant pas aux patients/lits respectifs.

Si un poste de travail DIGISTAT® doit être désactivé et remplacé, le personnel hospitalier doit prendre rapidement contact avec ASCOM UMS (ou un distributeur agréé) et demander l'exécution de cette opération.

ASCOM UMS suggère à l'établissement de santé de définir une procédure claire et univoque et de la transmettre à tous les membres du personnel concerné.

Afin de réduire les délais de remplacement, ASCOM UMS suggère à l'établissement de santé de disposer d'un ou de plusieurs équipements de substitution avec toutes les applications nécessaires déjà installées (système d'exploitation, pare-feu, antivirus, RDP, ...) et avec le système DIGISTAT® déjà installé mais désactivé (à savoir, non exécutable par un utilisateur sans l'assistance d'un technicien ASCOM UMS). En cas de panne d'un poste de travail DIGISTAT®, le fait de disposer d'un équipement de substitution permet de réduire au minimum les temps de rétablissement

(remplacement du matériel) et limite, dans le même temps, le risque d'échange de patient.

En cas de panne d'un poste de travail DIGISTAT®, il est suggéré de suivre la procédure suivante si un «équipement de substitution/remplacement» est disponible:

- 1) Le personnel autorisé de l'établissement de santé remplace le PC hors service par "l'équipement de substitution"
- 2) Le personnel de l'établissement de santé appelle ASCOM UMS/le distributeur et demande l'activation de "l'équipement de substitution"
- 3) Le personnel ASCOM UMS/du distributeur désactive le poste de travail en panne et configure correctement "l'équipement de substitution/remplacement"
- 4) Le PC en panne est réparé et préparé de façon à devenir un "équipement de substitution/remplacement"

Les instructions pour activer/désactiver et remplacer un poste de travail DIGISTAT®, des opérations relevant de la compétence des administrateurs du système, figurent dans le manuel de configuration DIGISTAT®.

4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau

S'il s'avère nécessaire de reconfigurer ou de remplacer un dispositif de réseau concerné par l'acquisition de données dans le DIGISTAT®, le personnel de l'établissement de santé doit appeler rapidement ASCOM UMS/Distributeur et planifier la procédure de substitution/reconfiguration afin de permettre au personnel ASCOM UMS soit de reconfigurer le DIGISTAT®, soit de fournir toutes les informations nécessaires à l'établissement de santé. Dans ce but, il est recommandé de définir une procédure claire et de la transmettre au personnel concerné. Quelques indications générales sur ce sujet figurent dans le manuel du DIGISTAT®.

4.7 Maintenance préventive



Les procédures de maintenance et les réparations doivent être effectuées conformément aux procédures et directives d'Ascom UMS ou de ses Distributeurs et uniquement par les techniciens ou le personnel d'Ascom UMS ou de son Distributeur, spécifiquement formés et explicitement autorisés par Ascom UMS ou son Distributeur.

Il est conseillé d'effectuer la maintenance du système DIGISTAT® au minimum une fois par an. La fréquence de la maintenance doit en tous les cas dépendre de la complexité du système. En cas de complexité élevée, il est conseillé d'effectuer une maintenance plus fréquente, jusqu'à deux fois par an.

Nous annexons ci-après la liste de vérification contenant la liste des contrôles à effectuer au cours de la maintenance.

Contrôles préliminaires

- Vérification de la nécessité de mise à jour du système DIGISTAT®.
- Vérification des exigences minimum pour une éventuelle mise à jour de DIGISTAT® (tant matérielles que logicielles).
- Vérification de la version et de l'état de Service Pack du Serveur.
- Contrôler auprès du service technique de l'établissement de santé que les dossiers de sauvegarde, de configuration ainsi que ceux de données soient copiés correctement sur un autre dispositif de stockage.
- Vérification de la version et de l'état de Service Pack du SQL Server:

```
SELECT SERVERPROPERTY('productversion'),  
SERVERPROPERTY ('productlevel'),  
SERVERPROPERTY ('edition')
```

- Convenir avec les responsables du système d'éventuelles mises à jour.

Contrôles à effectuer

Antivirus

- Vérifier qu'un logiciel antivirus est installé et que l'application et la définition des virus sont à jour.
- Si des virus sont présents, le signaler au responsable du Centre de traitement des données de référence et, si cela est autorisé, effectuer le nettoyage du PC.

Base de données

- Vérifier qu'une politique de sauvegarde et de nettoyage de la base de données de DIGISTAT® adéquate est configurée.
- Vérifier qu'il existe les procédures de sauvegarde et de nettoyage des données stockées (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) et l'ordonnancement relatif.
- Vérifier la présence d'un fichier de sauvegarde (complet et trois différentiels).
- Vérifier avec le Centre de traitement des données que la sauvegarde, les dossiers de configuration et les dossiers des données sont adéquatement copiés sur un autre support.
- Effectuer la restauration d'une base de données de sauvegarde pour vérifier son exactitude.
- Éliminer les fichiers de sauvegarde historiques (.bak) et éventuellement les fichiers non inhérents à la configuration de DIGISTAT® sur le parcours partagé du réseau.
- Vérifier que les autres tâches sur SQL Agent ou les tâches planifiées (par exemple de soutien à l'intégration avec des systèmes tiers) sont présentes, et que leur ordonnancement temporel est adéquat.
- Sur SQL Agent, vérifier que les différentes tâches ont été exécutées et qu'il n'y a pas de tâches en attente et/ou erronées.

- Contrôler les journaux du SQL Server.
- Vérifier la dimension totale de la base de données et éventuellement le nombre total des tableaux les plus significatifs. Script pour le contrôle de la dimension de tous les tableaux:

```
USE [DATABASENAME]
GO

CREATE TABLE [#SpaceUsed]
(
    [name] [nvarchar] (250) NULL,
    [rows] [nvarchar] (250) NULL,
    [reserved] [nvarchar] (250) NULL,
    [data] [nvarchar] (250) NULL,
    [index_size] [nvarchar] (250) NULL,
    [unused] [nvarchar] (250) NULL
) ON [PRIMARY]

DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = '';

SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '''
+ TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME

EXEC (@INS);

SELECT *
FROM #SpaceUsed
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC

DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

Serveur

- Contrôler les journaux d'événement de Windows,™ du serveur.
- Contrôler les autorisations sur les dossiers partagés (par ex.: dossier de sauvegarde).
- Nettoyage des fichiers et répertoires inutiles pour libérer de l'espace sur le disque du serveur.
- Contrôler les éventuels affichages présents sur l'armoire du serveur qui n'indiquent pas d'alarmes visuelles et d'éventuelles alarmes sonores.
- Contrôler que l'espace disponible est suffisant sur les différentes unités du disque.
- Vérification des disques au moyen d'outils adéquats (CheckDisk, Défrag., etc.).
- En présence de disques en RAID, vérifier l'état de bon fonctionnement de l'unité à partir du logiciel de gestion du RAID.
- Vérifier les LEDs des unités RAID qui ne sont pas en état d'alarme.
- En cas de connexion d'un UPS, vérifier son état de bon fonctionnement au moyen de son logiciel.

- En cas d'UPS, effectuer, après que cela a été convenu, une interruption du réseau électrique et vérifier que le serveur est configuré pour effectuer un arrêt NORMAL.

Postes de travail

- Vérifier si, sur les postes de travail, les paramètres régionaux sont cohérents avec la langue d'installation de DIGISTAT®.
- Vérifier si chaque poste de travail a une imprimante prédéfinie.

Système DIGISTAT®

- Vérifier la présence de données (SÉLECTIONNER) sur les tableaux Patient, Admission, Lit, Secteur et des données choisies au hasard.
- Vérifier que dans le tableau réseau, aucun poste n'a dans le champ "modules" la valeur 'TOUT'.
- Vérifier et éventuellement nettoyer les JOURNAUX de services et/ou les passerelles ASCOM UMS.
- Vérifier et éventuellement nettoyer les JOURNAUX du DAS pour les pilotes (si activés).
- Vérifier que les mesures concernant la protection des données indiquées dans le manuel d'utilisation sont respectées (voir page 31).

Connexion aux dispositifs

- Vérification du câblage avec les dispositifs pour l'acquisition des données.

Instructions d'utilisation

- Vérifier que la documentation pour l'utilisateur en format électronique (PDF intégrés dans le produit) est disponible sur le serveur et qu'elle est appropriée pour la version de DIGISTAT®.
- Vérifier que le dossier sur le serveur qui contient la documentation pour l'utilisateur en format électronique, est accessible aux utilisateurs DIGISTAT®.
- Vérifier que la touche 'AIDE' permet d'accéder à la documentation pour l'utilisateur.
- Vérifier que les autres contenus fournis par ASCOM UMS intégrés dans l'AIDE de DIGISTAT® sont adéquats et actualisés.

4.8 Dispositifs compatibles

Contactez ASCOM UMS ou un distributeur pour la liste des pilotes disponibles

4.9 Indisponibilité du système

En cas de problèmes de connexion au serveur lors de la phase de démarrage, le système affiche un message à travers une page prévue à cet effet.

Il est possible que le problème de connexion se résolve rapidement de lui-même. Si tel n'est pas le cas, il est nécessaire de prendre contact avec l'assistance technique. Voir 8 pour la liste des contacts.

Il peut arriver, très rarement toutefois, qu'il soit physiquement impossible d'utiliser le système DIGISTAT® (notamment en cas de catastrophes naturelles, en cas de coupures de courant prolongées, etc.).

Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé utilisant le DIGISTAT® est tenu de définir une procédure d'urgence à suivre dans de tels cas. Cette procédure a pour but:

- 1) de ne pas interrompre les activités des services
- 2) de rétablir le plus rapidement possible la disponibilité du système (la politique de sauvegarde fait partie de cette gestion, voir page 37).



La structure qui utilise DIGISTAT® est tenue de définir une procédure d'urgence à mettre en place en cas d'indisponibilité du système.

ASCOM UMS ou le distributeur de référence sont disponibles pour fournir un soutien complet dans la définition de cette procédure.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile est une application mobile conçue pour confier certaines fonctionnalités du DIGISTAT® suite directement aux infirmiers et aux cliniciens. DIGISTAT® Mobile fait office de conteneur pour une série de modules, chacun conçu pour fournir des informations spécifiques et les présenter au personnel de façon claire, nette et précise.

5.1 Informations à l'intention de l'utilisateur

Lire attentivement les avertissements suivants.



En cas de déconnexion de l'application DIGISTAT® Mobile, une notification par signal sonore caractéristique et persistant et par vibrations intervient. La durée du signal sonore est configurable. Le signal sonore persiste tant que la connexion n'est pas rétablie. La connexion est automatiquement rétablie dès que possible.



Le dispositif mobile doit toujours être porté par l'utilisateur, soit en contact direct, soit suffisamment près pour être entendu de façon audible.



L'application DIGISTAT® Mobile peut afficher des informations personnelles et/ou confidentielles. Par conséquent, il est recommandé de ne pas laisser sans surveillance le dispositif portable sur lequel l'application DIGISTAT® Mobile tourne ou, le cas échéant, de toujours le déconnecter avant de le laisser sans surveillance.



L'application DIGISTAT® Mobile peut être close par l'utilisateur. Après quoi, l'application n'enverra plus aucune notification.



Dans certains cas exceptionnels difficiles à prévoir, le système d'exploitation peut clore l'application DIGISTAT® Mobile à cause de l'architecture Android. Après un tel événement, l'application n'enverra plus aucune notification.



Si le pilote générique Alaris® est utilisé, il est nécessaire d'attendre au moins dix secondes après avoir déconnecté une pompe à perfusion et avant d'en reconnecter une autre.



La mise à jour des données affichées à l'écran provoquée par la connexion, la mise hors tension, la déconnexion et le changement d'état du dispositif dépend du temps nécessaire au dispositif pour communiquer les changements. Ce temps dépend de plusieurs facteurs. Parmi eux, il y a le type de dispositif et le type de connexion. Pour certains dispositifs, il y a des conditions où le retard de communication des changements peut être important. Compte tenu du fait qu'ils peuvent changer en fonction de la configuration et des conditions de fonctionnement des dispositifs, il n'est pas possible d'indiquer les retards pour tous les dispositifs possibles.



Le dispositif mobile prend en charge le mode vibration.



Contrôlez que les dispositifs médicaux sont raccordés correctement en vérifiant que leurs données sont affichées sur le Smart Central Mobile app.



Utilisez la procédure de contrôle sonore pour vérifier si l'audio sur le poste de travail/dispositif portable fonctionne correctement (voir le paragraphe pour la procédure).



Sur le dispositif médical raccordé, il est possible de générer des conditions d'alarme artificielles afin de vérifier que la notification d'alarme correspondante est affichée correctement sur le Smart Central Mobile app (il est suggéré d'effectuer ce contrôle au moins une fois par équipe de travail).



Les pilotes utilisés pour lire les données des dispositifs médicaux raccordés ont un cycle de lecture de moins de 3 secondes (à savoir que toutes les données des dispositifs sont lues toutes les 3 secondes maximum). Il y a cependant des dispositifs qui communiquent les informations moins fréquemment (par intervalles de 5-10 secondes). Consultez la documentation du pilote pour plus de détails sur le cycle de lecture.

Dès qu'un pilote détecte une alarme, il faut 1 seconde maximum pour la transférer au Smart Central Mobile.



En cas de panne d'électricité, le système a besoin de quelques minutes pour être de nouveau totalement opérationnel et, par conséquent, générer des avis d'alarme (en règle générale, ce laps de temps est inférieur à 3 minutes mais dépend, toutefois de la configuration des ordinateurs utilisés).

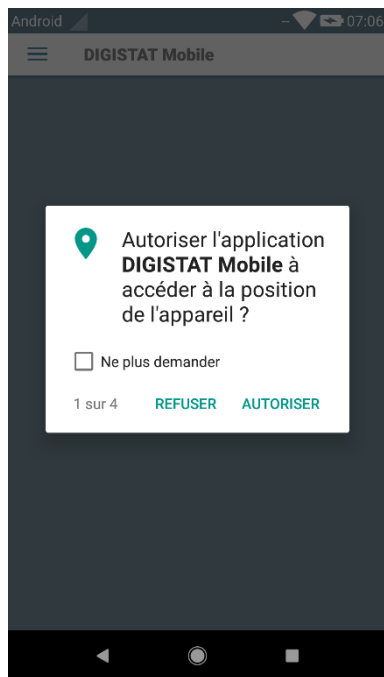
5.2 Démarrage

Bien que le contenu soit le même, le démarrage et la disposition sont légèrement différents sur le dispositif ASCOM Myco (s'il est complété par ASCOM Unite) et d'autres dispositifs mobiles Android (ou si ASCOM Myco n'est pas complété par ASCOM Unite). La disposition affichée sur la Fig 8 fait référence au cas où ASCOM Myco est complété par UNITE.

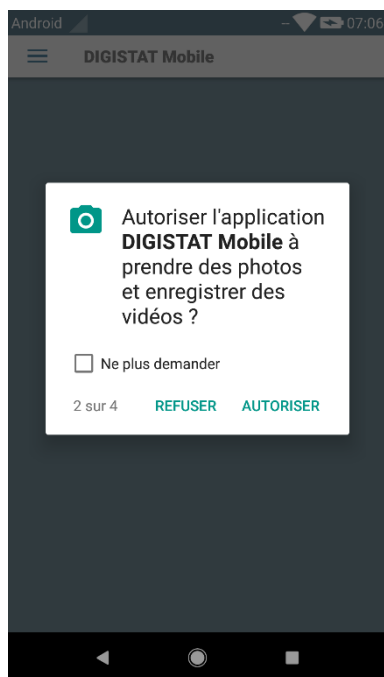
5.2.1 Autorisations pour le bon fonctionnement de l'appareil

Afin d'assurer le bon fonctionnement attendu, l'application DIGISTAT® Mobile demande de fournir certaines autorisations de base lors de sa première utilisation. Toutes les autorisations demandées doivent être fournies.

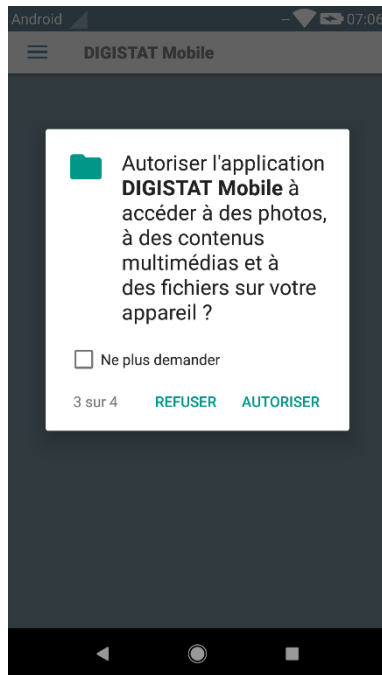
La Fig 2 montre l'écran affiché pour demander à l'utilisateur l'autorisation d'accéder à la localisation de l'appareil. L'utilisateur doit appuyer le bouton «Autoriser»:

**Fig 2**

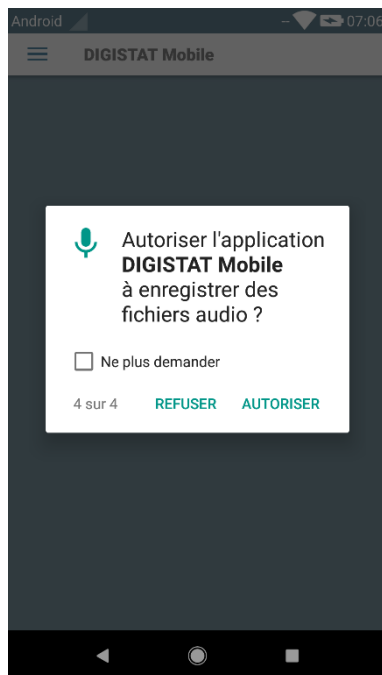
La Fig 3 montre l'écran affiché pour demander à l'utilisateur l'autorisation de prendre des photos et d'enregistrer une vidéo. L'utilisateur doit appuyer le bouton «Autoriser»:

**Fig 3**

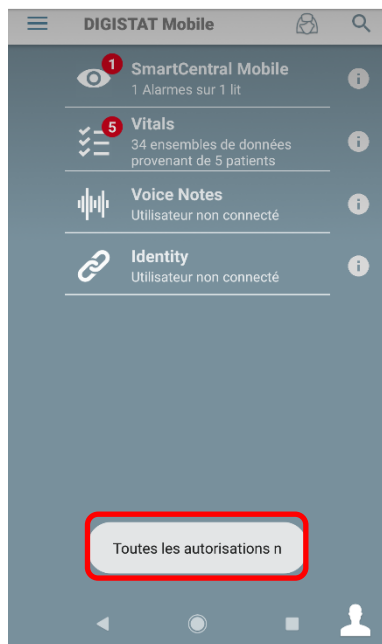
La Fig 4 montre l'écran affiché pour demander à l'utilisateur l'autorisation d'accéder aux photos, médias et fichiers sur l'appareil. L'utilisateur doit appuyer le bouton «Autoriser»:

**Fig 4**

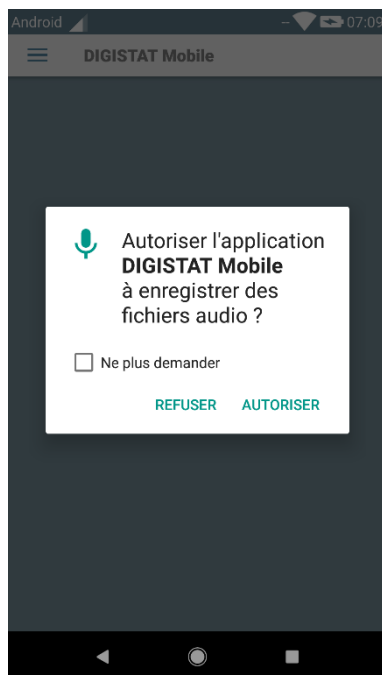
La Fig 5 montre l'écran affiché pour demander à l'utilisateur l'autorisation d'enregistrer un fichier audio. L'utilisateur doit appuyer le bouton «Autoriser»:

**Fig 5**

Si au moins une des autorisations n'est pas accordée, l'application DIGISTAT® Mobile affiche un message d'avertissement à l'intention de l'utilisateur (Fig 6):

**Fig 6**

En outre, une fois la configuration du système correctement effectuée (voir paragraphe 5.2.1), l'application DIGISTAT® Mobile demande à nouveau de donner l'autorisation manquante (Fig 7):

**Fig 7**

Si l'autorisation demandée est refusée une nouvelle fois, l'application DIGISTAT® Mobile affiche à nouveau le même message d'avertissement pour l'utilisateur que précédemment (Fig 6).

5.2.2 Démarrage d'ASCOM MYCO (avec Unite)

Sur le dispositif ASCOM Myco, lorsqu'il est complété par ASCOM Unite, l'application DIGISTAT® Mobile est déjà active sur la page la plus à droite du dispositif de démarrage Unite de Myco.

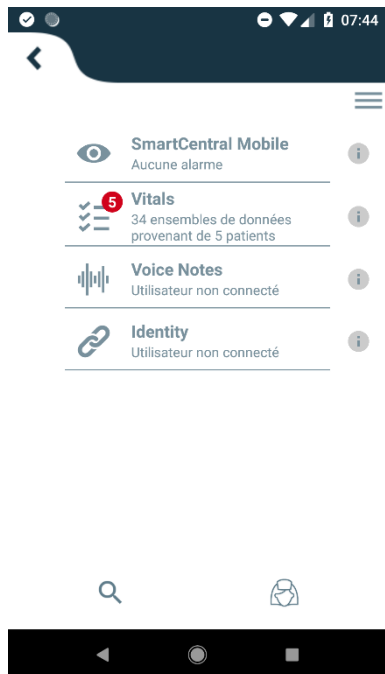


Fig 8

Les modules disponibles sont énumérés dans la page. Taper sur la rangée correspondant au module pour l'ouvrir.

L'option Réglages permet d'accéder à certaines options de configuration. Un mot de passe spécifique est nécessaire pour pouvoir accéder à cet espace (Fig 9).

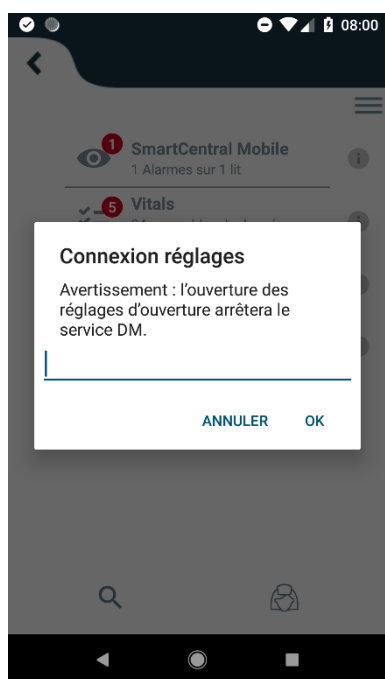


Fig 9

- Saisir le mot de passe et taper sur **OK** pour accéder à ces options. L'écran suivant s'affiche.

ascom

DIGISTAT Mobile

A 172.20.224.69

52000

TEST

D ☒ Installation autonome

Mon adresse IP : 192.168.200.2 ID série dispositif : 44d82b66cd5c2b69

B ID Dispositif 44d82b66cd5c2b69

Server: 5.0.1.0

RETOUR ENREGISTRER

Fig 10

Si l'intégration ASCOM-UNITE est utilisée, décochez la case de la Fig 10 **D**.

Il est possible de préciser ici l'adresse IP du serveur et le port du serveur (Fig 10 **A**).

Après la modification:

- taper sur la touche **Test** pour tester les nouveaux réglages
- taper sur la touche **Enregistrer** pour enregistrer les modifications apportées,

Le champ inférieur (ID du dispositif - Fig 10 **B**) permet de changer le code id du dispositif.

Le champ inférieur (Device ID - Fig 10 **B**) permet de changer le code d'identification de l'appareil. Puisque l'ID de périphérique est modifié, pour récupérer la valeur par défaut, l'utilisateur doit effectuer les étapes suivantes:

- Insérez une valeur vide dans la Fig 10 **B**, puis enregistrez.
L'application Digistat signale au moyen d'un message toast cyclique que l'ID de l'appareil est vide;
- Accédez à nouveau à l'écran des paramètres (Fig 10) comme expliqué ci-dessus.
L'ID de périphérique par défaut est maintenant récupéré (Fig 10 **B**).

5.2.3 Démarrage d'un dispositif Android

Sur le dispositif portable,

- Taper sur l'icône .

L'écran suivant s'affiche (Fig 11).

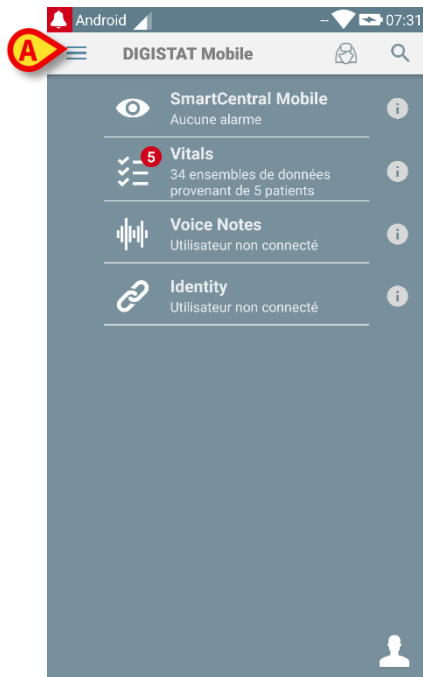


Fig 11

Les modules disponibles sont énumérés dans la page. Taper sur la rangée correspondant au module pour l'ouvrir.

- Pour accéder à la zone “Réglages”, taper sur l'icône  dans l'angle supérieur gauche.

Les options suivantes s'ouvriront (Fig 12 - voir paragraphe 5.3 pour la liste complète des options).

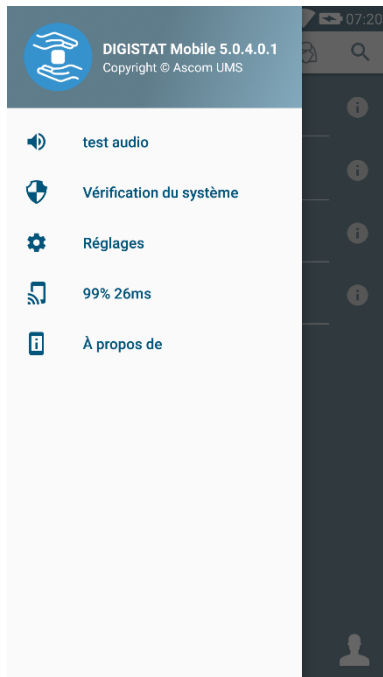


Fig 12

- Taper sur **Réglages** pour accéder à l'écran de gestion des réglages. Un mot de passe spécifique est nécessaire pour pouvoir accéder à cet espace.

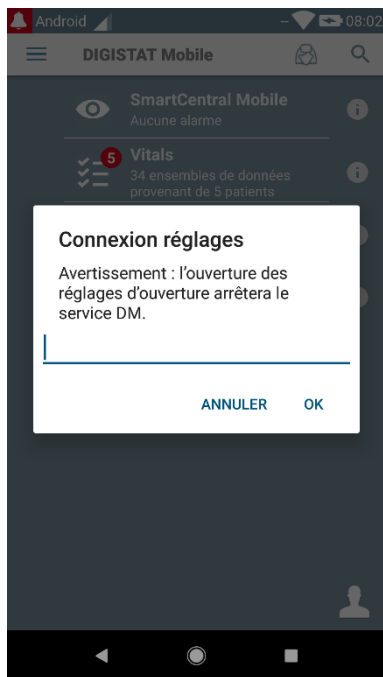


Fig 13

- Saisir le mot de passe et taper sur **OK** pour accéder à ces options. L'écran suivant s'affiche.

**Fig 14**

Il est possible de préciser ici l'adresse IP du serveur et le port du serveur (Fig 14 **A**).

Après la modification:

- taper sur la touche **Test** pour tester les nouveaux réglages
- taper sur la touche **Enregistrer** pour enregistrer les modifications apportées,

Le champ inférieur (ID du dispositif - Fig 14 **B**) permet de changer le code id du dispositif.

Le champ inférieur (Device ID - Fig 14 **B**) permet de changer le code d'identification de l'appareil. Puisque l'ID de périphérique est modifié, pour récupérer la valeur par défaut, l'utilisateur doit effectuer les étapes suivantes:

- Insérez une valeur vide dans la Fig 14 **B**, puis enregistrez.
L'application Digistat signale au moyen d'un message toast cyclique que l'ID de l'appareil est vide;
- Accédez à nouveau à l'écran des paramètres (Fig 14) comme expliqué ci-dessus.
L'ID de périphérique par défaut est maintenant récupéré (Fig 14 **B**).

5.2.4 Installation de mise à jour logicielle (APK files)

Si une mise à jour logicielle est disponible, une ligne supplémentaire apparaît sur la page de démarrage.

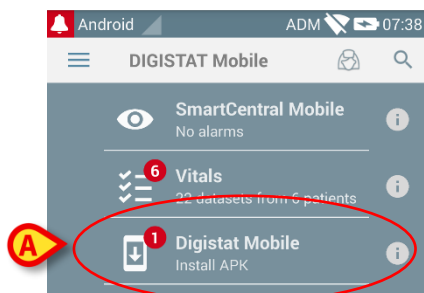


Fig 15

Pour installer la mise à jour

- Taper sur la ligne représentée sur la Fig 15 **A**.

5.3 Menu latéral

REMARQUE: le menu latéral est disponible sur les dispositifs non connectés avec UNITE.

L'icône  dans le coin supérieur gauche ouvre un menu contenant différentes options (Fig 16).

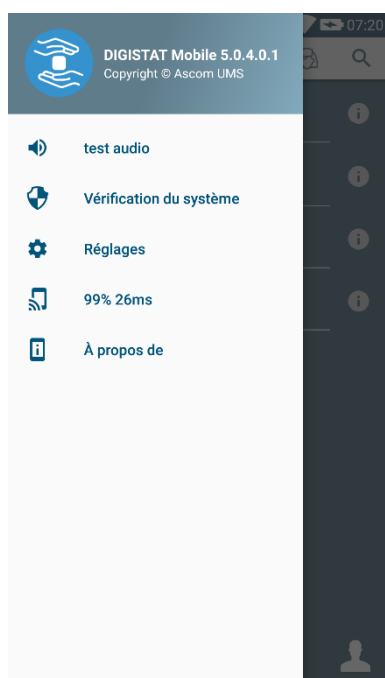


Fig 16

Ces options sont:

Test audio

Taper sur le bouton **Test audio** pour tester la vibration de son associée aux notifications (voir paragraphe 5.6.1).

Vérification du système

Touchez cet item pour vérifier si l'utilisateur a accordé toutes les autorisations requises pour le bon fonctionnement des applications Digistat Mobile.

Réglages

Taper sur cette option pour accéder à l'écran Réglages (voir paragraphe précédent 0).

État de la connexion Wi-fi

Indique l'état de la connexion Wi-fi

À propos de

Taper sur cette option pour ouvrir un écran contenant des informations générales sur le produit et le fabricant Digistat®. Taper sur **Licences** sur cet écran (Fig 17 **A**) pour afficher les licences associées au Produit.

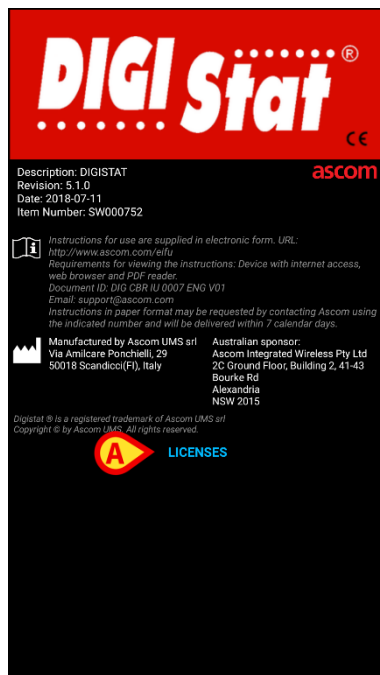
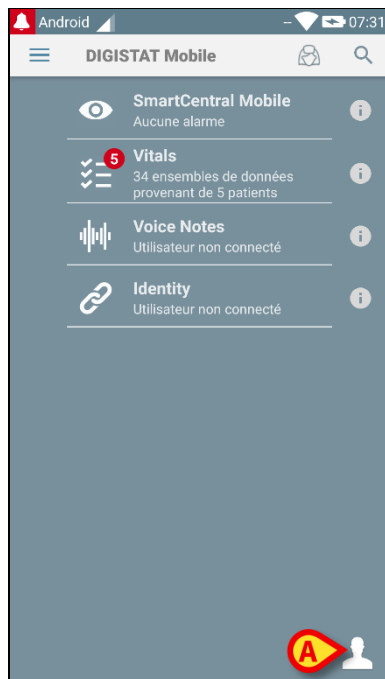


Fig 17

5.4 Connexion

Pour se connecter au DIGISTAT® Mobile

- Taper sur **Connexion** dans l'angle inférieur droit de l'écran "Liste d'applications" (Fig 18 **A**)

**Fig 18**

L'écran suivant s'affiche (Fig 19)

**Fig 19**

- Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe (Fig 19 **A**).
- Taper sur la touche **Connexion** (Fig 19 **B**)

L'acronyme indiquant l'utilisateur connecté s'affiche ensuite soit à l'écran "Liste d'applications" (pour la version Myco/UNITE - Fig 20 **A**),

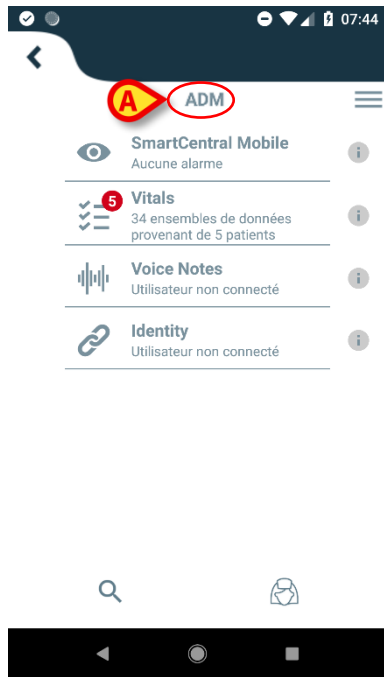


Fig 20

Soit sur la barre de notification supérieure (pour les autres dispositifs mobiles Android - Fig 21 **A**).

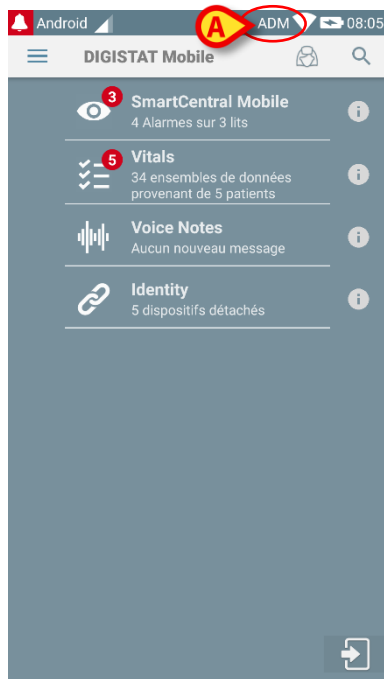
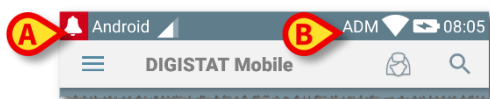


Fig 21

5.5 Barre de notification supérieure

La barre de notification supérieure (Fig 22 **A**) est toujours visible et affiche des informations générales.

**Fig 22**

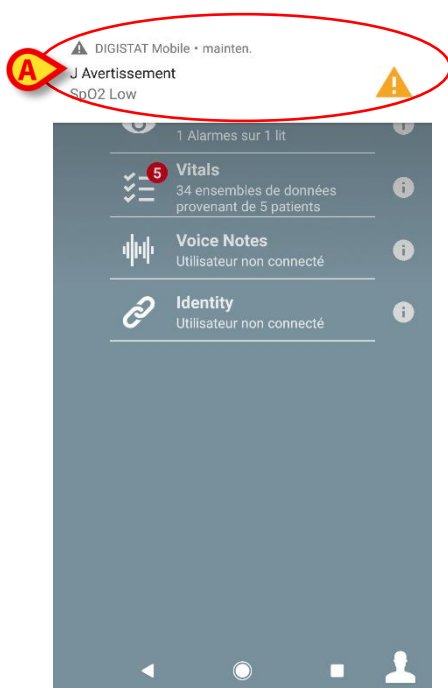
L'icône de la cloche rouge dans l'angle supérieur gauche (uniquement visible sur les dispositifs autres que Myco/UNITE  - Fig 22 **A**) s'affiche s'il y a des notifications pour un des patients, provenant d'un des modules. Elle s'affiche également si le module n'est pas actif.

L'information suivante s'affiche dans l'angle supérieur droit (Fig 22 **B**):

- acronyme de l'utilisateur connecté (dispositifs autres que Myco/UNITE) ;
- État de la connexion Wi-fi ;
- État de charge de la batterie ;
- Heure.

5.6 Notifications système générales

DIGISTAT® Mobile fournit des notifications courtes d'alarmes/messages provenant de n'importe quel module installé lorsque l'application n'est pas active (Fig 23 **A**). Pour chaque module, une ligne dans la zone de notification est prévue. La notification du niveau le plus élevé indique le niveau d'alarme global de l'ensemble de l'application Digistat® Mobile. Tout changement dans les notifications est effectué dans la rangée liée au changement de notification de déclenchement du module.

**Fig 23**

- Faire glisser la notification pour la faire disparaître.
- Taper sur la notification pour accéder directement au module/patient pertinent (voir un exemple sur la Fig 24, voir paragraphes 5.9 et 5.9 pour une description des modules spécifiques). Si la notification d'alarme d'un module est liée à un

patient, en la touchant, l'onglet patient alarmé s'affiche; de plus, si la notification d'alarme est déclenchée pour plus d'un patient, en la touchant, la liste des patients en alarme s'affiche.

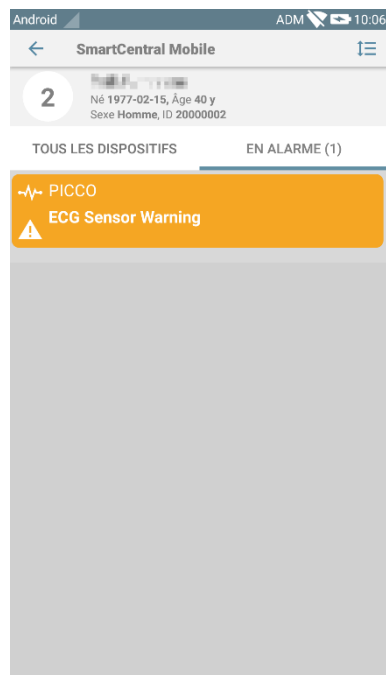


Fig 24

En plus des notifications d'écran, le produit est capable de gérer les notifications sonores au moyen du haut-parleur de l'appareil et des notifications de lumière au moyen de la led de notification. Dans le cas des notifications sonores, le Produit lit la notification avec une priorité plus élevée; Si une notification est en cours d'exécution et qu'une nouvelle alarme doit être déclenchée, les Produits redémarrent la notification avec une priorité plus élevée. Dans le cas de notifications de lumière, la notification conduit à la couleur associée à la notification de priorité plus élevée c'est-à-dire le niveau d'alarme pour toute l'application Digistat® Mobile.

5.6.1 Procédure de Contrôle son



La procédure de Contrôle son doit être effectuée au moins une fois par poste.

La procédure de Contrôle son permet de vérifier si la notification sonore des alarmes fonctionne correctement.

Pour effectuer la procédure "Contrôle son",

- Activer l'écran principal de l'application Digistat® Mobile (Fig 25).

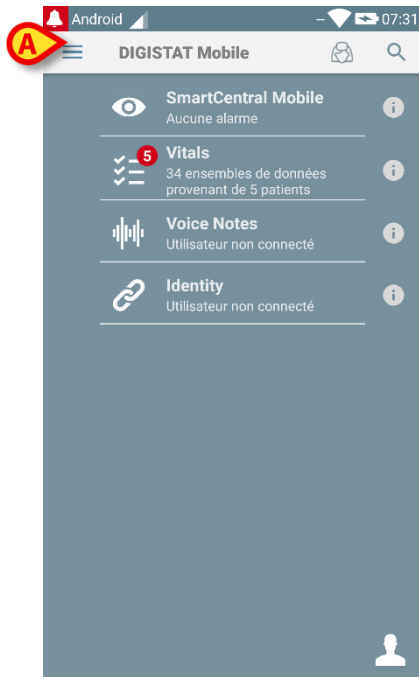


Fig 25

- taper sur l'icône  dans le coin supérieur gauche de l'écran (Fig 25 **A**).

Le menu suivant s'affichera (Fig 26).

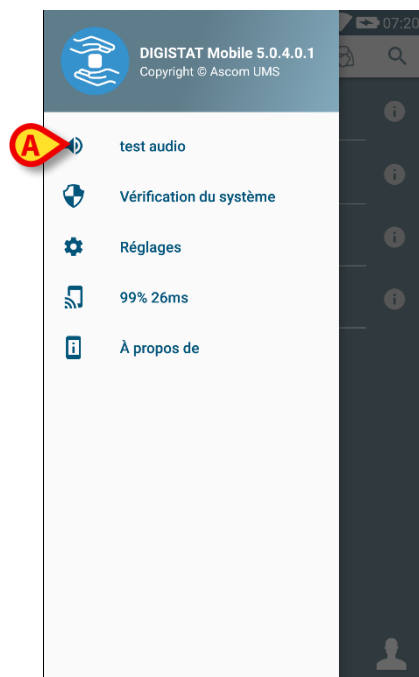
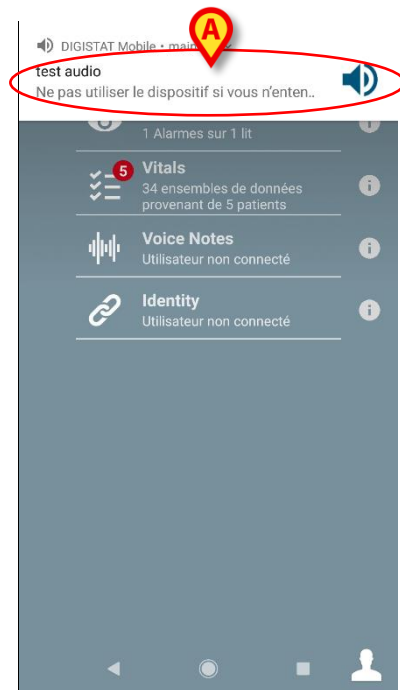


Fig 26

- Taper sur l'option Test audio (Fig 26 **A**).

Une notification/un son de test sera fourni (Fig 27 **A**).

**Fig 27**

Ne pas utiliser le dispositif si vous n'entendez pas le son de l'alarme et/ou sentez la vibration du dispositif.

5.6.2 Procédure de vérification du système

L'élément de menu Vérification du système vérifie si toutes les autorisations qui sont nécessaires pour que l'application Digistat Mobile fonctionne correctement ont été correctement accordées depuis l'installation de l'application. De plus, il vérifie également que la version du firmware de l'appareil est correcte.

Le paragraphe 5.2.1 décrit les autorisations qui sont nécessaires pour le bon fonctionnement de l'application DIGISTAT® Mobile.

Pour exécuter la Vérification du système

- Activez l'écran principal de l'application Digistat® Mobile (Fig 28).

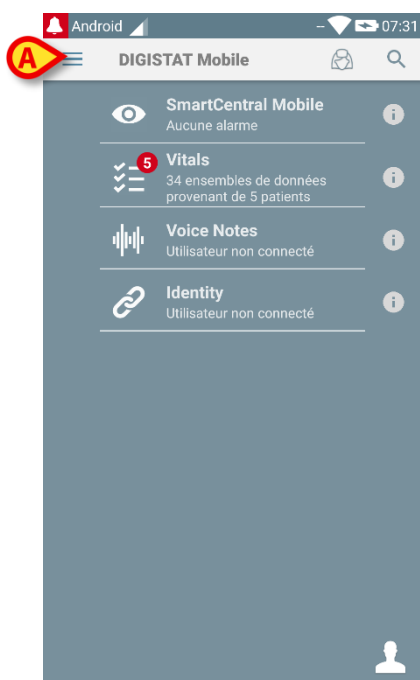


Fig 28

- Appuyez sur l'icône  dans le coin supérieur gauche de l'écran (Fig 28 **A**)

Le menu suivant s'affichera à l'écran (Fig 29):

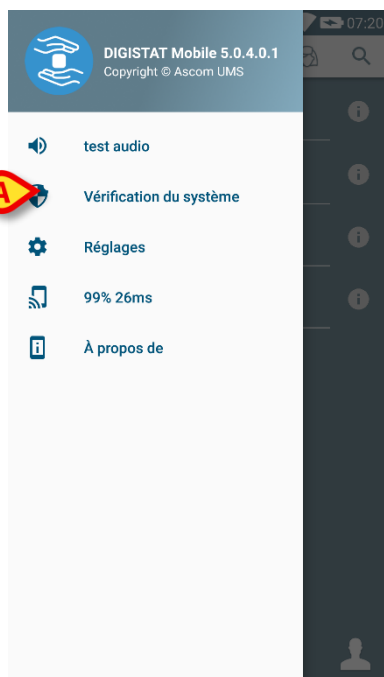


Fig 29

- Appuyez sur l'option **Check System** [vérification du système] (Fig 29 **A**).

Une notification de test sera également fournie, faisant référence aux autorisations manquantes (Fig 30 **A**). Veuillez accorder les autorisations demandées.

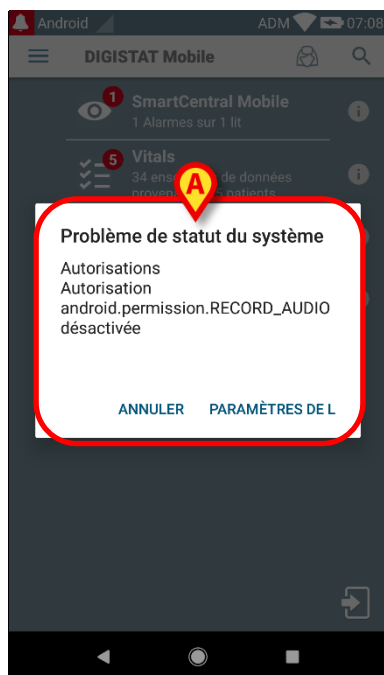


Fig 30



N'utilisez pas l'appareil si vous n'avez pas déjà accordé toutes les autorisations demandées.

5.7 Fonctionnalités de recherche des patients

Le système applique plusieurs outils de recherche des patients. Il est possible d'accéder à ces outils depuis l'écran Liste des Patients.

Pour accéder aux fonctionnalités de recherche

- Appuyez sur l'icône indiquée dans Fig 31 **A** pour les appareils sans intégration Myco / Unite ou Fig 32 **A** pour les appareils avec l'intégration Myco / Unite.

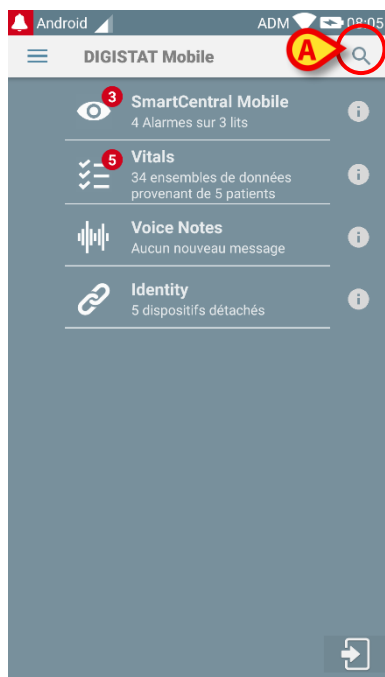


Fig 31

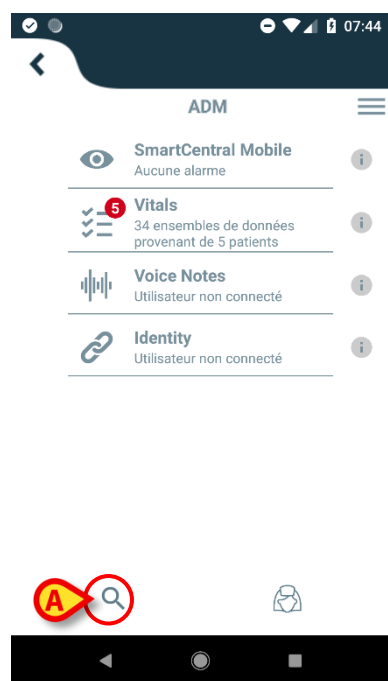


Fig 32

L'écran suivant s'ouvrira (Fig 33).

The screenshot shows the 'Rechercher Patient' (Search Patient) screen. At the top, there's a status bar with 'Android', 'ADM', and '08:15'. Below it, a header bar contains a back arrow and the title 'Rechercher Patient'. The main area has two tabs: 'RECHERCHER' (selected) and 'DOMAINE'. Under the 'RECHERCHER' tab, there's a search form with three input fields: 'Nom', 'Nom de Famille', and 'Code'. A magnifying glass icon is positioned to the right of the 'Code' field. The rest of the screen is a solid grey color.

Fig 33

Trois options de recherche sont disponibles:

- 1 - recherche textuelle (voir paragraphe 5.7.1)
- 2 - lecture du code à barres (voir paragraphe 5.7.2)
- 3 - lecture du code NFC (voir paragraphe 5.7.3)

5.7.1 Recherche textuelle

- Saisir les données du patient dans les champs indiqués sur la Fig 34 **A** (prénom, nom, code), puis cliquer sur le bouton **Rechercher** (Fig 34 **B**). Les informations partielles sont autorisées.

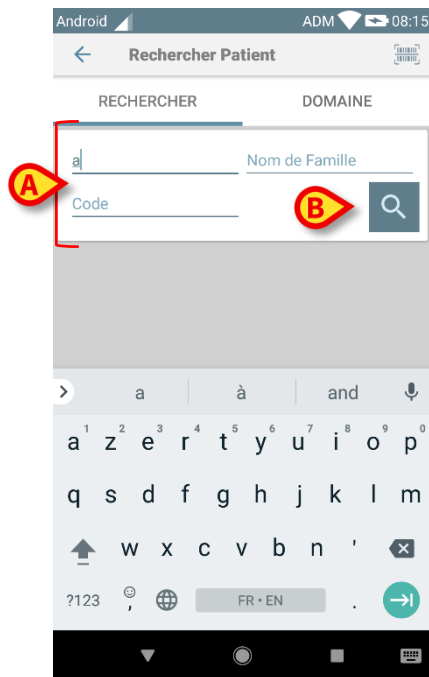


Fig 34

La liste des patients dont les données correspondent aux données spécifiées s'affichera (Fig 35).

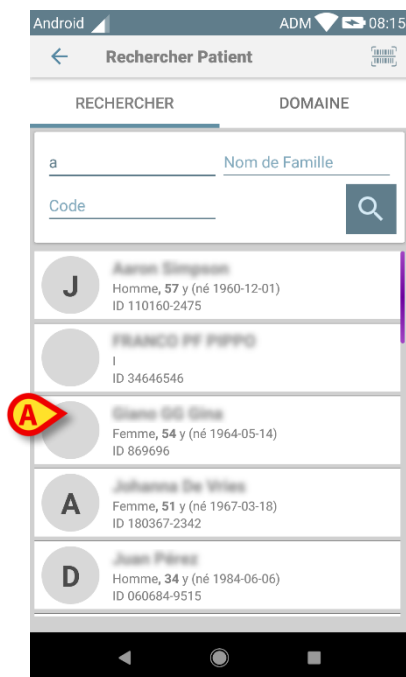


Fig 35

La recherche est effectuée parmi tous les patients, qu'ils appartiennent ou non au domaine du dispositif. Si le patient est actuellement alité, le numéro de lit est affiché à gauche.

- Taper sur la case correspondante à un patient pour sélectionner le patient. Une confirmation de la part de l'utilisateur est nécessaire (Fig 36).

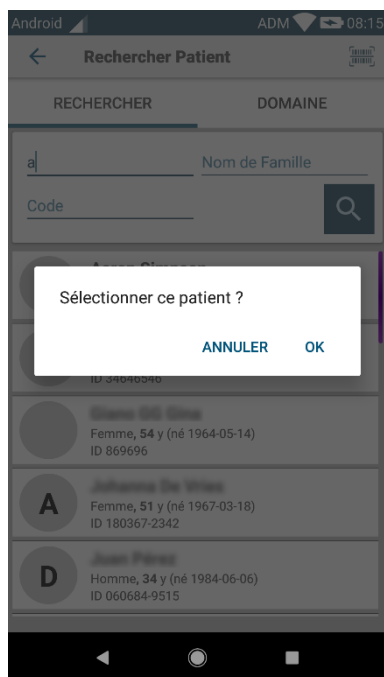


Fig 36

- Taper sur **Ok** pour confirmer. Ainsi, le patient sera sélectionné (Fig 37).

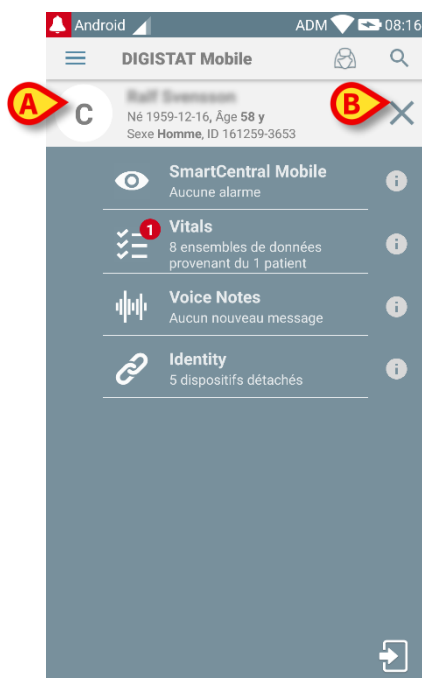


Fig 37

Les données du patient sont en haut de la page (Fig 37 **A**). Toutes les données dans tous les modules DIGISTAT® Mobile sont maintenant filtrées par patient (à savoir toutes les alarmes/notifications mais uniquement les alarmes/notifications des patients sélectionnés s'affichent).

- Taper sur la croix indiquée sur la Fig 37 **B** pour désélectionner le patient et revenir en mode "Tous les Patients".

5.7.2 Recherche par lecture du code à barres

La fonctionnalité Lecture du code à barres permet de sélectionner un patient en scannant son code.

Pour accéder à la fonctionnalité Lecture du code à barres

- accéder à la page de recherche tel que décrit au paragraphe 5.6.2.
- taper sur l'icône  indiquée sur la Fig 38 **A**.

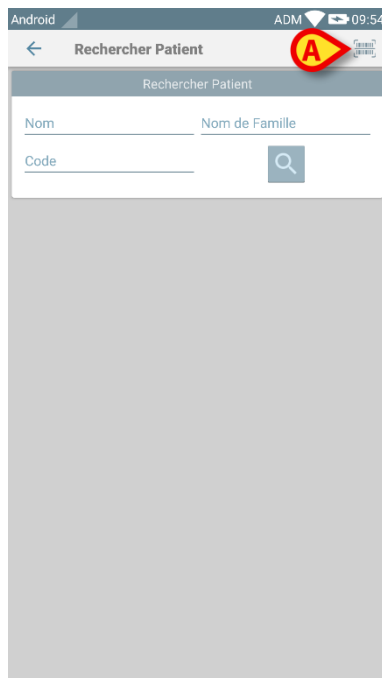


Fig 38

De cette façon, l'appareil photo du dispositif sera activé.

- Scanner le code à barres du patient souhaité.

Ainsi, le patient sera sélectionné. L'écran illustré sur la Fig 37 (exemple) sera affiché.

5.7.3 Rechercher par lecteur du NFC

Le Lecteur du NFC permet de sélectionner un patient en utilisant le capteur de Communication en champ proche du dispositif.

Pour ce faire:

- accéder à la page de recherche tel que décrit au paragraphe 5.6.2.

De cette façon, le lecteur du NFC du dispositif sera activé.

- Placer le dispositif à proximité de l'Étiquette du patient.

Ainsi, le patient sera sélectionné. L'écran illustré sur la Fig 37 sera affiché.

5.7.4 Sélection d'un seul patient

Pour sélectionner un seul patient:

- Appuyez sur l'icône indiquée dans Fig 31 **A** pour les appareils sans intégration Myco / Unite ou Fig 32 **A** pour les appareils avec l'intégration Myco / Unite. L'écran suivant s'affichera (Fig 39 **A**):

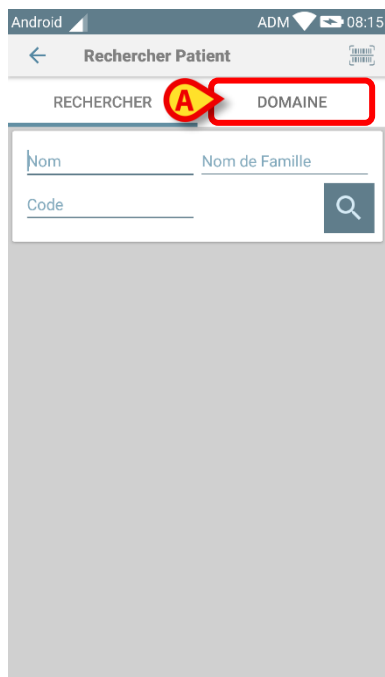


Fig 39

- Appuyez sur l'onglet “DOMAIN” [domaine]. La fenêtre suivante apparaîtra (Fig 40)

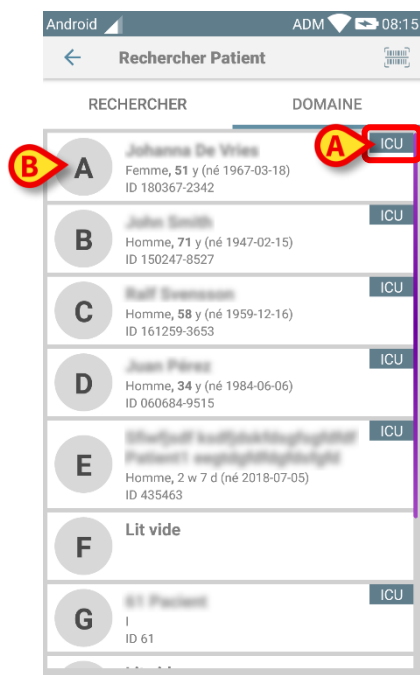


Fig 40

La Fig 40 montre que tous les patients sont répertoriés, sans tenir compte de leur domaine. L'étiquette en haut à droite de chaque carreau montre le domaine des patients (Fig 40 **A**).

Vous pouvez sélectionner un seul patient en touchant le carreau correspondant à son lit. Par exemple:

- Appuyez sur le carreau indiqué dans la Fig 40 **B**. Une confirmation de l'utilisateur est nécessaire (Fig 41).

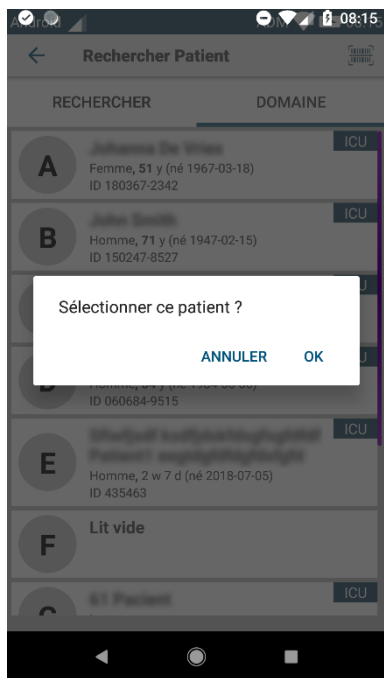


Fig 41

- Appuyez sur **OK** pour confirmer. Après confirmation, l'écran suivant s'affiche.

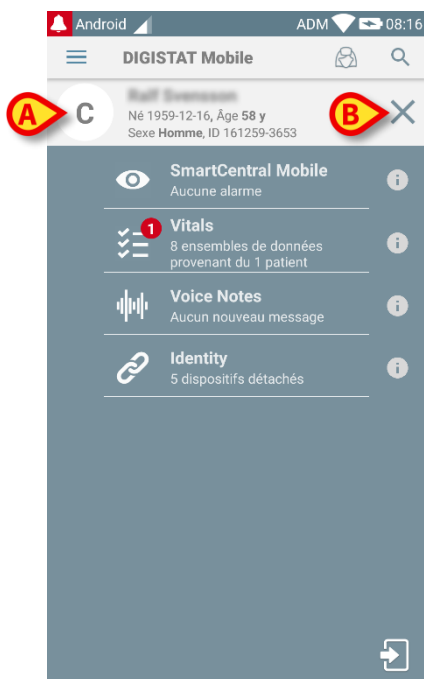


Fig 42

Les données du patient sont en haut de la page (Fig 42 **A**). Toutes les données de tous les modules DIGISTAT® Mobile sont maintenant filtrées par patient (c.-à-d. seules les alarmes/notifications du patient sélectionné sont toutes affichées).

- Appuyez sur la croix indiquée dans la Fig 42 **B** pour désélectionner le patient.

5.8 Fonctionnalité d'assignation des patients

La fonctionnalité d'assignation des patients permet à un utilisateur de sélectionner un ou plusieurs patients et de créer un “groupe” de patients dont ils sont en sa charge. Le nom de ce groupe dans l'application DIGISTAT® Mobile est «Mes Patients».

Étant donné que l'utilisateur s'affecte lui-même des patients, les notifications suivantes peuvent être affichées sur le dispositif mobile:

- Les notifications relatives aux patients affectés (c.-à-d. dans le groupe “Mes Patients”);
- Les notifications relatives aux patients affectés (c.-à-d. dans le groupe “Mes Patients”) et celles relatives aux patients que personne n’a explicitement pris en charge ;
- Les notifications relatives aux patients affectés (c.-à-d. dans le groupe “Mes Patients”), celles relatives aux patients que personne n’a explicitement pris en charge et celles relatives aux autres patients si les dispositifs les ayant en charge les “perd” (pour quelque raison que ce soit, faible signal wi-fi, par exemple).

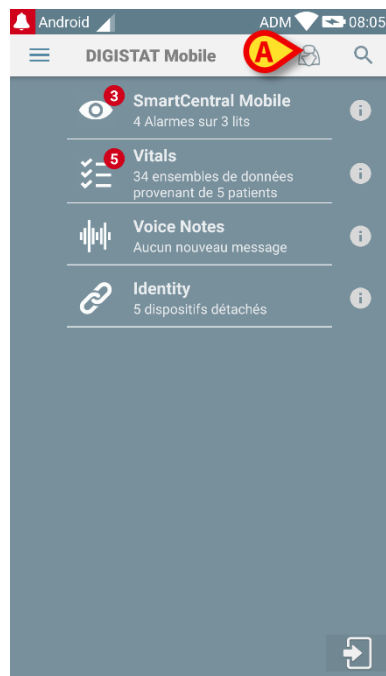


Fig 43

Pour sélectionner la liste de patients qu'un utilisateur s'affecte lui-même et formant la liste “Mes Patients”, sur l’écran de la liste “Mes Patients”,

- taper sur l'icône  (Fig 43 **A**).

L’écran suivant s’affichera (Fig 44 - “Configuration Mes Patients”).



Fig 44

Un patient peut être sélectionné/désélectionné en tapant sur la “mosaïque” correspondante. Chaque mosaïque correspond à un lit. En outre, l'utilisateur peut sélectionner ou désélectionner tous les patients en cochant la case en haut à droite (Fig 45 D).

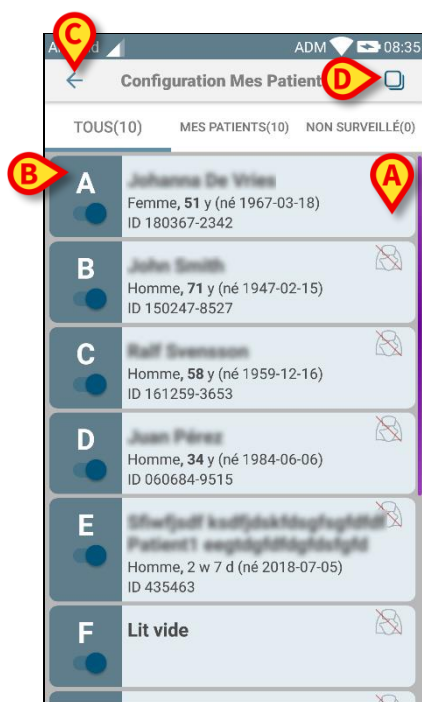


Fig 45

Les icônes à droite du nom des patients (Fig 45 A) ont la signification suivante:



- Le patient fait partie de “Mes Patients” d’un autre utilisateur. Il est encore possible de sélectionner le patient. Si deux utilisateurs sélectionnent le même patient, le patient sera regroupé sous “Mes Patients” pour les deux utilisateurs.



- Le patient n'est pas surveillé. Un autre utilisateur l'a pris en charge mais, pour le moment, personne ne le surveille en raison d'une connexion wi-fi défectueuse (par exemple).

Aucune icône signifie que personne n'a le patient dans sa liste "Mes Patients" et le patient n'est donc pas surveillé.

Les filtres indiqués dans Fig 45 **B** permettent d'afficher:

- tous les patients ;
- seulement les patients affectés ("Mes Patients") ;
- seulement les patients qui ne sont pas surveillés.



L'icône indiquée sur la Fig 45 **C** permet de revenir à l'écran de la liste "Mes Patients".

5.9 Sélection/affectation des patients, modules et domaine

Dans le présent document, l'expression "sélection/affectation des patients" est utilisée pour désigner de façon générale les opérations où un patient est sélectionné pour effectuer certaines opérations dans l'environnement de DIGISTAT® Mobile. Néanmoins, pour certains des modules détaillés ci-dessous, il serait préférable de parler de "sélection /attribution de lits".

Les principales différences sont détaillées comme suit:

- Une application peut fonctionner dans le domaine ou sans le domaine ;
 - Les modules Smart Central, Vitals et Voice Notes fonctionnent dans le domaine. Cela implique qu'ils peuvent sélectionner des lits ou des patients dans le même domaine de l'utilisateur ;
 - Le module Identity fonctionne sans le domaine. Cela signifie qu'Identity peut établir une association entre un patient et un appareil même pour les patients en dehors du domaine de l'utilisateur ;
- Une application opérant dans le domaine peut gérer des lits ou des patients ;
 - Le module Smart Central gère une sélection de lit (car il peut être important de suivre les données provenant d'appareils provenant d'un lit occupé par un patient qui n'est pas encore identifié). Cela implique que Smart Central peut sélectionner ou attribuer des lits vides ;
 - Les modules Vitals et Voice Notes prennent en charge une sélection de patients (car on suppose que l'acquisition planifiée de paramètres est effectuée sur des patients déjà admis et identifiés). Cela implique que Vitals et Voice Notes ne peuvent pas sélectionner un lit vide.

6. Smart Central Mobile

6.1 Introduction

Digistat® Smart Central Mobile prend en charge la gestion des alarmes en fournissant les informations contextuelles provenant de sources multiples et en les présentant au personnel de façon claire et concise.



Le produit acquiert les informations générées par les dispositifs médicaux primaires et les affiche. Par conséquent, le produit signale toujours ce que le dispositif médical principal communique. L'attribution des priorités d'alarme est décidée sur le dispositif médical primaire. Sur Digistat Smart Central, il est possible de décider de la commande des dispositifs médicaux, pour chaque lit, en fonction de la préférence du client: par type d'appareil, modèle / fabricant. L'ordre des alarmes est configuré dans Smart Central lors du déploiement du produit en fonction de la demande / préférence de l'utilisateur. La couleur de chaque carte de lit est toujours la couleur de l'alarme de priorité la plus élevée entre toutes les alarmes se produisant sur ce lit.

6.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer l'application Smart Central Mobile

- Taper sur la rangée correspondante sur l'écran du dispositif portable (Fig 46)

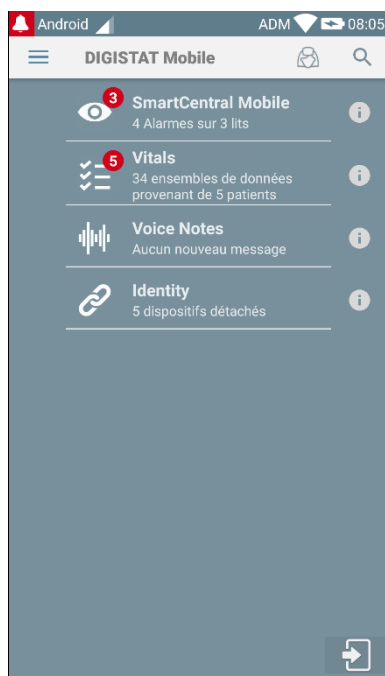


Fig 46

L'écran Smart Central, illustré dans Fig 47, s'ouvre. Si la ligne de l'application est touchée alors qu'une condition d'alarme est déclenchée (un numéro rouge est affiché en haut à droite du symbole de l'application), l'écran Smart Central affiche la liste des patients alarmés.

6.3 Écran “Central”

L'écran “Central” affiche un récapitulatif schématique de l'état des dispositifs médicaux connectés à chaque lit configuré dans le dispositif portable respectif.

Si tous les patients du domaine sont affectés à l'utilisateur, alors l'écran Central représente les patients comme un ensemble de carrés (Fig 47).

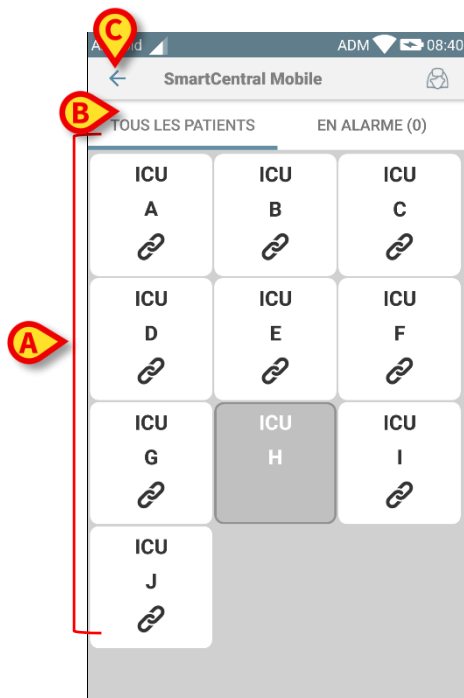


Fig 47

Si tous les patients du domaine NE SONT PAS affectés à l'utilisateur, l'écran Central représente les patients sous la forme d'un ensemble de carreaux (Fig 48).

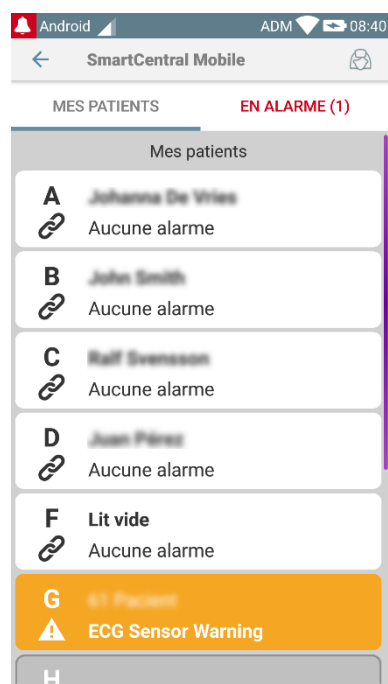


Fig 48

Les cases ou carreaux numérotées affichées à l'écran représentent les lits configurés dans le dispositif mobile (Fig 47 **A**). Les cases/carreaux visibles sur un écran sont le "domaine" de lits couvert par le dispositif mobile. Le "domaine" est défini par configuration.

Le chiffre ou lettre affiché dans la case/carreau correspond au numéro ou lettre du lit. Sur chaque case ou carreau, l'état des dispositifs médicaux connectés est indiqué sous forme graphique par la couleur d'arrière-plan et l'icône respective:

	Tous les dispositifs médicaux connectés au lit sont en attente
	Il y a au moins un dispositif médical connecté actif
	Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en train d'envoyer un alarme de faible priorité
	Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en train d'envoyer un alarme de priorité moyenne
	Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en train d'envoyer un alarme de priorité élevée

Le premier cas du schéma rapporté ci-dessus est celui où aucun appareil n'envoie de données depuis le lit. Dans ce cas, si l'utilisateur touche le carreau en question, l'application Smart Central affiche l'écran suivant:



Fig 49

Vous pouvez utiliser les filtres indiqués sur la Fig 47 **B** pour afficher tous les lits configurés ou seulement les lits envoyant une alarme.

Il est possible de configurer l'application Smart Central pour allumer l'écran si une alarme est déclenchée et envoyée à l'utilisateur et que l'appareil mobile repose sur un support plat (un bureau, une table, etc.).

Quitter

Taper sur le bouton **Quitter** (Fig 47 **C**) pour quitter l'application.

6.4 Liste des dispositifs médicaux

Taper sur une des cases sur l'écran "Central" pour afficher la liste des dispositifs médicaux connectés au lit (Fig 50).



Fig 50

Cet écran est divisé en deux parties: l'intitulé (Fig 50 **A**) et la liste des dispositifs médicaux (Fig 50 **B**).

6.4.1 Intitulé

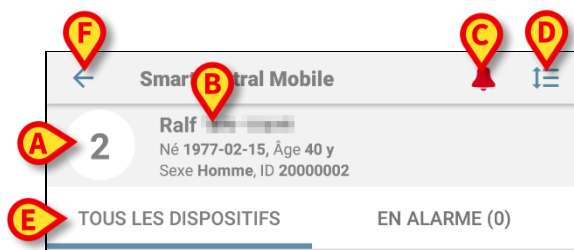


Fig 51

L'intitulé (Fig 51) reporte les informations et les outils suivants:

- numéro de lit (Fig 51 **A**) ;
- Données du patient (Fig 51 **B**).
- L'icône de la cloche rouge (Fig 51 **C**) indique qu'il y a au moins un dispositif médical en alarme sur un des autres lits (ceux n'étant pas affichés).
- Utiliser l'icône indiquée sur la Fig 51 **D** pour agrandir les zones du dispositif et afficher plus d'informations sur chaque dispositif médical connecté (Fig 52). Le type d'informations affichées dépend de la configuration et du dispositif spécifique.

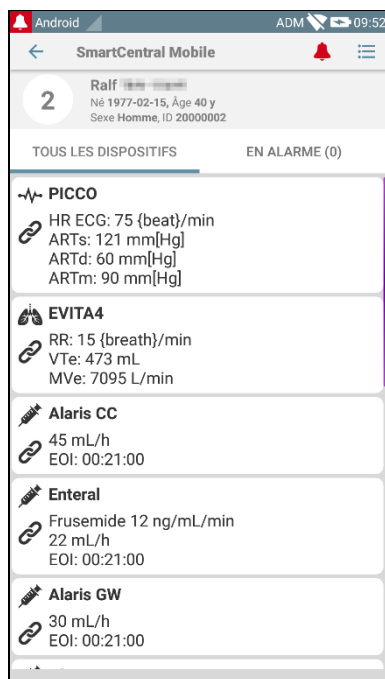


Fig 52

Taper de nouveau sur l'icône (Fig 51 **D**) pour revenir au mode d'affichage compact.

- Utiliser les filtres indiqués sur la Fig 51 **E** pour afficher tous les dispositifs médicaux connectés ou seulement ceux émettant des notifications.

Utiliser la touche retour (Fig 51 **F**) pour revenir à l'écran "Central".

6.4.2 Liste des dispositifs

Dans la partie inférieure de l'écran "Lit", chaque dispositif médical est illustré sur la Fig 53:

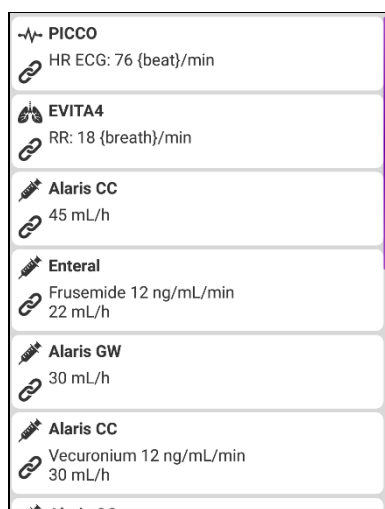


Fig 53

Chaque dispositif médical est représenté dans une "carte". Chaque "carte" affiche les informations suivantes:

- Une icône indiquant le type de dispositif médical. La liste des icônes possibles change selon les besoins de l'établissement de santé. Voici quelques exemples courants:



Pompe à perfusion



Appareil respiratoire



Machine de mesure du débit cardiaque

- Une icône indiquant l'état du dispositif médical. États:



En attente



En marche



Envoi d'une notification d'alarme de faible priorité



Envoi d'une notification d'alarme de priorité moyenne



Envoi d'une notification d'alarme de priorité élevée

La couleur de fond de la "carte" indique également l'état du dispositif médical: gris (en attente) ; blanc (en marche) ; bleu (alarme faible priorité) ; jaune (alarme priorité moyenne) ; rouge (alarme priorité élevée).

Quelques informations de base relatives à chaque dispositif médical sont affichées à l'intérieur de la "carte". Le type d'information dépend de la configuration.

En cas d'alarme, la "carte" affiche le message d'alarme.

6.5 Historique des alarmes

Pour accéder à la liste de toutes les alarmes effectuées par le dispositif médical (Fig 54), il faut taper sur chaque “carte”.

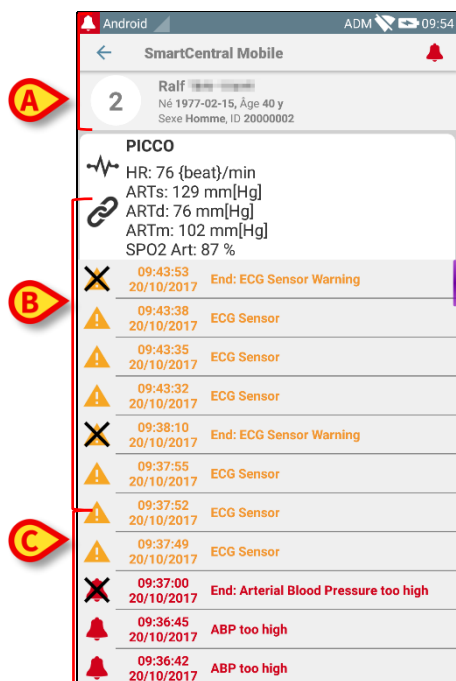


Fig 54

L'écran est divisé en trois parties.

Données du patient (Fig 54 A).

Données actuelles du dispositif médical. Les données affichées sur cette “carte” dépendent de nouveau du type et de la configuration (Fig 54 B).

Historique des notifications. Affichage, dans l'ordre chronologique, de toutes les alarmes survenues sur le dispositif. Une brève description et l'heure de survenance sont fournies pour chaque alarme (Fig 54 C). Pour chaque alarme, l'heure de début et l'heure de fin sont affichées (croix noire sur l'icône ⚠).

7. “Vitals” du DIGISTAT®

7.1 Introduction

L'application “Vitals” est conçue pour permettre de saisir les données et de les afficher pour un vaste éventail de

flux de travail, de procédures et de protocoles cliniques au sein des services de santé.

Exemples:

- Collecte des données relatives aux signes vitaux des patients pour salles normales.
- Collecte des données des patients pour les protocoles cliniques associés à certaines maladies, certains traitements ou à la prévention de maladies.
- Génération de rappels pour la collecte périodique des données ou l'examen de patients et documentation de l'activité réalisée et des services fournis.
- Documentation sur l'état des patients également à l'aide de photos et d'enregistrements audio.

7.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer l'application “Vitals”

- Taper sur la rangée correspondante sur l'écran du dispositif portable (Fig 55).

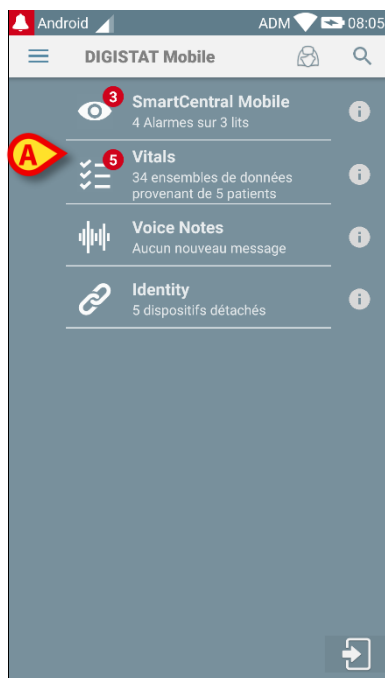


Fig 55

L'écran "Vitals", illustré sur la Fig 56, s'ouvrira.

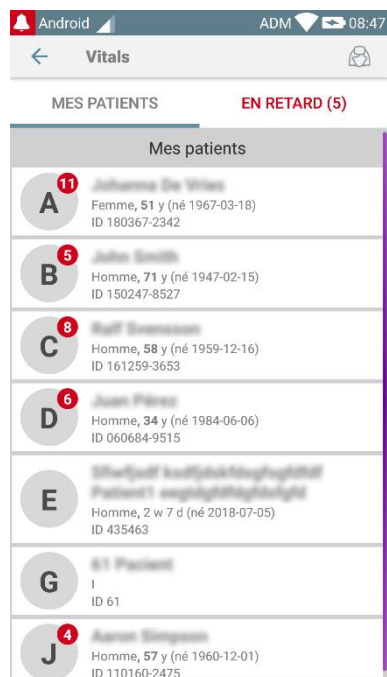


Fig 56

7.3 Liste des patients

L'écran de la liste des patients "Vitals" (Fig 57) affiche la liste de lits configurés sur le dispositif mobile (à savoir, le dispositif "domaine").

Le domaine d'un dispositif mobile spécifique est défini par configuration. S'il n'y a pas de patient sur un des lits configurés, le lit ne s'affiche pas.

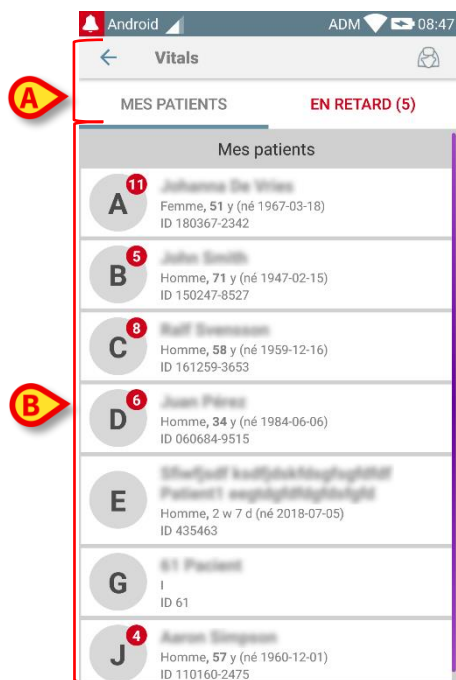


Fig 57

L'écran de la liste des patients se compose d'un titre (Fig 57 A) et de la liste des patients (Fig 57 B).

7.3.1 Titre de la liste des patients

Fig 58 montre le titre de l'écran de la liste des patients.

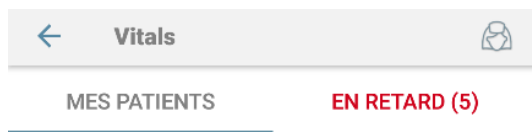


Fig 58

Le filtre indiqué dans Fig 58 permet d'afficher soit tous les patients configurés dans le domaine du dispositif mobile (**Tous les patients**), soit seulement les patients pour lesquels il y a des notifications en retard (**En retard**).

7.3.2 Liste de lits

Chaque lit est représenté par une mosaïque (Fig 59).

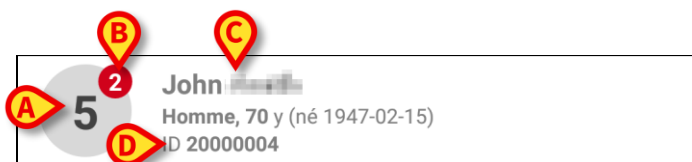


Fig 59

Dans la mosaïque, les informations suivantes sont affichées:

- numéro de lit (Fig 59 **A**) ;
 - nombre de notifications en retard (le cas échéant - Fig 59 **B**) ;
 - nom du patient sur le lit en question (Fig 59 **C**) ;
 - données du patient (si disponibles: sexe, âge, date de naissance, ID patient - Fig 59 **D**).
- Taper sur une mosaïque pour accéder à la liste des ensembles de données activés pour le patient concerné (Fig 60).

Le terme “Ensemble de données” se réfère à un ensemble de données structuré, considéré comme un tout. Il peut s'agir, par exemple, du calcul d'un résultat, d'un ensemble de paramètres vitaux, etc.

7.4 Liste d'ensembles de données

L'écran de la liste d'ensembles de données est divisé en deux parties: l'intitulé (Fig 60 **A**) et la liste des ensembles de données (Fig 60 **B**).

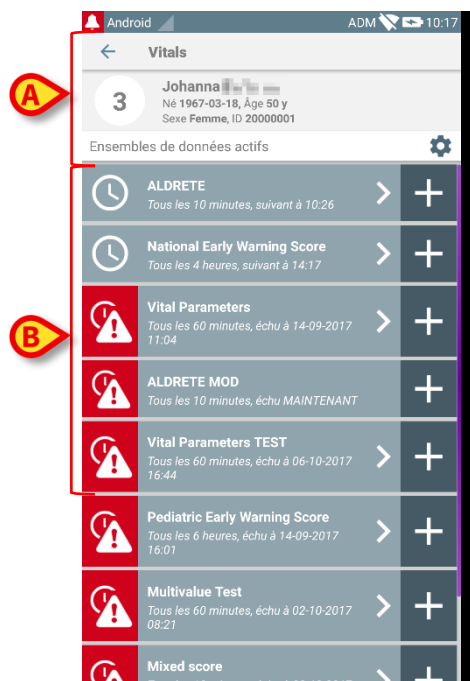


Fig 60

La partie de l'intitulé affiche les informations suivantes:

- numéro de lit ;
- nom du patient sur le lit concerné ;
- données relatives au patient (si disponibles: sexe, âge, date de naissance, ID patient).

Les ensembles de données sont affichés dans des mosaïques au-dessous de l'intitulé. Chaque mosaïque représente un ensemble de données.

Les informations affichées dans les mosaïques dépendent du type d'ensemble de données et de la façon dont l'ensemble de données est configuré. Voir le paragraphe 7.4.5 pour les fonctionnalités de configuration de l'ensemble des données.

Fig 61 illustre une exemple.

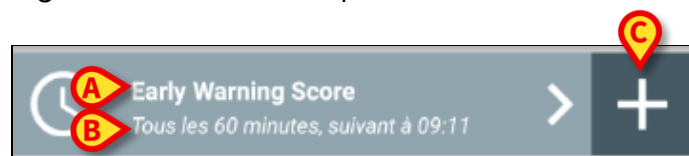


Fig 61

Le nom de l'ensemble de données s'affiche dans la mosaïque ("Score avertissement précoce" - Fig 61 **A**).

Sous le nom de l'ensemble de données, les informations se rapportant aux modalités d'acquisition des données sont affichées (par ex., quand l'ensemble de données sera

acquis, quand l'acquisition suivante aura lieu, etc. - toutes ces données dépendent de la façon dont l'ensemble de données est configuré - Fig 61 **B**).

La touche **+** (Fig 61 **C**) permet de saisir de nouvelles données (voir le paragraphe 7.4.1).

Si le bouton **+** n'est pas présent dans la mosaïque, cela signifie que l'ensemble de données n'est pas activé (voir paragraphe 7.4.5 pour plus d'informations). La mosaïque est encore affichée parce que les données historiques existent pour cet ensemble de données et peuvent être toujours visualisées. Par exemple, voir Fig 62.

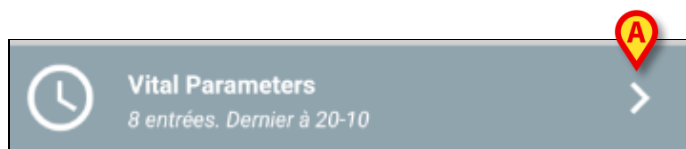


Fig 62

La flèche (Fig 62 **A**) permet d'afficher les données historiques. Voir par exemple la Fig 63:

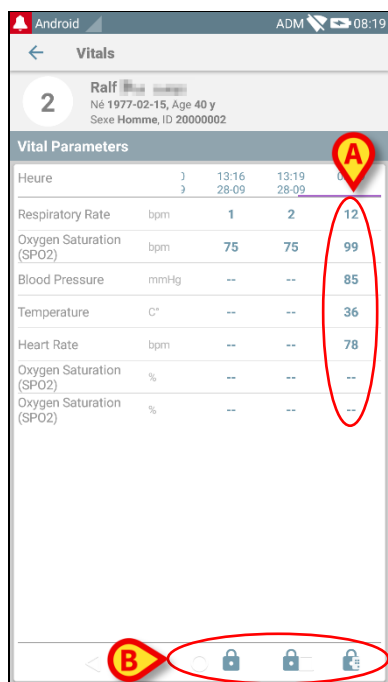


Fig 63

La date et l'heure sont affichées en haut pour chaque entrée (à savoir un ensemble de valeurs). Les valeurs enregistrées sont affichées dessous. Par exemple, voir la colonne indiquée dans Fig 63 **A**.

L'icône du "cadenas" indiquée dans Fig 63 **B** signifie que le score correspondant ne peut pas être modifié. Sinon une icône "stylo" s'affiche (voir par exemple Fig 70).

Les ensembles de données peuvent être configurés pour fournir une notification à des heures déterminées, sous forme de rappel, à l'heure où leur acquisition est nécessaire. Par exemple, voir Fig 64. Le score d'Aldrete est configuré ici pour être acquis toutes les 10 minutes.

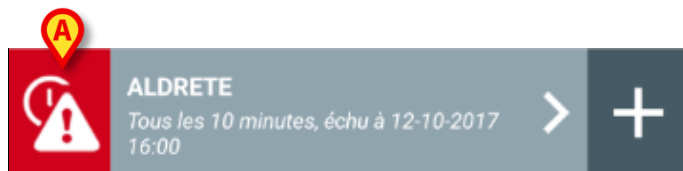


Fig 64

Si l'ensemble de données n'est pas acquis à temps, le système affiche une notification signifiant qu'une action était nécessaire à une heure donnée mais que l'action n'a pas été exécutée. L'icône indiquée dans Fig 64 **A** s'affiche ensuite.

Le dispositif mobile fournit, dans ce cas, un son/une vibration spécifique. La notification est transmise au dispositif mobile même si Vitals n'est pas active. De plus, une note visuelle est affichée à l'écran (voir paragraphe 5.6).

7.4.1 Comment enregistrer un nouvel ensemble de données

Pour enregistrer un nouvel ensemble de données

- Taper sur l'icône **+** sur la mosaïque correspondante à l'ensemble de données souhaité (Fig 65).

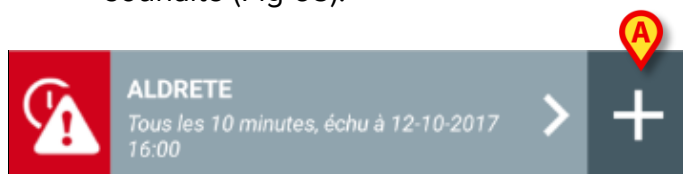


Fig 65

L'écran de saisie des données s'affichera.

REMARQUE: les fonctions de l'écran de saisie des données dépendent du type d'ensemble de données sélectionné. Voir Fig 66 pour un exemple.

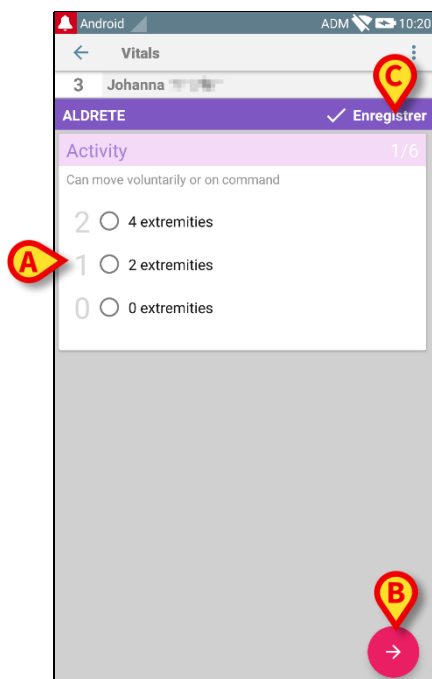


Fig 66

Le score peut être configuré pour indiquer avec un code couleur le degré d'urgence/gravité des valeurs disponibles. Le même code couleur sera ensuite appliqué au résultat final. De plus, si elle est configurée, une indication textuelle concernant la thérapie/le traitement peut être associée à une certaine gamme de résultats.

Voir Fig 67 pour un autre exemple.

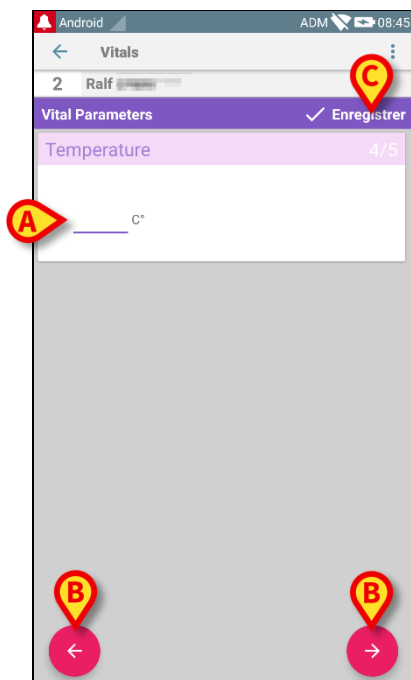


Fig 67

En général, la spécification des données est divisée en plusieurs écrans (un pour chaque type de donnée/question/paramètre).

- Saisir la/les valeur(s) requise(s) dans chaque écran (Fig 66 **A** et Fig 67 **A**).
- Accéder à l'écran suivant/précédent à l'aide des flèches indiquées dans Fig 66 **B** et Fig 67 **B**.

Lorsque toutes les valeurs (importantes/connues) auront été spécifiées,

- taper sur **Enregistrer** pour enregistrer l'ensemble de données (Fig 66 **C** et Fig 67 **C**). L'option **Annuler** clôt l'écran de saisie des données.

En plus du schéma d'insertion expliqué ci-dessus, il est également possible de configurer l'ensemble de données afin de montrer tous les paramètres demandés dans une seule page. Cela est toujours possible, sauf pour les ensembles de données avec des fichiers audio et photo en paramètres d'entrée (Fig 68).

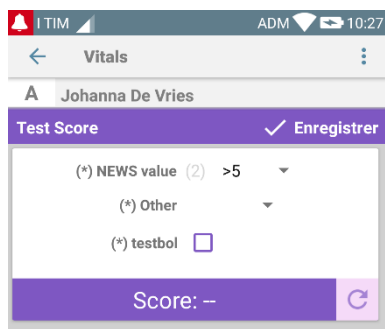


Fig 68

Le système peut être configuré pour considérer comme “Valides” uniquement les valeurs comprises dans une plage déterminée et donc pour ne pas accepter les valeurs non comprises dans la plage configurée.

Si des valeurs non comprises dans la plage sont ajoutées, le système les rejette avec un message informant l'utilisateur de la plage de valeurs acceptables. Voir par exemple la Fig 69 A.

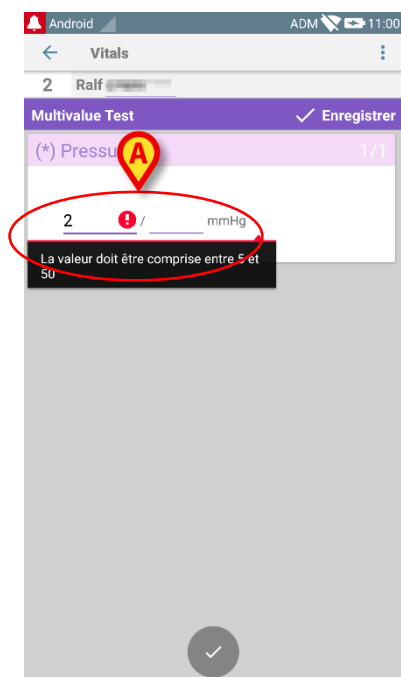


Fig 69

7.4.2 Résumé des valeurs ajoutées

Le nouvel ensemble de valeurs s'affiche dans un écran récapitulatif spécifique. De nouveau, les fonctions de l'écran dépendent du type d'ensemble de données acquis. Voir la Fig 70 pour un exemple.

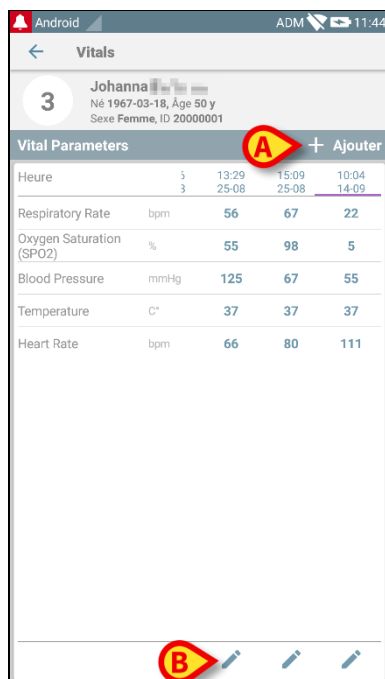


Fig 70

- Sur cet écran, taper sur **Ajouter** pour ajouter un autre ensemble de données (Fig 70 A).
- Utiliser l'icône "stylo" pour modifier les données d'un ensemble existant (Fig 70 B).

7.4.3 Comment modifier un ensemble de données existant

Pour modifier un ensemble de données existant, sur l'écran de la liste des ensembles de données (Fig 71),

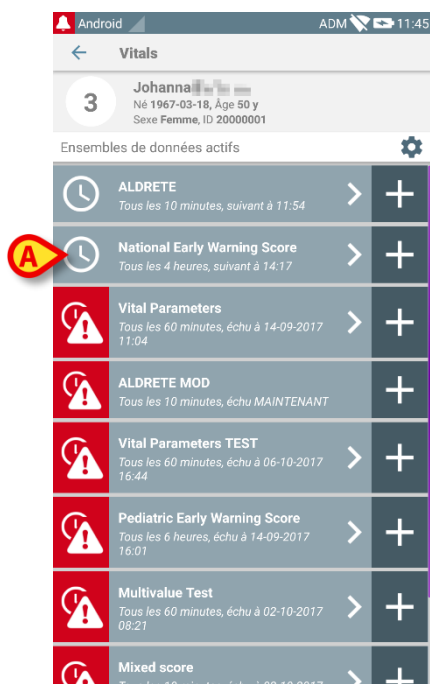


Fig 71

- Sélectionner l'ensemble de données concerné (Fig 71 **A**, par exemple). Le résumé des ensembles de données acquis s'ouvrira (Fig 72).

Android

ADM 11:45

Vitals

3

Johanna

Né 1967-03-18, Âge 50 y

Sexe Femme, ID 20000001

National Early Warning Score

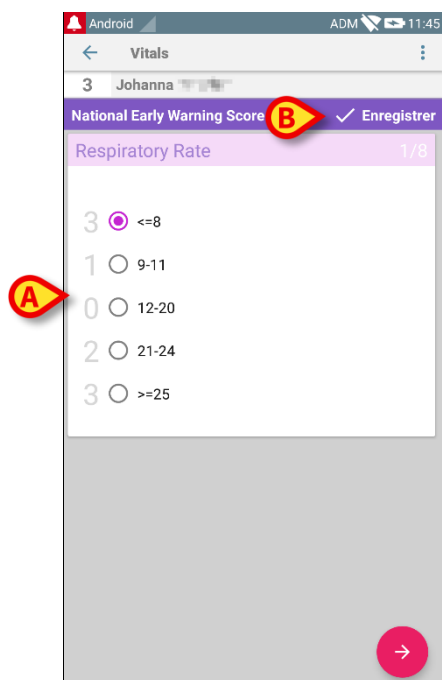
+ Ajouter

Heure	3	07:08 05:09	10:06 14:09	10:17
Respiratory Rate	3	0	0	0
Oxygen Saturations	2	0	1	
Any Supplemental Oxygen	0	0	0	
Temperature	0	1	0	
Systolic Blood Pressure	2	0	1	
Heart Rate	1	1	1	
AVPU	0	0	0	
Score		8	2	3

Fig 72

- Taper sur l'icône "stylo" correspondant à l'ensemble à modifier (Fig 72 **A**)

L'écran de saisie des données s'ouvrira (Fig 73).



National Early Warning Score **B** ✓ Enregistrer

Respiratory Rate 1/8

3 ☒ ≤8

1 ☐ 9-11

0 ☐ 12-20

2 ☐ 21-24

3 ☐ ≥25

A

➔

Fig 73

- Modifier données (Fig 73 **A**).
- Taper **Enregistrer** (Fig 73 **B**).

L'ensemble est ainsi modifié.

7.4.4 Acquisition des photos et de l'audio

L'application "Vitals" permet d'acquérir des enregistrements audio et des photos. Cette fonctionnalité peut être configurée à la fois comme ensemble de données spécifique et indépendant, et comme partie d'un ensemble de données "textuel" existant. Dans le deuxième cas, la fonctionnalité permet d'ajouter un commentaire audio/visuel aux valeurs enregistrées.

Pour commencer l'acquisition audio/visuelle, sur la liste de l'ensemble de données,

- taper sur le bouton "+" placé à droite de l'ensemble de données dédié (Fig 74 **A**).

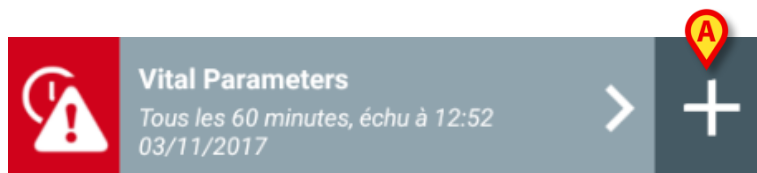


Fig 74

L'écran suivant s'ouvrira, permettant d'enregistrer un fichier audio (Fig 75).

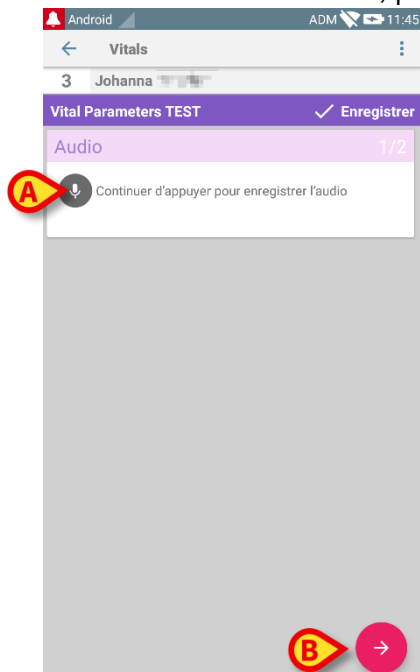
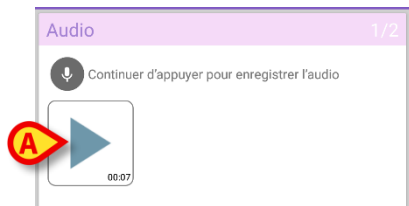


Fig 75

Pour enregistrer,

- maintenir enfoncé le bouton indiqué sur la Fig 75 **A**.

Le bouton deviendra rouge pendant l'enregistrement. L'enregistrement se termine lorsque le bouton est relâché. Après l'enregistrement, la page d'acquisition audio s'affiche (Fig 76). L'icône indiquée sur la Fig 76 **A** représente le fichier enregistré.

**Fig 76**

Des enregistrements multiples sont possibles pour une seule acquisition d'un ensemble de données (Fig 77 **A**).

**Fig 77**

- Taper sur l'icône pour écouter le fichier audio.

Pour l'acquisition de photos, aller à l'écran suivant, à savoir

➤ taper sur l'icône  dans le coin inférieur droit de l'écran (Fig 75 **B**).
L'écran suivant s'ouvrira (Fig 78)

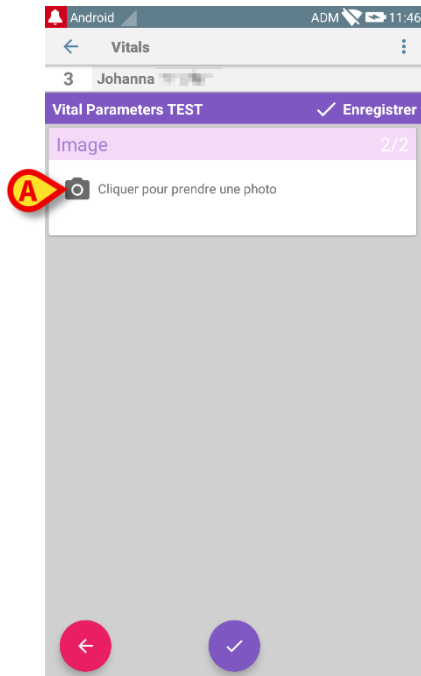


Fig 78

➤ Taper sur l'icône indiquée sur la Fig 78 **A** pour activer l'appareil photo (Fig 79).

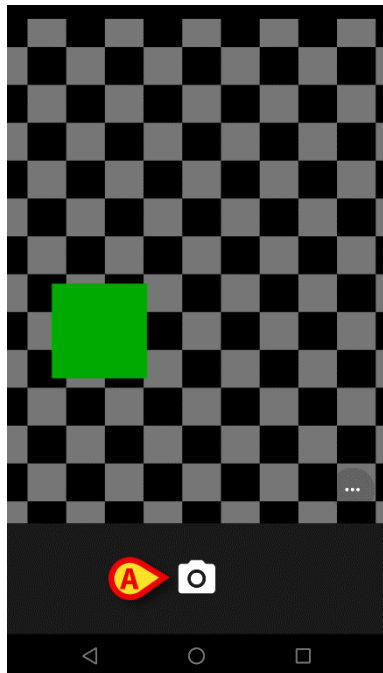
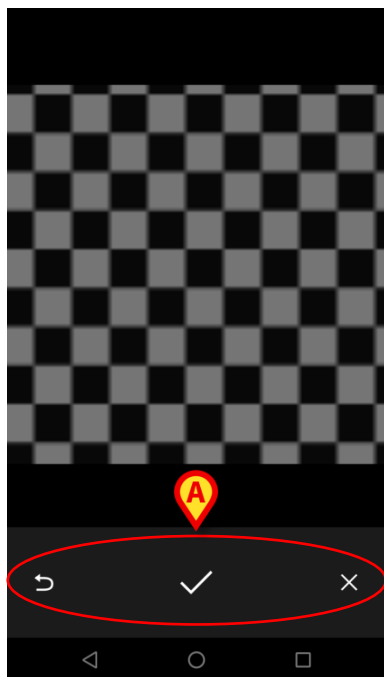


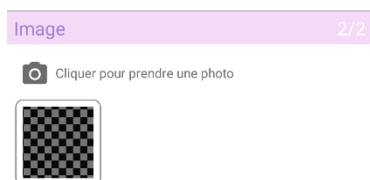
Fig 79

➤ Taper sur l'icône  pour prendre la photo (Fig 79 **A**). Un aperçu s'affiche à l'écran (Fig 80).

**Fig 80**

- Utiliser les boutons indiqués sur la Fig 80 **A** pour:
 1. revenir au mode d'acquisition de photos (Fig 79) ;
 2. garder la photo et revenir à la page d'acquisition de photos (Fig 78) ;
 3. supprimer la photo et revenir à la page d'acquisition de photos (Fig 78) ;

Une fois que la photo est sauvegardée, un onglet s'affiche sur la page d'acquisition de photos (Fig 81).

**Fig 81**

- Taper sur l'onglet pour afficher la photo.

Plusieurs photos peuvent être acquises pour le même ensemble de données.

Après l'acquisition d'enregistrements audio et/ou de photos, pour sauvegarder les données acquises, sur la page d'acquisition de photos,

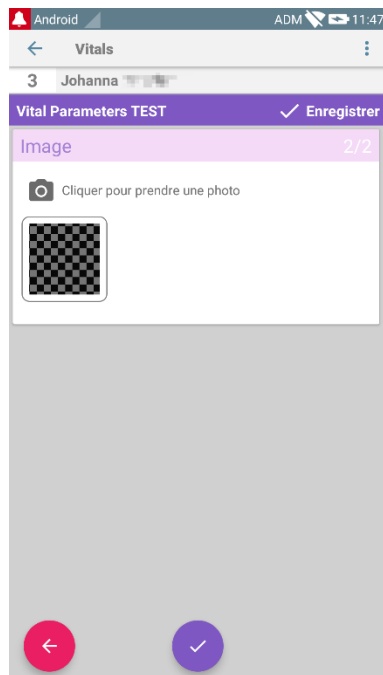


Fig 82

➤ cliquer sur l'icône  (Fig 82 **A**).

Un écran récapitulatif est ensuite affiché, énumérant tous les ensembles de données acquis (Fig 83).

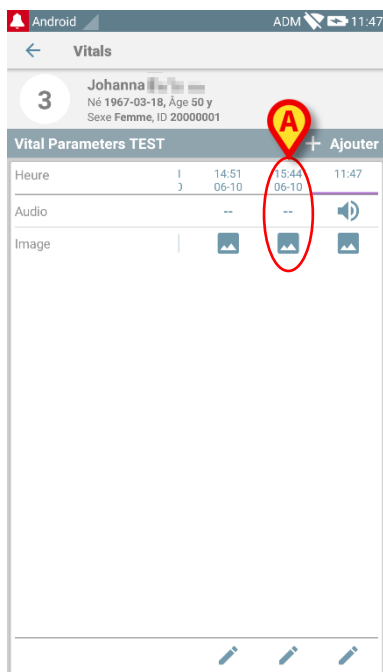


Fig 83

Sur cette page, chaque colonne correspond à un ensemble de données (Fig 83 **A**). Pour chaque ensemble de données, les informations suivantes sont fournies:

- Date/heure de l'acquisition.
- Il y a au moins une icône d'audio enregistré .
- Il y a au moins une icône de photo sauvegardée .

7.4.5 Comment utiliser la fonctionnalité ROC



La fonctionnalité de reconnaissance optique de caractères (ROC) n'est pas prise en charge sur les appareils Myco1 et, en général, sur les appareils fonctionnant avec la version Android 4.4.2 et les versions précédentes; elle est prise en charge sur les appareils Myco2 et, en général, sur les appareils Myco avec la version 10.1 et supérieure du firmware, ou en général sur les appareils Android dotés de la version 5.1 et supérieure.

La fonctionnalité ROC (reconnaissance optique de caractères) est utile puisqu'il est nécessaire de lire et d'enregistrer des données à partir du moniteur General Electric V100.



Fig. 84 - Moniteur General Electric V100



Au stade actuel du développement, seul le moniteur du modèle General Electric V100 est pris en charge pour la fonctionnalité ROC.

Tout comme expliqué dans le paragraphe WWW, pour enregistrer un nouvel ensemble de données à l'aide de la fonctionnalité ROC

- Appuyez sur l'icône **+** sur le carreau correspondant à l'ensemble de données souhaité (Fig. 85 **A**)

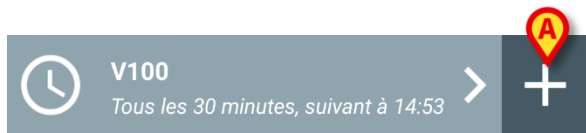


Fig. 85

L'écran de saisie des données sera affiché (Fig. 86).

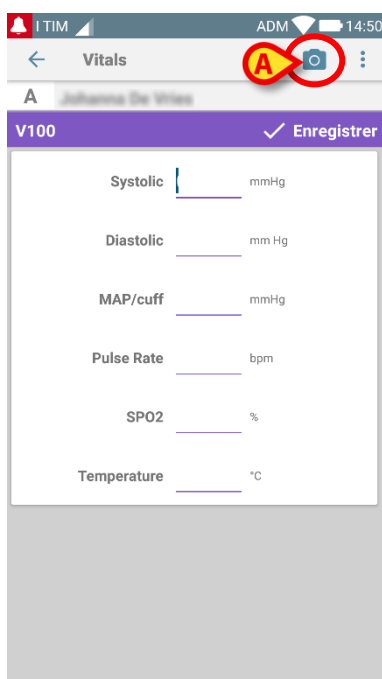


Fig. 86

- Appuyez sur l'icône  en haut à gauche de l'écran (Fig. 86 **A**)
L'écran pour l'acquisition de l'image s'affichera. Comme l'appareil n'est pas parfaitement en position verticale et devant le moniteur, un message suggère à l'utilisateur de corriger sa prise en main (Fig. 87 **A**).

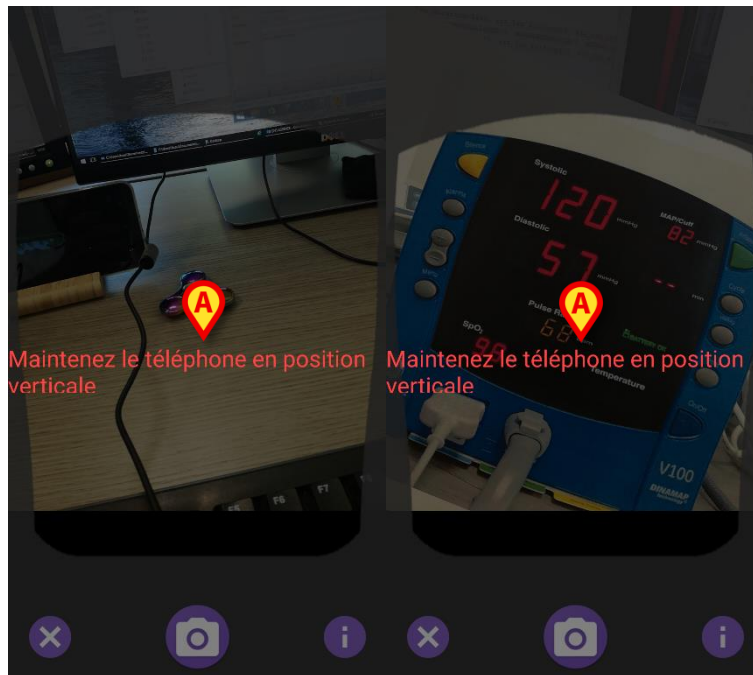


Fig. 87

- Appuyez sur l'icône  pour prendre la photo dans la position actuelle (Fig. 88 **A**) ou l'icône  pour annuler la photo (Fig. 88 **B**).

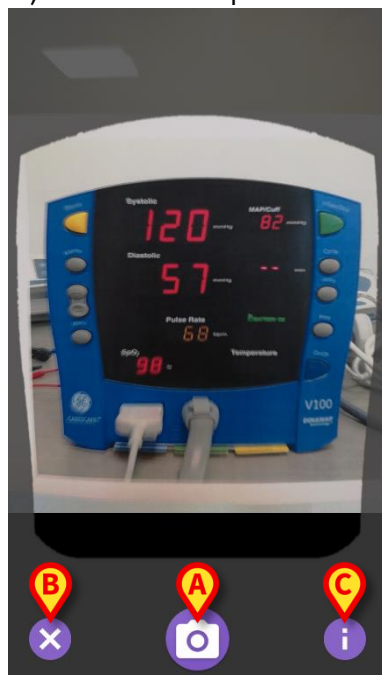


Fig. 88

- Appuyez sur le bouton  pour lire l'aide destinée à l'utilisateur, qui contient des informations essentielles sur la fonctionnalité ROC (Fig. 88 **C**). La fenêtre suivante s'affiche (Fig. 89):

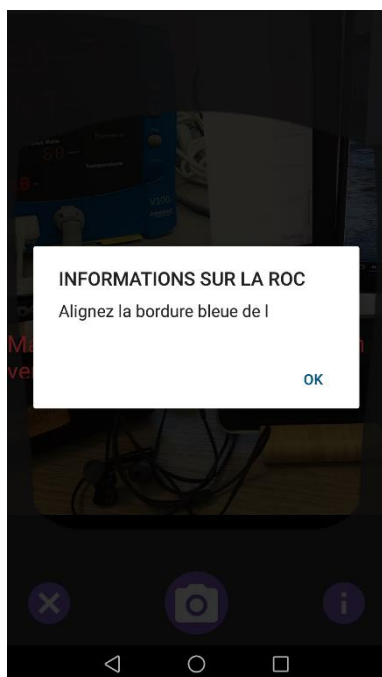


Fig. 89

Une fois que la photo est prise, elle est traitée par ROC et le résultat est utilisé pour remplir les champs de l'écran de la Fig. 86 avec les données lues par l'appareil montré dans la Fig. 84. La fenêtre suivante s'ouvre (Fig. 90).

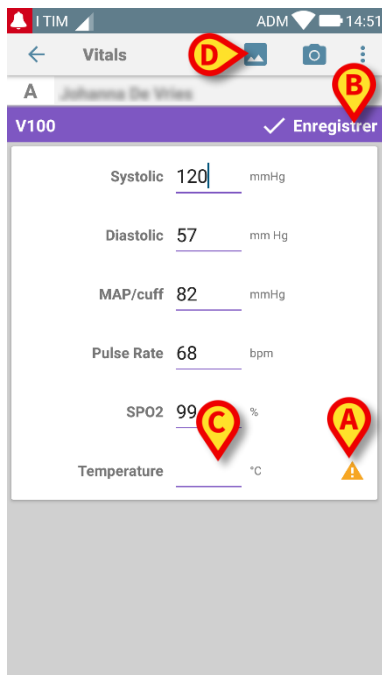


Fig. 90

Si l'un des résultats de la ROC est en dehors de la plage valide, l'icône ⚠ apparaît à côté du paramètre en question (Fig. 90 **A**). Cela se produit parce que la ROC n'a pas été capable de reconnaître les valeurs affichées par le moniteur V100 ou parce que le moniteur lui-même n'affichait aucune valeur. Le bouton de la Fig. 90 **D** montre la photo acquise.

- Appuyez sur le Bouton **Save** [sauvegarder] en haut à droite de l'écran (Fig. 90 **B**). Si toutes les valeurs ne sont pas prises en compte dans la plage d'acceptation (c.-à-d. l'icône ⚠ s'affiche), alors le module Vitals demande à l'utilisateur de confirmer (Fig. 91):

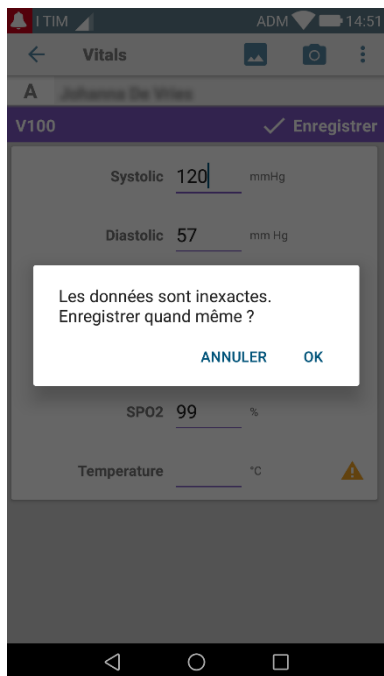


Fig. 91

- Appuyez sur **OK** pour sauvegarder quand même ou sur **CANCEL** [annuler] pour insérer manuellement la valeur manquante.
- Appuyez sur l'endroit où la valeur manquante doit être insérée (Fig. 90 **C**). Étant donné qu'une valeur numérique est attendue, un clavier numérique s'affiche pour entrer la valeur souhaitée (Fig. 92):

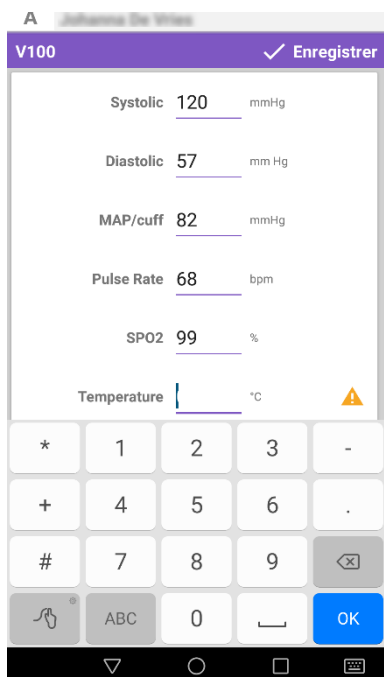


Fig. 92

Une fois que la valeur désirée est insérée, l'écran suivant apparaît (Fig. 93):

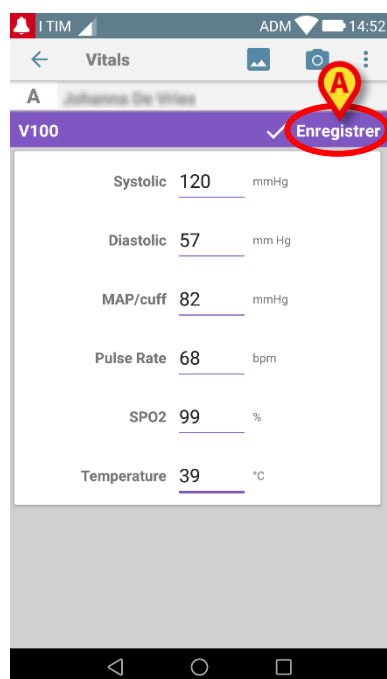


Fig. 93

- Appuyez sur le Bouton **Save** [sauvegarder] en haut à droite de l'écran (Fig. 93 A).

La fenêtre suivante apparaîtra, en reprenant toutes les acquisitions précédentes de l'élément considéré (Fig. 94):

	10:47 8/07/2018	10:12	14:23
Systolic	120	120	120
Diastolic	57	57	57
MAP/cuff	82	82	82
Pulse Rate	68	68	68
SPO2	98	96	98
Temperature	37	35	35
CapturedImage	1	0	1
Temperature	37	35	35
Notes	--	--	--
Picture	--	--	--
Verified	--	--	--

Fig. 94

7.5 Activation et configuration des ensembles de données existants

REMARQUE: les fonctionnalités décrites dans ce paragraphe sont réservées aux "super utilisateurs" ou administrateurs du système et exigent donc un niveau d'autorisation spécifique.

Pour accéder aux options de configuration de l'ensemble de données, après la sélection du patient, sur l'écran liste des ensembles de données (Fig 95),

- Taper sur l'icône  (Fig 95 A).

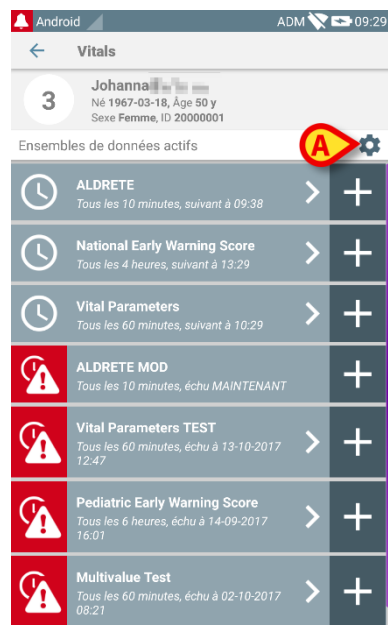


Fig 95

La liste de tous les ensembles de données existants (définis par configuration) s'ouvrira (Fig 96).

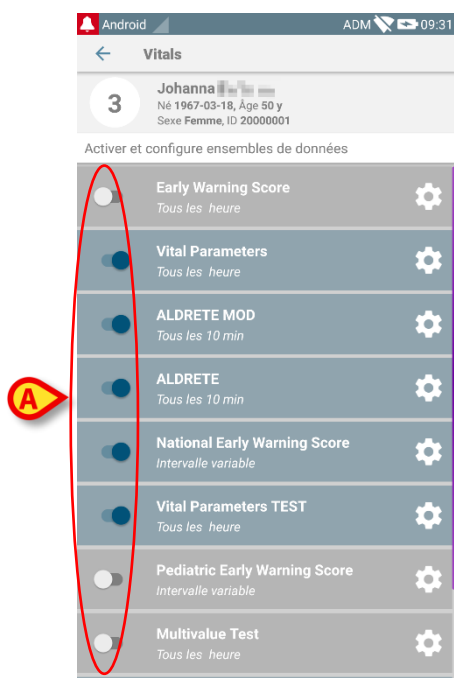


Fig 96

Utiliser le bouton à gauche pour activer/désactiver un ensemble de données pour le patient sélectionné (Fig 96 **A**).

Le bouton est bleu foncé et positionné à droite lorsque l'ensemble de données est activé (Fig 97 **A**).



Fig 97

Pour chaque ensemble de données, le nom ("Paramètres vitaux" sur la figure) et les paramètres de configuration actuelle ("Tous les heure" sur la figure) sont affichés.

- Taper sur l'icône  pour configurer l'ensemble de données (Fig 97 **B**).

L'écran suivant s'ouvrira (Fig 98).

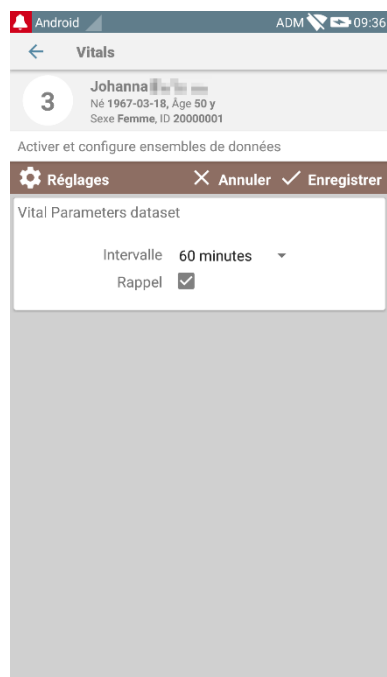


Fig 98

- Taper sur le menu "Intervalle" pour fixer le calendrier de l'ensemble de données (Fig 99).

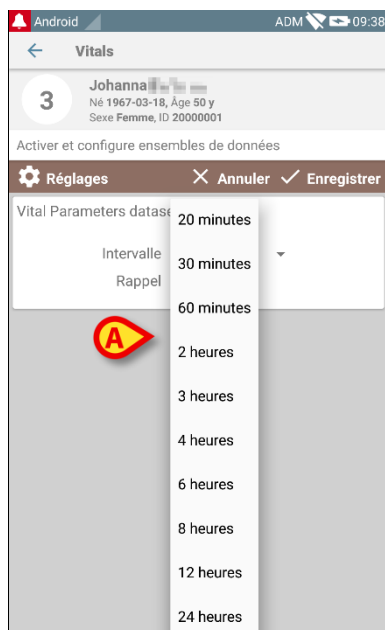


Fig 99

- Sélectionner la case "Rappel" pour obtenir des rappels automatiques lorsque les acquisitions des ensembles de données arrivent à échéance (Fig 100 **A**).

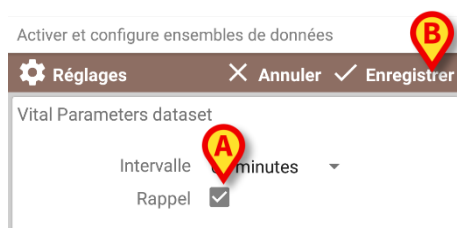


Fig 100

Après avoir configuré l'ensemble de données,

- taper sur l'option **Enregistrer** pour enregistrer les modifications apportées (Fig 100 **B**).
- Taper sur **Annuler** pour revenir à la liste des ensembles de données.

Certains ensembles de données sont pré-configurés sur une option d'échéance simple (à savoir, "Une seule fois" ou "Intervalle variable" - voir Fig 101 **A**).

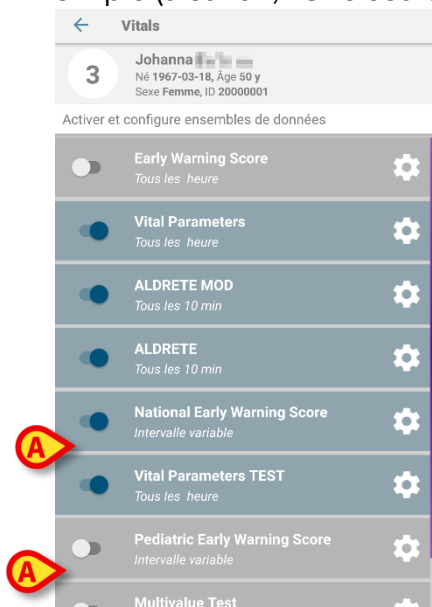


Fig 101

8. DIGISTAT® “ Voice Notes ”

8.1 Introduction

Le module “Notes vocales” permet d'enregistrer des notes vocales associées aux patients, de sélectionner un sujet et de configurer la durée de vie du message.

8.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer le module “Notes vocales”:

- toucher la ligne correspondante sur l'écran du dispositif mobile (Fig 102).

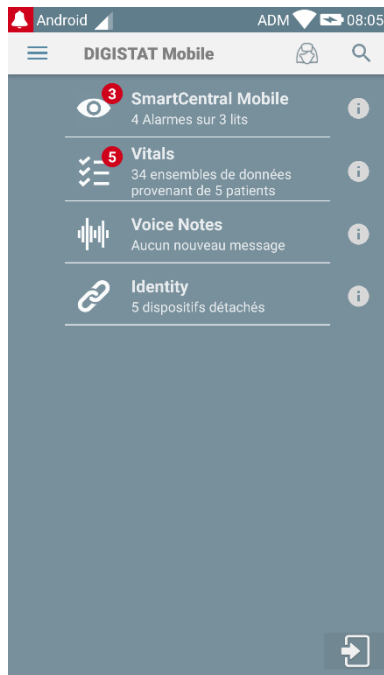
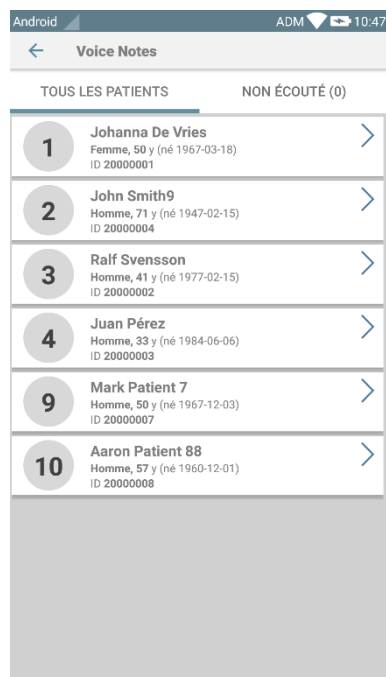


Fig 102

L'écran “Notes vocales” est illustré à la Fig 103.

**Fig 103**

Cet écran énumère tous les patients présents dans le domaine du dispositif mobile.

8.2.1 Accès des utilisateurs

“Notes vocales” exige qu'un utilisateur valide soit connecté pour pouvoir être utilisé. Si aucun utilisateur n'est connecté, la ligne relative sur l'écran principal Digistat Mobile est comme celle qui est représentée sur la Fig 104.

**Fig 104**

Il n'est pas possible d'utiliser “Notes vocales” si le même utilisateur est actuellement connecté dans un autre dispositif. Si cela se produit, l'utilisateur est automatiquement déconnecté du dispositif auquel il était précédemment connecté: dans ce cas, une notification contextuelle s'affiche pour notifier la déconnexion, tel qu'indiqué sur la Fig 105.

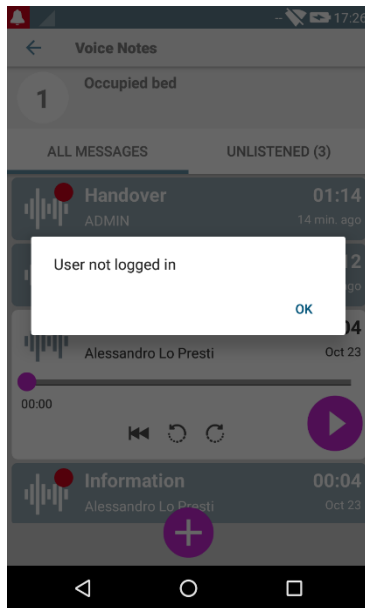


Fig 105

8.2.2 Notifications

Au démarrage de l'application ou lorsqu'il y a un nouveau message, le système affiche une notification. Cliquer sur la notification ouvre l'écran patient avec la liste des messages (Fig 106).

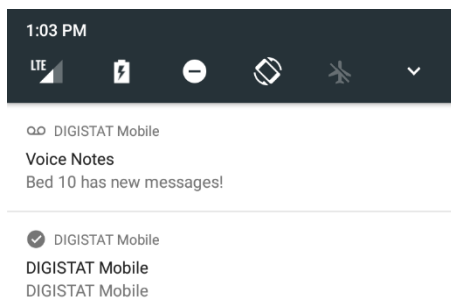


Fig 106

8.3 Liste des patients

L'écran de la liste des patients "Notes vocales" (Fig 107) affiche la liste de lits configurés sur le dispositif mobile (à savoir, le dispositif "domaine"). Le domaine d'un dispositif mobile spécifique est défini par configuration.

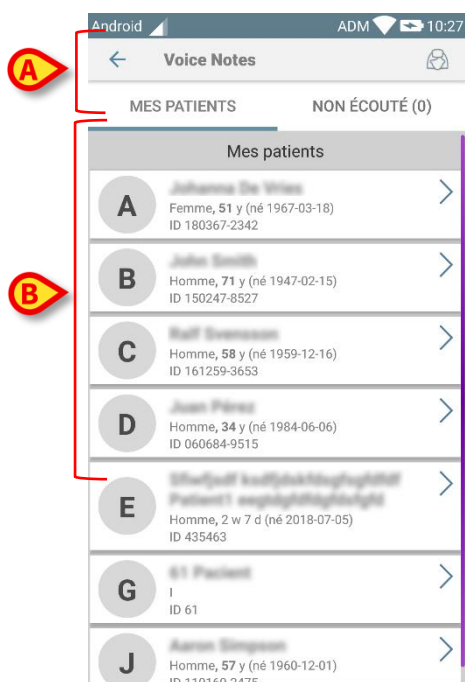


Fig 107

S'il n'y a pas de patient sur un des lits configurés, le lit ne s'affiche pas. L'écran de la liste des patients est composé d'un titre (Fig 107 **A**) et de la liste des patients (Fig 107 **B**).

8.3.1 Titre de la liste des patients

La Fig 108 montre le titre de l'écran de la liste des patients.

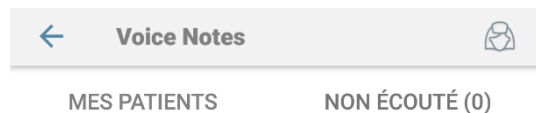


Fig 108

Toucher la flèche gauche indiquée à la Fig 108 **A** pour sortir du module et afficher l'écran du dispositif mobile (Fig 102). Utiliser le filtre indiqué à la Fig 108 **B** pour afficher soit tous les patients configurés dans le domaine du dispositif mobile () soit uniquement les patients pour lesquels il y a des messages vocaux non écoutés (**Non écoutés**) pour l'utilisateur actuellement connecté.

8.3.2 Liste de lits

Chaque lit est représenté par une mosaïque (Fig 109).

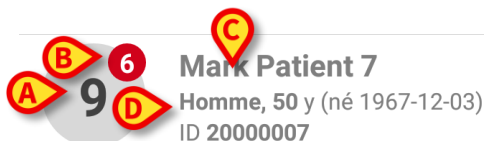


Fig 109

Dans la mosaïque, les informations suivantes sont disponibles:

- numéro de lit (Fig 109 **A**);
- nombre de messages non écoutés (le cas échéant) (Fig 109 **B**);
- nom du patient dans ce lit (Fig 109 **C**);
- données du patient (si disponibles: sexe, âge, date de naissance, ID patient - Fig 109 **D**).

Taper sur une mosaïque pour accéder à la liste des messages vocaux pour le patient concerné.

8.4 Liste des messages vocaux

L'écran de la liste des messages vocaux est composé de deux parties: une zone de titre (Fig 110 **A**) et la liste des messages vocaux (Fig 110 **B**).

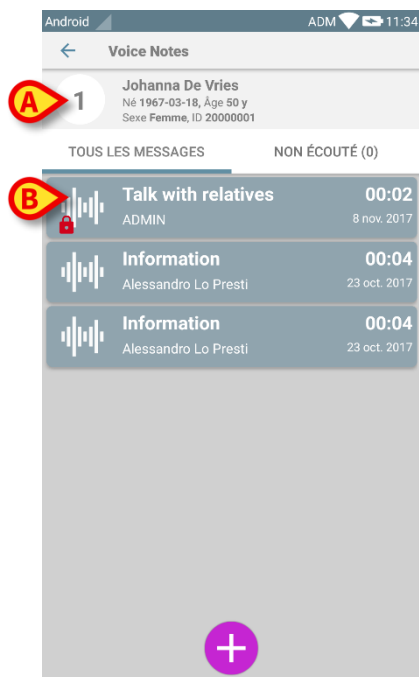


Fig 110

La partie de l'intitulé affiche les informations suivantes:

- numéro de lit ;
- nom du patient sur le lit concerné ;
- données relatives au patient (si disponibles: sexe, âge, date de naissance, ID patient).

Les messages vocaux sont affichés dans des mosaïques au-dessous de l'intitulé. Chaque mosaïque représente un message vocal. La Fig 111 montre quelques exemples.

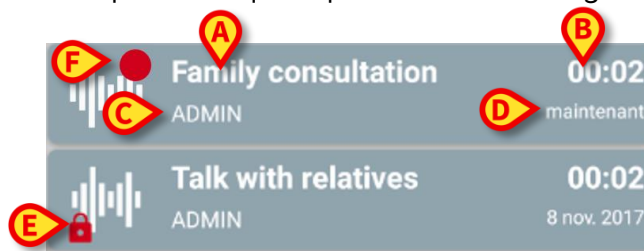


Fig 111

La mosaïque du message vocal affiche les informations suivantes (Fig 111):

- **A:** objet du message ;
- **B:** durée du message ;
- **C:** l'auteur: c'est-à-dire l'utilisateur qui a enregistré le message ;
- **D:** l'heure de création: quand le message vocal a été enregistré ;
- **E:** l'icône du cadenas (affichage facultatif) indique que le message a été signalé comme confidentiel. Cela signifie que seul l'auteur peut voir ce message et l'écouter ;
- **F:** l'icône du cercle rouge (affichage facultatif) indique que le message n'a pas encore été écouté).

8.4.1 Écouter des messages vocaux

Pour écouter un message vocal

- toucher la mosaïque du message ;

La mosaïque s'agrandit pour afficher les boutons de commande du lecteur audio (Fig 112 et Fig 113).

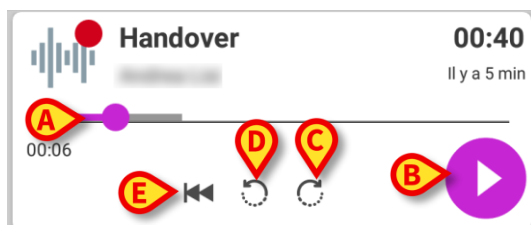


Fig 112 – message vocal non écouté

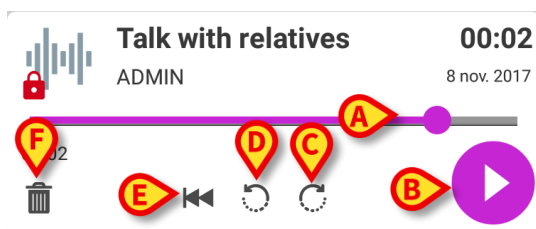


Fig 113 - message privé, effacé par l'auteur

Les boutons de commande sont détaillés ci-dessous:

- barre d'avancement (Fig 112 et Fig 113 **A**): toucher l'onglet et déplacer à gauche ou à droite pour définir le niveau actuel d'avancement;
- lire le message (Fig 112 et Fig 113 **B**);
- sauter 10 secondes en avant (Fig 112 et Fig 113 **C**);
- revenir 10 secondes en arrière (Fig 112 et Fig 113 **D**);
- revenir au début (Fig 112 et Fig 113 **E**);
- effacer le message (affichage facultatif - Fig 113 **F**).

Remarque:

- ❖ une icône de confirmation (✓) (à la même place que le symbole Fig 113 **F**) le cas échéant, permet de marquer la note comme “écoutée”. Toucher l'icône pour marquer la note comme “écoutée” ;
- ❖ il est permis d'avancer dans le message uniquement jusqu'au dernier point écouté. La partie du message écoutée est mise en évidence sur la barre d'avancement par une ligne grise plus épaisse ;
- ❖ en cliquant sur une mosaïque de message sur la vue étendue, le système définit automatiquement le point de départ de la barre d'avancement du lecteur audio sur la dernière position écoutée.

8.4.2 Effacer un message vocal

Les messages vocaux sont automatiquement effacés après leur durée de vie. Les messages effacés ne peuvent pas être récupérés. Seul l'auteur est autorisé à effacer ses messages avant la date d'échéance, en cliquant sur l'icône , située dans l'affichage étendu du message (voir Fig 113). Cette opération exige une confirmation (Fig 114):

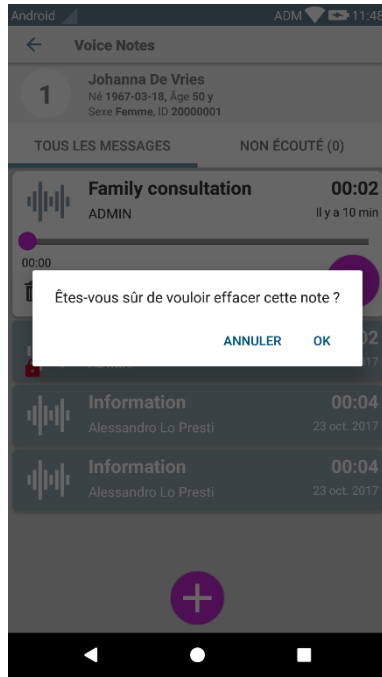


Fig 114

Si un utilisateur du réseau écoute un message au moment où il est effacé, un message d'alerte s'affiche.

8.4.3 Enregistrer un message vocal

Pour enregistrer une note vocale, sélectionner le patient sur l'écran Liste des patients (Fig 107). L'écran suivant sera affiché (Fig 115), il dressera la liste de toutes les notes existantes pour le patient sélectionné (sur la Fig 115, il n'existe aucune note).

Toucher l'icône  située au bas de la page, tel qu'indiqué sur la Fig 115:

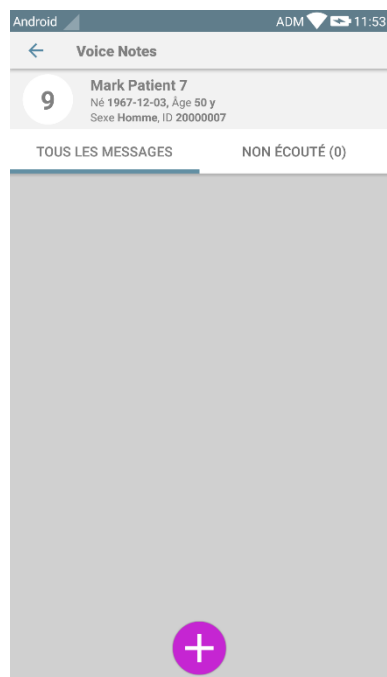


Fig 115

L'écran d'enregistrement s'affichera tel qu'indiqué sur la Fig 116:

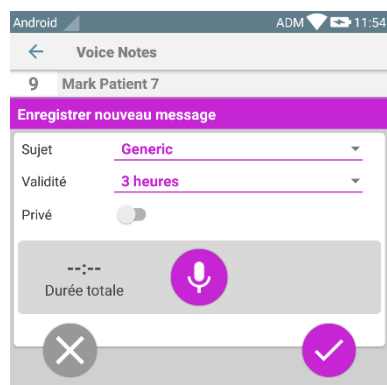


Fig 116

Avant d'enregistrer une note, il est possible de sélectionner le sujet de la note à partir d'une liste pré-définie (Fig 117):

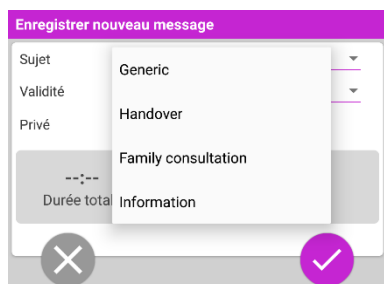


Fig 117

De plus, avant d'enregistrer une note, il est possible de définir la durée de vie de la note. Les messages sont automatiquement effacés après la durée de vie spécifiée ici (Fig 118).

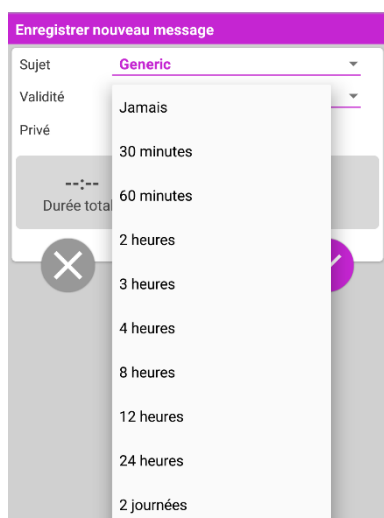


Fig 118

Pour enregistrer un nouveau message vocal:

- maintenir enfoncé le bouton  tel qu'indiqué sur la Fig 119:

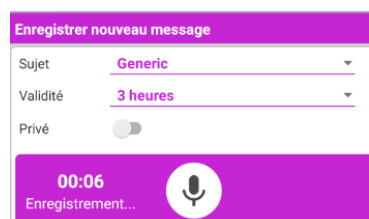


Fig 119

Le bouton devient blanc pendant l'enregistrement. La durée d'enregistrement est affichée à côté du bouton. L'enregistrement s'arrête lorsque le bouton est relâché (Fig 120). La durée d'enregistrement maximale par défaut est de 5 minutes (valeur configurable). Si nécessaire, il est possible de continuer l'enregistrement en appuyant une nouvelle fois sur le bouton d'enregistrement.



Fig 120

Lorsque l'enregistrement est terminé, il est possible de sauvegarder le message en cliquant sur le bouton  (Fig 121 **A**) ou d'effacer l'opération et éliminer le message en cliquant sur le bouton  (Fig 121 **B**).

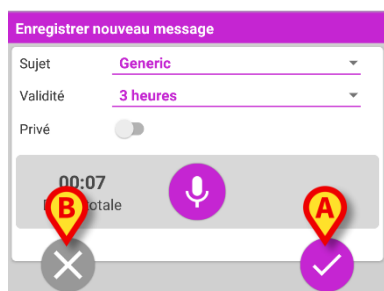


Fig 121

Après la sauvegarde, l'écran de la liste des messages du patient sélectionné s'affiche une nouvelle fois, et comprend la dernière note enregistrée (Fig 122).

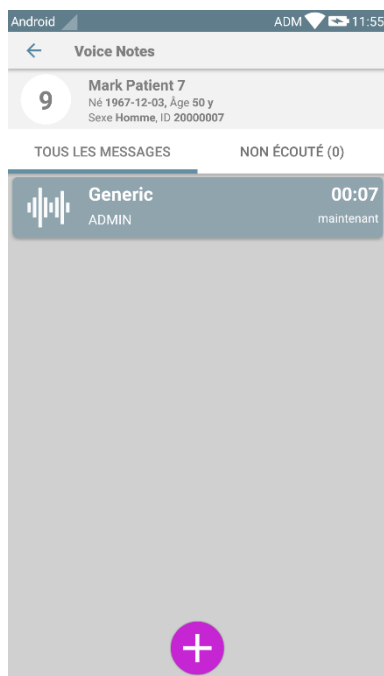


Fig 122

Lorsqu'un nouveau message est sauvegardé, une notification s'affiche sur les autres dispositifs mobiles ayant le même lit dans leur domaine (Fig 123).

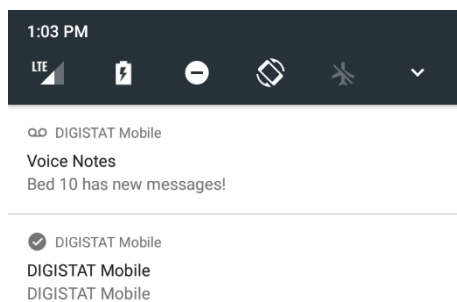


Fig 123

La même notification s'affiche également au démarrage de l'application. Toucher la notification pour afficher l'écran de la liste des messages (Fig 123).

9. DIGISTAT® “Identity ”

9.1 Introduction

Le module “Identity” permet aux utilisateurs d'établir ou effacer l'attribution d'un ou plusieurs dispositifs à un patient. Le module “Identity” répond au besoin de disposer de dispositifs généralement non associés à un lit et qui peuvent être déplacés en changeant leur association. Définir ou effacer l'attribution de dispositifs à un patient est effectué au moyen de l'identification des patients et des dispositifs en scannant le code à barres avec l'appareil photo du dispositif mobile ou avec les capacités NFC du dispositif, si elles sont disponibles.

Remarque: “Identity” ne fonctionne pas lorsque l'anonymisation du patient est activée, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être utilisé pour les patients dont les données personnelles ne sont pas disponibles pour l'utilisateur actuel: dans ces conditions, une identification sûre du patient ne pourrait pas être effectuée. Pour la même raison, “Identity” ne peut pas être utilisé si aucun utilisateur n'est connecté. Des événements externes déclenchant la déconnexion de l'utilisateur feraient également sortir l'utilisateur du module.

9.2 Démarrage de l'application

La Fig 124 montre la ligne de lancement d’“Identity” sur l'écran principal DIGISTAT® “Mobile”:



Fig 124

9.2.1 Vue principale

La vue principale “Identity” est divisée en deux onglets, qui peuvent être sélectionnés à l'aide du filtre sur la Fig 125 **A**:

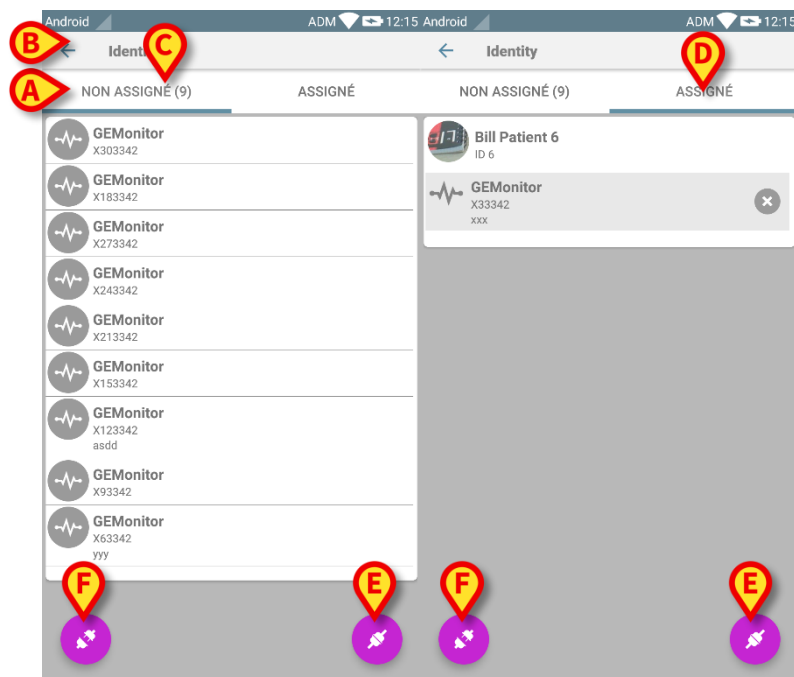


Fig 125

Le premier onglet montre la liste des dispositifs non attribués (Fig 125 **C**), alors que le deuxième onglet montre le statut actuel des dispositifs attribués (Fig 125 **D**).

Au bas de la vue principale, il y a deux icônes,  et . En tapant sur la première icône (Fig 125 **E**), le processus établissant l'association entre le patient et le dispositif sera démarré ; en tapant sur la deuxième icône (Fig 125 **F**), le processus pour effacer l'association entre le patient et le dispositif sera démarré.

9.2.2 Liste des dispositifs non attribués

Sur la Fig 125 **C**, chaque élément de la liste est relatif à un dispositif non attribué. Sur la Fig 126, un dispositif non attribué est pris en compte.



Fig 126

Une icône représente le type de dispositif: s'il est connu. Sinon, une icône de lien brisé s'affiche (Fig 126 **A**). Le nom du dispositif est également affiché (Fig 126 **B**), tout comme le numéro de série et l'étiquette (si disponible - Fig 126 **C**). L'étiquette est le code du dispositif utilisé pour identifier le dispositif.

9.2.3 Liste des dispositifs attribués

Sur la Fig 125 **D**, chaque élément de la liste est relatif à un patient. La Fig 127 concerne un patient auquel est associé un dispositif attribué.

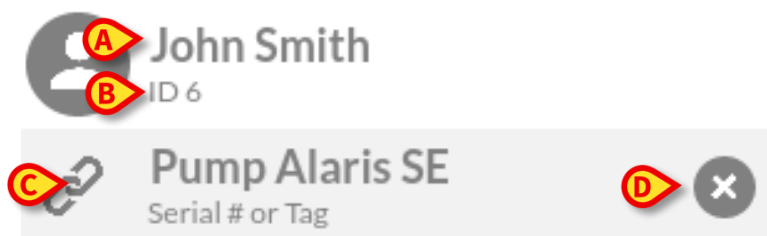


Fig 127

La Fig 127 détaille le nom du patient (Fig 127 **A**) et le code d'identification du patient (Fig 127 **B**) pour l'utilisateur. En cliquant sur la ligne du patient, il est possible d'étendre la liste de tous les dispositifs associés au patient (Fig 127 **C**). Chaque dispositif associé a une icône représentant son type, son nom, son numéro de série et l'étiquette (voir Paragraphe 9.2.2 pour les détails). Enfin, il y a une icône  sur le côté droit de la saisie du dispositif (Fig 127 **D**) pour permettre à l'utilisateur de dissocier rapidement le dispositif du patient.

9.3 Définir le flux de travail de l'association

Le processus établissant l'association entre le patient et les dispositifs est détaillé tel que suit:

1. démarrage du processus à partir de l'écran principal;
2. identification du patient (au moyen du code à barres ou de l'étiquette NFC);
3. confirmation du patient identifié;
4. identification du dispositif (au moyen du code à barres ou de l'étiquette NFC);
5. confirmation du dispositif identifié.

9.3.1 Démarrage du processus

Sur l'écran principal du module "Identity", l'utilisateur doit cliquer sur l'icône  (Fig 128 A):

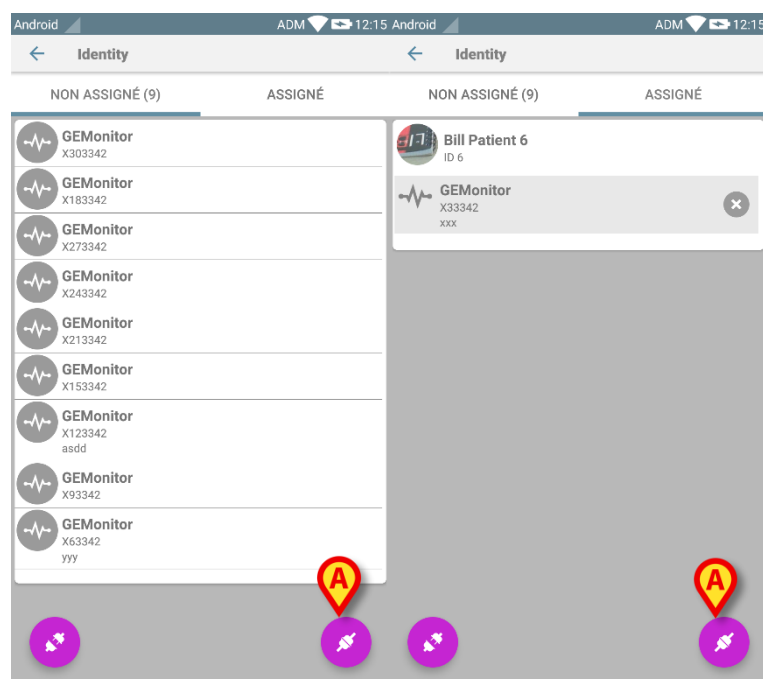


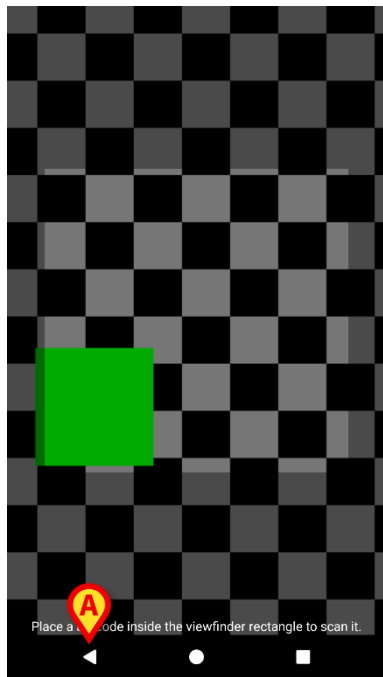
Fig 128

Le processus d'association a maintenant démarré: l'utilisateur doit identifier le patient pour lequel l'association est requise.

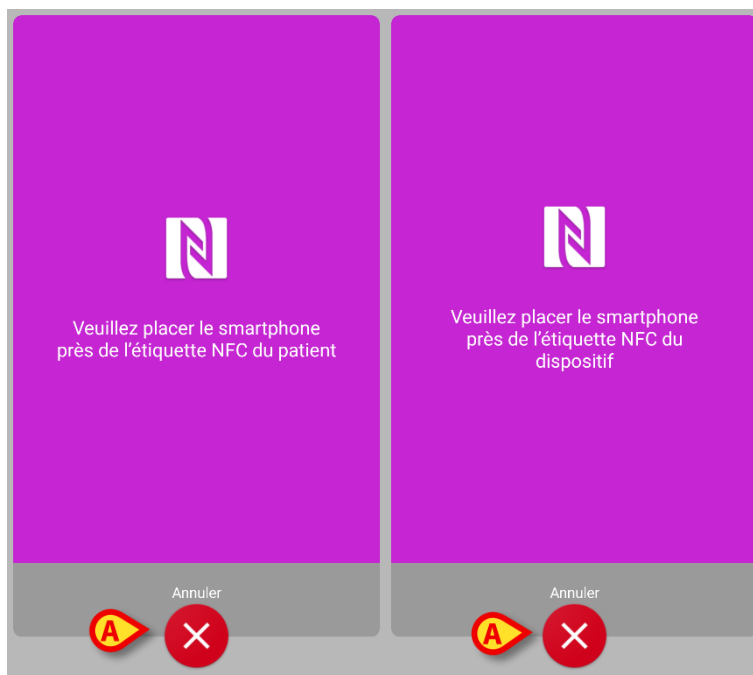
9.3.2 Identification du patient

Dans la configuration Établissement de santé, il est possible d'identifier les patients soit en scannant leur code à barres soit au moyen de leur étiquette NFC. Un message s'affiche pour rappeler quel type de code à barres /étiquette NFC va être scanné (patient ou dispositif).

La Fig 129 montre la vue de l'écran de la lecture du code à barres. En touchant le bouton de la Fig 129 A, il est possible d'arrêter la procédure d'identification.

**Fig 129**

La Fig 130 montre l'écran de la lecture de l'étiquette NFC (pour le patient et le dispositif, respectivement). En touchant le bouton de la Fig 130 **A**, il est possible d'arrêter la procédure d'identification.

**Fig 130**

Si l'identification du patient n'est pas possible, une notification s'affiche pour informer l'utilisateur.

9.3.3 Confirmation de l'identification du patient

Un écran est fourni à l'utilisateur, il affiche les données principales du patient et une photo du patient (si disponible ; dans le cas contraire, une icône générique s'affiche - Fig 133):

- nom du patient, date de naissance, sexe, code d'identification (Fig 133 **A**);
- photo du patient (Fig 133 **B**).

Étant donné que la photo du patient est manquante, il est possible d'en prendre une nouvelle en touchant le bouton de la Fig 133 **C**. Une fois qu'une nouvelle photo a été prise, il est possible de la modifier dans le but de sélectionner une zone réduite adéquate pour l'écran détaillé du patient. La Fig 1 montre l'écran d'un dispositif à écran haute résolution (c'est-à-dire pas un Myco 1/2).



Fig 131

L'ensemble de la procédure a été conçu pour permettre à l'utilisateur d'apporter des changements avec un doigt. L'utilisateur peut déplacer la grille en touchant et déplaçant le centre de la grille (Fig 131 **A**). De plus, l'utilisateur peut changer la dimension de la grille en touchant et déplaçant le coin inférieur droit (Fig 131 **B**). Par ailleurs, l'utilisateur peut faire pivoter l'image ((Fig 131 **C**) ou la retourner (Fig 131 **D** – un menu permet de choisir entre retournement horizontal ou vertical). Après les changements, l'utilisateur peut les confirmer en touchant l'icône de la Fig 131 **E**.

La Fig 132 montre une capture d'écran prise pendant les mêmes opérations expliquées maintenant lors d'une réalisation sur des dispositifs Myco 1/2 (c'est-à-dire écrans basse résolution). La seule différence est que l'utilisateur peut effectuer les opérations de rotation/retournement au moyen du bouton dans le cercle rouge sur la Fig 132 **G**.

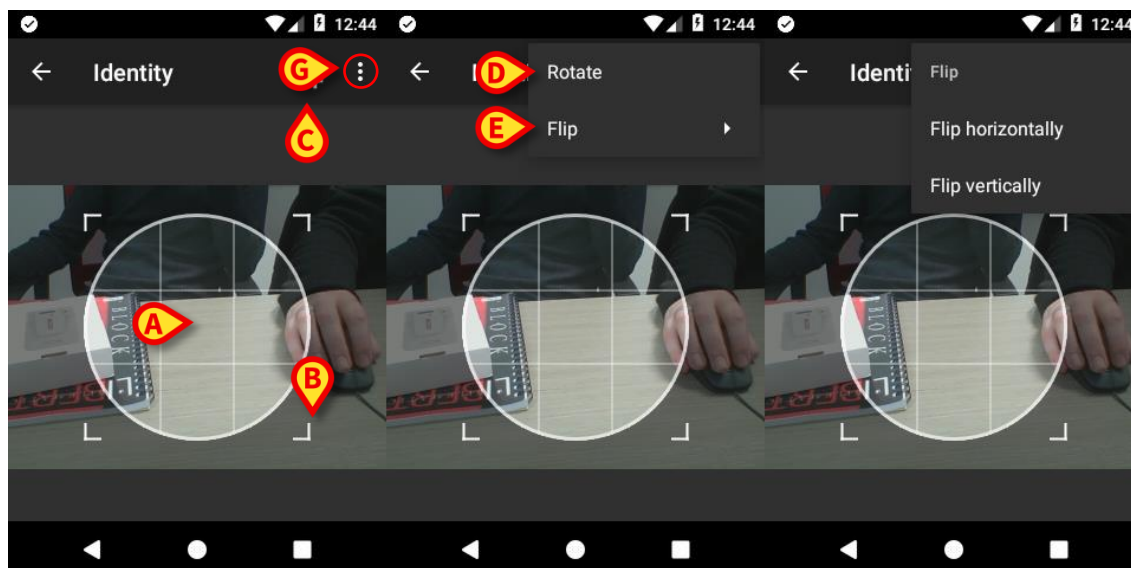


Fig 132

Enfin, il est possible d'effacer la photo du patient en la touchant longuement.

L'utilisateur peut refuser ou confirmer l'identification du patient suggérée en touchant respectivement les boutons sur la Fig 133 **D** ou Fig 133 **E**. Si l'identification du patient est refusée, alors la procédure est effacée. Si l'utilisateur a actualisé la photo du patient et que l'identification du patient est refusée, alors l'actualisation de la photo du patient est également refusée.

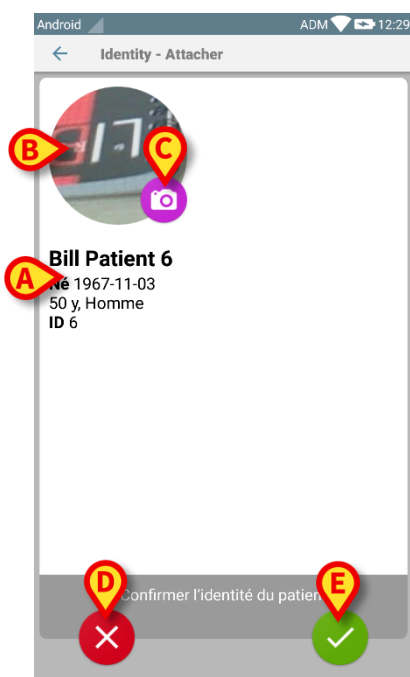


Fig 133

Après la confirmation de l'identification du patient, l'utilisateur doit identifier un ou plusieurs dispositifs avec lesquels établir (ou effacer) l'association.

9.3.4 Identification du dispositif

L'identification du dispositif est effectuée selon la même procédure que l'identification du patient (voir paragraphe 9.3.2). Si l'identification du dispositif n'est pas possible (c'est-à-dire: dispositif non trouvé ; dispositif associé à un autre patient), la procédure est arrêtée.

9.3.5 Confirmation de l'identification du dispositif

Un écran est fourni à l'utilisateur, il affiche les données principales du dispositif (Fig 134 **A**) et une image du dispositif (si disponible; dans le cas contraire, une icône générique s'affiche - Fig 134 **B**): La Fig 134 **C** montre le nom du patient avec qui l'association doit être définie (ou supprimée; voir paragraphe 9.4). Dans la configuration Établissement de santé, sur la Fig 134 **D** il est possible de montrer les données en temps réel fournies par le dispositif ; si aucune donnée ne provient du dispositif, une erreur s'affiche à la place des données du dispositif.

La Fig 134 montre trois boutons. Avec le bouton sur la Fig 134 **E**, il est possible de refuser l'identification du dispositif et de revenir à la recherche du dispositif. Avec le bouton de la Fig 134 **F**, il est possible de confirmer l'identification du dispositif puis de conclure la procédure d'association. Avec le bouton sur la Fig 134 **G**, il est possible de confirmer l'identification du dispositif et de revenir en arrière pour identifier un nouveau dispositif.

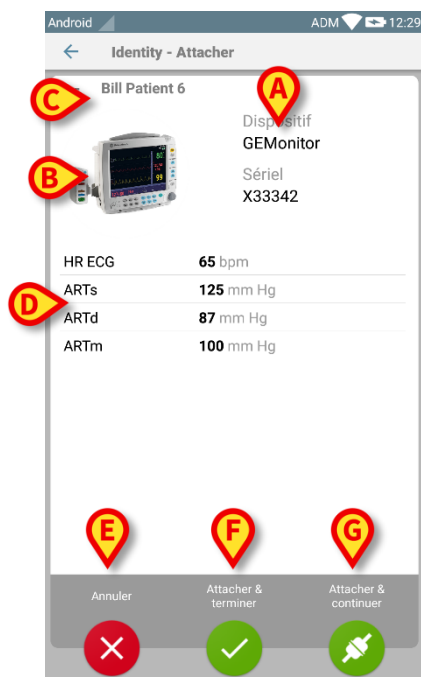


Fig 134

9.4 Supprimer le flux de travail de l'association

Le processus de suppression de l'association entre le patient et les dispositifs est détaillé tel que suit:

1. démarrage du processus à partir de l'écran principal ;
2. identification du dispositif (au moyen du code à barres ou de l'étiquette NFC) ;
3. confirmation du dispositif identifié ;
4. nouvelle identification d'autres dispositifs (répéter les étapes 2 et 3) ;
5. fin du processus.

9.4.1 Démarrage du processus

Sur l'écran principal du module "Identity", l'utilisateur doit cliquer sur l'icône  (Fig 135 A):

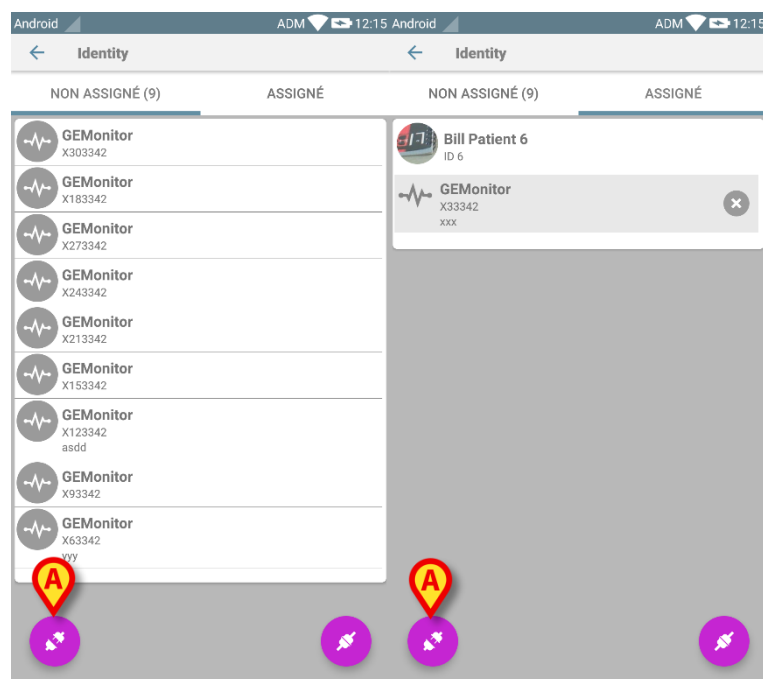


Fig 135

La suppression de l'association a maintenant démarré: l'utilisateur doit identifier le dispositif pour lequel la suppression de l'association est demandée.

9.4.2 Identification du dispositif

L'identification du dispositif est décrite au paragraphe 9.3.4.

9.4.3 Confirmation de l'identification du dispositif

La procédure pour confirmer l'identification du dispositif est la même que celle qui est décrite au paragraphe 9.3.5. Néanmoins, l'écran affiché est légèrement différent à cause des étiquettes du bouton (Fig 136):

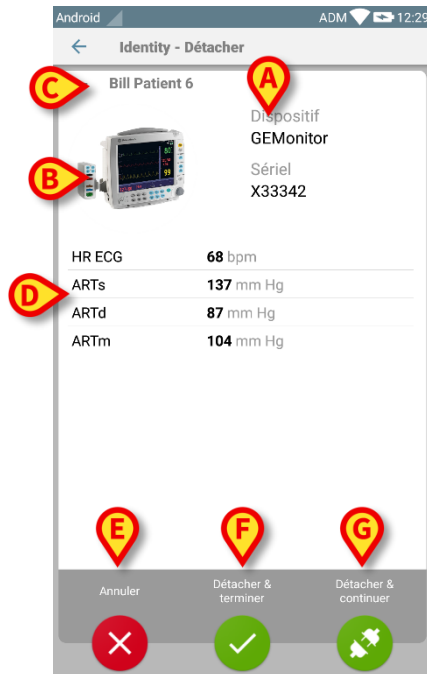


Fig 136

10. Coordonnées du fabricant

Pour toute question, s'adresser en premier au Distributeur qui a installé le produit.
Ci-dessous les coordonnées du fabricant:

ASCOM UMS s.r.l unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italie

Tél. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Assistance technique

support.it@ascom.com

800999715 (numéro gratuit, Italie uniquement)

Informations ventes et produits

it.sales@ascom.com

Informations générales

it.info@ascom.com

11. Risques résiduels

Un processus de gestion des risques a été implémenté dans le cycle de vie du DIGISTAT® [SI1] en adoptant les règlements techniques pertinents (EN14971, EN62304, EN62366). Les mesures de contrôle des risques ont été identifiées et mises en application afin de ramener les risques résiduels au niveau minimum et les rendre admissibles par rapport aux avantages apportés par le produit. Le risque résiduel total est également admissible si comparé aux mêmes avantages.

Les risques résiduels énumérés ci-après ont été pris en compte et réduits au niveau le plus bas possible. Compte tenu de la nature inhérente du concept de "risque", il n'est pas possible de les éliminer complètement. Par conséquent, il est nécessaire, conformément aux réglementations, d'informer les utilisateurs de tout éventuel risque (même si lointain).

- Incapacité à utiliser le système ou certaines de ses fonctionnalités, qui peuvent provoquer des retards et/ou des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- Ralentissement de la performance du DIGISTAT®, qui pourrait provoquer des retards et/ou erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- Circulation des données sensibles des utilisateurs et/ou patient.
- Les actions non autorisées effectuées par des utilisateurs, qui peuvent provoquer des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques et de la répartition des responsabilités de ces actes.
- Mauvaise insertion et affichage des données, ce qui peut entraîner des erreurs dans les actions thérapeutiques / diagnostiques.
- Affichage d'informations partielles ou difficiles à lire, pouvant entraîner des retards et / ou des erreurs dans les actions thérapeutiques / diagnostiques.
- Attribution des données du dispositif au mauvais patient (échange de patient), qui peut provoquer des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- La suppression accidentelle de données, qui entraîne une perte de données, pouvant provoquer des retards et/ou erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.

RISQUES RELATIFS À LA PLATE-FORME MATÉRIELLE POUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

- Choc électrique pour le patient et/ou l'utilisateur, qui peut provoquer des lésions et/ou le décès du patient/l'utilisateur.
- Surchauffe des composants du matériel, qui peut provoquer des lésions au patient/l'utilisateur.
- Contraction d'une infection pour le patient/l'utilisateur.