

# ascom

## **DIGISTAT® Mobile**

# **Manuel de l'utilisateur**

**DIGISTAT® V4.3**

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](http://www.ascom.com)

DIGISTAT® version 4.3

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.

#### ATTENTION

Les informations figurantes dans la présente documentation peuvent faire l'objet de variations sans préavis. ASCOM UMS se réserve la faculté d'apporter des modifications à chacun des produits décrits afin d'en améliorer les fonctions et/ou les performances.

#### LICENCES ET MARQUES ENREGISTRÉES

DIGISTAT® est produit par ASCOM UMS srl

<http://www.unitedms.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 9001:2008 et UNI CEI EN ISO 13485:2012 pour la conception, le développement, la production, l'installation et l'assistance de logiciels.

# Table des matières

<b>1. Utilisation du guide</b> .....	<b>7</b>
1.1 Objectifs.....	7
1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie .....	8
1.3 Symboles .....	9
<b>2. Introduction à DIGISTAT®</b> .....	<b>10</b>
2.1 Architecture modulaire .....	10
2.2 Usage prévu .....	10
2.2.1 Avertissements de sécurité.....	12
2.3 Utilisation du Produit « <i>off-label</i> » .....	13
2.4 Marquage CE et conformité aux directives de l'Union Européenne UE .....	14
2.5 Responsabilité du fabricant.....	15
2.6 Traçage du produit .....	15
2.7 Système de surveillance après-vente.....	16
2.8 Vie du Produit.....	16
<b>3. Spécifications du logiciel et du hardware</b> .....	<b>16</b>
3.1 Central & Bedside .....	17
3.1.1 Hardware .....	17
3.1.2 Logiciel d'exploitation.....	17
3.2 Serveur .....	17
3.2.1 Hardware .....	17
3.2.2 Logiciel d'exploitation.....	17
3.2.3 Logiciel de système.....	17
3.3 DIGISTAT® Mobile .....	18

3.4 Avertissements.....	18
3.4.1 Parefeu et antivirus.....	19
3.5 Caractéristiques du réseau local.....	20
3.5.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'établissement de santé .....	21
<b>4. Avant le démarrage.....</b>	<b>22</b>
4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance .....	22
4.1.1 Espace patient .....	23
4.2 Nettoyage.....	24
4.3 Précautions et Avertissements .....	24
4.3.1 Sécurité électrique.....	25
4.3.2 Compatibilité électromagnétique .....	25
4.3.3 Conformité des dispositifs .....	26
4.4 Politique de protection des données.....	26
4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur.....	27
4.4.2 Administrateurs système.....	28
4.4.3 Journal système.....	29
4.5 Politique de sauvegarde.....	30
4.6 Procédure de mise hors service .....	30
4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau .....	32
4.7 Maintenance préventive .....	32
4.8 Dispositifs compatibles .....	35
4.9 Indisponibilité du système .....	35
<b>5. DIGISTAT® Mobile .....</b>	<b>36</b>
5.1 Informations à l'intention de l'utilisateur .....	36
5.2 Démarrage .....	39

5.2.1 Démarrage d'ASCOM MYCO (avec Unite).....	39
5.2.2 Démarrage d'un dispositif Android.....	41
5.2.3 installation de mise à jour logicielle (APK files).....	43
5.3 Menu latéral.....	44
5.4 Connexion.....	45
5.5 Barre de notification supérieure.....	47
5.6 Notifications système générales.....	47
5.7 Procédure de Contrôle son.....	49
5.8 Fonctionnalités de recherche des patients.....	52
5.8.1 Recherche textuelle.....	54
5.8.2 Recherche par lecture du code à barres.....	56
5.8.3 Rechercher par lecteur du NFC.....	57
5.9 Mode "Mes Patients".....	58
5.9.1 Activation Mes Patients.....	59
5.9.2 Comment sélectionner « Mes Patients ».....	61
5.10 Sélection d'un patient individuel.....	63
<b>6. « Vitals » du DIGISTAT®.....</b>	<b>65</b>
6.1 Introduction.....	65
6.2 Démarrage de l'application.....	66
6.3 Liste des patients.....	67
6.3.1 Titre de la liste des patients.....	67
6.3.2 Liste de lits.....	68
6.4 Liste d'ensembles de données.....	69
6.4.1 Comment enregistrer un nouvel ensemble de données.....	71
6.4.2 Résumé des valeurs ajoutées.....	73

6.4.3 Comment modifier un ensemble de données existant .....	74
6.4.4 Acquisition des photos et de l'audio.....	75
6.5 Activation et configuration des ensembles de données existants.....	80
<b>7. Smart Central Mobile .....</b>	<b>85</b>
7.1 Introduction .....	85
7.2 Démarrage de l'application.....	85
7.3 Écran « Central » .....	85
7.4 Liste des dispositifs médicaux .....	88
7.4.1 Intitulé .....	88
7.4.2 Liste des dispositifs.....	90
7.5 Historique des alarmes .....	91
<b>8. Coordonnées du fabricant.....</b>	<b>92</b>
<b>9. Risques résiduels .....</b>	<b>93</b>

# 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 4", par exemple) ou à un paragraphe ("paragraphe 2.2.1", 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 12 **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.*

---

## 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 Architecture modulaire

« Architecture modulaire » signifie que différents produits (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.

### 2.2 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.

## 2.2.1 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.

### **2.3 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.

## **2.4 Marquage CE et conformité aux directives de l'Union Européenne UE**

DIGISTAT® est muni d'un marquage  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 santé 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.

## 2.5 Responsabilité du fabricant

Le **CE** marquage est une déclaration attestant que le produit est conforme aux directives et réglementations en vigueur.

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

- 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 réglages, modifications et réparations sont confiés à du personnel spécifiquement autorisé à cet effet par ASCOM UMS ou ses distributeurs ;
- L'environnement dans lequel est utilisé le Produit, réponds aux normes de sécurité ;
- Le câblage électrique de l'environnement où le produit est utilisé est conforme aux réglementations en vigueur et efficace.

---

### ATTENTION!



Si alimentation en énergie électrique nécessite l'établissement d'un « système électrique médical » via la connexion électrique et fonctionnelle de dispositifs, il relève de la responsabilité de l'établissement de santé de vérifier la sécurité et d'effectuer des tests de réception, même si ASCOM UMS a réalisé en tout ou partie du câblage et des connexions nécessaires.

---

## 2.6 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).

## 2.7 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.

## 2.8 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

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.

## **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 1 280 x 1 024, au minimum 65 000 couleurs)
- 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
- Moniteur avec résolution 1 024 x 768 ou supérieure (conseillé 1 280 x 1 024, au minimum 65 000 couleurs)
- Souris ou autre dispositif compatible
- Interface Ethernet 100 Mb/s (ou plus)
- Lettre 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

### 3.3 DIGISTAT® Mobile

Digistat® Mobile a été vérifié sur le dispositif ASCOM Myco (SH1), avec version Android 4.4.2 (de 5.3.0 à 6.5.1). L'application peut être compatible avec d'autres dispositifs Android mais il faut tester et valider auparavant cette compatibilité.

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

### 3.4 Avertissements

**ATTENTION !**

*Selon la politique poursuivie par ASCOM UMS concernant l'amélioration continue du produit les Informations contenues dans ce document peuvent être modifiées à tout moment.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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).*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

### 3.4.1 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 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.

**ATTENTION !**

*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.*

**ATTENTION !**

*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.*

---

### 3.5 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.

**ATTENTION !**

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

---

**ATTENTION !**

*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.*

### 3.5.1 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®.

Dans une configuration avec 100 clients, les valeurs d'occupation de bande suivantes peuvent être prévues à titre indicatif :

Moyenne: 0,8 – 6 Mbits/s

Pitch: 5 – 25 Mbits/s

## 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.

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.

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.

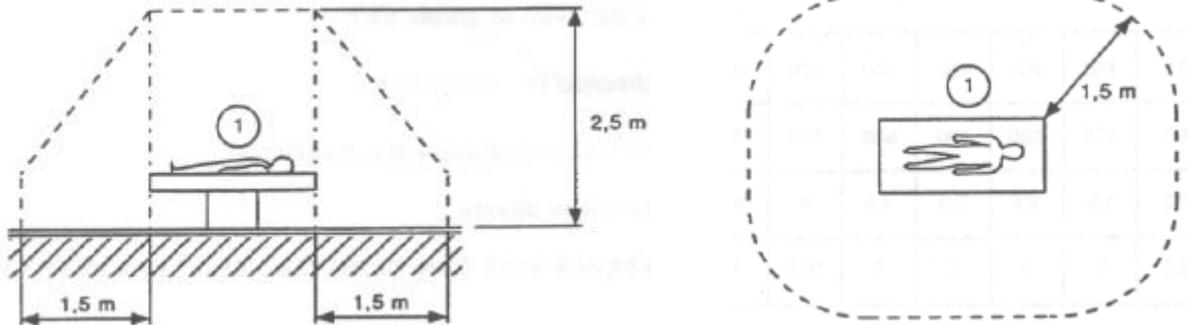


Fig 1

#### 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.



#### **ATTENTION !**

*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.

**ATTENTION !**

*Si l'installation devait impliquer la mise en place d'un « système médical électrique » au moyen de la connexion électrique et fonctionnelle de dispositifs, l'organisation responsable a la responsabilité d'assurer la sécurité et les essais de réception.*

---

## 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.

---

**ATTENTION !**

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

---

## 4.3 Précautions et Avertissements

---

**ATTENTION !**

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

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*L'organisation responsable 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.*

---

**ATTENTION !**

*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 **CE** conformément à la Directive 2006/95/CE et ses modifications suivantes.

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

---

**ATTENTION !**

*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.

---

**ATTENTION !**

*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 **CE** 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 protection des données

Les précautions suivantes doivent être prises afin de protéger la vie privée des utilisateurs et des patients et d'assurer que les données personnelles sont traitées dans le respect en matière de droits des données, les fondements liberté et respect. En particulier en ce qui concerne la confidentialité, l'identité personnelle et le droit de protection des données personnelles.



*Les "données sensibles" sont les données personnelles qui révèlent la race, la religion, la/les croyance(s) religieuse(s), les opinions politiques personnelles, le soutien à des partis politiques et/ou syndicats et/ou associations et organisations ayant un but politique, religieux ou philosophique. De plus les "données sensibles" sont les données qui fournissent des informations sur l'état de santé et/ou l'orientation sexuelle..*

---



#### **ATTENTION !**

*Veillez 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 sensibles 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.
- L'utilisateur est averti que l'utilisation fréquente de la fonction «verrouiller utilisateur» est potentiellement dangereuse. La déconnexion automatique est une mesure de sécurité qui vise à prévenir les accès non autorisés au système.

**ATTENTION !**

*Dans certaines circonstances, des données personnelles et/ou sensibles 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.*

#### 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 (décret législatif 196/2003 du 30 juin 2003).

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:

- définit 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

---



### **ATTENTION !**

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

---

L'organisation responsable 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'organisation responsable 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'organisation responsable 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

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.

**ATTENTION !**

*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

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 26).

## 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 30).



### **ATTENTION !**

*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.



**ATTENTION !**

*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.*

---



**ATTENTION !**

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

---



**ATTENTION !**

*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.*

---



**ATTENTION !**

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

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*Le dispositif mobile prend en charge le mode vibration.*

---

**ATTENTION !**

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

---

**ATTENTION !**

*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).*

---

**ATTENTION !**

*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).*

---

**ATTENTION !**

*Les alarmes sont regroupées en « alarmes physiologiques », « alarmes techniques » et « autres ». Ce genre de différenciation n'a aucune influence sur la façon dont les alarmes sont affichées sur l'interface Smart Central Mobile.*

---

**ATTENTION !**

*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.*

---

**ATTENTION !**

*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 2 fait référence au cas où ASCOM Myco est complété par UNITE.

### 5.2.1 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.

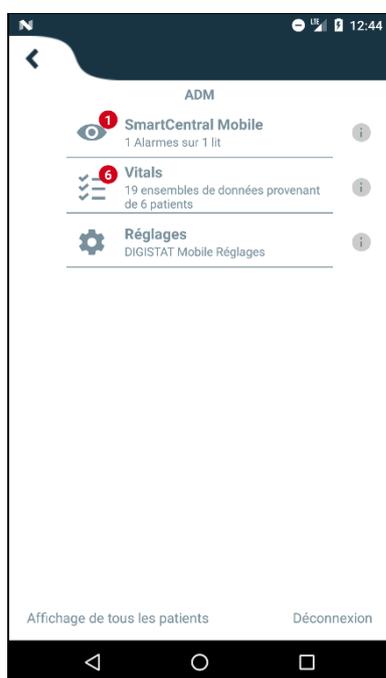


Fig 2

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 3).

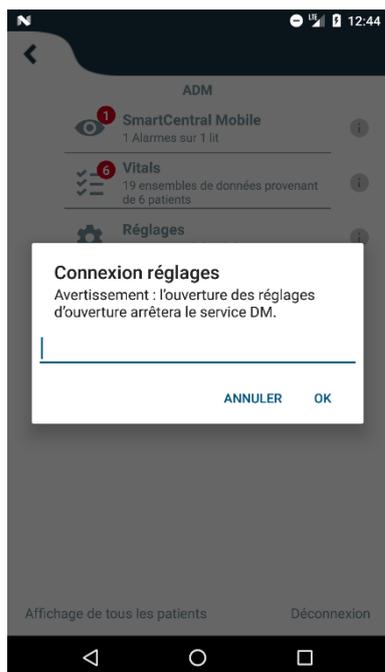


Fig 3

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

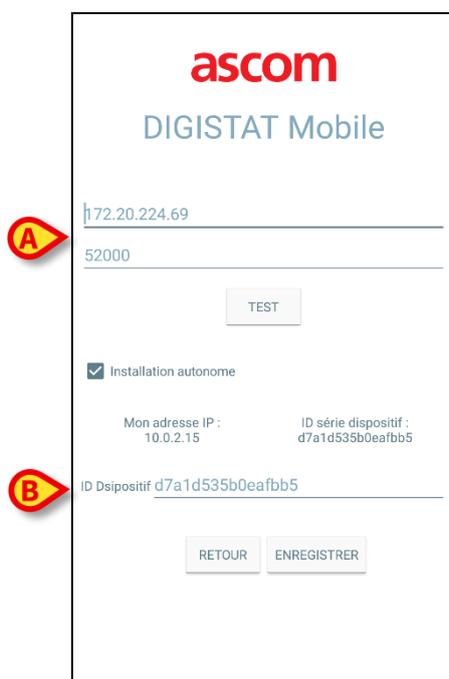


Fig 4

Il est possible de préciser ici l'adresse IP du serveur et le port du serveur (Fig 4 **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 4 **B**) permet de changer le code id du dispositif.

## 5.2.2 Démarrage d'un dispositif Android

Sur le dispositif portable,

- Taper sur l'icône .

L'écran suivant s'affiche (Fig 5).



**Fig 5**

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 6 - voir paragraphe 5.3 pour la liste complète des options).

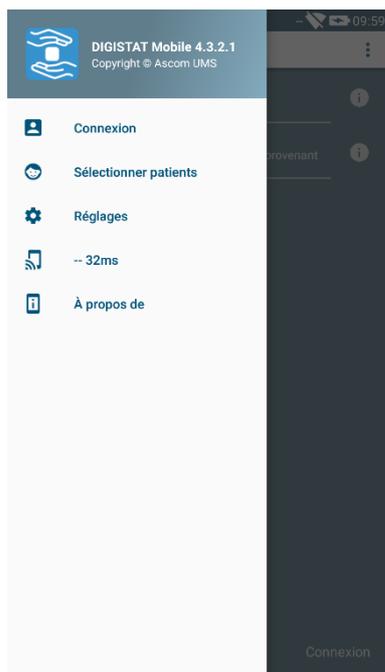


Fig 6

- 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.

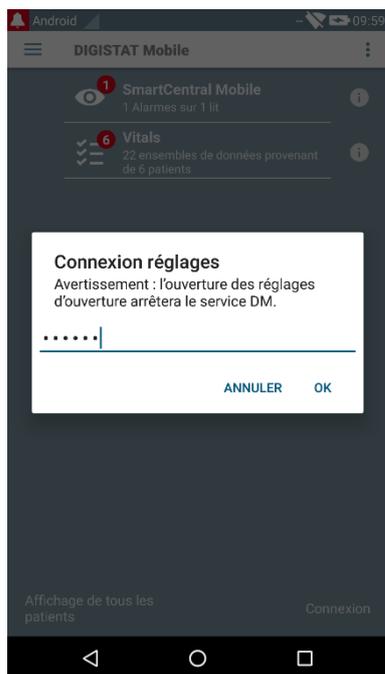


Fig 7

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



Fig 8

Il est possible de préciser ici l'adresse IP du serveur et le port du serveur (Fig 4 **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 4 **B**) permet de changer le code id du dispositif.

### 5.2.3 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.

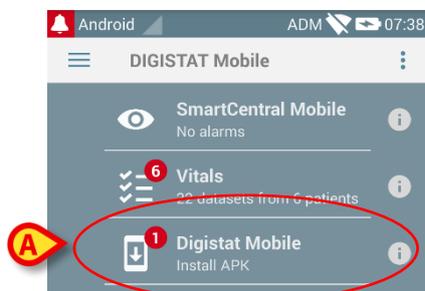


Fig 9

Pour installer la mise à jour

- Taper sur la ligne représentée sur la Fig 9 **A**.

## 5.3 Menu latéral

REMARQUE : le menu latéral est disponible uniquement sur les dispositifs autres que Myco ou les dispositifs Myco non connectés avec UNITE.

L'icône  dans le coin supérieur gauche ouvre un menu contenant différentes options (Fig 10).

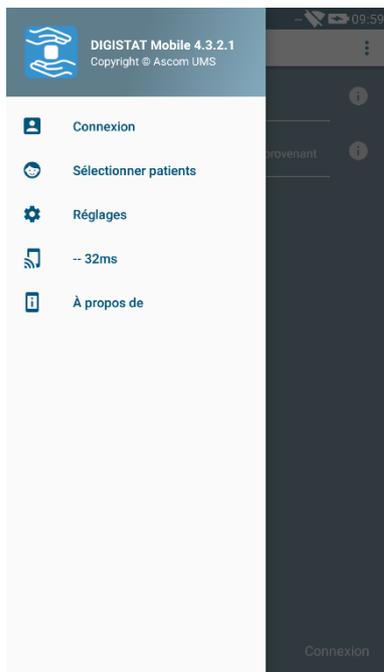


Fig 10

Ces options sont :

### Connexion

Taper sur cette option pour accéder à l'écran de connexion (décrit ci-dessous - Fig 13).

### Sélectionner patients

Taper sur cette option pour accéder à la Liste des Patients (voir paragraphe 5.8).

### Réglages

Taper sur cette option pour accéder à l'écran Réglages (voir paragraphe précédent 5.2.2).

### 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 11 **A**) pour afficher les licences associées au Produit.



Fig 11

## 5.4 Connexion

Pour se connecter au DIGISTAT® Mobile

- Taper sur **Connexion** dans l'angle inférieur droit de l'écran « Liste d'applications » (Fig 12 **A**)



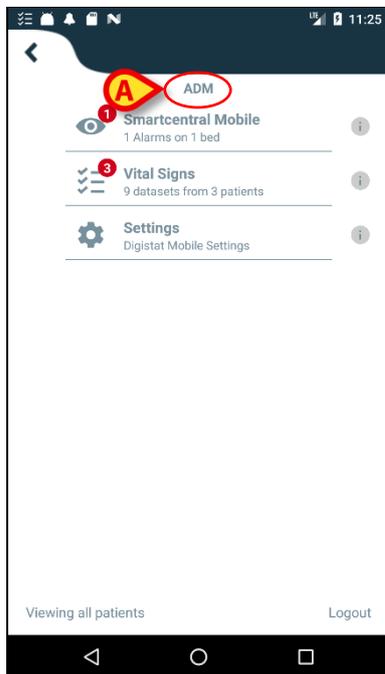
Fig 12

L'écran suivant s'affiche (Fig 13)

**Fig 13**

- Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe (Fig 13 **A**).
- Taper sur la touche **Connexion** (Fig 13 **B**)

L'acronyme indiquant l'utilisateur connecté s'affiche ensuite soit à l'écran « Liste d'applications » (pour la version Myco/UNITE - Fig 14 **A**),

**Fig 14**

soit sur la barre de notification supérieure (pour les autres dispositifs mobiles Android - Fig 15 **A**).



Fig 15

## 5.5 Barre de notification supérieure

La barre de notification supérieure (Fig 16 **A**) est toujours visible et affiche des informations générales.



Fig 16

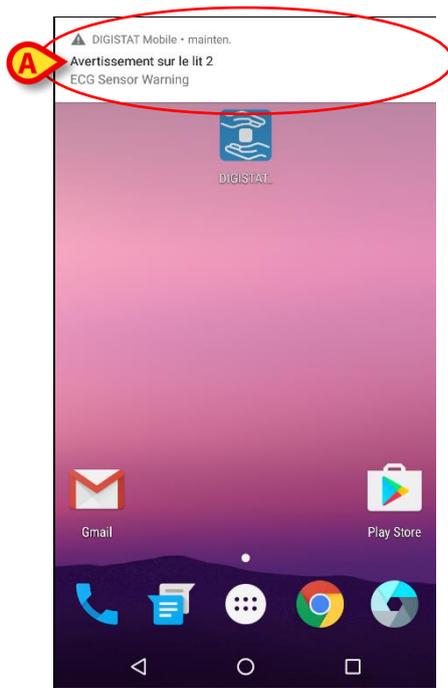
L'icône de la cloche rouge dans l'angle supérieur gauche (uniquement visible sur les dispositifs autres que Myco/UNITE  - Fig 16 **A**) s'affiche s'il y a des notifications pour un des patients, provenant d'un des modules. Elle s'affiche également si le module n'est pas actif.

L'information suivante s'affiche dans l'angle supérieur droit (Fig 16 **B**) :

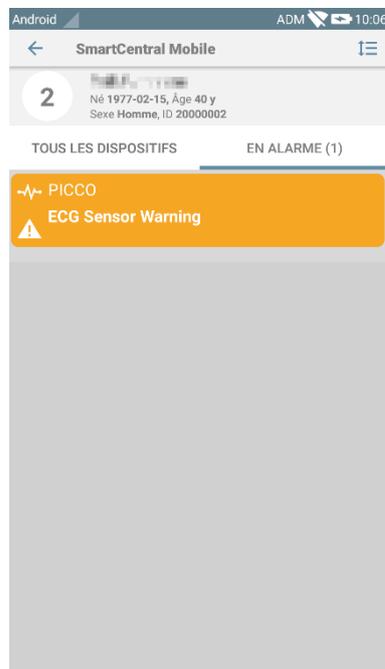
- acronyme de l'utilisateur connecté (dispositifs autres que Myco/UNITE) ;
- État de la connexion Wi-fi ;
- État de charge de la batterie ;
- Heure.

## 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 17 **A**).

**Fig 17**

- 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 18, voir paragraphes 6 et 7 pour une description des modules spécifiques).

**Fig 18**

## 5.7 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'application Smart Central Mobile (Fig 19 **A**).



**Fig 19**

Sur n'importe quel écran de l'application Smart Central Mobile,

- taper sur l'icône  dans le coin supérieur gauche de l'écran (Fig 20 **A**).

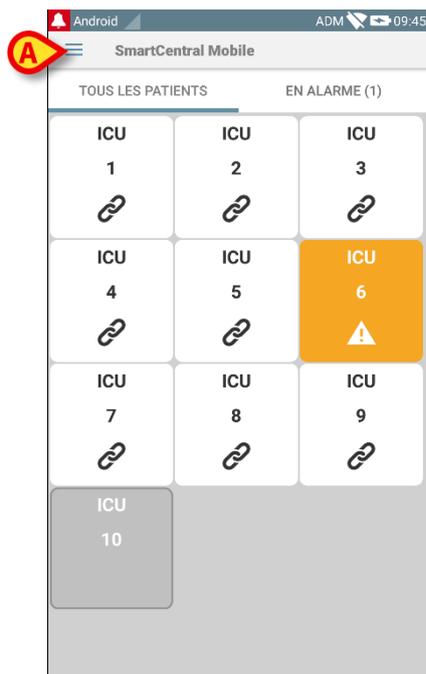


Fig 20

Le menu suivant s'affichera (Fig 21).

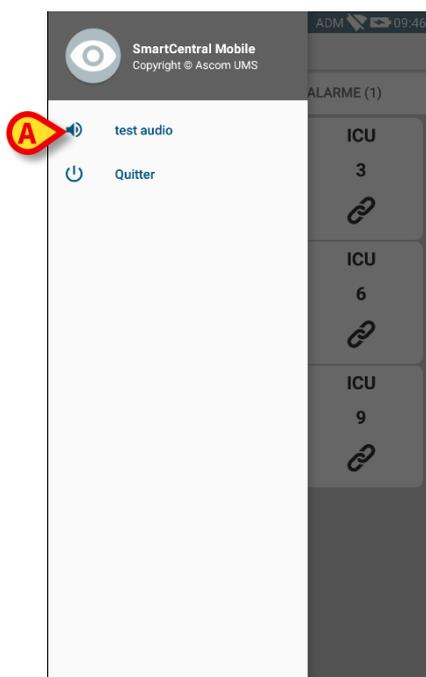


Fig 21

- Taper sur l'option Test audio (Fig 21 **A**).

Une notification/un son de test sera fourni (Fig 22 **A**).



Fig 22



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

## 5.8 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 à la Liste des Patients

- Taper sur l'indication "mode" dans le coin inférieur gauche de l'écran (Fig 23 **A** - cette indication montre le mode d'application actuel, à savoir soit "Tous les Patients" ou "Mes Patients" ou "Un Patient", voir paragraphe 5.9 pour des explications plus détaillées).

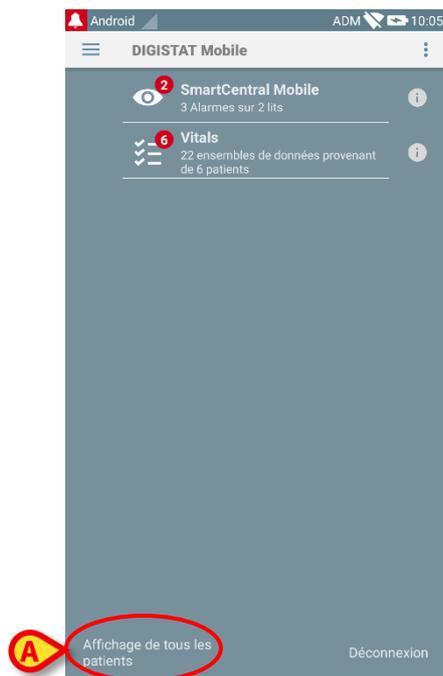


Fig 23

Sur l'application autre que Myco/UNITE, il est également possible d'accéder au même écran en tapant sur l'option **Sélectionner Patients** dans le menu latéral (Fig 24 **A** - taper sur l'icône ☰ dans le coin supérieur gauche pour ouvrir le menu).



Fig 24

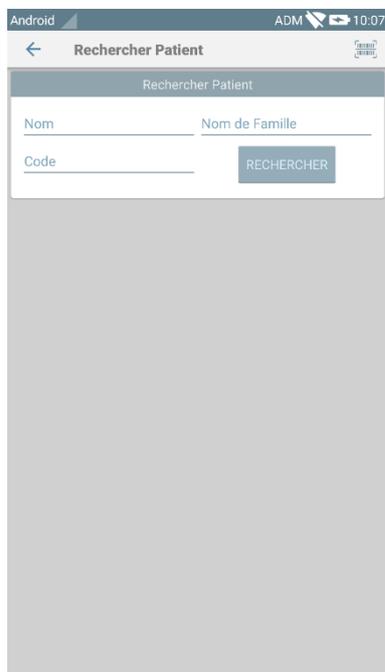
Dans les deux cas, l'écran suivant s'ouvrira, contenant la liste de tous les patients configurés dans le domaine du dispositif (Fig 25).

**Fig 25**

Pour accéder aux fonctionnalités de recherche

- Taper sur l'icône indiquée sur la Fig 25 **A**.

L'écran suivant s'ouvrira (Fig 26).

**Fig 26**

Trois options de recherche sont disponibles :

- 1 - recherche textuelle (voir paragraphe 5.8.1)
- 2 - lecture du code à barres (voir paragraphe 5.8.2)

3 - lecture du code NFC (voir paragraphe 5.8.3)

### 5.8.1 Recherche textuelle

- Saisir les données du patient dans les champs indiqués sur la Fig 27 **A** (prénom, nom, code), puis cliquer sur le bouton **Rechercher** (Fig 27 **B**). Les informations partielles sont autorisées.

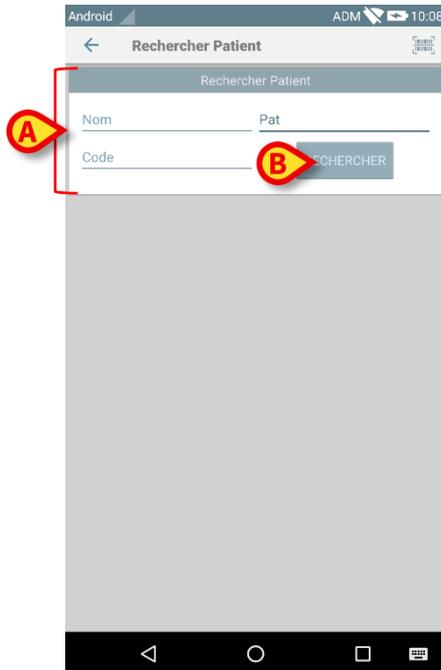


Fig 27

La liste des patients dont les données correspondent aux données spécifiées s'affichera (Fig 28).

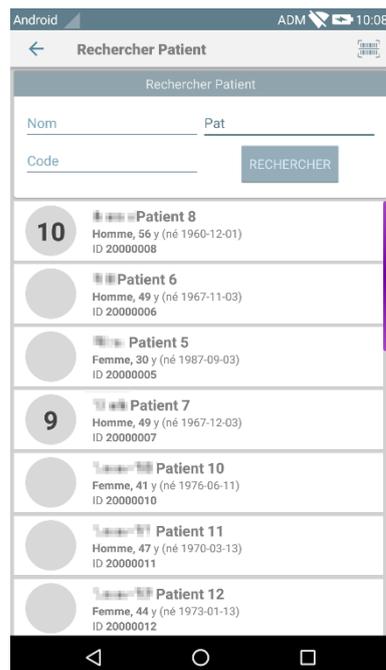


Fig 28

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 29).



Fig 29

- Taper sur **Ok** pour confirmer. Ainsi, le patient sera sélectionné (Fig 30).

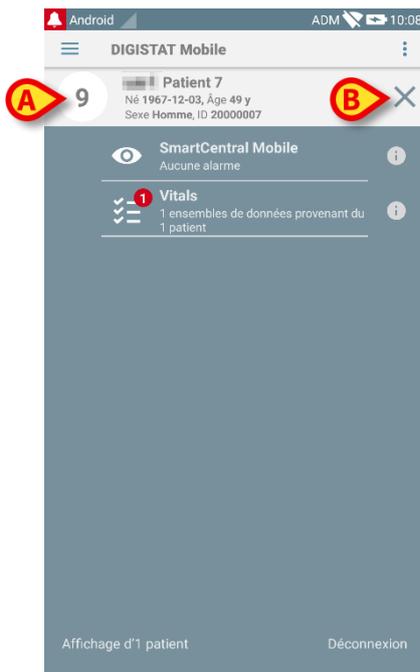


Fig 30

Les données du patient sont en haut de la page (Fig 30 **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).

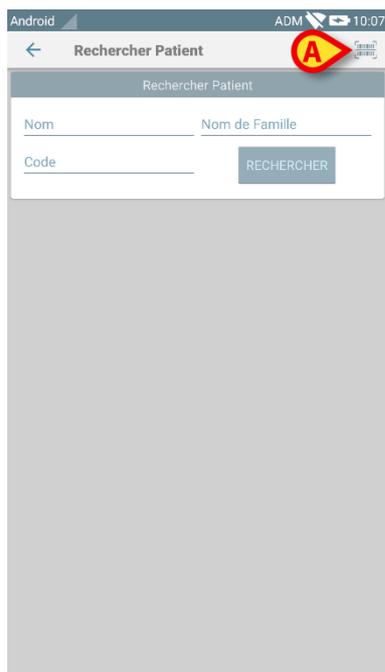
- Taper sur la croix indiquée sur la Fig 30 **B** pour désélectionner le patient et revenir en mode "Tous les Patients".

### 5.8.2 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 5.8.
- taper sur l'icône  indiquée sur la Fig 31 **A**.



**Fig 31**

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 30 (exemple) sera affiché.

### 5.8.3 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 5.8.

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 30 sera affiché.

## 5.9 Mode "Mes Patients"

Le mode « Mes Patients » permet à un utilisateur de sélectionner un ou plusieurs patients et de créer un « groupe » de patients dont ils sont en charge.

« Mes Patients » peut être activé ou non par configuration et s'applique au dispositif mobile. Il peut donc y avoir des dispositifs avec « Mes Patients » activé et des dispositifs avec « Mes Patients » désactivé.

Cette fonctionnalité ne dépend pas du module, à savoir que lorsque « Mes Patients » est activé, tous les modules afficheront des informations selon ce mode.

En fonction de la configuration du dispositif, si le mode « Mes Patients » est activé, les notifications suivantes peuvent être affichées sur le dispositif mobile :

- Les notifications relatives aux patients sélectionnés comme « Mes Patients » ;
- Les notifications relatives aux patients sélectionnés comme « Mes Patients » et celles relatives aux patients que personne n'a explicitement pris en charge ;
- Les notifications relatives aux patients sélectionnés comme « 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).

Dans l'angle inférieur gauche de l'écran de la liste des modules, il est précisé si le dispositif est actuellement réglé sur « Mes Patients » ou « Tous les patients » (Fig 32 **A**).

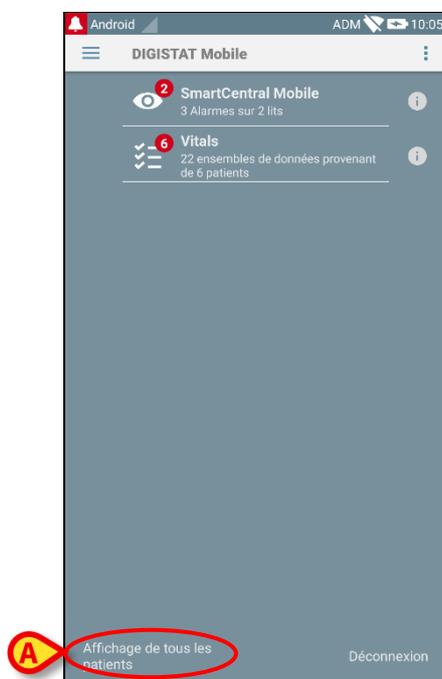


Fig 32

- Taper sur l'indication (Fig 32 **A**) pour afficher la liste des patients gérés (Fig 33).

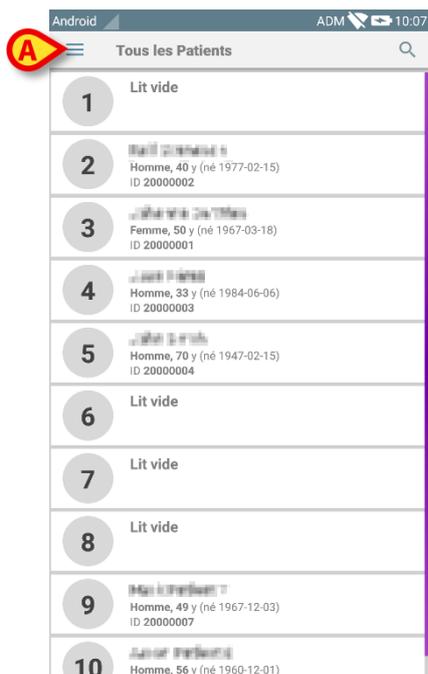


Fig 33

### 5.9.1 Activation Mes Patients

Pour activer « Mes Patients »

- Taper sur l'icône  (Fig 33 **A**).

Le menu suivant s'ouvrira (Fig 34).

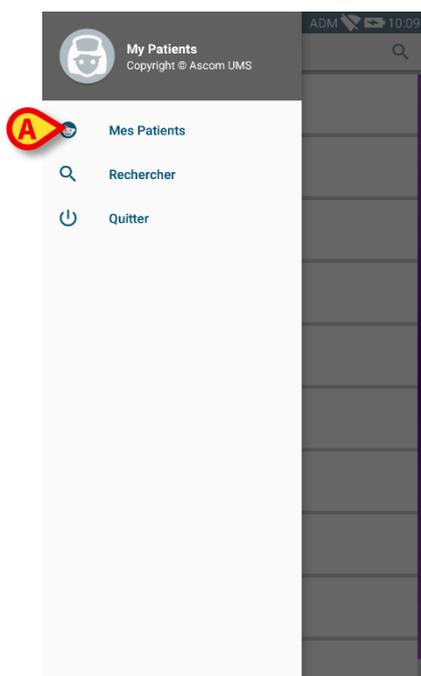


Fig 34

- Taper sur **Mes Patients** (Fig 34 **A**).

Le dispositif passe ainsi en mode « Mes Patients ». La liste « Mes Patients » s'affiche (Fig 35). Voir le paragraphe suivant pour les instructions sur la façon de sélectionner « Mes Patients ».



**Fig 35**

REMARQUE : la même procédure peut être effectuée pour revenir à "Tous les Patients".

## 5.9.2 Comment sélectionner « Mes Patients »

Pour sélectionner la liste de patients formant la liste « Mes Patients », sur l'écran de la liste « Mes Patients »,

- taper sur l'icône  (Fig 35 A). L'écran suivant s'affichera (Fig 36 - « Configuration Mes Patients »).



Fig 36

Un patient peut être sélectionné/désélectionné en tapant sur la « mosaïque » correspondante. Chaque mosaïque correspond à un lit. Dans Fig 37, les patients dans le lit 2, 3 et 5 sont sélectionnés comme « Mes Patients ».

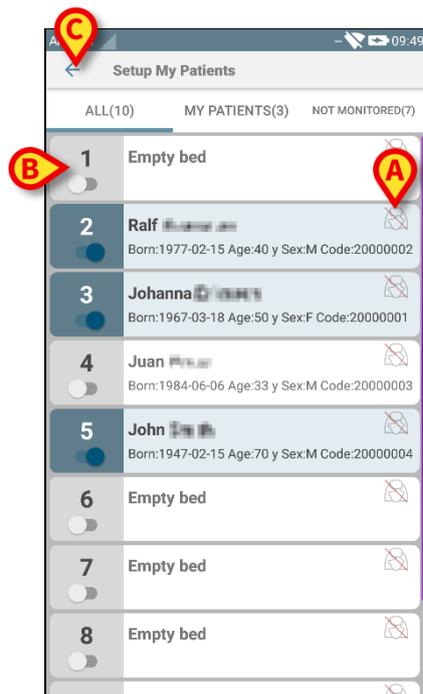


Fig 37

Les icônes à droite du nom des patients (Fig 37 **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 37 **B** permettent d'afficher :

- tous les patients ;
- seulement les patients sélectionnés (« Mes Patients ») ;
- seulement les patients qui ne sont pas surveillés.

L'icône  indiquée sur la Fig 37 **C** permet de revenir à l'écran de la liste "Mes Patients".

Utiliser le filtre indiqué dans Fig 38 **A** pour afficher de nouveau tous les patients. Les patients sont à présent regroupés comme « Mes Patients », patients « Assignés à d'autres » et « Patients non assistés ».

REMARQUE : le nombre affiché à côté du filtre se réfère au nombre total de patients appartenant à "Mes Patients" de n'importe quel utilisateur.



**Fig 38**

**REMARQUE :** Lorsque le mode « Mes Patients » est actif, seules les informations relatives à « Mes Patients » sont notifiées (il peut s'agir d'alarmes, d'infos patient, d'infos sur la procédure ou autre, selon le module/la fonctionnalité DIGISTAT® Mobile sélectionné(e)).

## 5.10 Sélection d'un patient individuel

Un patient individuel peut être sélectionné en tapant sur la mosaïque correspondante à son lit.

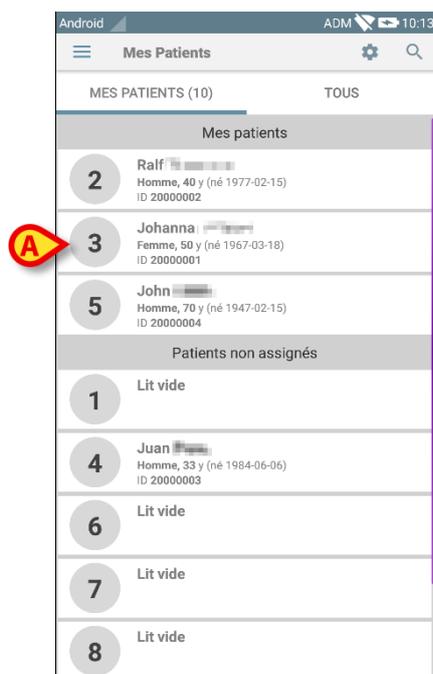


Fig 39

Par exemple, pour sélectionner le patient sur le lit 3, taper sur la mosaïque indiquée sur la Fig 39 A. Une confirmation de la part de l'utilisateur est nécessaire (Fig 40).

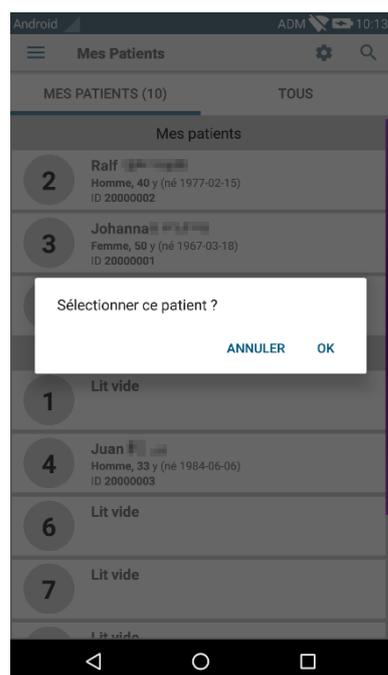
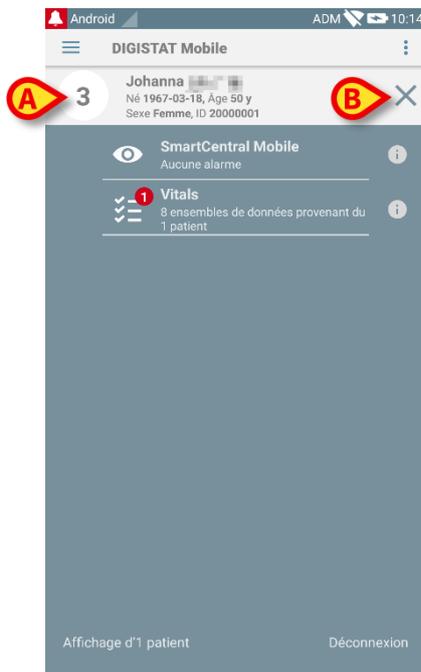


Fig 40

Taper sur **Ok** pour confirmer. Après confirmation, l'écran suivant est affiché.



**Fig 41**

Les données du patient sont en haut de la page (Fig 41 **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 41 **B** pour désélectionner le patient et revenir en mode "Tous les Patients".

## **6. « Vitals » du DIGISTAT®**

### **6.1 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.

## 6.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer l'application « Vitals »

- Taper sur la rangée correspondante sur l'écran du dispositif portable (Fig 42).

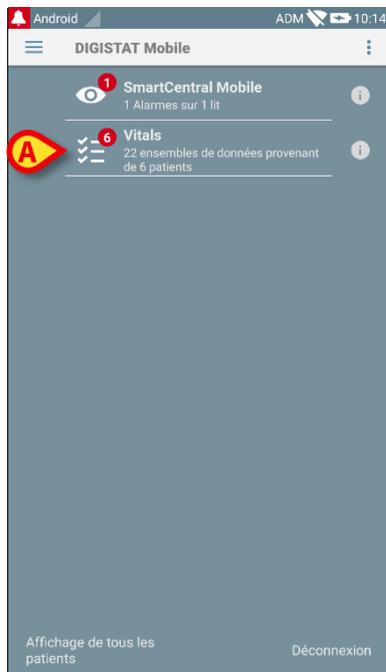


Fig 42

L'écran "Vitals", illustré sur la Fig 43, s'ouvrira.



Fig 43

## 6.3 Liste des patients

L'écran de la liste des patients « Vitals » (Fig 44) 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 44

L'écran de la liste des patients se compose d'un titre (Fig 44 **A**) et de la liste des patients (Fig 44 **B**).

### 6.3.1 Titre de la liste des patients

Fig 45 montre le titre de l'écran de la liste des patients.

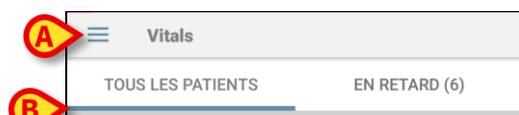


Fig 45

Le menu indiqué sur la Fig 45 **A** ouvre l'option Quitter (Fig 46).



Fig 46

- Taper sur l'option **Quitter** (Fig 46 **A**) pour quitter l'application "Vitals".

Le filtre indiqué dans Fig 45 **B** 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**).

### 6.3.2 Liste de lits

Chaque lit est représenté par une mosaïque (Fig 47).

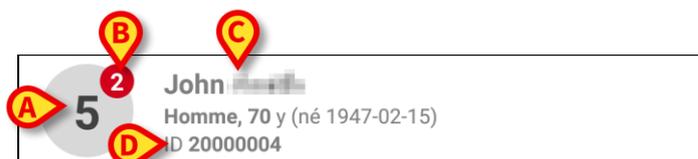


Fig 47

Dans la mosaïque, les informations suivantes sont affichées :

- numéro de lit (Fig 47 **A**) ;
  - nombre de notifications en retard (le cas échéant - Fig 47 **B**) ;
  - nom du patient sur le lit en question (Fig 47 **C**) ;
  - données du patient (si disponibles : sexe, âge, date de naissance, ID patient - Fig 47 **D**).
- Taper sur une mosaïque pour accéder à la liste des ensembles de données activés pour le patient concerné (Fig 48).

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.

## 6.4 Liste d'ensembles de données

L'écran de la liste d'ensembles de données est divisé en deux parties : l'intitulé (Fig 48 **A**) et la liste des ensembles de données (Fig 48 **B**).

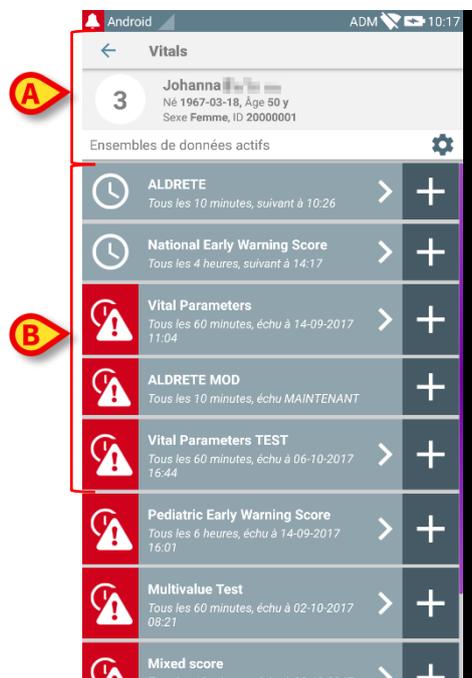


Fig 48

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 6.5 pour les fonctionnalités de configuration de l'ensemble des données.

Fig 49 illustre une exemple.



Fig 49

Le nom de l'ensemble de données s'affiche dans la mosaïque ("Score avertissement précoce" - Fig 49 **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 49 **B**).

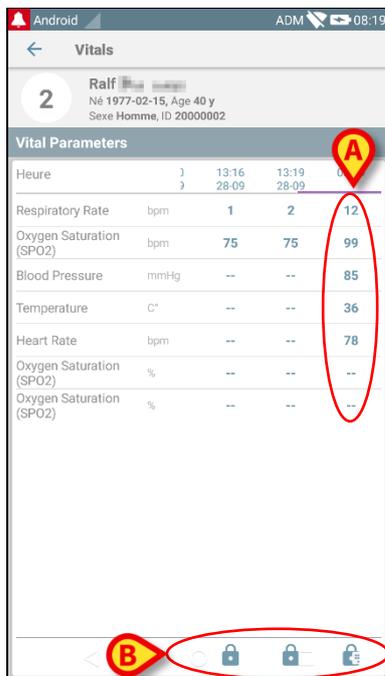
La touche **+** (Fig 49 **C**) permet de saisir de nouvelles données (voir le paragraphe 6.4.1).

Si le bouton **+** n'est pas présent dans la mosaïque, cela signifie que l'ensemble de données n'est pas activé (voir paragraphe 6.5 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 50.



**Fig 50**

La flèche (Fig 50 **A**) permet d'afficher les données historiques. Voir par exemple la Fig 51:



**Fig 51**

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 51 **A**.

L'icône du « cadenas » indiquée dans Fig 51 **B** signifie que le score correspondant ne peut pas être modifié. Sinon une icône « stylo » s'affiche (voir par exemple Fig 57).

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 52. Le score d'Aldrete est configuré ici pour être acquis toutes les 10 minutes.



Fig 52

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 52 **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).

### 6.4.1 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 53).

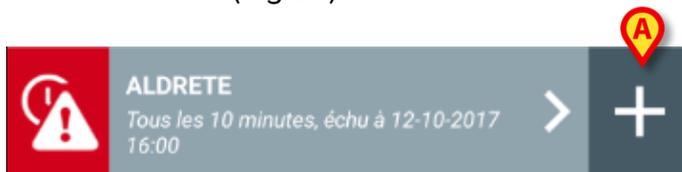


Fig 53

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 54 pour un exemple.

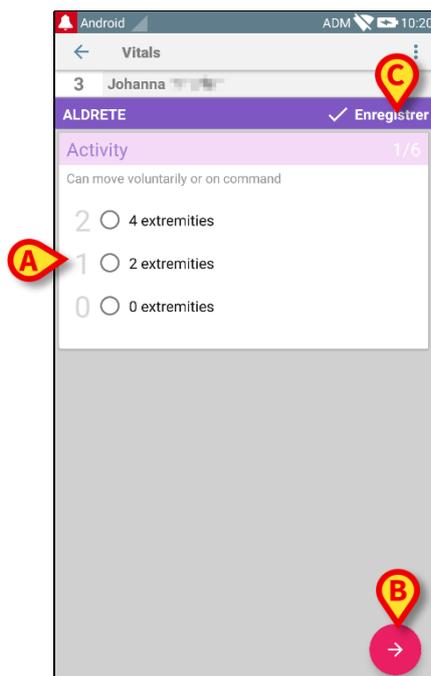


Fig 54

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 55 pour un autre exemple.

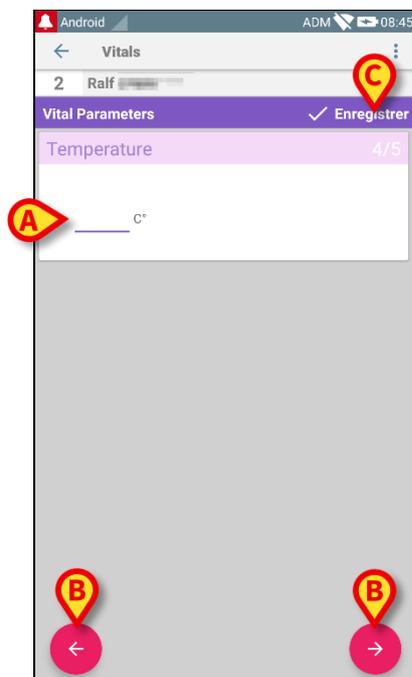


Fig 55

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 54 **A** et Fig 55 **A**).
- Accéder à l'écran suivant/précédent à l'aide des flèches indiquées dans Fig 54 **B** et Fig 55 **B**.

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

- taper sur **Enregistrer** pour enregistrer l'ensemble de données (Fig 54 **C** et Fig 55 **C**). L'option **Annuler** clôt l'écran de saisie des données.

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 56 **A**.

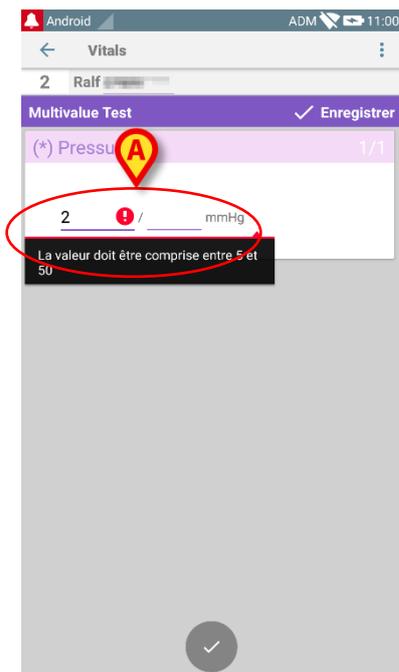


Fig 56

### 6.4.2 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 57 pour un exemple.



Fig 57

- Sur cet écran, taper sur **Ajouter** pour ajouter un autre ensemble de données (Fig 57 A).

- Utiliser l'icône « stylo » pour modifier les données d'un ensemble existant (Fig 57 B).

### 6.4.3 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 58),

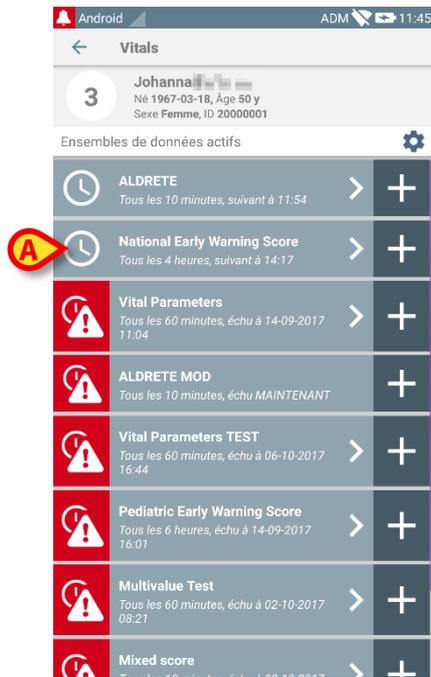


Fig 58

- Sélectionner l'ensemble de données concerné (Fig 58 A, par exemple). Le résumé des ensembles de données acquis s'ouvrira (Fig 59).

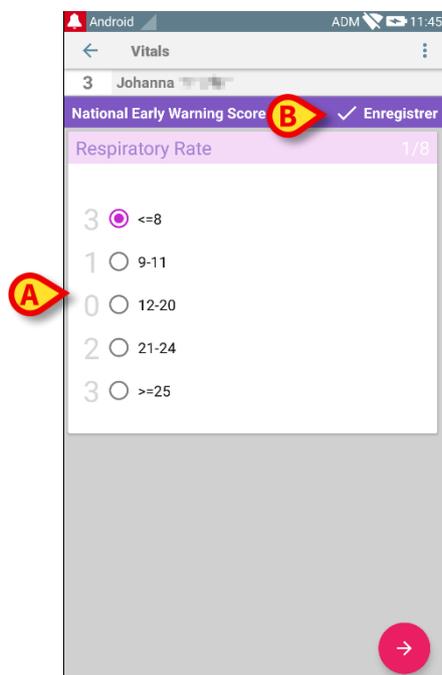
The screenshot shows the summary for the 'National Early Warning Score'. It includes a table of data points and a score bar.

National Early Warning Score				Ajouter
Heure	3	07:08	10:06	10:17
	3	05-09	14-09	
Respiratory Rate	3	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 59

- Taper sur l'icône « stylo » correspondant à l'ensemble à modifier (Fig 59 **A**)

L'écran de saisie des données s'ouvrira (Fig 60).



**Fig 60**

- Modifier données (Fig 60 **A**).
- Taper **Enregistrer** (Fig 60 **B**).

L'ensemble est ainsi modifié.

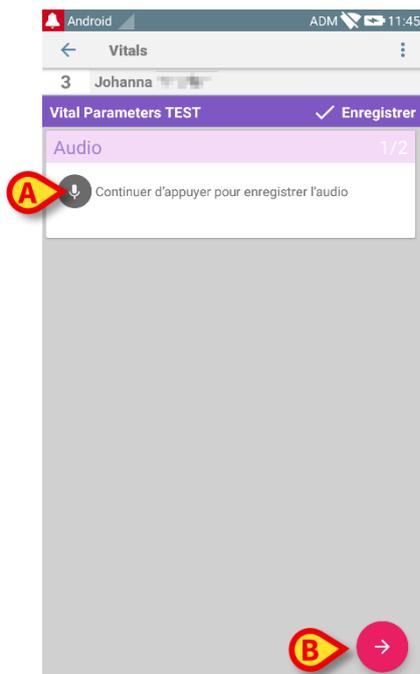
#### 6.4.4 Acquisition des photos et de l'audio

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.

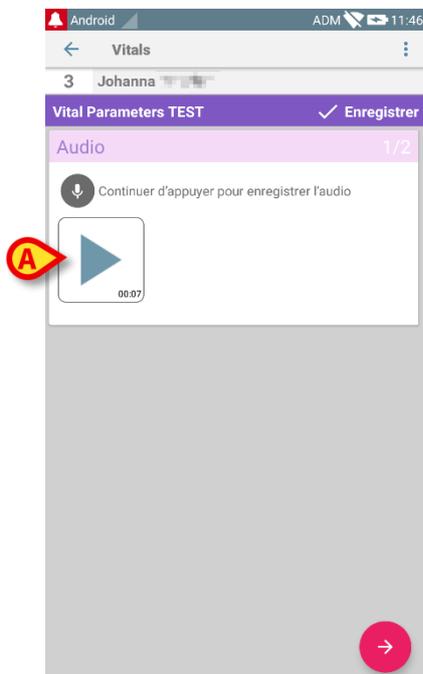
L'écran suivant s'ouvrira, permettant d'enregistrer un fichier audio (Fig 61).

**Fig 61**

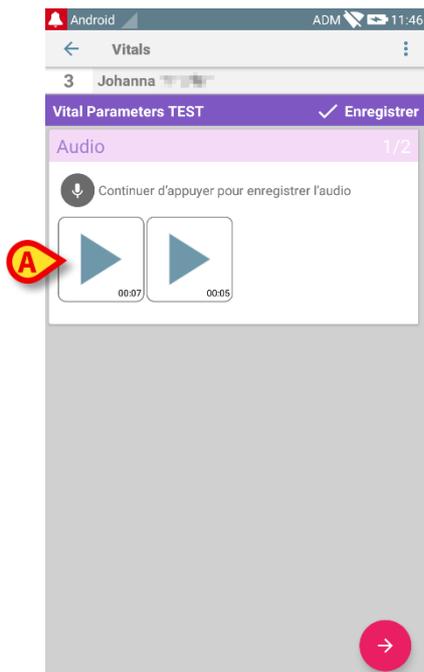
Pour enregistrer,

- maintenir enfoncé le bouton indiqué sur la Fig 61 **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 62). L'icône indiquée sur la Fig 62 **A** représente le fichier enregistré.

**Fig 62**

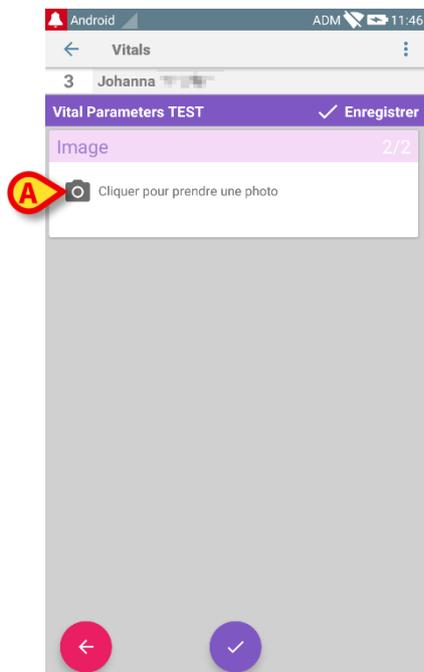
Des enregistrements multiples sont possibles pour une seule acquisition d'un ensemble de données (Fig 63 **A**).

**Fig 63**

- 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 61 B). L'écran suivant s'ouvrira (Fig 64)

**Fig 64**

- Taper sur l'icône indiquée sur la Fig 64 **A** pour activer l'appareil photo (Fig 65).

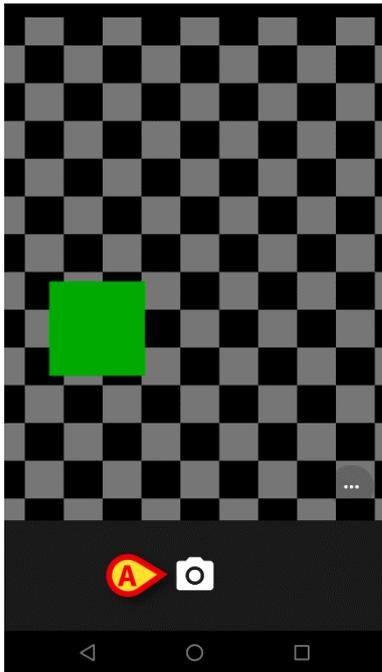


Fig 65

- Taper sur l'icône  pour prendre la photo (Fig 65 **A**). Un aperçu s'affiche à l'écran (Fig 66).

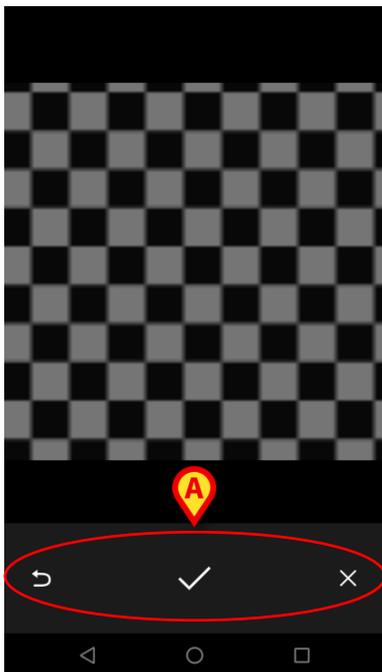
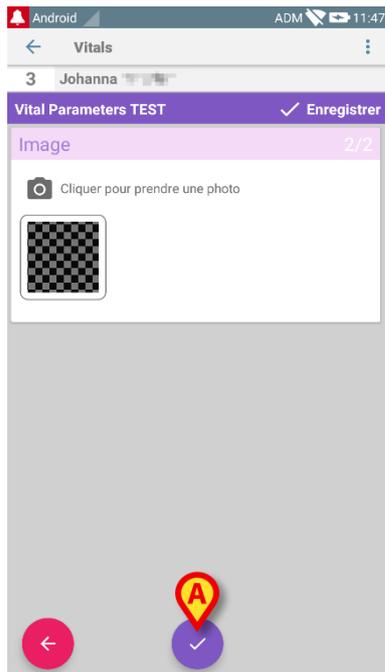


Fig 66

- Utiliser les boutons indiqués sur la Fig 66 **A** pour :
  1. revenir au mode d'acquisition de photos (Fig 65) ;
  2. garder la photo et revenir à la page d'acquisition de photos (Fig 64) ;
  3. supprimer la photo et revenir à la page d'acquisition de photos (Fig 64) ;

une fois que la photo est sauvegardée, un onglet s'affiche sur la page d'acquisition de photos (Fig 67).



**Fig 67**

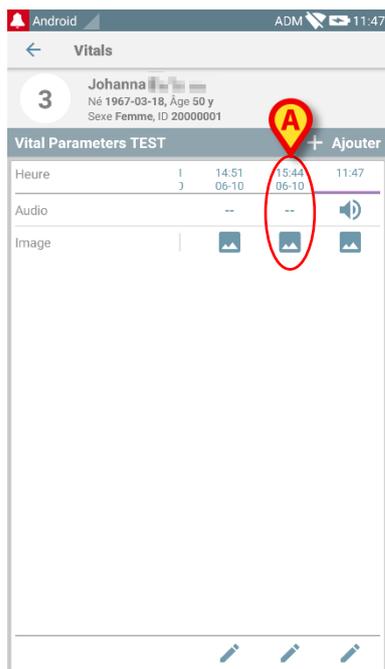
- Taper sur l'onglet pour afficher la photo.

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,

- cliquer sur l'icône  (Fig 67 **A**).

Un écran récapitulatif est ensuite affiché, énumérant tous les ensembles de données acquis (Fig 68).

**Fig 68**

Sur cette page, chaque colonne correspond à un ensemble de données (Fig 68 **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 .

## 6.5 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 69),

- Taper sur l'icône  (Fig 69 **A**).

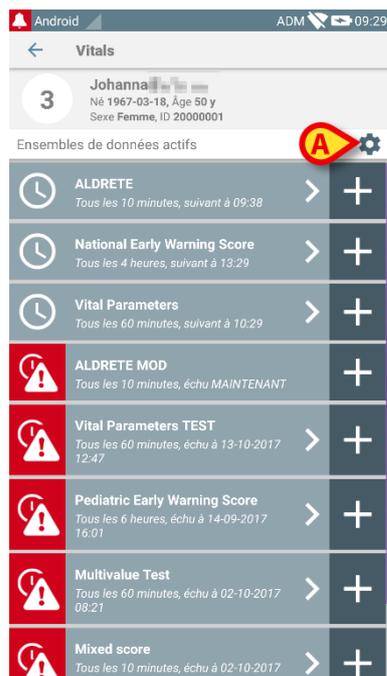


Fig 69

La liste de tous les ensembles de données existants (définis par configuration) s'ouvrira (Fig 70).

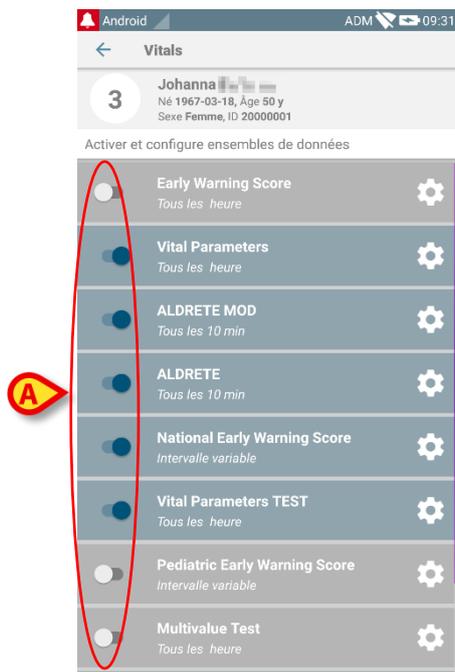


Fig 70

Utiliser le bouton à gauche pour activer/désactiver un ensemble de données pour le patient sélectionné (Fig 70 **A**).

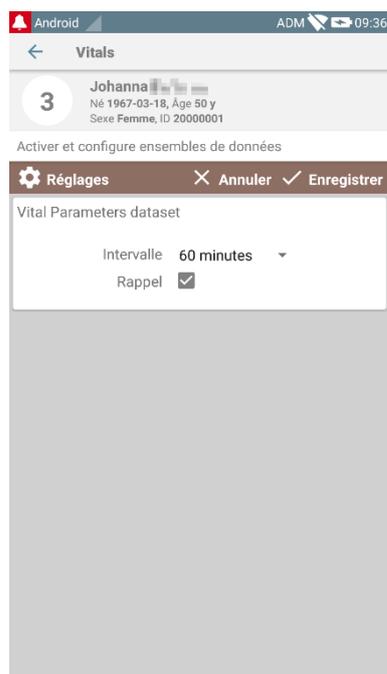
Le bouton est bleu foncé et positionné à droite lorsque l'ensemble de données est activé (Fig 71 **A**).

**Fig 71**

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 71 **B**).

L'écran suivant s'ouvrira (Fig 72).

**Fig 72**

- Taper sur le menu « Intervalle » pour fixer le calendrier de l'ensemble de données (Fig 73).

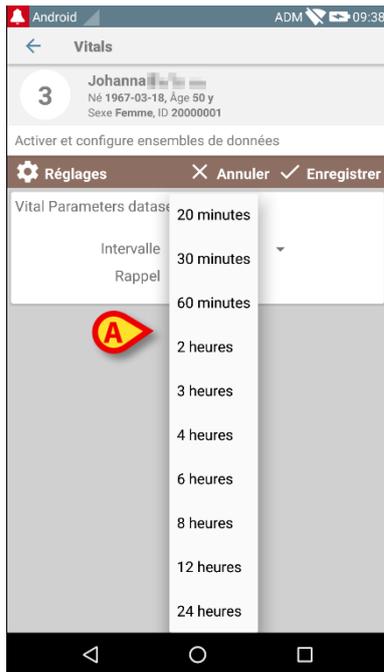


Fig 73

- Sélectionner la case "Rappel" pour obtenir des rappels automatiques lorsque les acquisitions des ensembles de données arrivent à échéance (Fig 74 **A**).

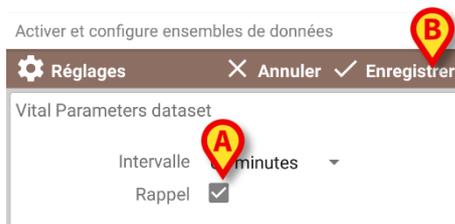
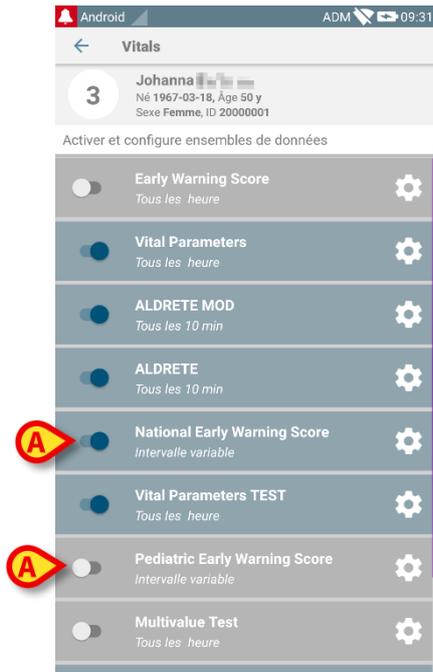


Fig 74

Après avoir configuré l'ensemble de données,

- taper sur l'option **Enregistrer** pour enregistrer les modifications apportées (Fig 74 **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 75 **A**).



**Fig 75**

## 7. Smart Central Mobile

### 7.1 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.

### 7.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer l'application Smart Central Mobile

- Taper sur la rangée correspondante sur l'écran du dispositif portable (Fig 76)



Fig 76

L'écran Smart Central, illustré dans Fig 77, s'ouvre.

### 7.3 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 (Fig 77).

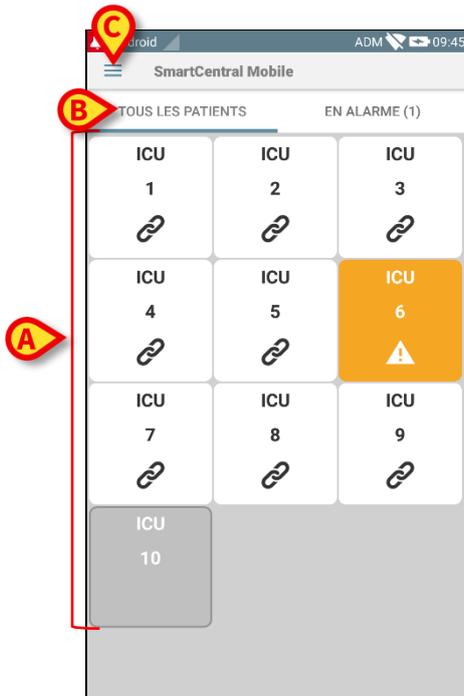


Fig 77

Les cases numérotées affichées à l'écran représentent les lits configurés dans le dispositif mobile (Fig 77 **A**). Les cases visibles sur un écran sont le « domaine » de lits couvert par le dispositif mobile. Le « domaine » est défini par configuration.

Le chiffre affiché dans la case correspond au numéro du lit. Sur chaque case, 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.



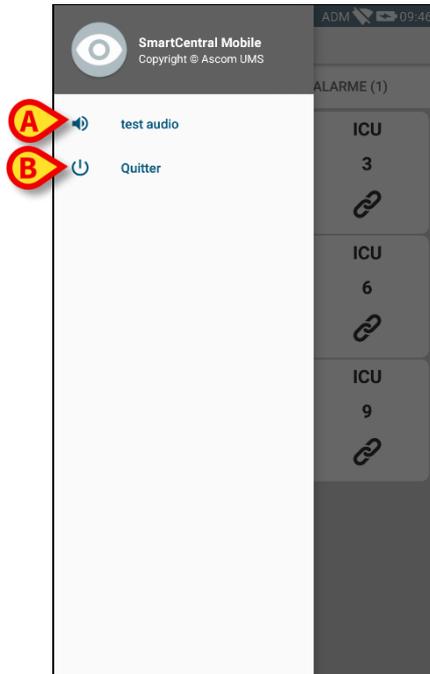
- Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en train d'envoyer un alarme de priorité moyenne.



- Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en train d'envoyer un alarme de priorité élevée.

Vous pouvez utiliser les filtres indiqués sur la Fig 77 **B** pour afficher tous les lits configurés ou seulement les lits envoyant une alarme.

L'icône  indiquée sur la Fig 77 **D** ouvre le menu suivant (Fig 78).



**Fig 78**

#### **Test audio**

Taper sur le bouton **Test audio** (Fig 78 **A**) pour tester la vibration de son associée aux notifications.

#### **Quitter**

Taper sur le bouton **Quitter** (Fig 78 **B**) pour quitter l'application.

## 7.4 Liste des dispositifs médicaux

Taper sur une des cases sur l'écran « Central » pour afficher la liste des dispositifs médicaux connectés au lit (Fig 79).



Fig 79

Cet écran est divisé en deux parties : l'intitulé (Fig 79 **A**) et la liste des dispositifs médicaux (Fig 79 **B**).

### 7.4.1 Intitulé

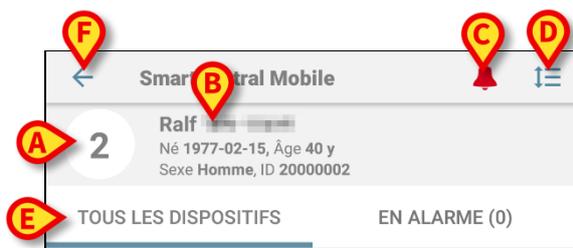


Fig 80

L'intitulé (Fig 80) reporte les informations et les outils suivants :

- numéro de lit (Fig 80 **A**) ;
- Données du patient (Fig 80 **B**).
- L'icône de la cloche rouge (Fig 80 **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 80 **D** pour agrandir les zones du dispositif et afficher plus d'informations sur chaque dispositif médical connecté (Fig 81). Le type d'informations affichées dépend de la configuration et du dispositif spécifique.

**Fig 81**

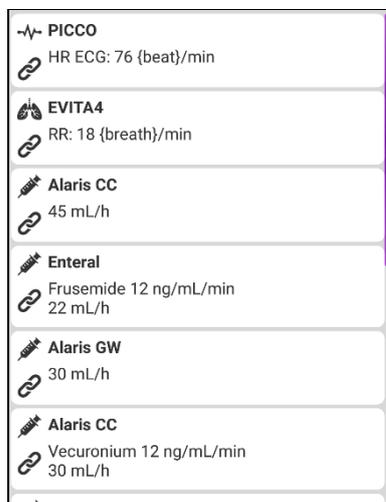
Taper de nouveau sur l'icône (Fig 80 **D**) pour revenir au mode d'affichage compact.

- Utiliser les filtres indiqués sur la Fig 80 **E** pour afficher tous les dispositifs médicaux connectés ou seulement ceux émettant des notifications.

Utiliser la touche retour (Fig 80 **F**) pour revenir à l'écran « Central ».

## 7.4.2 Liste des dispositifs

Dans la partie inférieure de l'écran « Lit », chaque dispositif médical est illustré sur la Fig 82:



**Fig 82**

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.

## 7.5 Historique des alarmes

Pour accéder à la liste de toutes les alarmes effectuées par le dispositif médical (Fig 83), il faut taper sur chaque « carte ».

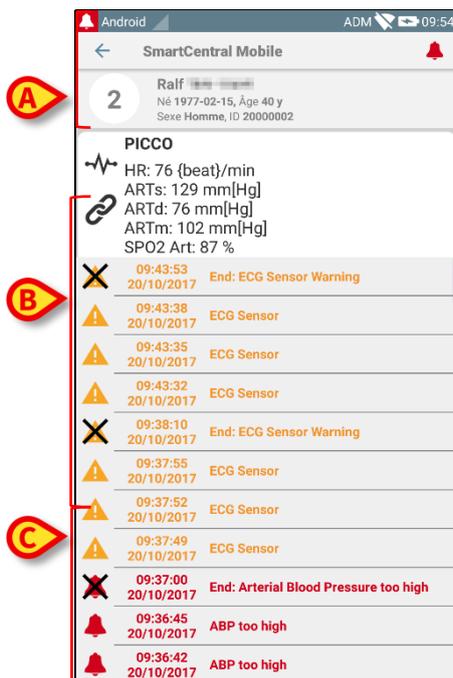


Fig 83

L'écran est divisé en trois parties.

**Données du patient** (Fig 83 A).

**Données actuelles du dispositif médical.** Les données affichées sur cette « carte » dépendent de nouveau du type et de la configuration (Fig 83 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 83 C). Pour chaque alarme, l'heure de début et l'heure de fin sont affichées (croix noire sur l'icône ✕).

## **8. 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

## 9. 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.
- Wrong data insertion and display, which can cause errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Display of either partial or hard-to-read information, which can cause delays and/or errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- 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.