

# ascom

## Smart Central

# Guide de l'utilisateur

**DIGISTAT® V4.2**

Ascom UMS s.r.l. unipersonale

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

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

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

DIGISTAT® version 4.2

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>8</b>
1.1 Objectifs .....	8
1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie .....	9
1.3 Symboles .....	10
<b>2. Introduction à DIGISTAT® .....</b>	<b>11</b>
2.1 Architecture modulaire .....	11
2.2 Usage prévu .....	11
2.2.1 Avertissements de sécurité.....	13
2.2.2 CATÉGORIE DE PATIENTS.....	14
2.3 Utilisation du Produit « off-label ».....	14
2.4 Responsabilité du fabricant.....	14
2.5 Traçage du produit .....	15
2.6 Système de surveillance après-vente .....	15
2.7 Vie du Produit.....	16
2.8 Marquage CE et conformité aux directives UE .....	16
<b>3. Spécifications du logiciel et du hardware.....</b>	<b>17</b>
3.1 Poste au lit.....	17
3.1.1 Hardware .....	17
3.1.2 Logiciel d'exploitation .....	17
3.2 Centrale.....	17
3.2.1 Hardware .....	17
3.2.2 Logiciel d'exploitation.....	18
3.3 Serveur .....	18

3.3.1 Hardware .....	18
3.3.2 Logiciel d'exploitation .....	18
3.3.3 Logiciel de système .....	18
3.4 Smart Central Mobile .....	18
3.5 Pare-feu et antivirus .....	20
3.6 Caractéristiques du réseau local .....	21
3.6.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'hôpital .....	22
<b>4. Avant le démarrage .....</b>	<b>23</b>
4.1 Avertissements sur l'installatin et la maintenance .....	23
4.2 Nettoyage .....	24
4.3 Précautions et avertissements .....	24
4.3.1 Espace patient .....	26
4.3.2 Compatibilité électromagnétique .....	27
4.3.3 Conformité des dispositifs .....	27
4.4 Politique de protection des données .....	28
4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur .....	29
4.5 Administrateurs système .....	30
4.5.1 Journal système .....	31
4.6 Politique de sauvegarde .....	32
4.7 Procédure de mise hors service .....	32
4.7.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements de réseau .....	34
4.8 Maintenance préventive .....	34
4.9 Dispositifs compatibles .....	37
4.10 Indisponibilité du système .....	37
<b>5. "Control Bar" et environnement DIGISTAT® .....</b>	<b>39</b>

5.1 Introduction.....	39
5.2 Écran tactile .....	39
5.3 Le démarrage DIGISTAT® .....	40
5.4 DIGISTAT® Espace de travail .....	41
5.4.1 Sélection d'un module.....	42
5.5 L'accès au système.....	43
5.5.1 Désactiver la déconnection automatique (fonction « verrouiller utilisateur »).46	
5.5.2 Utilisateurs récents.....	47
5.5.3 Comment utiliser la "Liste Utilisateurs" .....	47
5.6 La Barre de Contrôle DIGISTAT® .....	49
5.6.1 Comment lire le bouton "Patient" .....	50
5.7 Aide .....	52
5.8 DIGISTAT® Menu Principal.....	52
5.8.1 Rapports patients.....	55
5.8.2 Rapports Imprimés (impressions) .....	55
5.8.3 Statistiques.....	63
5.8.4 Assistant requête .....	64
5.8.5 Changer le mot de passe .....	66
5.8.6 A propos de DIGISTAT® .....	67
5.8.7 Quitter DIGISTAT® .....	67
<b>6. DIGISTAT® Smart Central.....</b>	<b>70</b>
6.1 Information pour l' utilisateur .....	70
6.2 Sélection du module .....	73
6.3 DIGISTAT® "Smart Central" .....	74
6.4 Espace lit.....	75

6.4.1	Déscription de l'espace lit .....	77
6.5	La barre de commande "Smart Central" .....	82
6.5.1	Légende .....	83
6.6	Liste des événements .....	85
6.6.1	Déscription Liste d'événements .....	86
6.6.2	Filtres .....	89
6.7	Notices d'alarmes et d'avertissements .....	91
6.8	Procédure de vérification du son (Sound Check) .....	95
6.9	Recherche et selection du patient .....	97
6.10	Recherche du Patient .....	99
6.10.1	Les résultats de la recherche .....	101
6.11	La Barre de commande .....	103
6.11.1	Nouveau/Admission Patient .....	103
6.11.2	Éditer patient .....	104
6.11.3	Désélectionner un patient .....	109
6.11.4	Fermer .....	109
<b>7.</b>	<b>Configuration "Bord du lit" .....</b>	<b>110</b>
7.1	My Patients .....	110
<b>8.</b>	<b>Smart Central Mobile .....</b>	<b>113</b>
8.1	Introduction .....	113
8.1.1	Informations à l'intention de l'utilisateur .....	114
8.2	Démarrage de l'application .....	115
8.3	Écran « Central » .....	115
8.4	Liste des dispositifs médicaux .....	118
8.4.1	Intitulé .....	118

8.4.2 Liste des dispositifs .....	120
8.5 Historique des notifications.....	121
<b>9. Contacts .....</b>	<b>122</b>
<b>10. Risques résiduels.....</b>	<b>123</b>
<b>11. Appendix: end-user license agreement .....</b>	<b>124</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. De là la décision de décrire une configuration 'probable' ou 'standard' que nous pouvons expliquer comme étant les parties fondamentales du système et de ces utilités.

Par conséquent l'utilisateur pourrait se confronter avec des descriptions de pages et fonctions qui sont différentes par rapport à la configuration qu'il utilise.

Précisément les différences peuvent concerner

- 1) Le visuel de la page (une page peut apparaître différente de celle visible ici).
- 2) Les fonctions (certaines opérations peuvent ou pas être habilitées).
- 3) Le flux d'utilisation (certaines procédures peuvent se faire en suivant une séquence différente de pages et d'opérations).

Ce concept a été soigneusement souligné et mis en évidence chaque fois que les possibilités de configuration sont telles qu'une description univoque de l'opération du système n'est pas faisable. 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.

De toute façon sur demande ponctuelle ASCOM UMS est toujours en mesure de fournir une documentation personnalisée pour chaque type de procédure ou configuration.

## 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 hypertextuels. Ceci signifie qu'à chaque référence d'une image ("Fig 7", par exemple) ou à un paragraphe ("paragraphe 3.1.2", 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 7 **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 un usage impropre du logiciel ou pour attirer l'attention sur les procédures critiques qui pourraient comporter des risques.*

*Par conséquent il est nécessaire de prêter extrême attention 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 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 ainsi que la grande capacité de personnalisation de DIGISTAT® 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.

Le système génère automatiquement le registre de toute action exécutée.

### 2.1 Architecture modulaire

“Architecture Modulaire” signifie que différents produits (ou modules) ayant des buts spécifiques peuvent être mis en exécution dans le même environnement logiciel (DIGISTAT® dans ce cas) qui est caractérisé par un design du graphisme, missions générales et conditions d'utilisation.

Plusieurs modules peuvent être ajoutés dans un deuxième temps et selon 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 dans 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 des 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 l'affichage primaire de données et d'alarmes des systèmes et des dispositifs reliés et **ne** contrôle **pas** ni ne surveille ou modifie 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 instrument 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 du domaine 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 donnée.

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 fonder les décisions et les interventions thérapeutiques et diagnostiques uniquement sur la vérification directe de la source primaire 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 pour l'utilisateur fournie avec le Produit.

Seulement 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 remplace pas un système de « Nurse Call » et n'est pas un « Distributed Alarm System ». Par conséquent, il 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 est 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.

### 2.2.2 CATÉGORIE DE PATIENTS

La hauteur minimale des patients est de 20 cm.

La hauteur maximale des patients est de 250 cm.

Le poids minimum des patients est de 0,2 kg.

Le poids maximum des patients est de 250 kg.

## 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 Responsabilité du fabricant

Le marquage  est une garantie de sécurité du produit introduit sur le marché.

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

- Emploi et maintenance sont conformes à la notice d'utilisation;

- Cette notice est conservé en bonnes conditions et toutes les sections sont lisibles;
- les réglages, modifications et réparations sont confiés à du personnel expressément autorisé à cet effet par ASCOM UMS ou ses distributeurs ;
- L'environnement dans lequel est utilisé le Produit réponds aux normes de sécurité;
- Le réseau électrique de l'environnement est hautement efficient et réponds aux normes en vigueur.

---

### **ATTENTION!**



*Si, suite à la fourniture, un « système électromédical » est constitué au moyen de la connexion électrique et fonctionnelle de plusieurs appareils, il incombe à l'hôpital de vérifier la sécurité et le contrôle du système électromédical qui en résulte, également dans le cas où ASCOM UMS ou le Distributeur autorisé a effectué tout ou partie des câblages et des connexions nécessaires.*

---

## **2.5 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 dispositif 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 67).

En cas de doute, contacter le distributeur de référence pour des éclaircissements sur les données d'identification du produit (voir page 113 pour la liste des contacts).

## **2.6 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 dysfonctionnement ou de détérioration des caractéristiques 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 communication à ASCOM UMS ou à l'une de ses filiales ou au distributeur autorisé le plus proche.

Les données relatives au dispositif 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.

## 2.7 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 influencé 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.

## 2.8 Marquage CE et conformité aux directives 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 standard 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 du représentant légal de l'établissement hospitalier où se trouve le dispositif est attirée sur leur responsabilité, au titre de la législation en vigueur en matière de sécurité sur le lieu de travail (décret législatif n° 81 du 09/04/2008) et de surveillance pour la prévention des accidents dangereux ou potentiellement dangereux.

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 de garantir durablement la pleine conformité des dispositifs aux caractéristiques structurelles d'origine.

### 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. Généralement, dans ces endroits des PANEL PC de type médical sont utilisés. Sur demande, ASCOM UMS peut proposer d'autres appareils possibles de ce type.

#### 3.1 Poste au lit

##### 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 1024 x 768 ou supérieure (conseillé 1280 x 1024, 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 Centrale

##### 3.2.1 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 1024 x 768 ou supérieure (conseillé 1280 x 1024, 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

### **3.2.2 Logiciel d'exploitation**

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

## **3.3 Serveur**

### **3.3.1 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 1024 x 768 ou supérieure (conseillé 1280 x 1024, 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

### **3.3.2 Logiciel d'exploitation**

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2.

### **3.3.3 Logiciel de système**

Microsoft SQL Server 2012/2014

## **3.4 Smart Central Mobile**

Smart Central Mobile a été vérifié sur le dispositif Ascom Myco (SH1), avec version Android 4.4.2 (build de 5.3.0 à 6.5.1). L'application pourrait être compatible avec d'autres dispositifs Android ; cette compatibilité devra être préalablement testée et validée.



**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!**

*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!**

*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.*

---

### 3.5 Pare-feu et antivirus

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

- que le pare-feu de Windows® soit actif tant 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'hôpital, 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 dans l'anti-virus même.*

---



**ATTENTION!**

*il est fortement conseillé de garder ouvertes uniquement les portes TCP et UDP effectivement nécessaires. Ces portes peuvent changer en fonction de la configuration du système. Il est donc recommandé de s'adresser à l'assistance technique pour tous les détails nécessaires.*

---

### 3.6 Caractéristiques du réseau local

Ce paragraphe énumère les caractéristiques que doit avoir le réseau local sur lequel est installé le système DIGISTAT®, pour que le système fonctionne correctement.

- DIGISTAT® utilise un trafic de type TCP/IP standard.
- Le réseau LAN doit être exempt de congestions et/de saturations.
- DIGISTAT® est compatible avec un LAN 100 Mbps aux postes utilisateur. La présence de dorsales de 1Gbps est préférée.
- 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 des sous-réseaux différents, il doit y avoir un routage entre ces sous-réseaux.
- Il est recommandé d'adopter des techniques de redondance afin d'assurer le service de réseau également en cas de dysfonctionnement.
- Il est recommandé d'utiliser une programmation partagée des interventions de maintenance programmée de façon à ce que le Distributeur autorisé puisse aider l'hôpital à gérer de façon optimale les dysfonctionnements.



**ATTENTION!**

*Si le réseau ne respecte pas les caractéristiques requises, un ralentissement progressif du produit a lieu, jusqu'à une erreur de délai d'attente sur l'accès aux données ; c'est-à-dire jusqu'à l'entrée en mode « Recovery ».*



**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, avec par conséquent 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.*

### 3.6.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'hôpital

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

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

On rappelle que DIGISTAT® peut être installé et configuré uniquement par du personnel formé et autorisé. Cela comprend le personnel ASCOM UMS ou des distributeurs autorisés et toute autre personne spécifiquement formée et autorisée par ASCOM UMS/ses distributeurs.

De même, les interventions de maintenance et de réparation sur DIGISTAT® peuvent être effectuées uniquement par du personnel formé et autorisé et doivent respecter les procédures et directives de l'entreprise. Cela comprend le personnel ASCOM UMS/des distributeurs et toute autre personne spécifiquement formée et autorisée par ASCOM UMS/ses distributeurs.



#### **ATTENTION!**

*DIGISTAT® doit être installé et configuré uniquement par du personnel formé et autorisé. Cela comprend le personnel ASCOM UMS ou des distributeurs autorisés et toute autre personne spécifiquement formée et autorisée par ASCOM UMS/ses distributeurs.*



#### **ATTENTION!**

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

- 
- Utilisez uniquement des dispositifs approuvés par ASCOM UMS et porteurs de marquage .
  - Utilisez uniquement des dispositifs approuvés par ASCOM UMS. Ce n'est pas possible d'installer des dispositifs sans formation adéquate.
  - Utilisez uniquement des dispositifs approuvés par ASCOM UMS. Risques de blessures pour le patient et l'opérateur.

- Veuillez observer scrupuleusement les instructions du fabricant pour l'installation du hardware.
- Disposez une maintenance régulière du disque interne et vérifications du logiciel d'exploitation.
- La clé matérielle de DIGISTAT® (dongle USB) doit être stockée et utilisée dans des conditions ambiantes (température, humidité, champs électromagnétiques, etc.) adéquates, tel que spécifié par son fabricant, en tous les cas dans des conditions substantiellement équivalentes à celles qui sont communément requises par 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.

## 4.2 Nettoyage

Le nettoyage/la désinfection des composants matériels doit faire partie des procédures normales de nettoyage/désinfection adoptées par l'hôpital pour tous les dispositifs et objets fixes et mobiles présents à l'intérieur de l'hôpital.

---



### **ATTENTION!**

*Vérifiez les procédures de nettoyage suggérées dans les notices des produits hardware qui accompagnent 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 ventilation antérieure et postérieure adéquate. Une ventilation inadéquate du matériel peut causer des dommages aux appareils et entraver les fonctions de gestion des données du patient.*

---

---



**ATTENTION!**

*Le détenteur du hardware (individuel, hospital ou institution) et l'utilisateur du dispositif et du logiciel sont personnellement responsables pour assurer que les dispositifs suivent un plan de maintenance méticuleux afin de garantir la sécurité et l'efficacité pour une réduction du risque de mal fonctionnement et la survenue de dangers possibles pour le patient et de l'utilisateur.*

---

---



**ATTENTION!**

*appareillage et logiciel sont destinés à une utilisation sous la supervision du personnel médical autorisé à cet effet et disposant des compétences nécessaires.*

---

---

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 d'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.*

---

### 4.3.1 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 definition s'applique lorsque la position d'un patient est pré-déterminée: dans d'autres cas, toutes les possibles positions 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.*

---

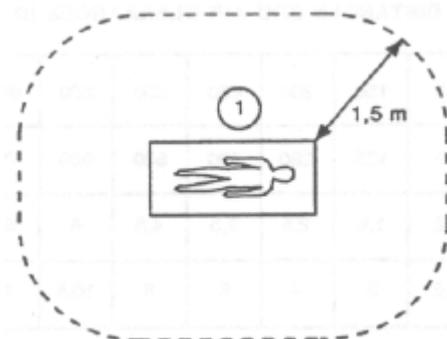
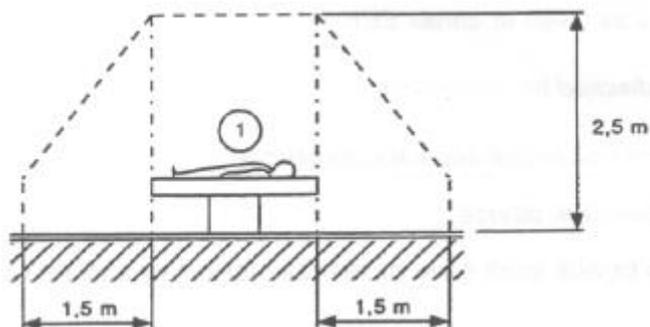


Fig 1

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.

---

**ATTENTION!**



*Si, suite à la fourniture, un « système électromédical » est constitué au moyen de la connexion électrique et fonctionnelle de plusieurs appareils, il incombe à l'hôpital de vérifier la sécurité et le contrôle du système électromédical qui en résulte, également dans le cas où ASCOM UMS/les Distributeurs ont effectué tout ou partie des câblages et des connexions nécessaires.*

---

#### 4.3.2 Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs matériels utilisés pour employer le 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 des dispositifs adéquats à 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 privacy 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 et/ou la croyance religieuse, 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 "données sensibles" sont les données qui fournissent des informations sur l'état de santé et/ou la vie sexuelle.*

---



### **ATTENTION!**

*Veuillez lire attentivement et respecter les précautions suivantes.*

---

- Les PC utilisés ne doivent pas rester sans surveillance et accessibles pendant les sessions de travail avec DIGISTAT®. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail. Voir page 43 pour la procédure de déconnexion.
- 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. La mise en place de ces logiciels incombe au centre hospitalier. Ces logiciels doivent être régulièrement mis à jour.
- L'utilisateur est averti que l'utilisation fréquente de la fonction « verrouiller utilisateur » (voir page 46) 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 incombe à l'organisation responsable de prévoir, au sein du réseau hospitalier, des mécanismes de sécurité adéquats, de façon à garantir le respect des lois et règlements en matière de confidentialité.*

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

Ce paragraphe fournit des indications sur les caractéristiques que doivent avoir les informations d'identification pour accéder à DIGISTAT® (nom utilisateur et mot de passe) et sur leurs modalités d'utilisation et de maintien.

- Chaque utilisateur doit prendre toutes les précautions afin de garder le secret du nom utilisateur et du mot de passe.
- Nom utilisateur et mot de passe doivent rester privés. Ne permettez à personne de connaître votre nom utilisateur et mot de passe.
- Tout employé peut avoir une ou plusieurs données d'accès 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 selon l'homogénéité des fonctions des utilisateurs.
- Dans la définition des comptes utilisateur, il est recommandé de toujours utiliser l'identification nominative et de ne pas utiliser des noms utilisateur génériques tels que, par exemple, « ADMIN » ou « INFIRMIER ». Chaque compte doit être utilisé par un seul utilisateur.
- Chaque utilisateur est caractérisé par un profil qui lui permet d'utiliser uniquement les fonctions du système qui sont pertinentes pour ses tâches. L'administrateur du système doit attribuer le profil adéquat au moment de la création du compte utilisateur. Ce profil doit être revu au moins une fois par an. Cette révision peut avoir lieu également pour des groupes

d'utilisateurs. Les procédures relatives à la définition du profil de l'utilisateur sont décrites dans le manuel de configuration DIGISTAT®.

- 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 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 les données d'accès (nom utilisateur et mot de passe) demeurent inutilisées pendant plus de six mois, elles doivent être désactivées. Font exception les données d'accès spécifiques à utiliser à des fins de maintenance technique. Consulter le manuel 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 expression 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 pour un utilisateur est créé. L'administrateur peut obliger l'utilisateur à modifier ce mot de passe et à le remplacer par un mot de passe personnel au premier accès. Le mot de passe expire après une durée qui peut être configurée, 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.

## **4.5 Administrateurs système**

Lors du déroulement des activités normales d'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).

Lors du déroulement des susdites activités, le personnel ASCOM UMS/du distributeur est « 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 adéquatement formé concernant les dispositions relatives à la protection des données et en particulier au traitement des données sensibles.

Afin de se conformer aux exigences de la mesure relative aux « Administrateurs système », il est nécessaire que l'organisation responsable :

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

#### **4.5.1 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 informatiques sont conservés pendant 10 jours ;
- les journaux correspondant à un avertissement sont conservés pendant 20 jours ;
- les journaux 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.

## 4.6 Politique de sauvegarde

---



### **ATTENTION!**

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

---

L'organisation responsable qui utilise le système DIGISTAT® doit identifier la politique de sauvegarde qui répond au mieux à ses exigences du point de vue de la sécurité des données.

ASCOM UMS ou le Distributeur autorisé sont disponibles pour fournir l'assistance nécessaire à la mise en œuvre de la politique identifiée.

L'établissement hospitalier doit s'assurer que les fichiers générés par la sauvegarde sont archivés de façon à être immédiatement disponibles en cas de besoin.

Si les données sont archivées sur des supports amovibles, l'organisation doit protéger ces supports afin d'éviter des accès non autorisés. Lorsque ces supports ne sont plus utilisés, ils doivent être détruits ou effacés définitivement.

## 4.7 Procédure de mise hors service

Ce paragraphe décrit la politique suggérée par ASCOM UMS au cas où un poste de travail DIGISTAT® tomberait en panne. L'objectif de la procédure présentement décrite est de réduire au minimum le temps nécessaire pour remplacer le poste de travail en panne par un poste fonctionnant correctement.

Dans ce but, ASCOM UMS suggère de disposer d'un PC supplémentaire, de substitution, sur lequel le système 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 expressément autorisée par ASCOM UMS ou un distributeur. Faute d'autorisation explicite et directe de ASCOM UMS ou d'un distributeur, le personnel de l'hôpital 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 celui 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, port serveur, 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. 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 formellement effectuées par des techniciens spécialisés agréés.*

*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 ainsi 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.

Il est suggéré à la direction de l'hôpital (ou à toute personne responsable) de définir à cet effet une procédure claire et univoque et de la transmettre à tous les membres du personnel concerné.

Afin de réduire les délais de remplacement, il est suggéré 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 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 » est disponible :

- 1) Le personnel hospitalier remplace le PC hors service par « l'équipement de substitution ».
- 2) Le personnel hospitalier 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 »
- 4) Le PC en panne est réparé et préparé de façon à devenir un « équipement de substitution »

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®.

### 4.7.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements de réseau

Si l'on veut reconfigurer ou remplacer des équipements de réseau participants à l'acquisition de données de DIGISTAT®, le personnel hospitalier doit rapidement avvertir ASCOM UMS ou le Distributeur autorisé et convenir de l'exécution de cette opération de façon à ce que le personnel d'ASCOM UMS ou du Distributeur puisse ainsi reconfigurer DIGISTAT® ou fournir les informations nécessaires pour effectuer l'opération. À cette fin, il est conseillé à l'organisation responsable de définir une procédure opérationnelle interne et de partager cette procédure avec l'ensemble du personnel concerné. Les indications pour cette opération figurent dans le manuel de configuration DIGISTAT®.

## 4.8 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 de 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.
- Convenir avec les responsables du système un redémarrage du (des) serveur(s) pour appliquer d'éventuelles mises à jour.
- 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 santé 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 santé 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.

### 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 28).

#### *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 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.

## 4.9 Dispositifs compatibles

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

## 4.10 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 (Fig. 2).

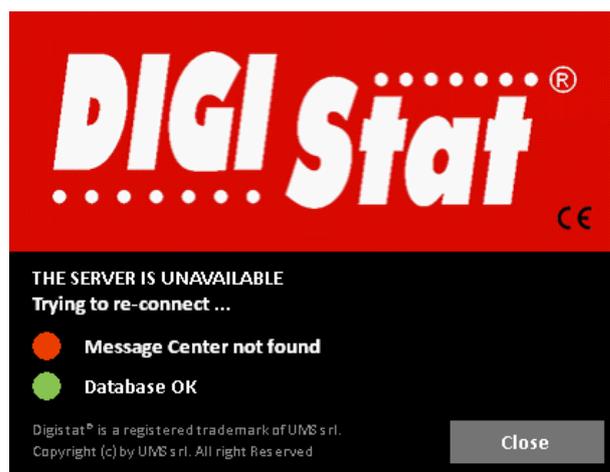


Fig. 2

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 page 113 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.).

L'établissement qui utilise le système 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 32).



**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.

Voir page 113 pour la liste des contacts.

## 5. "Control Bar" et environnement DIGISTAT®

### 5.1 Introduction

Cette section du guide décrit les fonctions et les fonctionnalités de l'environnement DIGISTAT®.

C'est-à-dire qu'ici sont décrites les fonctionnalités génériques du système et qui sont indépendantes des modules installés.

Veuillez vous rappeler que DIGISTAT® est un environnement de logiciel qui, en fonction des modules actuellement exécutés, peuvent être utilisés dans plusieurs types d'endroits (comme par exemple en réanimation, soins intensifs, bloc opératoire ect..) et avec des buts différents.

### 5.2 Écran tactile

DIGISTAT® peut être installé tant sur des postes avec écran tactile que sans écran tactile, ou sur des postes mixtes. Les mêmes procédures peuvent être exécutées avec les doigts ou avec la souris. Une terminologie standard est utilisée dans ce manuel, en référence à la « souris » (par exemple, le terme « clic » est utilisé, et non pas le terme « tapotement »). Nous présentons ci-dessous un tableau de traduction qui permet d'utiliser ce manuel sur tout type de poste et de l'appliquer à chaque type de préférence des utilisateurs.

Lorsque des mouvements « gestes » spécifiques et particuliers peuvent être appliqués à un écran ou à une procédure, ils seront illustrés dans le contexte spécifique.

En général, les actions les plus communes se traduisent tel que suit :

<b>Souris</b>	<b>Tactile</b>
Clic	Tapotement
Double-clic	Double tapotement
Glisser	Glisser avec les doigts
Utiliser les barres de défilement (faire défiler)	Faire défiler avec les doigts
Cliquer pour agrandir (zoom avant)	Tapoter avec deux doigts

### 5.3 Le démarrage DIGISTAT®

Pour démarrer DIGISTAT®,

- Double-cliquez sur le desktop icon (Fig 3).



Fig 3

L'image suivante apparaît à l'écran pendant le chargement du système.



Fig 4

## 5.4 DIGISTAT® Espace de travail

L'espace de travail DIGISTAT® est défini et limité par la Barre de Contrôle, un outil commun à toutes les possibles installations DIGISTAT® (Fig 5).

La Barre de Contrôle gère les modules installés et les systèmes, les patients et leur données, les utilisateurs et leur permissions.

La Barre de Contrôle DIGISTAT® est constituée d'une barre de commande horizontale (Fig 5 **A**), d'une barre de sélection verticale sur la gauche (Fig 5 **B**) et d'un Espace de Travail au centre. Les différents écrans des modules installés sont affichés à l'intérieur de l'Espace de Travail (Fig 5 **C**).



Fig 5

La barre de commande (Fig 5 **A**) sera décrite au paragraphe 5.4.1 (et suivants).

La barre latérale affiche les icônes des modules actuellement disponibles.



**Fig 6**

Le module actuellement sélectionné est surligné (jaune).

### 5.4.1 Selection d'un module

Pour sélectionner un module

- Cliquez l'icône correspondante.

L'icône sera surlignée et les fonctionnalités du module seront affichées à l'intérieur de l'espace de travail.

C'est possible de sélectionner un module spécifique seulement après le log in de l'utilisateur.



*Dans la plupart des configurations "DIGISTAT® Smart Central" le module "Smart Central" est le seul disponible et est automatiquement sélectionné après le log in de l'utilisateur.*

---

## 5.5 L'accès au système

L'accès au système DIGISTAT® se fait uniquement à travers l'insertion de username et mot de passe (procédure "Log in"). Pour cette raison au début de chaque session de travail il est nécessaire de cliquer le bouton **Utilisateur** (Fig 7 **A**). La page suivante est affichée :



Fig 7

Pour accéder au système,

- Insérez votre username dans le champs "Username" (Fig 7 **B**).
- Insérez votre mot de passe dans le champs "Password" (Fig 7 **C**).
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 7 **D**).

L'utilisateur est ainsi connecté. Pour annuler l'opération

- Cliquez le bouton **Annuler** (Fig 7 **E**).



**ATTENTION!**

*Username et mot de passe sont édités par l'administrateur de système. Sans username et mot de passe vous n'êtes pas autorisé à utiliser le système DIGISTAT®.*

Vous pouvez insérer votre username et mot de passe soit en utilisant le clavier virtuel affiché à l'écran (en cliquant les lettres avec la souris ou directement à l'écran si touch screen) soit le clavier du poste de travail.

Après l'accès au système, un acronyme correspondant à l'utilisateur connecté est affiché sur le bouton **Utilisateur** de la barre de contrôle (l'acronyme est ADM dans Fig 8 A).



**Fig 8**

**ATTENTION!**



*l'utilisateur dont les données d'accès s'affichent sur le bouton UTILISATEUR est responsable des opérations qui sont effectuées sur le système DIGISTAT®. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail. Cette précaution permet de prévenir toute utilisation impropre du système.*

Pour la déconnection, cliquez simplement le bouton **Utilisateur** pendant la session de travail. Lorsque ce bouton est cliqué l'utilisateur est déconnecté et l'acronyme du user disparaît du bouton.

Pour la reconnection cliquez à nouveau le bouton **Utilisateur**. La page affichée à la Fig 7 apparaîtra à nouveau.

---

**ATTENTION!**



*DIGISTAT® ne supporte pas la fonction « changer d'utilisateur » de Microsoft® Windows®. Cela signifie que, si :*

- 1 - l'utilisateur 1 lance DIGISTAT®,*
  - 2 - on effectue « changer d'utilisateur » à « Utilisateur 2 » sans se déconnecter de « Utilisateur 1 »,*
  - 3 - on essaie de redémarrer DIGISTAT®,*
- la deuxième demande de DIGISTAT® ne démarre pas parce que la demande lancée par « Utilisateur 1 » est encore en exécution.*

---

Si la fonctionnalité est implémentée, il est possible de se connecter par code-barres. Pour utiliser cette fonctionnalité, lorsque le système affiche l'écran de connexion (Fig 7),

- lire le code-barres personnel de l'utilisateur.



**Fig 9**

L'utilisateur est immédiatement connecté.



**ATTENTION!**

*La technologie des codes-barres est recommandée pour la sélection d'un objet. La lecture du code-barres d'un objet (comme, par exemple, le badge personnel de l'utilisateur), au lieu de le sélectionner manuellement, aide l'utilisateur à réduire les erreurs de sélection.*

---

### 5.5.1 Désactiver la déconnection automatique (fonction « verrouiller utilisateur »)

Si le système reste immobile pendant un certain temps l'utilisateur est automatiquement déconnecté (déconnection automatique). La durée de temps dépend d'un parameter de configuration.

Pour annuler cela il est necessaire, lors de la connection après l'insertion de username et mot de passe mais avant de cliquer **Ok**, de

- Cliquer le bouton **Verrouiller** sur la barre de commande "Login" à l'écran. (Fig 10 **A**)



Fig 10

Si l'utilisateur est bloqué, le nom de l'utilisateur est affiché en rouge sur la barre de contrôle (Fig 11).



Fig 11



#### **ATTENTION!**

*l'utilisation fréquente de la fonction « Verrouiller » est fortement déconseillée. La fonction de déconnexion automatique a pour but de réduire la probabilité d'accès au système par des personnes non autorisées.*

### 5.5.2 Utilisateurs récents

L'espace "Recent" de la page "Login" (Fig 12 **A**) affiche les noms des utilisateurs qui ont accédés au système récemment.

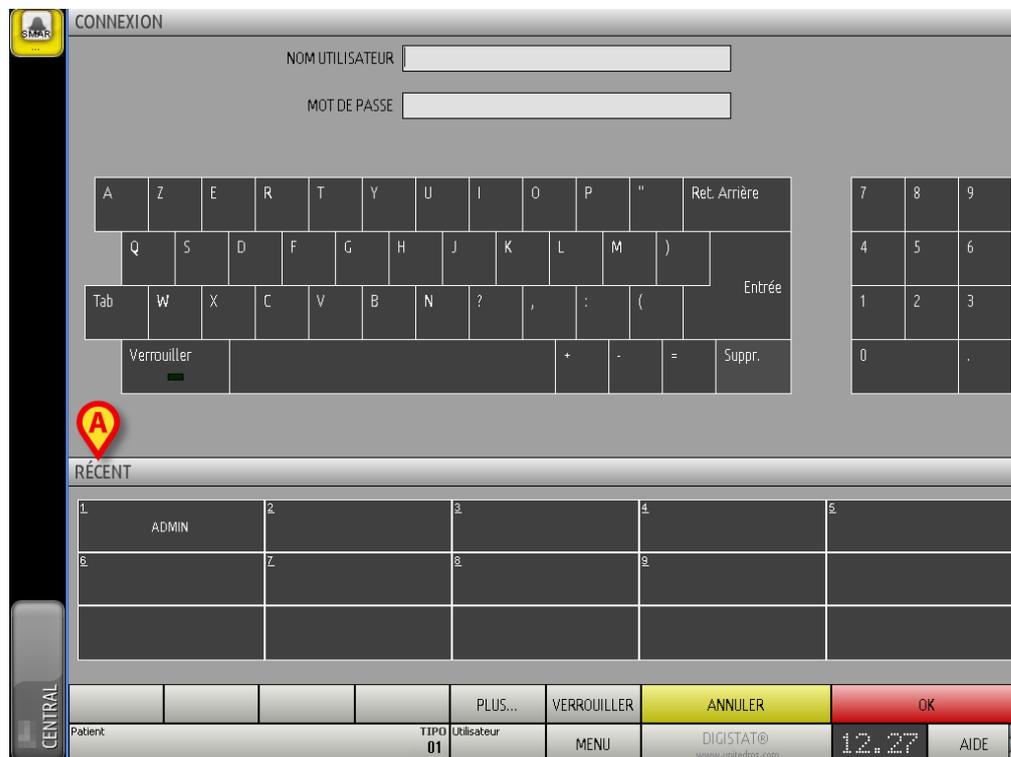


Fig 12

L'espace est divisé en rectangles. Les noms des utilisateurs qui ont accédés récemment au système sont affichés dans les rectangles. Lorsque l'un des rectangles est cliqué le champ "Username" ce remplit automatiquement avec le nom affiché à l'intérieur du rectangle.

### 5.5.3 Comment utiliser la "Liste Utilisateurs"

Le bouton **Plus...** sur la barre de contrôle (Fig 13) permet d'afficher la liste complète des utilisateurs possibles.



Fig 13

Pour afficher la "Liste Utilisateurs",

- Cliquez le bouton **Plus...**

La fenêtre suivante est affichée (Fig 14).



Fig 14

La fenêtre montrée à la Fig 14 peut être utilisée comme index permettant de chercher et sélectionner un utilisateur dans la liste de tous les utilisateurs possibles.

La partie centrale de la fenêtre montre les noms des utilisateurs possibles en ordre alphabétique (Fig 14 **A**).

Les lettres sur la partie gauche de la fenêtre (Fig 14 **B**) fonctionnent comme un index et permettent de voir uniquement les utilisateurs dont les noms commencent avec une lettre en particulier.

Par exemple: cliquez le bouton **C-D** pour voir la liste des patients dont le nom commence avec la lettre C ou D

Utilisez le bouton **Tout** (Fig 14 **C**) pour voir la liste de tous les utilisateurs possibles.

Utilisez le bouton **Locale** (Fig 14 **D**) pour voir la liste des utilisateurs concernés par le poste de travail à partir duquel vous travaillez actuellement.

Utilisez les flèches sur la partie droite de la fenêtre (Fig 14 **E**) pour defiler vers le haut et le bas la liste des utilisateurs.

Pour sélectionner un utilisateur

- Cliquez le nom de l'utilisateur.

Le nom sera surligné, ensuite

- cliquez le bouton **Ok** (Fig 14 **F**).

Autrement vous pouvez

- double-cliquez la ligne affichant le nom de l'utilisateur.

Après la sélection, la fenêtre "Liste Utilisateurs" se ferme et le nom de l'utilisateur sélectionné est affiché dans le champs "Username" à la page "Login" (Fig 7 **A**).

Utilisez le bouton **Annuler** (Fig 14 **G**) pour annuler l'opération et fermer la fenêtre "Liste Utilisateurs" sans sélectionner aucun utilisateur.

## 5.6 La Barre de Contrôle DIGISTAT®

La Barre de Contrôle affichée dans la partie basse de l'écran est commune à tous les modules DIGISTAT®. Les caractéristiques principales sont repris plus bas. Si requis, une explication plus détaillée de ces fonctions est fournie dans les paragraphes suivants.



Fig 15

- Le bouton **Patient** (Fig 15 **A**) affichera, après qu'un patient ai été sélectionné, nom du patient et, si le patient est admis, le numero de lit.
- Le bouton **Utilisateur** (Fig 15 **B**) affiche le nom de l'utilisateur connecté. Voir Fig 8.
- Utilisez le bouton **Menu** (Fig 15 **C**) pour ouvrir la fenêtre suivante (Fig 16).



Fig 16

Les boutons présents sur cette fenêtre donnent accès à des fonctions qui seront décrites plus loin.

- Le bouton indiqué à la Fig 15 **D** est utilisé par le système pour signaler qu'il y a des alarmes ou avertissements en cours dans l'un des modules. Cette fonction s'explique dans un contexte de module spécifique.
- L'écran repris dans la Fig 15 **E** affiche en alternance date et heure actuels.
- Utilisez le bouton **Aide** (Fig 15 **F**) pour accéder à la documentation on line disponible.
- Le petit bouton surligné dans la Fig 15 **G** sert à :
  - 1) Réduire la fenêtre DIGISTAT® (bouton );
  - 2) Sélectionnez l'écran en mode full screen (bouton );
  - 3) Sélectionnez la fenêtre en mode affichage mode (bouton .



*Ces trois boutons sont présents uniquement si prévus par la configuration.*

### 5.6.1 Comment lire le bouton "Patient"

#### Patient sélectionné

Lorsque un patient est sélectionné, le bouton **Patient** affiche le nom du patient sélectionné (Fig 17). Voir la documentation de chaque module pour la procédure de sélection du patient.



Fig 17

#### Patient admis

Lorsque un patient est admis le bouton **Patient** affiche, à côté du nom du patient, le numéro de lit et le nom du Service ou lui/elle est admis (Fig 18).



Fig 18

Le nom du service et le numéro de lit sont en noir si le patient appartient au domaine du poste de travail (voir Fig 18).

Le nom du service et le numéro de lit sont en rouge si le patient figure dans un domaine n'appartenant pas au domaine du poste de travail (Fig 19 - le domaine du poste de travail est défini par configuration).



Fig 19



*Chaque poste de travail est associé par la configuration à un ou plusieurs Services.*

*L'utilisateur est autorisé à exécuter un certain nombre spécifiques d'actions uniquement si le patient est admis dans un des Services associés. La couleur rouge dans le bouton **Patient** est utilisé pour avertir l'utilisateur que lui/elle travaille avec un patient qui se trouve en dehors des Services associés.*

Le signal « Autre service » (Fig 20) apparait lorsque l'utilisateur a indiqué, au moment de l'admission du patient, que ce dernier n'est pas dans un des services configurés.



Fig 20

## 5.7 Aide

Cliquez le bouton **Aide** sur la Barre de Contrôle (Fig 15 **E**) pour accéder à la documentation disponible on line. La page apparaissant dans la Fig 21 ou dans une page analogue, selon la documentation disponible, s'ouvrira.

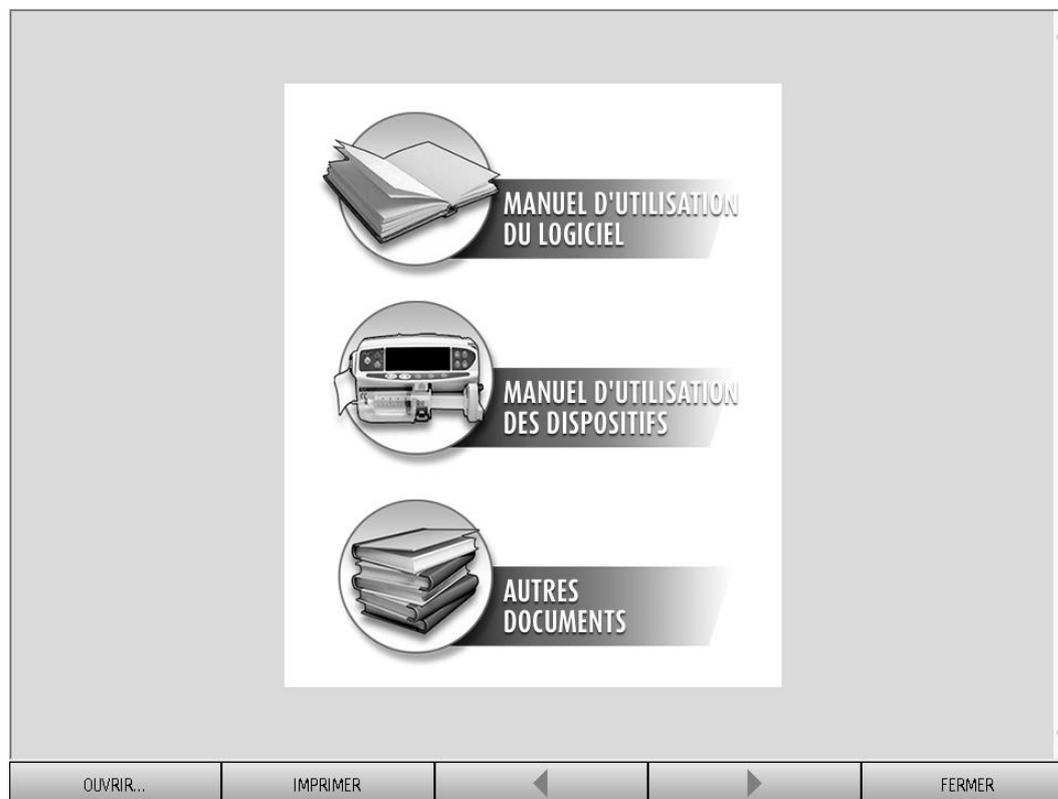


Fig 21

La barre de commande (Fig 22) offre quelques possibilités de navigation.



Fig 22

- le bouton **Ouvrir** permet d'ouvrir d'autres documents (si l'utilisateur détient les permis requis);
- le bouton **Imprimer** imprime le document affiché actuellement;
- les boutons **<** et **>** affichent soit la page précédente soit la suivante du document;
- le bouton **Fermer** ferme l'aide on-line.

## 5.8 DIGISTAT® Menu Principal

Le bouton **Menu** placé sur la Barre de Contrôle de DIGISTAT® (Fig 23)



Fig 23

Ouvre un menu contenant plusieurs options (Fig 24).



Fig 24

Chaque bouton du menu donne accès à une série spécifique de fonctions.

Les procédures associées aux boutons suivants sont liées à la configuration du système et de ce fait réservées à l'administrateur de système.

**Configuration clinique** - (Fig 24 A)

**Configuration du système** - (Fig 24 B)

**Administration du système** - (Fig 24 C)

**Configuration des modules** - (Fig 24 D)

**Rapports système** - (Fig 24 E)

Contactez votre administrateur de système pour les procédures associées à ces boutons.

Les autres boutons, indiqués à la Fig 25, permettent d'accéder aux fonctions et fonctionnalités que quelques utilisateurs peuvent exécuter (selon le niveau de permission). Ceux-ci seront décrits dans les prochains paragraphes.



Fig 25

**Rapports patient** - (Fig 25 **A**, paragraphe 5.8.1)

**Statistiques** - (Fig 25 **B**, paragraphe 5.8.2)

**Quitter** - (Fig 25 **C**, paragraphe 5.8.7)

**Changer mot de passe** - (Fig 25 **D**, paragraphe 5.8.5)

**À propos de** - (Fig 25 **E**, paragraphe 5.8.6)

Le bouton **Fermer** (Fig 25 **F**) ferme la fenêtre du "Menu principal" (Fig 25).

### 5.8.1 Rapports patients

Le bouton **Rapports Patient** (Fig 25 **A**) donne accès à une série d'options qui permettent à l'utilisateur d'imprimer les rapports différents pour le patient sélectionné.

Le bouton ouvre un menu contenant différentes options (Fig 26).



Fig 26



*Le nombre et types de rapports disponibles dépend des modules installées et de la configuration utilisée. Par conséquent le nombre et types de boutons sur ce menu (Fig 26) change en fonction de la configuration utilisée.*

---

### 5.8.2 Rapports Imprimés (impressions)

Utilisez les boutons sur le menu affiché à la Fig 26 pour accede aux fonctions imprimés du système.



*Le type et les contenus de certains rapports sont personnalisables. Veuillez vous référer à l'administrateur de système pour toute demande concernant les personnalisations des rapports/impressions.*

---

Pour imprimer un rapport patient

- Cliquez un des boutons du menu.

Une avant première de l'impression s'ouvrira (Fig 27).

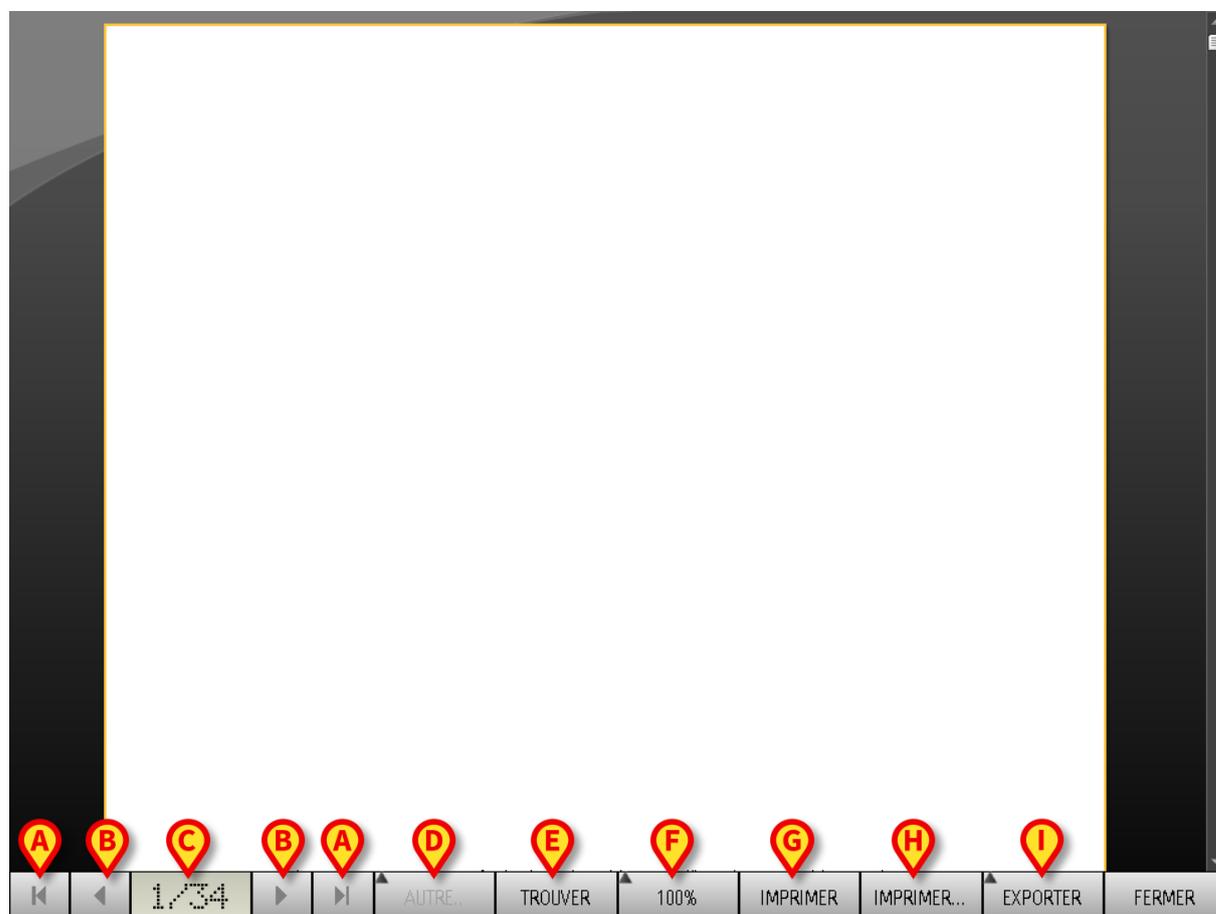


Fig 27

Les boutons sur la barre de commande de l'écran "Avant Première impression" permet d'effectuer plusieurs actions, dont la liste est la suivante.

- A** - Utilisez les boutons  et  (Fig 27 **A**) pour joindre le début et la fin du document.
- B** - Utilisez les boutons  et  (Fig 27 **B**) pour aller à la page précédente ou suivante.
- C** – L'affichage  (Fig 27 **C**) indique le numéro de page actuellement visible.
- D** – Le bouton **Autre** (Fig 27 **D**) active et désactive les possibles options de gestion des impressions supplémentaires (dans cette configuration l'option "sur papier /Watermarks" est disponible - voir paragraphe 5.8.2.1 pour une description de ces options).
- E** – Le bouton **Trouver** (Fig 27 **E**) permet de chercher le document affiché. Voir paragraphe 5.8.2.2 pour plus d'instructions.

**F** – Le bouton indiquant le chiffre **100%** (Fig 27 **F**) est un zoom, permet de modifier le mode d'affichage. Voir paragraphe 5.8.2.3 pour plus d'instructions.

**G** – Utilisez le bouton **Imprimer** (Fig 27 **E**) pour imprimer le rapport.

**H** – Utilisez le bouton **Imprimer...** (Fig 27 **F**) pour afficher la fenêtre avec les options d'impression (Fig 33). Voir paragraphe 5.8.2.4 pour la description de cette fenêtre et les procédures correspondantes.

**I** – Utilisez le bouton **Exporter** (Fig 27 **G**) pour exporter le contenu du document aux différentes extensions de file. Voir paragraphe 5.8.2.5 pour plus d'instructions.

**L** – Utilisez le bouton **Fermer** (Fig 27 **H**) pour fermer l'écran "Avant Première Impression".

### 5.8.2.1 Autre – Options d'impression supplémentaires

Le bouton **Autre** (Fig 27 **D**) active les éventuelles options supplémentaires de gestion des impressions.

Pour afficher les options disponibles,

- Cliquez le bouton **Autre**. Un menu s'ouvre dessus.
- Cliquez le bouton correspondant à la fonction que vous souhaitez activer.

#### ***Autre – Filigrane***

Pour ajouter des filigranes aux impressions (texte ou image),

- cliquer sur le bouton **Autre** -> **Filigrane**.

La fenêtre suivante est affichée (Fig 28).

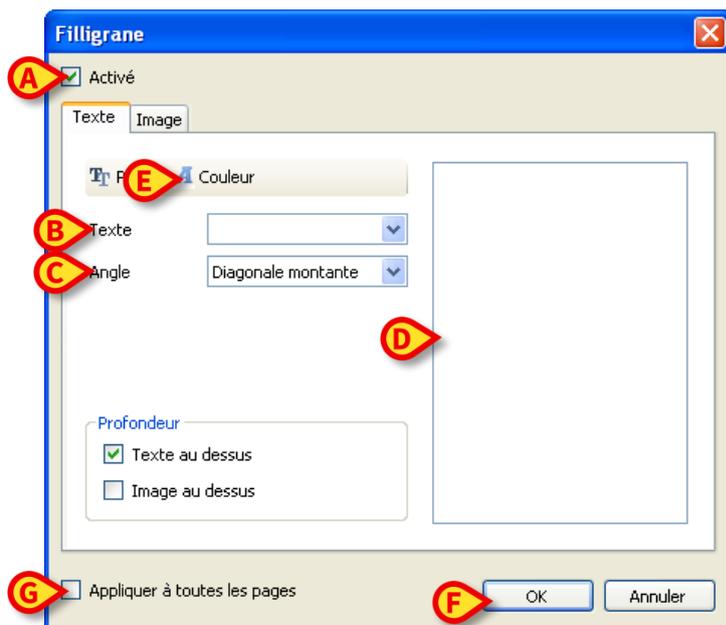


Fig 28

Pour ajouter une filigranes textuelle,

- Vérifier que la case **Activé** est biffée (Fig 28 **A**). Si non, le contenu de la fenêtre ne peut pas être éditée.
- Insérer le texte dans le champs **Texte** (Fig 28 **B**).
- Utilisez le menu **Angle** (Fig 28 **C**) pour spécifier l'orientation de la filigrane/watermark (diagonale, horizontale, verticale).

Une avant première est affichée dans l'espace indiqué à la Fig 28 **D**.

- Utilisez les boutons indiqués à la Fig 28 **E** pour sélectionner la filigrane/watermark, police et couleur.
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 28 **F**).

Le texte est ainsi inséré comme filigrane/watermark.

Si la case **Appliquer à toutes les pages** est sélectionnée (Fig 28 **G**) la filigrane est appliquée à chaque page du document, autrement à la page affichée uniquement.

Pour insérer une image comme filigrane

- Cliquez la fiche **Image** indiquée à la Fig 29 **A**.

La fenêtre suivante est affichée (Fig 29).

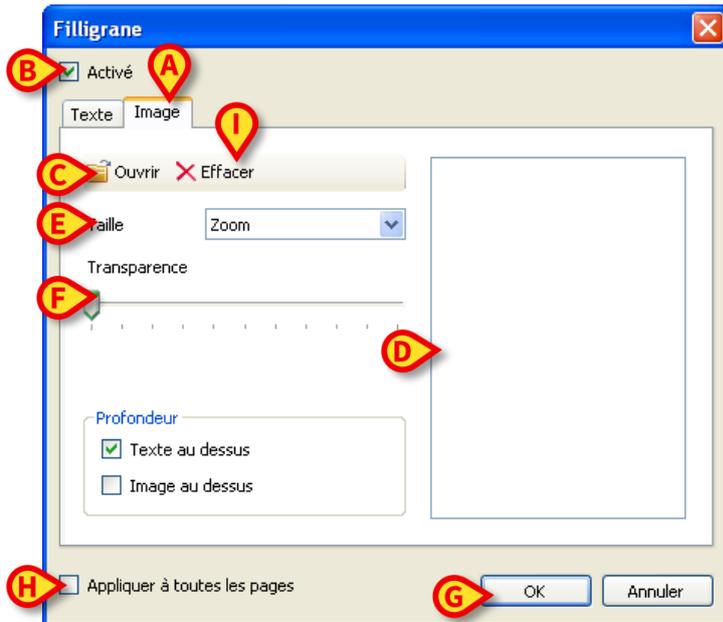


Fig 29

Suivez les pas suivants pour insérer une image comme filigrane,

- Vérifiez que la case **Activé** est biffée (Fig 29 **B**). Si non, le contenu de la fenêtre ne peut être édité.
- Cliquez le bouton **Ouvrir** indiqué à la Fig 29 **C**.

Ceci ouvre la fenêtre permettant de naviguer les contenus de l'ordinateur.

- Chercher et sélectionner l'image à télécharger.

L'image est affichée dans l'espace indiqué à la Fig 29 **D**.

- Utilisez le menu drop-down **Taille** pour fixer la dimension de l'image (Fig 29 **E**).
- Utilisez le curseur **Transparence** pour fixer le niveau de transparence de l'image filigrane/watermark (Fig 29 **F** – transparence maximale quand le curseur est sur la gauche-).
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 29 **G**).

L'image filigrane est ainsi insérée.

Si la case "**Appliquer à toutes les pages**" est sélectionnée (Fig 29 **H**) la filigrane s'applique à chaque page du document, autrement elle ne s'applique que à la page actuellement affichée.

Pour effacer une image déjà sélectionnée,

- Cliquez le bouton "**Effacer**" indiqué à la Fig 29 I.

### 5.8.2.2 Trouver

Le bouton **Trouver** (Fig 27 E) permet de chercher le rapport-impression actuellement affiché.

Pour chercher l'impression,

- Cliquez le bouton **Trouver** .

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 30).

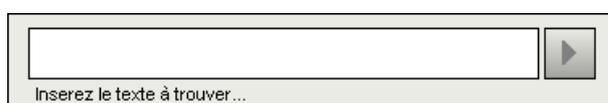


Fig 30

- Inserez à l'interieur de la fenêtre le texte à chercher (Fig 31 A).



Fig 31

- Cliquez le bouton  (Fig 31 B).

Le texte spécifié, si trouvé, sera surligné dans le rapport imprimé.

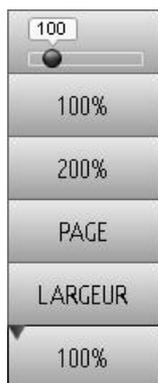
- Cliquez encore le bouton  pour chercher les exemples suivants de texte.

### 5.8.2.3 Zoom

Le bouton **Zoom** (la grandeur **100%** est sélectionnée par défaut sur ce bouton - Fig 27 F) est un zoom qui permet de changer la modalité d'affichage.

Pour modifier le mode d'affichage,

- Cliquez le bouton **Zoom** . Le menu suivant est affiché (Fig 32).



**Fig 32**

- Cliquez l'option de menu souhaitée.

La page est affichée en conséquence. Le mode actuellement sélectionné est indiqué sur le bouton.

Les suivantes options sont disponibles:

Le bouton **Largeur** permet d'afficher la page avec largeur à plein écran;

Le bouton **Page** affiche toute la page;

Le bouton **200%** double la dimension de la page (200% zoom);

Le bouton **100%** affiche la page dans les dimensions actuelles (100% zoom);

L'espace  contient un curseur qui peut être utilisé pour agrandir les contenus de la page (gauche zoom arrière, droite zoom avant). La valeur en pourcentage correspond aux dimensions de la page affichée au dessus du curseur. Le range de valeurs est de 100 à 200 %. La valeur sélectionnée est aussi affichée sur le bouton du zoom de la barre de commande après la sélection.

#### 5.8.2.4 Imprimer...

Le bouton **Imprimer...** ouvre une qui offer plusieurs options d'impression.

- Cliquez le bouton **Imprimer...** (Fig 27 H) pour afficher la fenêtre avec les options d'impression (Fig 33)



Fig 33

Cette fenêtre permet de sélectionner l'imprimante et le nombre de copies à imprimer.

- Cliquez l'option souhaitée sur le menu pour sélectionner l'imprimante (Fig 33 **A**).
- Utilisez les boutons  (pour une copie en moins) et  (pour une copie en plus) pour spécifier le nombre de copies (Fig 33 **B**).
- Cliquez le bouton **Imprimer** (Fig 33 **C**) pour imprimer le rapport.

### 5.8.2.5 Exporter

Le bouton **Exporter** (Fig 27 **I**) permet d'exporter les contenus du document affiché en différents formats.

- Cliquer sur le bouton **Exporter** pour afficher le menu « Exporter ».

Le menu affiche tous les formats actuellement supportés par le système utilisé.

- Cliquez l'option correspondante au format souhaité.

Le document est ainsi exporté dans le format correspondant.

### 5.8.3 Statistiques

Le bouton **Statistiques** sur le menu principal (Fig 34) permet d'accéder aux fonctions de calcul statistique installées dans le système.



Fig 34

Le bouton ouvre un autre menu (Fig 35) qui permet d'accéder à différents types d'outils.

Le type et le nombre d'outils accessibles dépendent de la configuration utilisée et des modules spécifiques installés.

Ces outils sont principalement réservés aux administrateurs de système. Pour une description détaillée veuillez voir la documentation technique spécifique.

L'instrument appelé **Assistant requête**, qui est accessible aux utilisateurs avec des permissions spécifiques, est décrit au paragraphe 5.8.4.



Fig 35

## 5.8.4 Assistant requête

Le bouton **Assistant Requête** (Fig 35) donne accès à un outil qui permet de créer, sauvegarder et exécuter des requêtes sur la base de données de DIGISTAT® (Fig 36).

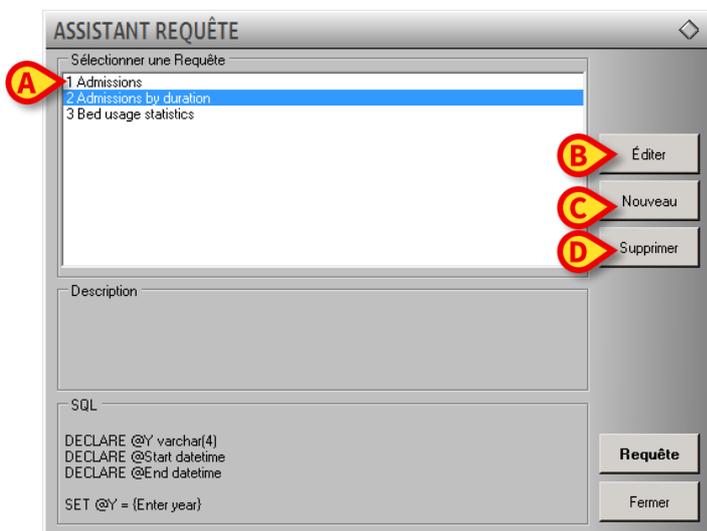


Fig 36

L'utilisateur peut sélectionner une query à partir d'une liste de queries pré-définies, pour l'exécuter et afficher les résultats dans une fenêtre spécifique.

L'espace "**Selectionner une Requête**" affiche la liste de tous les queries pré-définies (Fig 36 **A**).

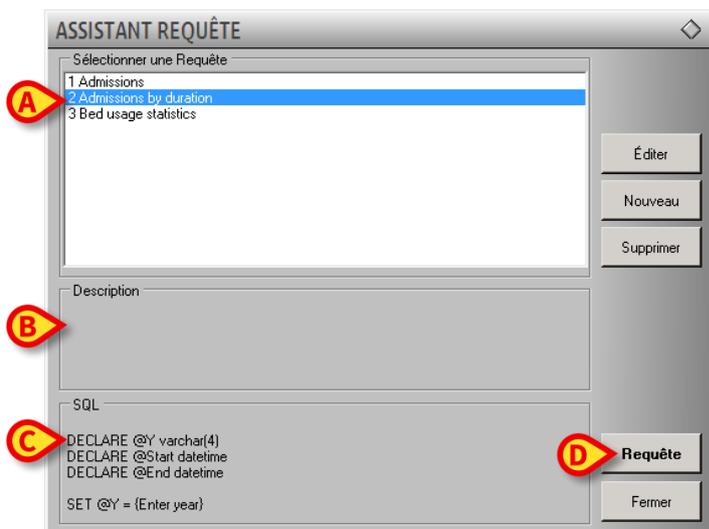
Pour lancer une query

cliquez le nom correspondant sur la liste ,

Le nom sera surligné (Fig 37 **A**).

Une description textuelle de la query est affichée dans l'espace "**Description**" (Fig 37 **B**).

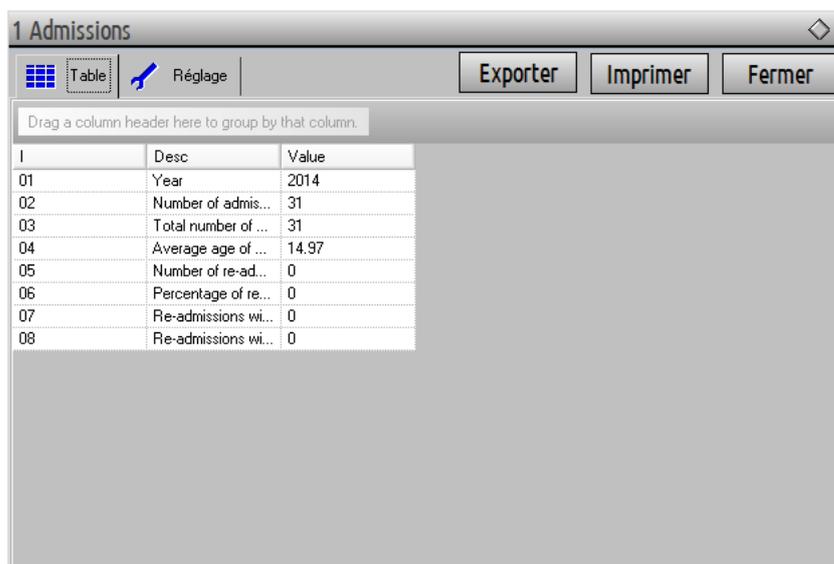
L'espace "**SQL**" (indiquée à la Fig 37 **C**) affiche le contenu de la query dans le langage SQL (Structured Query Language).



**Fig 37**  
Pour lancer la query

cliquez le bouton **Requête** (Fig 37 **D** - bas-droite).

Les résultats sont affichés dans une nouvelle fenêtre, comme dans un tableau (Fig 38).



**Fig 38**

Le bouton **Éditer** qui se trouve sur la droite de la fenêtre “Assistant requête” (Fig 36 **B**) permet d’éditer une query existante.

Le bouton **Nouveau** situé sur la droite de la fenêtre “Assistant requête” (Fig 36 **C**) permet de créer une nouvelle query.

Le bouton **Supprimer** situé sur la droite de la fenêtre “Assistant requête” (Fig 36 **D**) permet de éliminer une query existante.



Les options “Éditer”, “Suppr.” et “Nouveau” query sont réservées à l'administrateur de système.

### 5.8.5 Changer le mot de passe

Le bouton **Changer Mot de Passe** sur le menu principal de DIGISTAT® (Fig 39 **A**) ouvre une fenêtre qui permet de modifier le mot de passe de l'utilisateur actuellement connecté au système.



Fig 39

Pour modifier le mot de passe de l'utilisateur

- cliquez le bouton **Changer Mot de Passe** (Fig 39 A).

La fenêtre “Changer mot de passe” s'ouvrira.

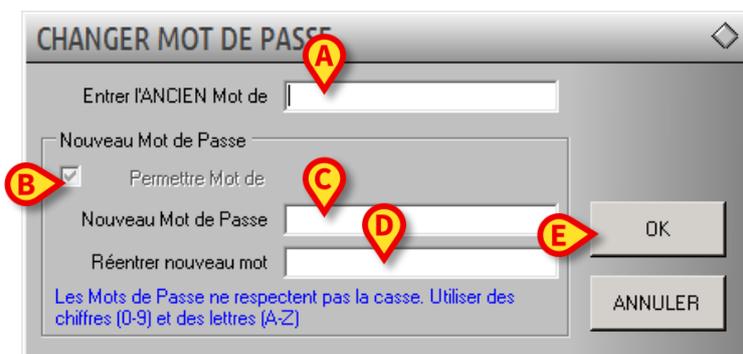


Fig 40





Fig 42

Le menu principal de DIGISTAT® s'ouvrira (Fig 43).



Fig 43

- Cliquez le bouton **Quitter** (Fig 43 A).

Un autre menu s'affiche (Fig 44).



Fig 44

- Cliquez le bouton **Quitter** à nouveau (Fig 44 A).

Une confirmation est demandé (Fig 45).

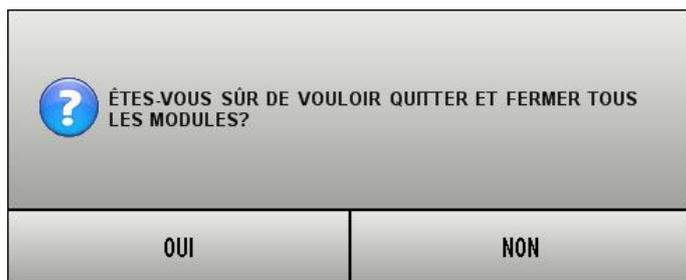


Fig 45

- Cliquez **Oui** pour sortir de DIGISTAT®.



*Un utilisateur doit avoir le niveau de permissions requis pour quitter DIGISTAT®.*

---

## 6. DIGISTAT® Smart Central

### 6.1 Information pour l'utilisateur

Veillez lire attentivement les avertissements suivants.

---



#### **ATTENTION!**

*L'objectif du système est d'aider la gestion d'alarme et ne doit pas être utilisé comme un système d'alarme à distance ou un répéteur d'alarme.*

---

---



#### **ATTENTION!**

*DIGISTAT® "Smart Central" Ne doit pas être utilisé pour remplacer le monitoring du dispositif d'alarme.*

---

---



#### **ATTENTION!**

*DIGISTAT® "Smart Central" n'est pas conçu pour vérifier que les dispositifs fonctionnent correctement mais de saisir et répertorier les données cliniques.*

---

---



#### **ATTENTION!**

*Déconnecter un dispositif durant son fonctionnement cause l'interruption de la saisie des données du "Smart Central". Les données d'un dispositif perdu lors d'une déconnection ne sont pas récupérés par "Smart Central" après la reconnection.*

---



**ATTENTION!**

*DIGISTAT® "Smart Central" ne remplace pas un système d'appel des infirmiers.*

---

---



**ATTENTION!**

*En cas de présence d'un système d'appel d'infirmier actif (Nurse call) il est recommandé de ne jamais désactiver le système d'appel d'infirmier (Nurse call).*

---

---



**ATTENTION!**

*Ne jamais désactiver les systèmes d'alarmes des dispositifs médicaux sauf dans les cas prévus par les procédures de l'hôpital.*

---

---



**ATTENTION!**

*L'exactitude de chaque alarme/avertissement signalé par DIGISTAT® "Smart Central" doit être toujours re-vérifié directement sur le dispositif qui est supposé l'avoir engendré.*

---



**ATTENTION!**

*Ne jamais désactiver les systèmes d'alarmes des dispositifs médicaux sauf dans les cas prévus par les procédures de l'hôpital.*

---

---



**ATTENTION!**

*Ne jamais désactiver le son (audio) des postes de travail sur les quels est en fonction DIGISTAT® "Smart Central"*

---

---



**ATTENTION!**

*La procédure de Contrôle du Son doit être exécutée au moins une fois par équipe de travail.*

---

---



**ATTENTION!**

*Pour des raisons indépendantes du logiciel (comme, par exemple, la façon dont les dispositifs physiques réels sont installés/câblés), des retards sont possibles entre la génération d'alarmes et leur affichage.*

---

## 6.2 Sélection du module

Pour sélectionner le module DIGISTAT® "Smart Central"

- Cliquez l'icône correspondante sur la barre latérale (Fig 46).



Fig 46

L'écran "Smart Central", montré à la Fig 47, s'ouvre.



*Dans la plupart des configurations "DIGISTAT® "Smart Central" le module "Smart Central" est le seul disponible, et est automatiquement sélectionné après la connection de l'utilisateur.*

---

### 6.3 DIGISTAT<sup>®</sup> “Smart Central”

L'écran “Smart Central” affiche une représentation schématique de la situation de chaque patient du service (Fig 47).

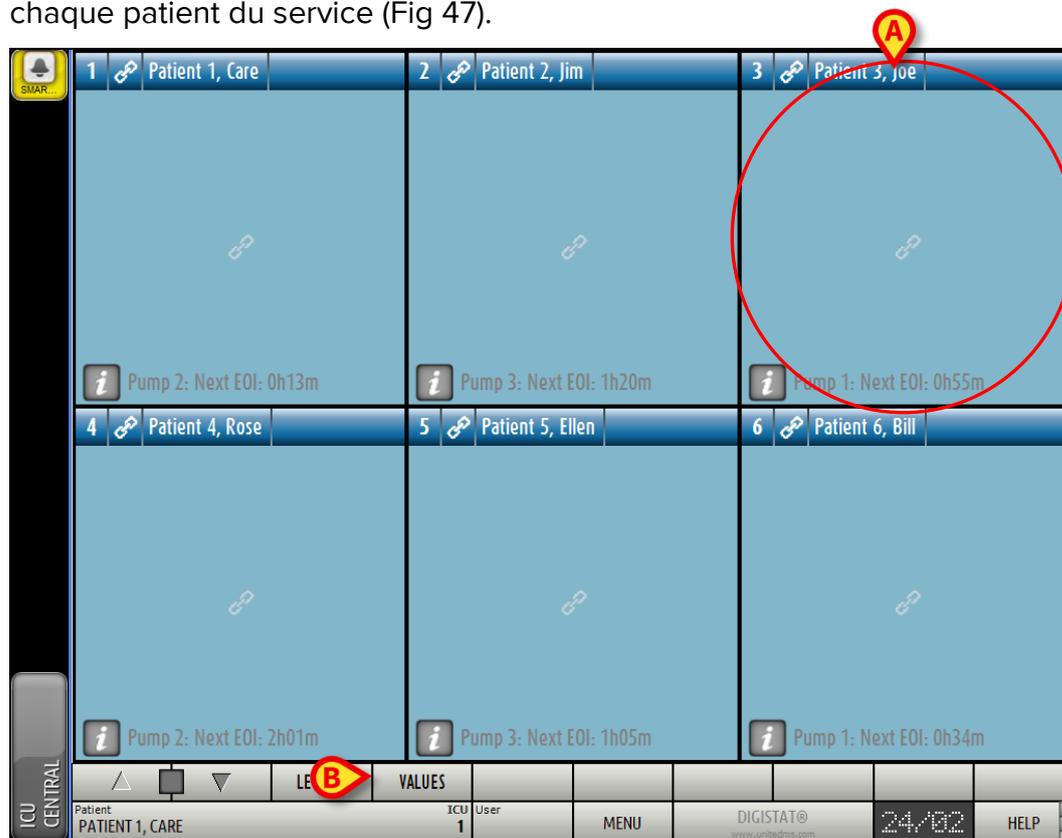


Fig 47

L'écran est divisé en parties rectangulaires, appelés “Espace Lit” (Fig 47 **A**). Chaque espace se réfère a un lit et contient les informations sur les dispositifs connectés au patient. Par défaut, seul les données que se référant aux lits en état d'alarme ou d'avertissement sont affichées (Fig 49), et seul les données que se référant aux alarmes ou avertissement sont affichées. Un lit est en état d'alarme ou d'avertissement dès que l'un des dispositifs connectés au lit signale un alarme ou un avertissement. Si des alarmes ou avertissements se vérifient en même temps pour le même lit le lit est affiché en état d'alarme.

C'est possible afficher toutes les données disponible cliquant le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 47 **B**).

Pour afficher toutes les données disponible

- Cliquez le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 47 **B**).

Le bouton sera ainsi sélectionné. Les informations disponibles seront affichées comme à la Fig 48.



Fig 48

## 6.4 Espace lit

Chaque “Espace lit” affiche une partie des données fournies par les dispositifs connectés au patient t (Fig 49). Le genre de données affichées dépend de la façon dont est conçu et configure le dispositif configuration.

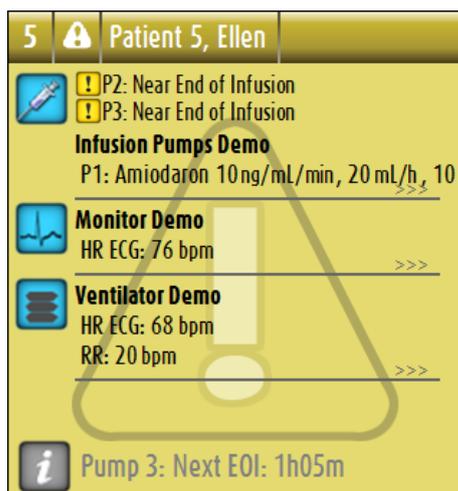


Fig 49

Si l’“Espace lit” est jaune, comme à la Fig 49, cela signifie qu’il y a au moins un message d’avertissement et pas d’alarmes provenant des dispositifs connectés.

Si l’“Espace lit” est rouge, comme à la Fig 50, cela signifie qu’il y a au moins un des dispositifs est en état d’alarme.

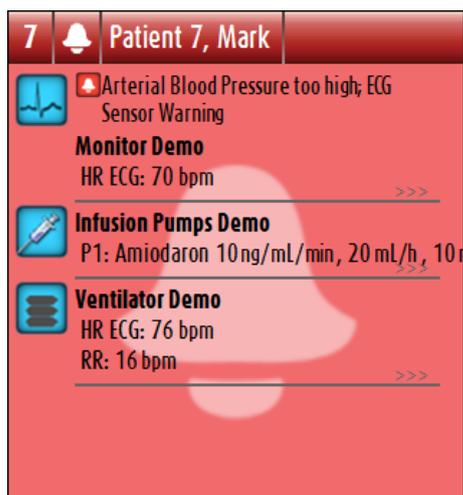


Fig 50

Les lits connectés à partir desquels n'arrivent pas d'alarmes ni d'avertissements apparaissent comme à la Fig 51. Dans ce cas aucune donnée de dispositif ne s'affiche pour faciliter la lecture d'éventuels alarmes ou avertissements provenant d'autres lits.



Fig 51

Pour afficher les données du dispositif sur ces pompes cliquez le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 47 **B**). L'«Espace lit» s'affichera comme à la Fig 52.

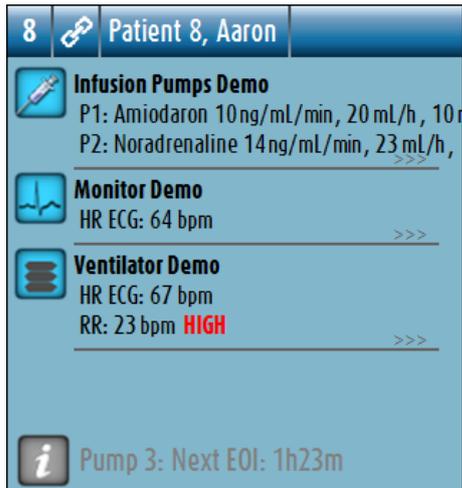


Fig 52

Les lits déconnectés sont affichés comme à la Fig 53.

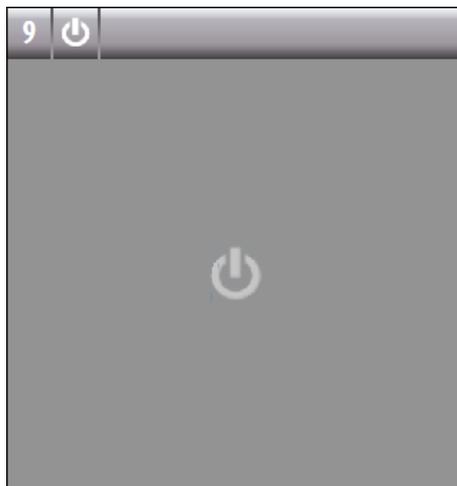


Fig 53

### 6.4.1 Description de l'espace lit

Ce paragraphe fournit une description détaillée de comment sont affichées les informations concernant chaque "Espace Lit".

En haut de l'"Espace Lit" sont affichés le numéro du lit, le nom du patient (Fig 54 se réfère au lit numéro 7, avec nom du patient "Test Test"). L'icône  signifie que le lit est connecté au "Smart Central" et que "Smart Central" est en phase de réception de données en provenance du lit.

Par contre, si un des dispositifs connectés au lit envoie un message d'avertissement c'est l'icône  qui s'affiche. Ou encore, si l'un des dispositifs connectés au lit envoie un message d'alarme c'est l'icône  qui s'affiche.



Fig 54

L'information dans l'espace lit est divisé par "Type de dispositif". Chaque type de dispositif est caractérisé par une icône spécifique (Fig 55 **A**).

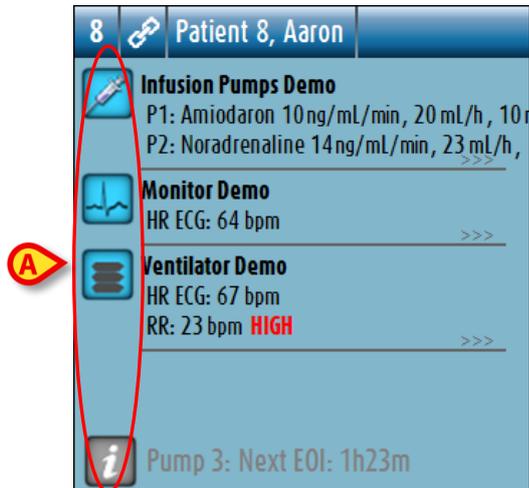


Fig 55

Une légende est disponible pour connaître la corrélation entre une icône et un type de dispositif (p.e. à quel type de dispositif une icône en particulier se réfère).

Pour afficher la légende

- Cliquez le bouton **Légende** sur la barre de commande. Voir paragraphe 6.5.1 pour une description détaillée.

Les données en provenance du même type de dispositif sont regroupées.

A la Fig 56, par exemple, trois groupes sont indiqués: ventilateur pulmonaire, pompes à perfusion et moniteur patient.

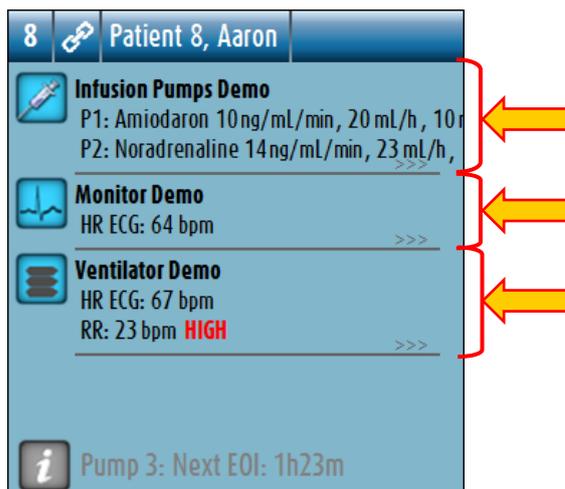


Fig 56

C'est possible aussi que toutes les données saisies ne soient pas affichées dans l'espace.

La présence de données cachées est montrée par le signal **>>>** affiché à la fin de chaque groupe (voir Fig 57 **A**).

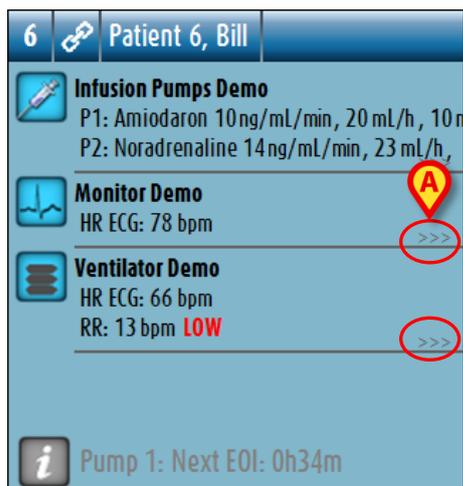


Fig 57

Les données cachées peuvent s'afficher en cliquant l'“Espace lit”, qui de cette façon s'affiche élargie en mode plein écran (Fig 58). Toutes les information disponibles sont ainsi affichées.

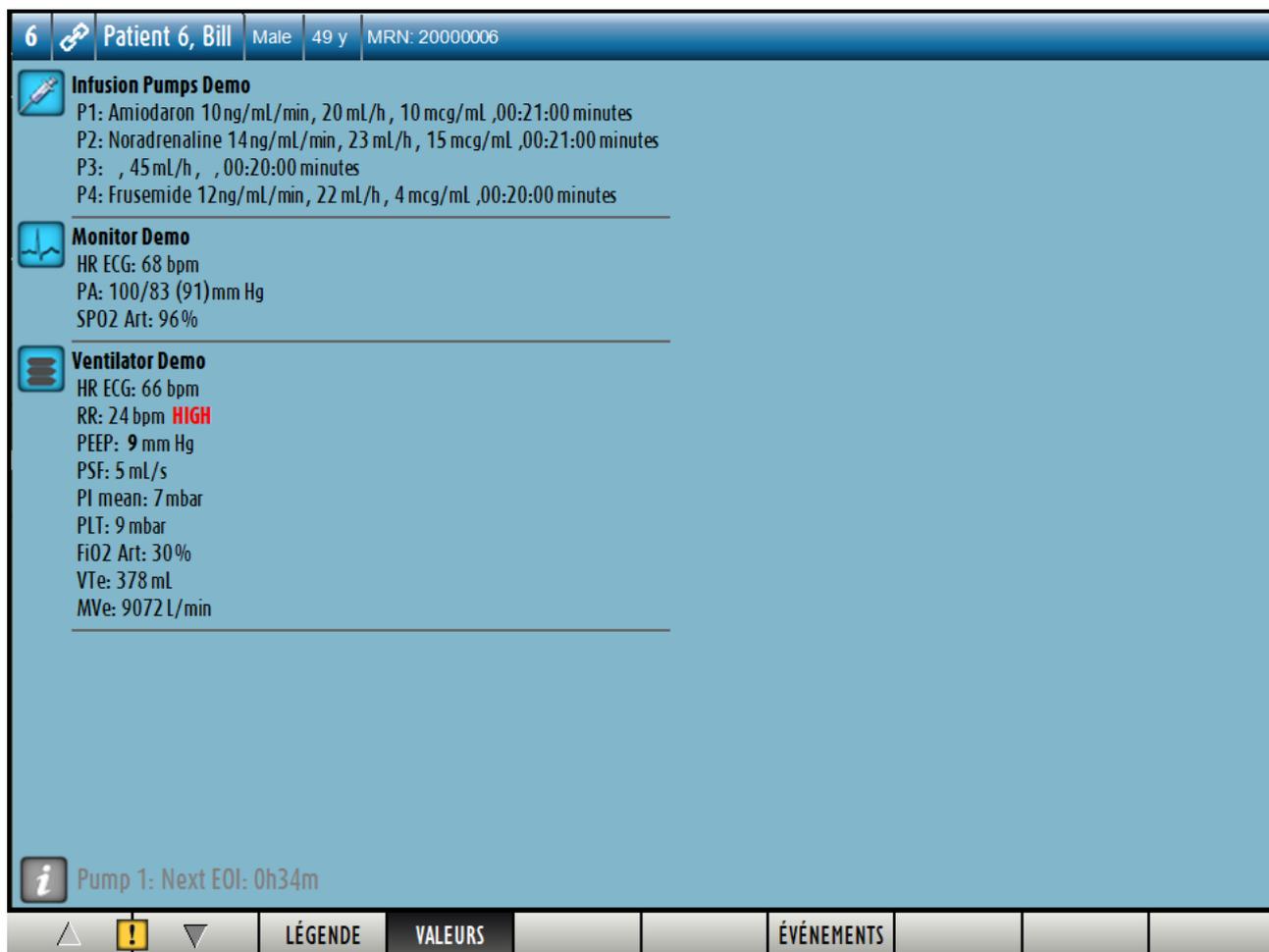


Fig 58

Si un message d'avertissement arrive d'un dispositif l'icône  est affichée en haut du groupe auquel appartient le dispositif qui envoie le message. Un bref texte explique le type d'avertissement en cours (Fig 59).



Fig 59

En cas d'alarme d'un dispositif l'icône  s'affiche en haut du groupe auquel appartient le dispositif en alarme. Un bref texte explique le type d'alarme (Fig 60).

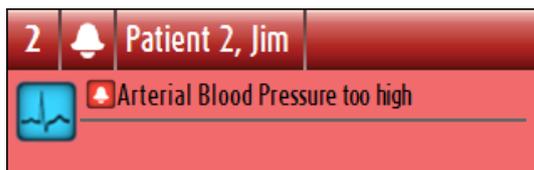


Fig 60

Des information supplémentaires sur les dispositifs connectés et la liste des dispositifs éventuellement déconnectés sont affichées au bas de l'“Espace lit” (Fig 61 **A**).

Les dispositifs déconnectés sont indiqués avec l'icône .

Des information supplémentaires sont indiquées avec l'icône .

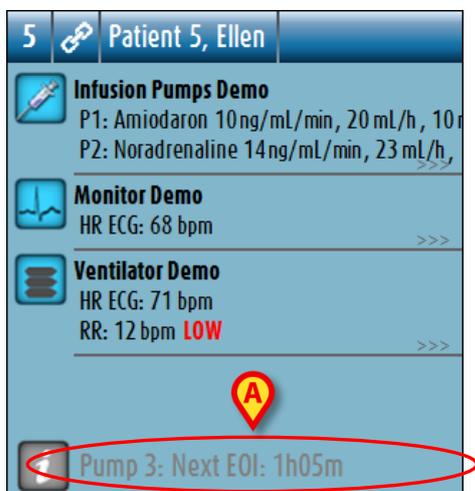


Fig 61

Il y a la possibilité, en phase de configuration, d'associer un message aux valeurs affichées. Par exemple on peut définir une fourchette de valeurs qui est “normale” et de configurer un système qui informe l'utilisateur que les données saisies sont en dehors de cette fourchette. Voir par exemple Fig 62 **A**, dans laquelle les valeurs sont définies comme “Haut”.

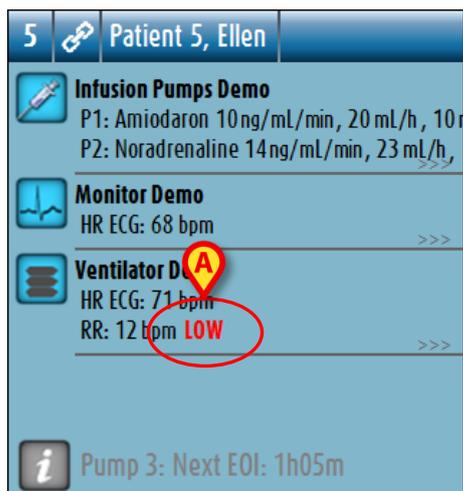


Fig 62

Quand un changement d'état intervient, un indicateur visuel situé sur la partie supérieure de l'espace-lit maintient temporairement une trace de l'état précédent. Cela permet de prendre connaissance des états (alarmes ou avertissements) qui interviennent et ne durent que quelques instants.

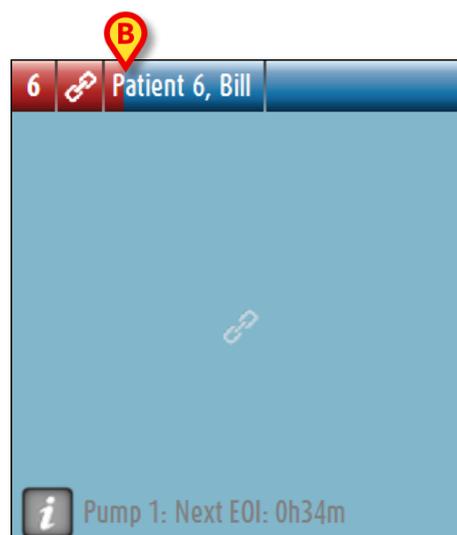
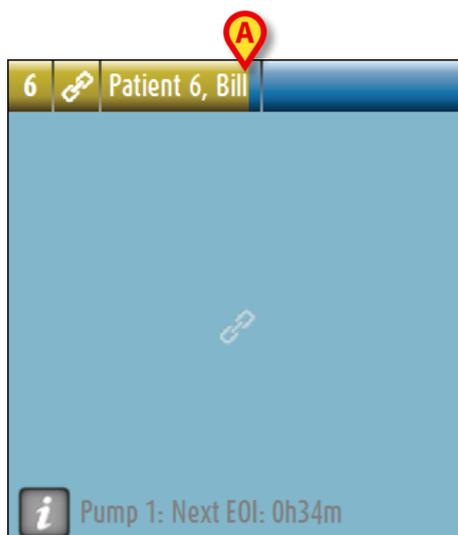


Fig. 63 a/b

Lorsque l'on passe à une alarme de niveau inférieur (ou à aucune alarme), sur la partie supérieure de l'espace-lit reste présente (pendant une durée configurable) la couleur qui indique l'état précédent. Sur la Fig. 63 **A**, la barre jaune s'efface vers la gauche : cela indique que l'état précédent était un état d'avertissement. Sur la Fig. 63 **B**, la barre rouge s'efface vers la gauche : cela indique que l'état précédent était un état d'alarme.

## 6.5 La barre de commande “Smart Central”

Les boutons sur la barre de commande du “Smart Central” permettent l'exécution de différentes actions.



Fig 64

Les boutons flèche sur la gauche (Fig 64 **A**) permettent de défiler en haut et vers le bas l'écran lorsqu'il n'est pas possible d'afficher en même temps tous les “Espaces lit” configurés.

Lorsque un (au moins) des “Espace Lit” non affichés est en alarme le bouton correspondant devient rouge.

Lorsque un (au moins) des “Espace Lit” non affichés est en état d'avertissement et aucune pompe n'est en alarme le bouton correspondant devient jaune.

En cas d'alarmes et d'avertissements ensemble le bouton flèche devient rouge.

Le cloche place dans la case entre les boutons flèche (Fig 65) indique qu'il y a un alarme en cours ' un des espace lits affichés en ce moment et qui n-ont pas été pris en charge. Le point d'exclamation indique la présence d'un « avertissement » qui n'a pas encore été pris en charge sur une des zones-lit visualisées.



Fig 65

Lorsque l'alarme/avertissement est pris en charge le point d'exclamation/cloche disparaît et la couleur rouge/jaune reste ' l'intérieur de la case (Fig 66).

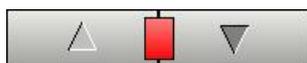


Fig 66

Voir paragraphe 6.7 pour une description plus détaillée sur les modalités de “Smart Central” pour signaler les alarmes/avertissements.

Le bouton **Légende** affiche une fenêtre expliquant la signification des différentes icônes que l'on rencontre en utilisant le logiciel (Voir paragraphe 6.5.1).

Le bouton **Valeurs** affiche les valeurs des lits sans alarmes ni avertissements en cours.

Le bouton **ICU** contient un acronyme indiquant le service actuellement affiché. Si le système est configuré pour couvrir plus d'un service. Le bouton peut être cliqué pour ouvrir un menu affichant tous les services configurés. Le bouton est absent si le système n'a pas été configuré pour couvrir plus d'un service.

- Cliquez un bouton sur le menu pour afficher l'“Espace Lit” d'un autre service pour monitorer un service différent.

Lorsque un seul “Espace lit” est affiché en mode plein écran comme à la Fig 58 un bouton supplémentaire - **Événements** - est présent sur la barre de commande (Fig 67).



Fig 67

- Cliquez ce bouton pour afficher la liste de tous les evennements arrives aux dispositifs connectés au lit sélectionné (voir paragraphe 6.6).

### 6.5.1 Légende

Le bouton **Légende** permet d'afficher une fenêtre qui explique la signification de toutes les différentes icônes que l'on peut rencontrer en utilisant le logiciel. Pour afficher la “Légende”

- Cliquez le bouton **Légende**.

La fenêtre suivante est affichée (Fig 68).

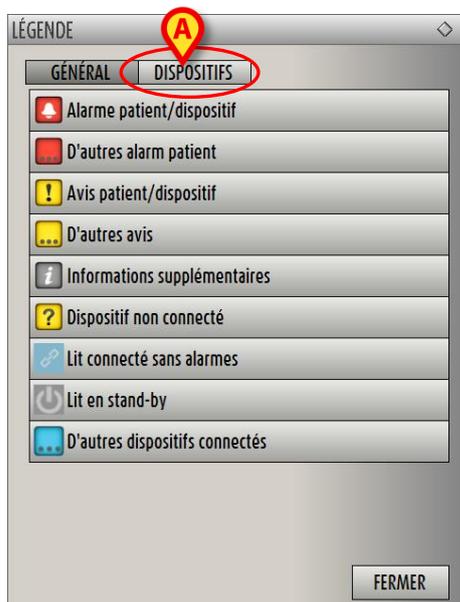


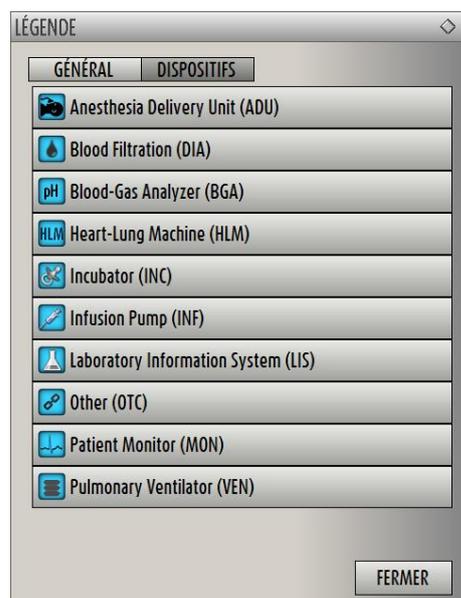
Fig 68

La fenêtre montre une liste des icônes “Général” qui peuvent apparaître dans différents contextes. t Une autre liste d'icônes, celles qui indiquent les dispositifs connectés, peut être affichée en cliquant le bouton **Dispositifs** indiqué à la Fig 68 **A**.

Pour voir les icônes “Dispositifs”

- Cliquez le bouton **Dispositifs** indiqué à la Fig 68 **A**.

La légende des “Dispositifs” est ainsi affichée (Fig 69)



**Fig 69**

Sur cette fenêtre toutes les icônes possibles sont dans une liste.  
A coté de l'icône le nom du dispositif est spécifié avec l'acronyme (INF, par exemple, se réfère aux pompes à perfusion, MON aux moniteurs des patients ect.)

## 6.6 Liste des événements

Possibilité d'afficher une liste détaillée de tous les événements liés à un patient.

Pour afficher la liste des événements,

- Cliquez l' "Espace lit" du lit concerné à afficher (Fig 70).

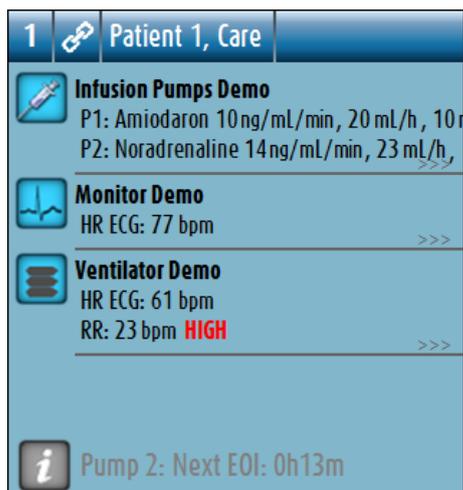


Fig 70

L'espace lit est ainsi agrandie en mode plein écran (Fig 71).

- Cliquez le bouton **Événements** sur la barre de commande (Fig 71 A).

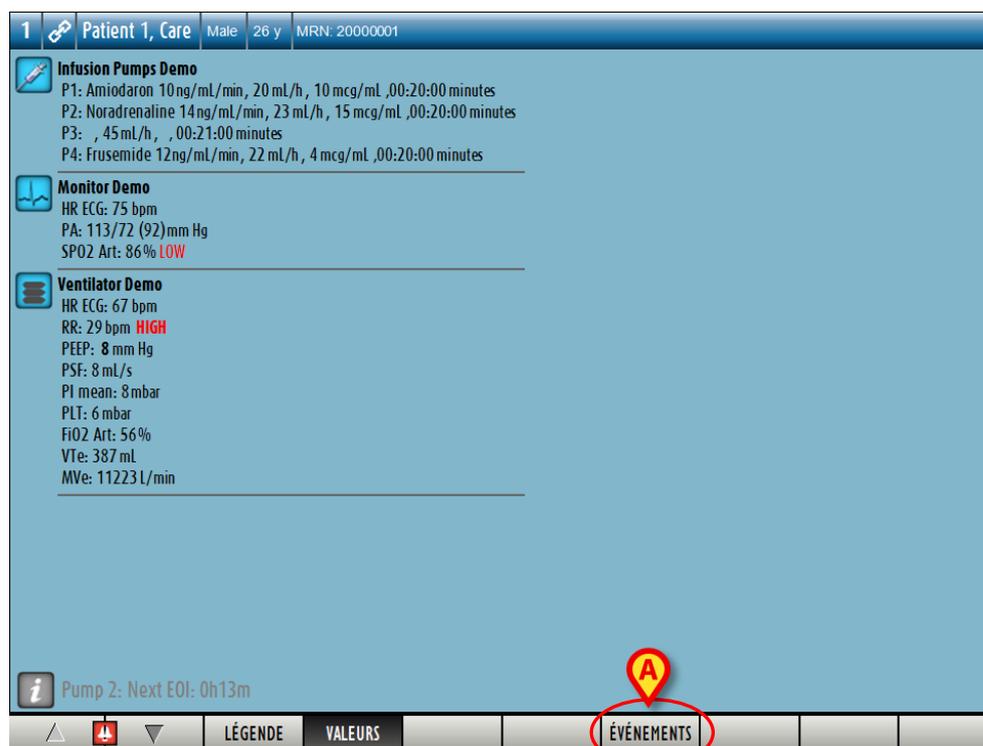


Fig 71

La liste des événements sera affichée à droite (Fig 72).

The screenshot shows the Smart Central interface for a patient named 'Patient 1, Care'. The patient's details include 'Male', '26 y', and 'MRN: 20000001'. The interface is divided into three main sections: 'Infusion Pumps Demo', 'Monitor Demo', and 'Ventilator Demo'. The 'Infusion Pumps Demo' section lists four pumps (P1-P4) with their respective medications and flow rates. The 'Monitor Demo' section shows vital signs: HR ECG: 75 bpm, PA NI: 122/63 (92)mm Hg, and SPO2 Art: 86% LOW. The 'Ventilator Demo' section shows respiratory parameters: HR ECG: 61 bpm, RR: 17 bpm, PEEP: 9 mm Hg, PSF: 7 mL/s, PI mean: 8 mbar, PLT: 8 mbar, FiO2 Art: 66%, VTe: 462 mL, and MVE: 7854L/min. At the bottom left, there is a notification: 'Pump 2: Next EOI: 0h13m'. On the right side, the 'ÉVÉNEMENTS RECENTS (DERNIERES 1 HEURES)' panel is active, displaying a table of recent events. The table has columns for 'Tps', 'Dispositif', 'Number', 'Description', and 'Niveau'. The events include bolus administrations (INF) and end-of-infusion (MON) events for various sensors (ECG, Arterial Blood, ABP). A red arrow points from the patient data area to the events list.

Tps	Dispositif	Number	Description	Niveau
13:27	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800	[?]
13:26	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800	[?]
13:22	MON		End: ECG Sensor	[!]
13:22	MON		ECG Sensor	[!]
13:22	MON		ECG Sensor	[!]
13:22	MON		ECG Sensor	[!]
13:21	MON		End: Arterial Blood	[!]
13:21	MON		ABP too high	[!]
13:21	MON		ABP too high	[!]
13:21	MON		ABP too high	[!]
13:12	MON		End: ECG Sensor	[!]
13:12	MON		ECG Sensor	[!]
13:12	MON		ECG Sensor	[!]
13:12	MON		ECG Sensor	[!]

Fig 72

### 6.6.1 Description Liste d'événements

Le Tableau de la Fig 73 contient la liste de tous les événements liés à tous les dispositifs connectés au patient sélectionné durant son/leur permanence.

Tps	Dispositif	Number	Description	Niveau
13:27	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800	
13:26	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800	
13:22	MON		End: ECG Sensor	
13:22	MON		ECG Sensor	
13:22	MON		ECG Sensor	
13:22	MON		ECG Sensor	

Fig 73

Le titre “Événements” (Fig 73 **A**) peut aussi afficher, si le choix est fait lors de la configuration, la période de temps à laquelle se réfère la liste d'événements.

Le bouton “Dispositif” repris à la Fig 73 **B** sont des filtres qui permettent d'afficher uniquement les événements d'un dispositif en particulier. Le bouton **Tout**, sélectionné par défaut, affiche tous les événements de la période de temps configurée; le bouton affiche seulement les événements qui se referent aux pompes à perfusion; le bouton affiche seulement les événements qui se referent aux moniteurs de patient et ainsi de suite... La liste complète des icônes avec leur explications se trouve dans la fenêtre “Légende” (voir paragraphe 6.5.1). Une sélection multiple est possible pour afficher les événements de deux ou plus dispositifs en même temps.

Les boutons “Événement” indiqués à la Fig 73 **C** sont aussi des filtres qui permettent d'afficher seulement certains types d'événements. Dans ce cas aussi, le bouton **Tout**, sélectionné par défaut, affiche tous les événements de la période de temps configurée; le bouton affiche seulement les événements “Information”; le bouton affiche seulement les “Avertissements”; le bouton affiche seulement les “Alarmes”. Possibilité de sélection multiple pour afficher deux types d'événements en même temps (par exemple seulement les alarmes et les avertissements).

Le bouton **Imprimer** indiqué à la Fig 73 **D** permet d'imprimer la liste de événements affichée (Fig 74).

**ascom** **EVENEMENTS DISPOSITIF**

PATIENT: Patient 1 Care      CODE: 20000001      DATE DE NAISSANCE: 03/11/1990

DATE/HEURE	DISPOSITIF	NUMBER	DESCRIPTION	NIVEAU
24/02/2017 13:29:08	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL	INFO
24/02/2017 13:27:55	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL	INFO
24/02/2017 13:26:39	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL	INFO
24/02/2017 13:22:49	MON		End: ECG Sensor Warning	ATTENTION
24/02/2017 13:22:33	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:22:30	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:22:27	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:21:49	MON		End: Arterial Blood Pressure too high	ALARME
24/02/2017 13:21:32	MON		ABP too high	ALARME
24/02/2017 13:21:29	MON		ABP too high	ALARME
24/02/2017 13:21:26	MON		ABP too high	ALARME
24/02/2017 13:12:34	MON		End: ECG Sensor Warning	ATTENTION
24/02/2017 13:12:16	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:12:13	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:12:10	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:11:00	MON		End: ECG Sensor Warning	ATTENTION
24/02/2017 13:10:45	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:10:42	MON		ECG Sensor	ATTENTION
24/02/2017 13:10:39	INF	1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL	INFO
24/02/2017 13:10:39	MON		ECG Sensor	ATTENTION

Fig 74

Voir paragraphe 5.8.2 pour les fonctionnalités d'impression du système.

Le tableau des événements est affiché si de suite (Fig 75).

Tps	Dispositif	Number	Description	Niveau
13:07	INF	3	Near E.O.I.	ATTENTION
13:07	MON		ECG Sensor	ATTENTION
13:07	INF	2	Near E.O.I.	ATTENTION
13:07	INF	3	Syringe Clamp	ALARME
13:07	INF	2	Syringe Clamp	ALARME
13:07	MON		ABP too high	ALARME
13:04	INF	2	Near E.O.I.	ATTENTION
13:04	INF	3	Near E.O.I.	ATTENTION

Fig 75

Le tableau de événements fournit les informations suivantes:

- Heure de l'événement (indiqué hh:mm).
- Type de dispositif dans lequel est arrivé l'événement
- Nombre (en cas de pompes à perfusion c'est le numéro de pompe).
- Description de l'événement.
- Niveau de l'événement (Information, Alerte ou Alarme).

## 6.6.2 Filtres

Sur la barre des commandes, le bouton **Filtre** ouvre un outil qui permet de filtrer la liste des événements. Pour filtrer la liste des événements, procéder comme suit :

- Cliquer sur le bouton **Filtre**.

Ensuite, s'affiche la fenêtre ci-dessous (Fig. 76).

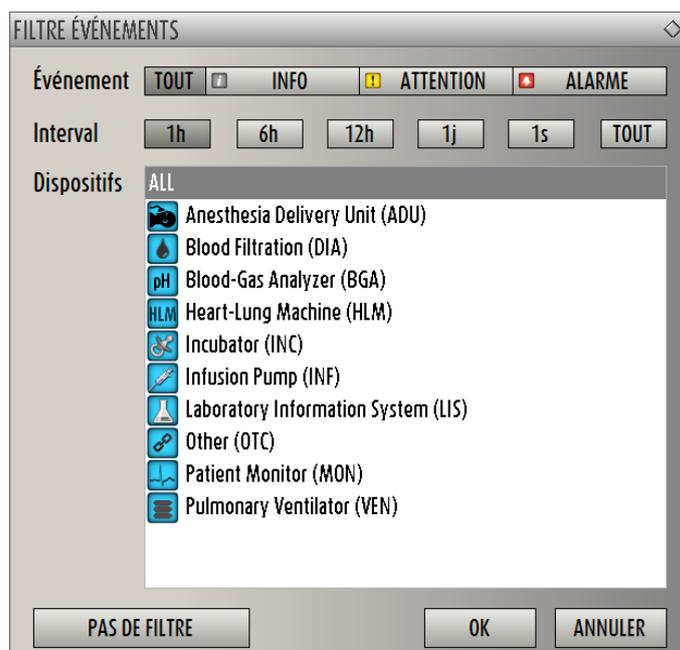


Fig. 76

Cette fenêtre permet de filtrer la liste des événements par :

- Type d'événement – s'affichent uniquement les événements d'un type donné (informations, avertissements ou alarmes).
- Intervalle temporel – s'affichent uniquement les événements qui sont intervenus au cours d'une certaine période (1-6-12-24 heures ou une semaine).
- Dispositif – s'affichent uniquement les événements relatifs à un dispositif donné.

Pour sélectionner un des filtres, procéder comme suit :

- Cliquer sur le bouton correspondant.

Il est possible de sélectionner plusieurs filtres à la fois (par exemple, il est possible de visualiser « les seules alarmes qui se sont déclenchées sur les pompes d'infusion au cours des 6 dernières heures »).

Une fois le filtre sélectionné :

- Cliquer sur « OK » pour visualiser la liste des événements correspondante.

Lorsque la page affiche une liste d'événements « filtrée », le bouton « FILTRES » de la barre des commandes s'affiche en rouge.

Le bouton **Pas de Filtre** désélectionne les filtres précédemment sélectionnés. Ainsi, pour revenir à la liste non filtrée des événements, procéder comme suit :

- Cliquer sur le bouton **Filtre** présent sur la barre des commandes.

Ensuite, s'affiche la fenêtre que montre la Fig. 76.

- Cliquer sur le bouton **Pas de Filtre** de la fenêtre.
- Cliquer sur **Ok**.

S'affiche ensuite la liste non filtrée des événements.

## 6.7 Notices d'alarmes et d'avertissements

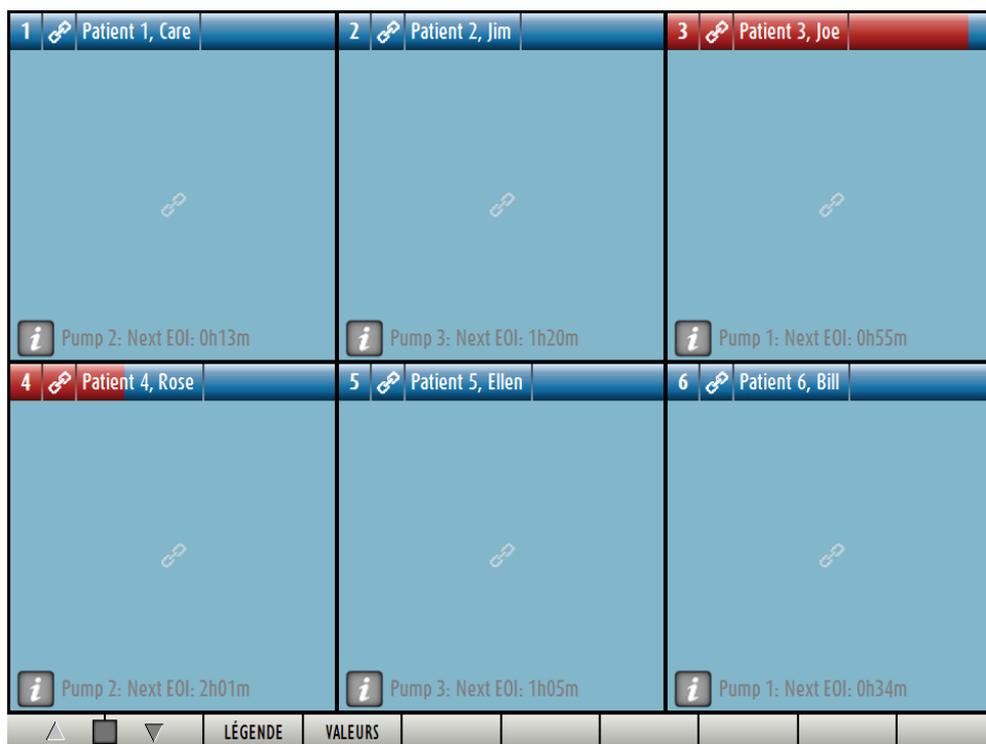


### **ATTENTION!**

*L'objectif du système est d'aider la gestion des alarmes et ne doit pas être utilisé comme un système d'alarme à distance ou comme un répéteur de signal d'alarme.*

Par défaut, l'écran "Smart Central" affiche les données d'un lit seulement s'il y a un avertissement ou une alarme provenant d'un des dispositifs connectés à ce même lit.

Dans une condition de "Non alarme/avertissements" l'écran "Smart Central" apparaît comme à la Fig 77, où cinq lits connectés sont affichés et aucun dispositifs pour aucun lit n'est en état d'alarme ou d'avertissement.



**Fig 77**

Chaque fois qu'un avertissement ou alarme arrive pour un des dispositifs les données du lit auquel est connecté le dispositif s'affichent.

A la Fig 78, par exemple, lit 3 est en état d'avertissement et lit 5 est en alarme. Un bref texte s'affiche sur l'"Espace lit" spécifiant le type d'alarme/avertissement, avec notice des icônes (alarmes) et (avertissements).

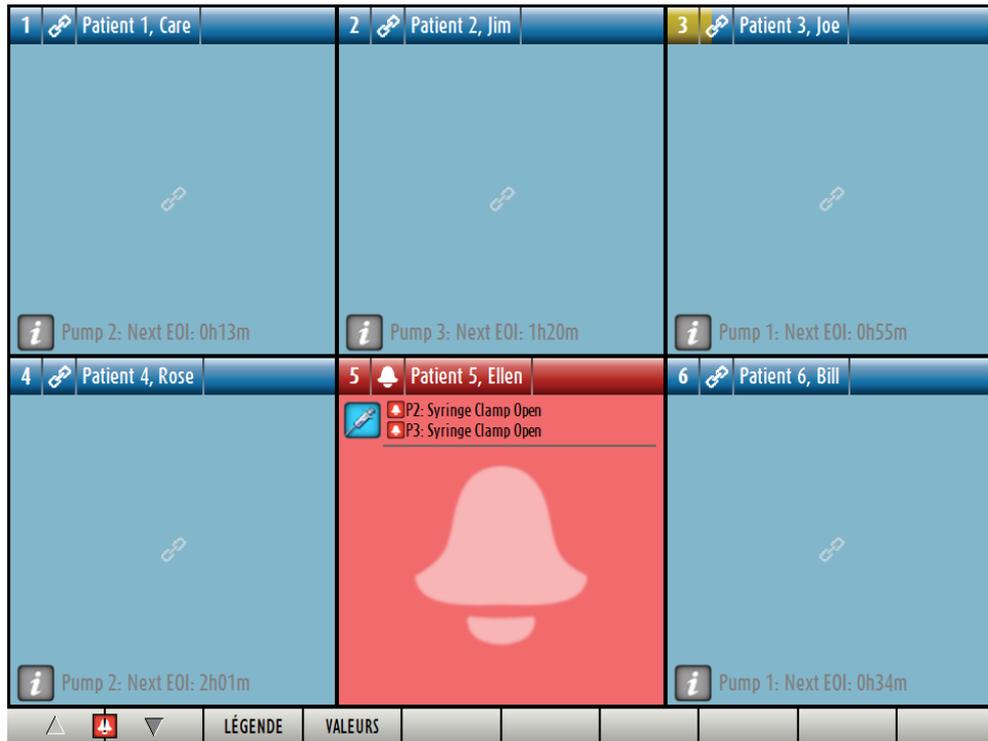


Fig 78

En même temps un son d'alarme est fourni. Deux types différents de son existent, l'un pour les avertissements et l'autre pour les alarmes. Chaque son est répété trois fois. Si des alarmes et avertissements arrivent en même temps le son indiquant l'alarme est fourni.

Lorsque un alarme/avertissement est fourni, l'espace lit apparaît comme à la Fig 79. A remarquer les icônes sur le fond (une cloche pour l'alarme et un point d'exclamation pour l'avertissement).

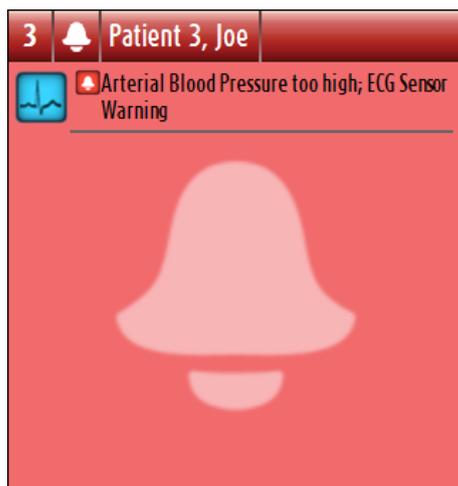
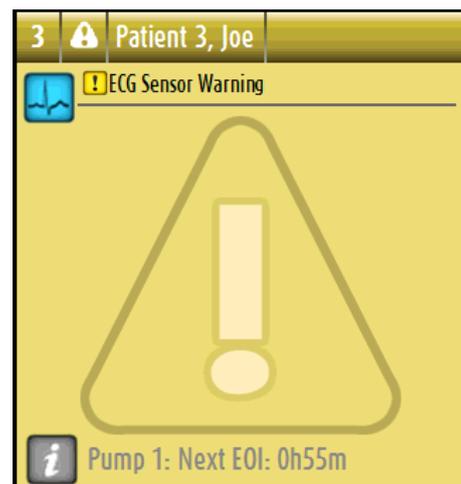


Fig 79



Lorsque les "Espaces lit" sont dans l'état figurant à la Fig 79 cela signifie que les notices d'alarmes et d'avertissements n'ont pas encore été pris en charge. Pour la prise en charge des alarmes et avertissements affichés il est nécessaire de cliquer sur l'espace lit. Après le clic le fond disparaît, comme montré la Fig 80

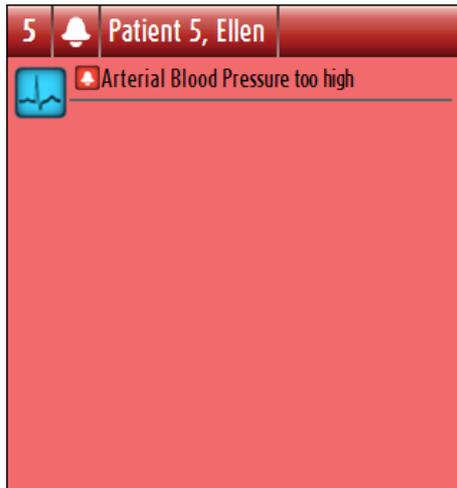
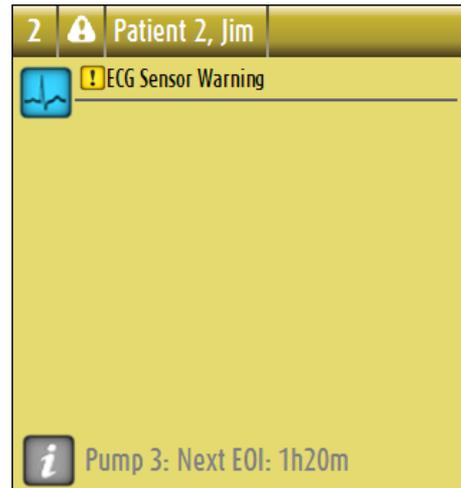


Fig 80



L'événement d'alarmes/avertissements est aussi notifié sur la barre de commande par le bouton flèche indiqué à la Fig 81 et Fig 82.



Fig 81



Fig 82

Ces boutons permettent de défiler vers le haut et vers le bas de l'écran lorsque il n'est pas possible d'afficher en même temps tous les espaces lits configurés.

Lorsque un (au moins) des "Espace lit" non affichés est en état d'alarme le bouton correspondant devient rouge

Lorsque un (au moins) des "Espace lit" non affichés est en état d'avertissement et aucune pompe n'est en état d'alarme le bouton correspondant devient jaune.

Au cas où alarmes et avertissements devraient arriver ensemble le bouton flèche devient rouge.

Le cloche place dans la case entre les boutons flèche (Fig 83) indique qu'il y a un alarme en cours 'un des espaces lits affichés en ce moment et qui n'ont pas été pris en charge. Le point d'exclamation indique la présence d'un « avertissement » qui n'a pas encore été pris en charge sur une des Espace lit visualisées.



Fig 83

Lorsque l'alarme/avertissement est pris en charge le point d'exclamation/cloche disparaît, restant de couleur jaune/rouge l'intérieur de la case pour indiquer la présence d'alarmes/avertissements.

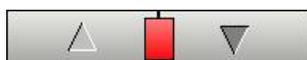


Fig 84

Quand un changement d'état intervient, un indicateur visuel situé sur la partie supérieure de l'espace-lit maintient temporairement une trace de l'état précédent. Cela permet de prendre connaissance des états (alarmes ou avertissements) qui interviennent et ne durent que quelques instants.



Fig 85 a/b

Lorsque l'on passe à une alarme de niveau inférieur (ou à aucune alarme), sur la partie supérieure de l'espace-lit reste présente (pendant une durée configurable) la couleur qui indique l'état précédent. Sur la Fig 85 **A**, la barre jaune s'efface vers la gauche : cela indique que l'état précédent était un état d'avertissement. Sur la Fig 85 **B**, la barre rouge s'efface vers la gauche : cela indique que l'état précédent était un état d'alarme.

## 6.8 Procédure de vérification du son (Sound Check)

Lorsque le "Smart Central" est démarré, il fournit un son spécifique indiquant que le son pour signaler les états d'alarme/d'avertissement de dispositifs fonctionne correctement.

Si le son n'est pas fourni l'utilisateur peut exécuter la procédure de vérification du son "Sound Check".

Pour lancer la procédure de vérification du son "Sound Check"

- Cliquez le bouton **Menu** sur la barre de contrôle (Fig 86).



**Fig 86**

Le menu suivant est affiché (Fig 87).



**Fig 87**

- Cliquez sur **Configuration des Modules** (Fig 87 A).

Le menu suivant s'ouvre (Fig 88).



Fig 88

- Cliquez sur **Vérification du son** (Fig 88 **A**).

La fenêtre pop-up suivante s'ouvre et demande si le son arrive des hauts parleurs ou non (Fig 89).

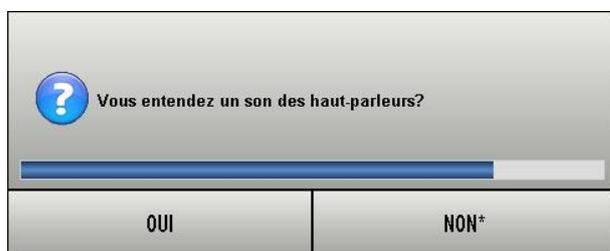


Fig 89

Si le son s'entend, alors cliquez "OUI". La fenêtre disparaît et rien d'autre ne se passe (ce qui signifie que le système fonctionne correctement).

Si le son ne s'entend pas, alors cliquez "NON". La fenêtre disparaît et une notice est affichée sur la Barre de Contrôle, signifiant qu'une erreur s'est produite pendant le contrôle du système de notification du son (Fig 90 and Fig 91).



Fig 90



Fig 91

La notice reste pendant le travail avec "Smart Central". Elle disparaît lorsque une autre procédure de "Sound Check" est exécutée et "OUI" comme réponse est donnée à la fin.

Le bouton  peut être cliqué pour afficher une explication plus détaillée concernant l'erreur produite, des causes et des solutions possibles.

## 6.9 Recherche et sélection du patient

Même si "Smart Central" est habituellement utilisé comme un moniteur à l'intérieur du service ou unité pour faciliter la gestion des notices d'alarmes et d'avertissements, pour certaines installations il y a la possibilité, pour les utilisateurs ayant des permissions spécifiques, l'emploi d'outils de recherche et de sélection de patients.

Pour accéder à ces fonctions

- Cliquez le bouton "PATIENT" sur la Barre de Contrôle (Fig 92 **A** and Fig 93)



Fig 92



Fig 93

L'écran suivant s'ouvrira (Fig 94).

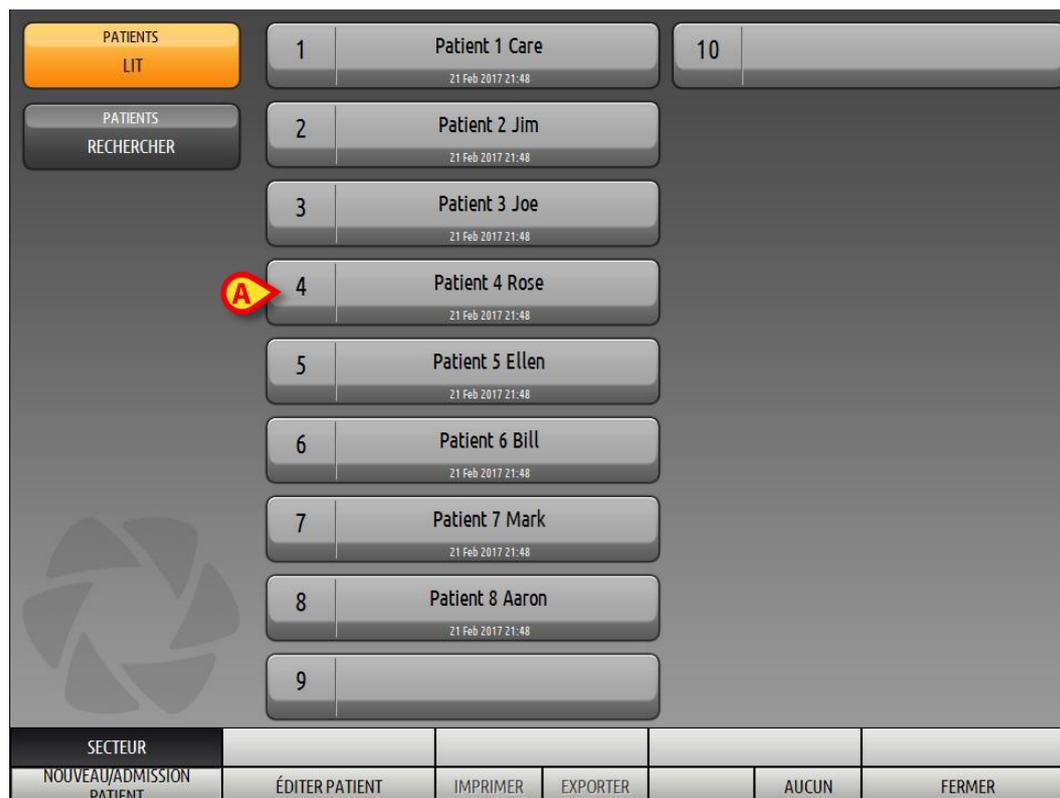


Fig 94

Les boutons rectangulaires sur l'écran (Fig 94 **A**) représentent les lits du service. Si un patient est admis à un lit le nom du patient est affiché dans cet espace (Fig 95 **A**). En dessous du nom du patient vous pouvez lire la date d'admission. Les espaces sans nom correspondent à des lits vides (Fig 95 **B**).



Fig 95

- Cliquez un des espaces pour sélectionner le patient correspondant.

Le nom du patient sélectionné est affiché sur le bouton "PATIENT" de la Barre de Contrôle (Fig 96).



Fig 96

Le système affiche la situation actuelle du patient dans le "Smart Central" (p.e. l' "Espace Lit" correspondant) en mode plein écran (Fig 97).

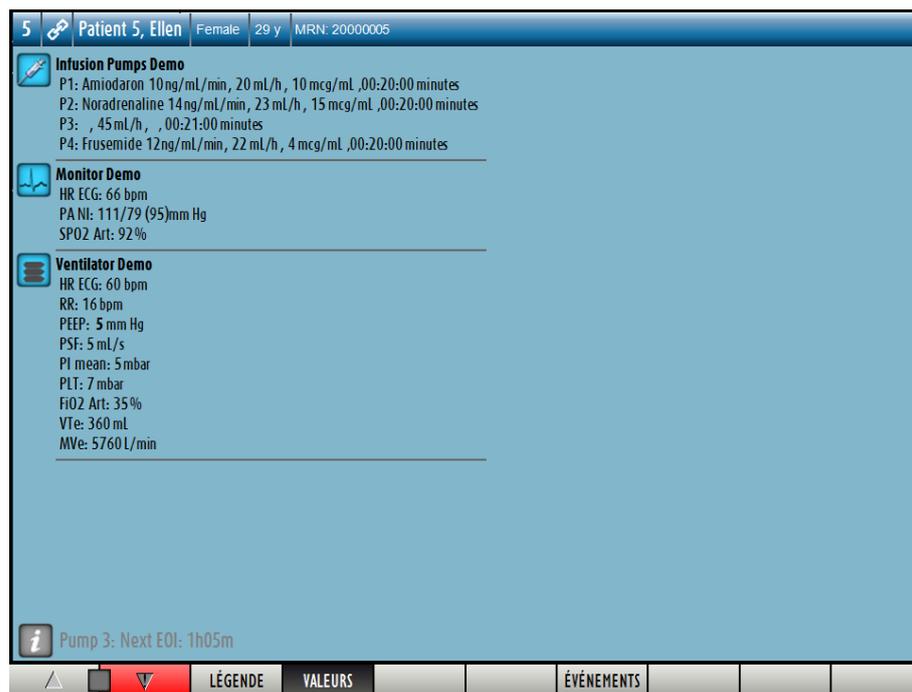


Fig 97

## 6.10 Recherche du Patient

Il pourrait être nécessaire de faire une recherche à l'intérieur de l'archive patients de l'hôpital pour retrouver les données d'un patient qui actuellement n'est pas admis. Pour cela

- Cliquez le bouton  indiqué à la in Fig 98 A



Fig 98

L'écran suivant s'ouvre (Fig 99).

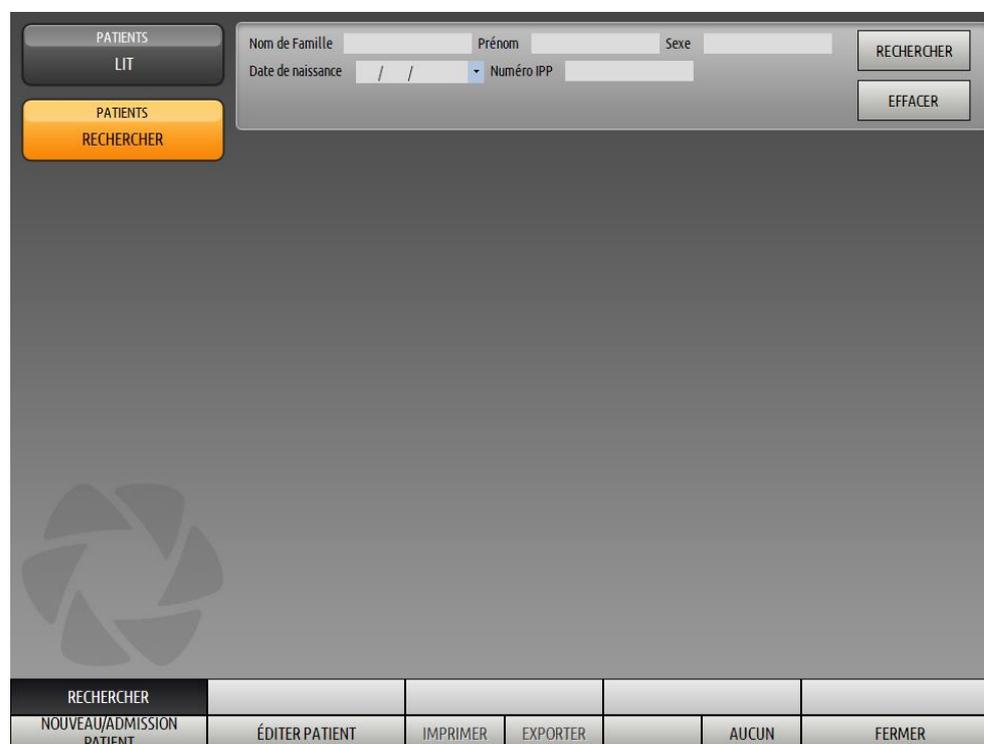


Fig 99

Les champs de recherche de la partie supérieure permettent de spécifier l'information pertinente du patient (Fig 100).



Le formulaire de recherche de patient est composé de cinq champs de saisie : 'Nom de Famille', 'Prénom', 'Sexe', 'Date de naissance' (avec des séparateurs '/' et '/') et 'Numéro IPP'. À droite de ces champs se trouvent deux boutons : 'RECHERCHER' et 'EFFACER'.

**Fig 100**

Pour faire une recherche de patient

- insérez la donnée du patient que vous recherchez dans un ou plusieurs champs (Fig 100 **A**).
- Cliquez le bouton **Rechercher** (Fig 100 **B**).

L'espace central affiche dans un tableau la liste de l'ensemble des patients dont les données correspondent à ceux spécifiés.

Le système affiche la liste des patients qui satisfont tous les paramètres de recherche insérés.

Par exemple: si une recherche est lancée en insérant la date de naissance du patient, le résultat est une liste de tous les patients avec la même date de naissance. Si une recherche est lancée en insérant la date de naissance du patient **et** le sexe le résultat est une liste d'hommes ou femmes nés à cette date.

- Cliquez le bouton **Rechercher** sans insérer aucune valeur dans les champs de recherche pour afficher la liste de tous les patients enregistrés dans le database.
- Utilisez le bouton **Effacer** pour effacer les filtres de recherche.

### 6.10.1 Les résultats de la recherche

Les résultats de la recherche sont affichés dans la partie centrale de l'écran (Fig 101).

Nom de Famille	Prénom	Sexe	Date de naissance	Numéro IPP
Patient	Test	M		3342
Patient 1	Care	M	03/11/1990	20000001
Patient 2	Jim	M	07/05/1993	20000002
Patient 3	Joe	M	07/05/1989	20000003
Patient 4	Rose	F	03/05/1992	20000004
Patient 5	Ellen	F	03/09/1987	20000005
Patient 6	Bill	M	03/11/1967	20000006
Patient 7	Mark	M	03/12/1967	20000007
Patient 8	Aaron	M	01/12/1960	20000008

**Fig 101**

Les résultats sont affichés en ordre alphabétique. L'information fournie pour chaque résultat dépend de la configuration utilisée. Dans l'exemple montré à la Fig 101 les colonnes indiquent le nom, prénom, sexe, code et date de naissance de chaque patient. C'est possible que toutes les données ne soient pas disponibles pour un patient et dans ce cas le champs correspondant à l'information manquante est vide.

Pour sélectionner un patient de la liste,

- double cliquez la file correspondante au patient dont vous avez besoin.

## 6.11 La Barre de commande

La Barre de commande (Fig 102) contiens des boutons qui permettent d'exécuter différentes actions.



Fig 102

- 1) **Bloc** (Fig 102 **A**) – Ce bouton indique le service ou department actuel.
- 2) **Nouveau/Admission Patient** (Fig 102 **B**) – Ce bouton permet d'insérer un nouveau patient dans la base de données et de l'admettre lui/elle à un lit (voir paragraphe 6.11.1 pour la procedure détaillée).
- 3) **Éditer Patient** (Fig 102 **C**) – Ce bouton permet d'éditer les données du patient (voir paragraphe 6.11.2).
- 4) **Aucun** (Fig 102 **D**) – Ce bouton permet de désélectionner un patient lorsque lui/elle est sélectionné. Après avoir cliqué le bouton **Aucun**, le nom du patient précédement sélectionné disparaît du bouton PATIENT.
- 5) **Fermer** (Fig 102 **E**) – Ce bouton ferme la page de recherche (voir paragraphe 6.11.4).

### 6.11.1 Nouveau/Admission Patient

Le bouton **Nouveau/Admission Patient** (Fig 103) permet d'insérer un nouveau patient dans la base de donnée et de l'admettre lui/elle à un lit.



Fig 103

Pour insérer un nouveau patient

- Cliquez le bouton **Nouveau/Admission Patient**.

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 104).

NOUVEAU/ADMISSION PATIENT

Nom de Famille Prénom Initiales

Numéro IPP Date de naissance Sexe

Remarques

Date Hospitalisation - tps Date Sortie - tps

27/02/2017 09:07:44

Numéro d'admission Taille (cm) Poids (kg)

Secteur Lit

ICU 9

OK

ANNULER

Fig 104

- Insérez les données du nouveau patient. Les champs surlignés en rose sont obligatoires.
- Cliquez **Ok** pour confirmer.

Le nouveau patient est ainsi enregistré dans la base de données et admis au lit/département spécifié dans le champs “Secteur” et “Lit” (Fig 104 **A**).

### 6.11.2 Éditer patient

Le bouton **Éditer Patient** (Fig 105) permet d'éditer les données d'un patient sélectionné.



Fig 105

Ne pas oublier que ce bouton ne peut être utilisé que si un patient est sélectionné. Le nom doit apparaître sur le bouton PATIENT de la Barre de Contrôle de DIGISTAT® (Fig 106).

Les opérations “edit” exécutées se réfèrent toujours au patient dont le nom apparaît sur le bouton PATIENT (Fig 106).



Fig 106

Pour éditer les données du patient

- Sélectionnez le patient dont les données doivent être éditées
- Cliquez le bouton **Éditer Patient**.

Un menu contenant différentes options s'ouvre (Fig 107).

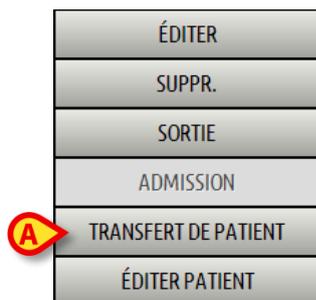


Fig 107

Chaque une de ces options permet d'exécuter une operation différente.  
Les fonctions des différents boutons sur le menu sont décrites dans le paragraphes suivants.

### 6.11.2.1 Transfert de patient

Le bouton **Transfert de patient** (Fig 107 **A**) permet d'enregistrer le transfert d'un patient sélectionné à un autre lit ou autre destination.

Pour transférer un patient

- Sélectionnez le patient.

Le nom du patient sélectionné est affiché sur le bouton PATIENT.

- Cliquez le bouton **Éditer Patient**.

Un menu déroulant contenant plusieurs options s'ouvre (Fig 107).

- Cliquez le bouton **Transfert de patient** (Fig 107 **A**).

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 108).

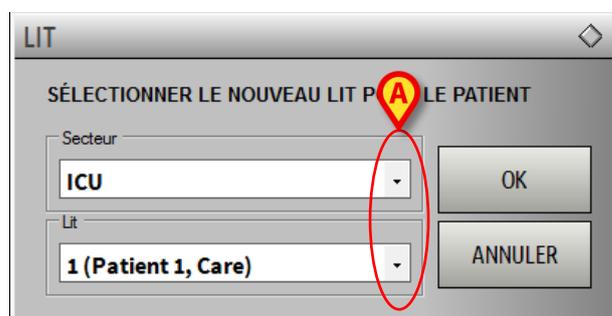


Fig 108

- Utilisez les boutons flèche (Fig 108 **A**) pour sélectionner le lit auquel le patient sera transféré.

Le bouton en haut ouvre une liste de toutes les destinations disponibles.

Le bouton en bas ouvre une liste de tous les lits disponibles à l'intérieur de la destination sélectionnée.

Si le nom d'un patient apparaît sur le côté du numéro du patient, le lit est déjà occupé.

- Cliquez le bouton **Ok** pour confirmer.

Si un lit occupé est sélectionné et le bouton **Ok** est cliqué, un message "pop-up" apparaît en demandant si vous voulez échanger deux patients de deux lits.

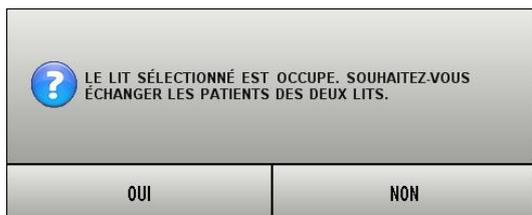


Fig 109

### 6.11.2.2 Admission

Le bouton admission est désactivé. La procédure d'admission est exécutée en même temps que la procédure d'enregistrement du "Nouveau patient". Voir paragraphe 6.11.1.

### 6.11.2.3 Sortie

Le bouton **Sortie** permet d'enregistrer la décharge d'un patient.

Pour enregistrer la décharge d'un patient

- Sélectionnez le patient.

Le nom du patient sélectionné est affiché sur le bouton PATIENT.

- Cliquez le bouton **Éditer Patient**.

Un menu contenant plusieurs options s'ouvre (Fig 110).

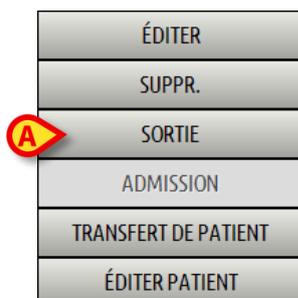


Fig 110

- Cliquez le **Sortie** bouton (Fig 110 **A**).

Un message 'pop-up' demandant confirmation des opérations s'ouvre (Fig 111).

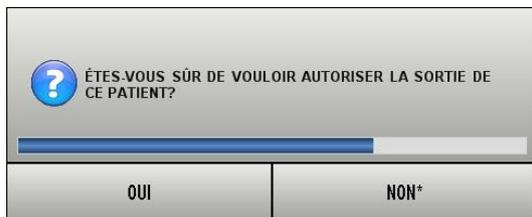


Fig 111

- Cliquez **Oui** pour procéder avec la décharge du patient.

Cette action ouvre une fenêtre contenant les données du patient (Fig 112 – contrairement à la fenêtre montré à la Fig 104, ici vous pouvez changer date et heure de la décharge).

A window titled "ÉDITER PATIENT" with a close button in the top right corner. The window contains several input fields and buttons. Fields include: "Nom de Famille" (Patient 5), "Prénom" (Ellen), "Initiales" (empty), "Numéro IPP" (20000005), "Date de naissance" (03/09/1987), "Sexe" (F), "Date Hospitalisation - tps" (21/02/2017, 21:48:04), "Date Sortie - tps" (27/02/2017, 09:20:24), "Numéro d'admission" (20000005#1), "Taille [cm]" (172,0), and "Poids [kg]" (57,0). There is a "Remarques" text area. On the right side, there are two buttons: "OK" (with a red 'A' icon) and "ANNULER".

Fig 112

- Cliquez **Ok** pour compléter la procédure de décharge (Fig 112 **A**)

#### 6.11.2.4 Supprimer

Le bouton **Supprimer** permet de supprimer toutes les données d'un patient de la base de donnée. Pour supprimer une donnée d'un patient

- Sélectionnez le patient. Le nom du patient sélectionné est affiché sur le bouton PATIENT.
- Cliquez le bouton **Éditer Patient**. Un menu contenant plusieurs options s'ouvre (Fig 113).

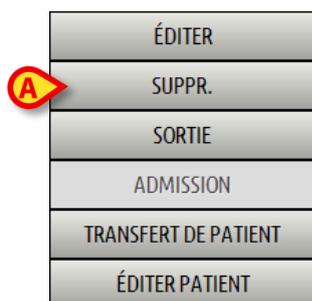


Fig 113

- Cliquez le bouton **Supprimer** (Fig 113 A).

Un message 'pop-up' demandant confirmation est fournit (Fig 114).

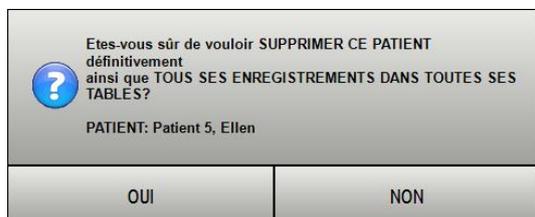


Fig 114

- Cliquez **OUI** pour poursuivre avec la procédure de suppression.

---

### **ATTENTION!**



*Supprimer un patient de la Base de Données (DB) est une opération irréversible. Une fois que un patient a été supprimé il n'est plus possible d'accéder à aucun des documents qui le/la concerne saisi par le système DIGISTAT®.*

*Il est donc nécessaire d'exécuter cette operation avec une precaution extrême.*

---

### **6.11.2.5 Editer**

Le bouton **Éditer** permet d'éditer les données d'un patient sélectionné. Pour éditer les données d'un patient

- Sélectionnez le patient. Le nom du patient sélectionné est affiché sur le bouton PATIENT.
- Cliquez le bouton **Éditer Patient**. Un menu contenant plusieurs options s'ouvre (Fig 115).

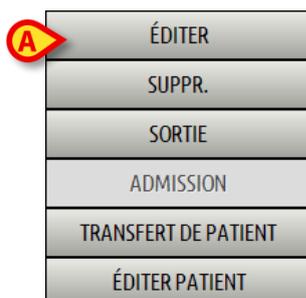


Fig 115

- Cliquez le bouton **Éditer** (Fig 113 **A**).

Une fenêtre contenant les données du patient s'ouvre (Fig 116).

ÉDITER PATIENT

Nom de Famille	Prénom	Initiales
Patient 5	Ellen	
Numéro IPP	Date de naissance	Sexe
20000005	03/09/1987	F
Remarques		
Date Hospitalisation - tps	Date Sortie - tps	
21/02/2017	21:48:04	
Numéro d'admission	Taille [cm]	Poids [kg]
20000005#1	172,0	57,0

OK  
ANNULER

Fig 116

- Editer les données du patient.
- Cliquez **Ok** pour confirmer (Fig 116 **A**).

### 6.11.3 Désélectionner un patient

Le bouton **Aucun** (Fig 117) permet de désélectionner le patient sélectionné (dont le nom est affiché sur le bouton PATIENT).



Fig 117

Pour désélectionner un patient

- cliquez le bouton **Aucun** (Fig 117).

Le nom du patient disparaît du bouton PATIENT.

### 6.11.4 Fermer

Le bouton **Fermer** (Fig 118) permet de fermer l'écran de recherche.



Fig 118

Pour fermer l'écran de recherche patient

- cliquez le bouton **Fermer** à la page (Fig 118).

## 7. Configuration “Bord du lit”

Le système “Smart Central” peut être configuré pour être verrouillé à un seul lit. Dans ce cas l'écran affiche les données du lit connecté en mode plein écran. A la Fig 119 le poste de travail est verrouillé au lit 2.

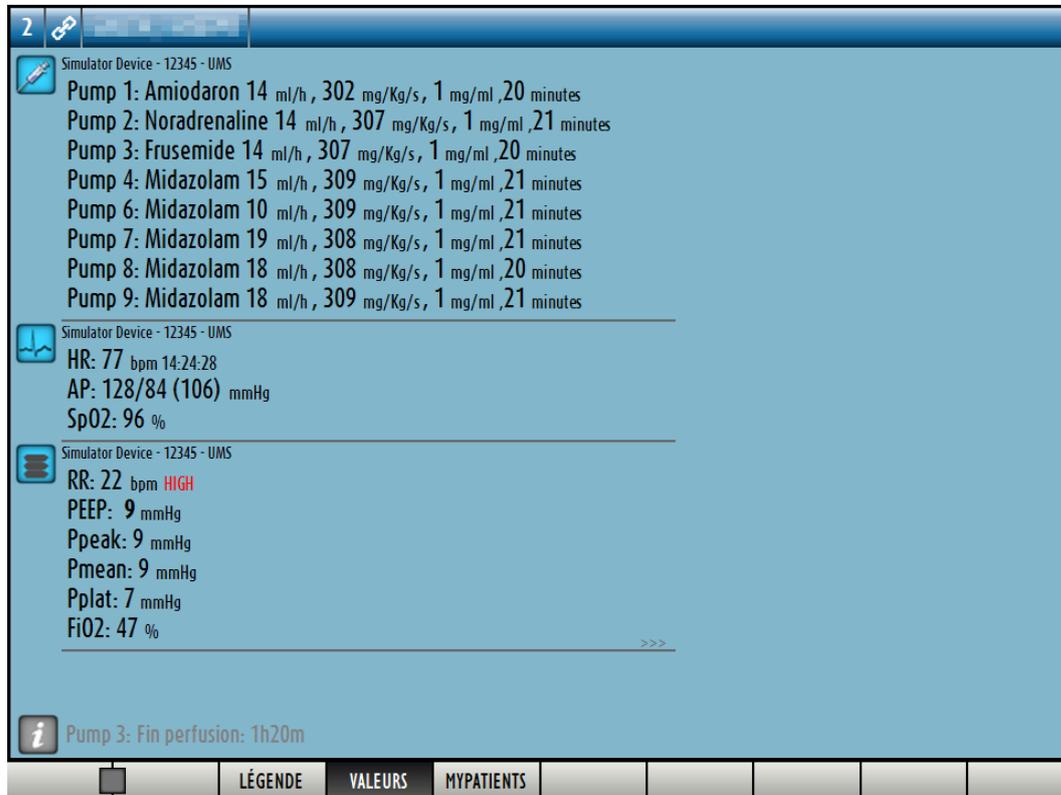


Fig 119

L' "Espace lit" est le même que celui décrit au dessus.

Trois boutons se trouvent dans la barre de commande.

Utilisez le bouton **Légende** pour afficher la fenêtre “Légende” expliquant ce que signifient les différents icônes (voir paragraphe 6.5.1).

Utilisez le bouton **Valeurs** pour afficher les valeurs du dispositif lorsque aucune alarme/avertissement n'est produite (voir paragraphe 6.4.1).

Utilisez le bouton **MyPatients** pour sélectionner d'autres lits à afficher à l'écran (voir paragraphe 7.1).

### 7.1 My Patients

La fonction “My patients” permet d'afficher jusqu'à 4 “Espace Lit” supplémentaires sur un poste de travail au “Bord du lit”.

Pour utiliser cette fonction

- Cliquez le bouton **MyPatients** sur la barre de commande.

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 120).

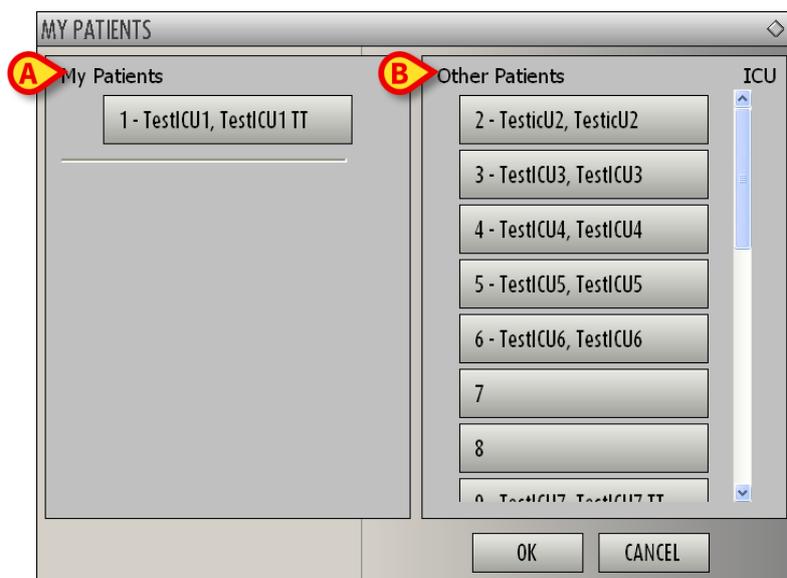


Fig 120

A gauche, sur la colonne de “My patients”, ce trouve la liste des “Espaces Lit” actuellement affichée (Fig 120 **A**). Chaque case représente un “Espace Lit”. La case au début en haut représente le patient auquel le poste de travail est verrouillé.

A droite, sur la colonne “Other Patients”, tous les espaces lits existants non affichés sont sur une liste (Fig 120 **B**).

Pour sélectionner un espace lit que l'on veut afficher à l'écran,

- Cliquez, sur la colonne “Other Patients”, la case correspondante.

La case disparaît de la colonne “Other Patients” (droite) et est affichée sur la colonne “My Patients” (gauche). Un maximum de 4 “Espaces lits” supplémentaires peuvent être sélectionnés.

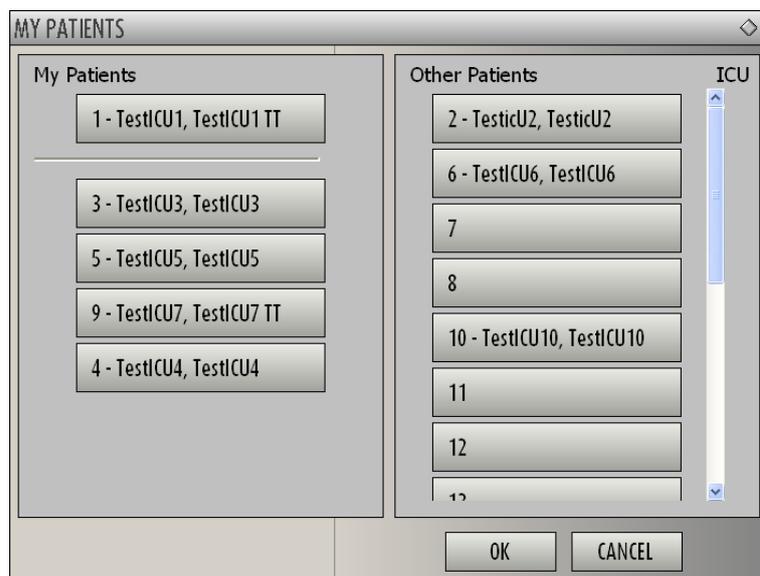


Fig 121

A la Fig 121 “Espace Lit” 3, 5, 9 et 4 sont sélectionnés.

- Ensuite cliquez le bouton **Ok**.

L'écran “Smart Central” se présente comme à la Fig 122.

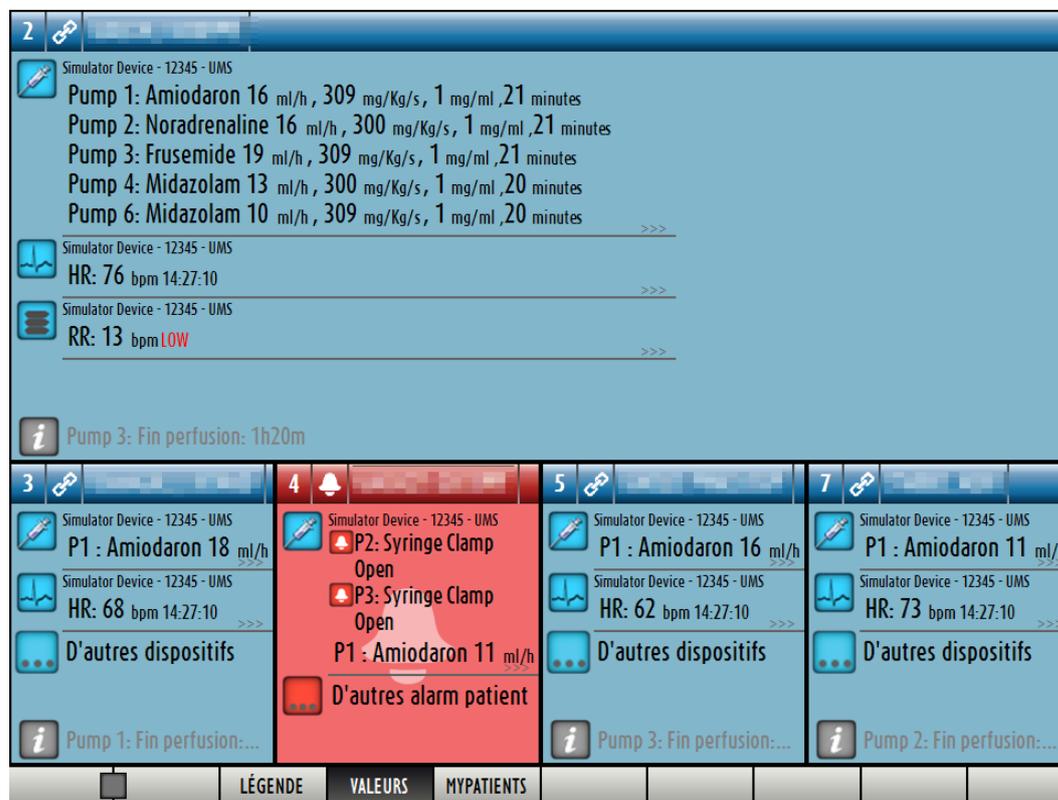


Fig 122

L' “espace lit” auquel le poste de travail est verrouillé est le n. 1 (en grand, en haut). Espaces lits 3, 5, 9, 4 sont affichés en bas, en plus petit.

Les “espaces lits” peuvent être agrandis.

- Cliquez sur un des “espaces lits” supplémentaires pour l'agrandir. Cliquez à nouveau pour le reporter aux proportions d'origine.

Pour supprimer un ou tous les “espaces lit” supplémentaires,

- Cliquez à nouveau le bouton **MyPatients** sur la barre de commande.

La fenêtre “My Patients” est affichée (Fig 121).

Pour supprimer un “Espace lit” supplémentaire,

- Cliquez sur la colonne “My Patients”, la case correspondante à l' “espace lit” à désélectionner.

La case disparaît de la colonne “My Patients” (gauche) et s’affiche sur la colonne “Other Patients” (droite). Les “espaces lits” désélectionnés ne sont plus affichés.

## **8. Smart Central Mobile**

### **8.1 Introduction**

Digistat® Smart Central Mobile est une application mobile conçue pour confier le Smart Central directement aux infirmiers et aux cliniciens. Disponible pour Ascom Myco, Digistat® Smart Central Mobile prend en charge la gestion des alarmes en consolidant les informations contextuelles provenant de sources multiples et en les présentant au personnel de façon claire et concise.

Contactez Ascom UMS pour une liste complète des dispositifs qui prennent en charge Digistat® Smart Central Mobile.

## 8.1.1 Informations à l'intention de l'utilisateur



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

---



Le dispositif mobile doit toujours être porté par l'utilisateur ou être suffisamment près pour être entendu de façon audible.

---



Smart Central Mobile peut être terminé par l'utilisateur. Après un tel événement, l'application n'enverra plus aucune notification.

---



Compte tenu de l'architecture d'Android, dans certains cas exceptionnels et difficilement prévisibles (comme, par exemple, un manque de ressources), le système opérationnel peut terminer l'application Smart Central Mobile. Après un tel événement, l'application n'enverra plus aucune notification.

---



L'application Smart Central Mobile peut être terminée (soit par l'utilisateur, soit par le système d'exploitation). Dans ce cas, une notification par signal sonore caractéristique et vibrations intervient. La durée du signal sonore est configurable.

---

## 8.2 Démarrage de l'application

Pour démarrer l'application Smart Central Mobile

- Taper sur l'icône correspondante (Fig 123).



Fig 123

L'écran « Smart Central » illustré sur la Fig 124 s'ouvre.

## 8.3 Écran « Central »

L'écran « Central » affiche un récapitulatif schématique de l'état des dispositifs médicaux connectés à chaque lit de patient configuré dans le dispositif portable respectif (Fig 124).

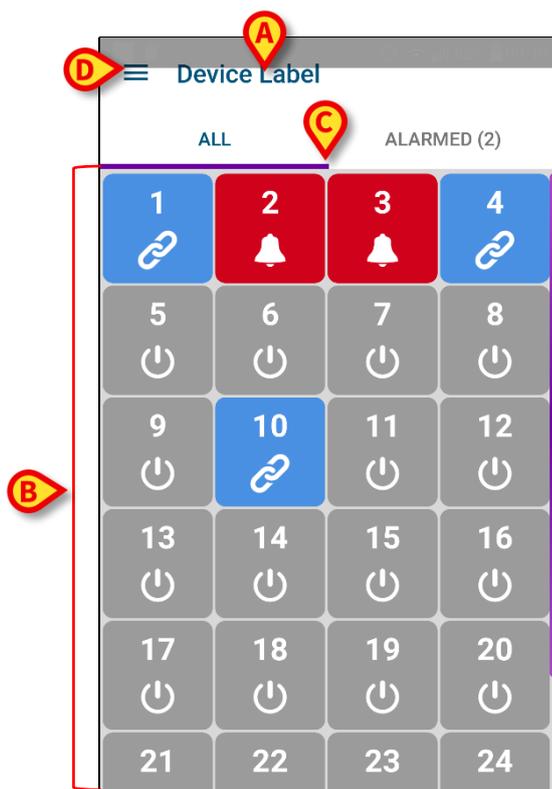


Fig 124

Le nom du dispositif portable utilisé est indiqué en haut (Fig 124 A).

Les cases numérotées affichées à l'écran représentent les lits configurés dans le dispositif mobile (Fig 124 B). Les cases visibles sur un écran sont le « domaine » 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 du patient 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 message d'avertissement.



- Au moins un des dispositifs médicaux connectés est en alarme.

Vous pouvez utiliser les filtres indiqués sur la Fig 124 **C** pour afficher tous les lits configurés ou bien seulement les lits envoyant un message d'alarme/avertissement.

L'icône  indiquée sur la Fig 124 **D** ouvre le menu suivant (Fig 125). Retourner à gauche pour revenir à l'écran « Central ».

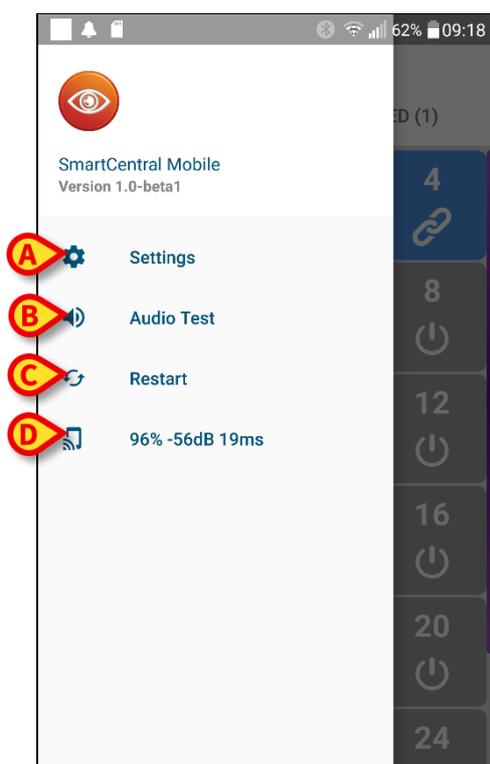
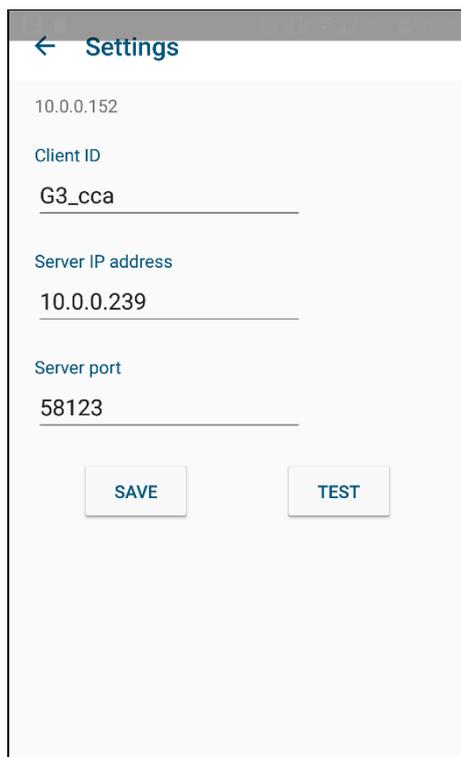


Fig 125

Les options de menu sont les suivantes :

### Paramètres

Utiliser la touche Paramètres (Fig 125 **A**) pour accéder à l'écran « Paramètres » (Fig 126). Un mot de passe spécifiques est nécessaire pour pouvoir accéder à cet espace.



**Fig 126**

L'adresse IP du dispositif utilisé est affichée en haut. Les champs éditables sur cet écran sont :

- ID client
- Adresse IP du serveur
- Port du serveur

Après l'édition :

- taper sur la touche Test pour tester les nouveaux paramètres
- taper sur la touche

Utiliser la touche retour dans l'angle supérieur gauche pour retourner au menu précédent.

### **Test audio**

Taper sur la touche Test Audio (Fig 125 **B**) pour tester le son/la vibration associé(e) aux notifications (alarmes et avertissements). Taper de nouveau sur la touche pour interrompre le test.

### **Redémarrage**

Taper sur la touche Redémarrer (Fig 125 **C**) pour redémarrer l'application.

### **État de la connexion**

La dernière ligne affiche l'état de la connexion.

## 8.4 Liste des dispositifs médicaux

Taper sur une des cases sur l'écran « Central » pour afficher la liste des dispositifs médicaux connectés au lit du patient (Fig 127).

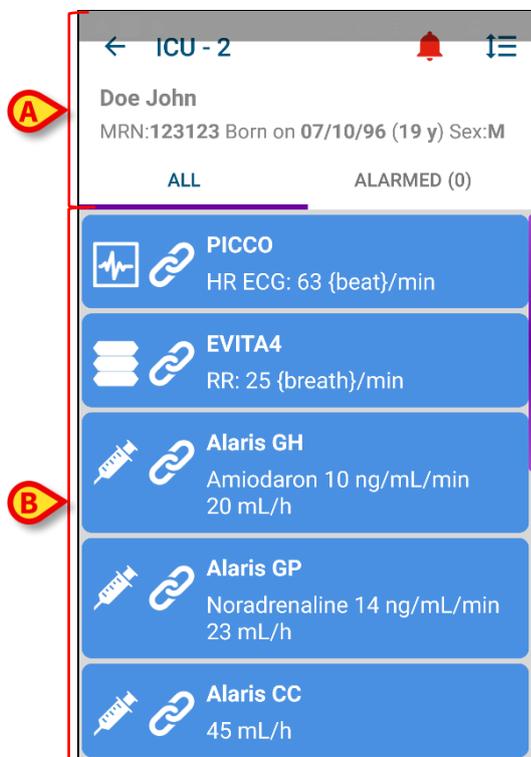


Fig 127

Cet écran est divisé en deux parties : l'intitulé (Fig 127 A) et la liste des dispositifs médicaux (Fig 127 B).

### 8.4.1 Intitulé

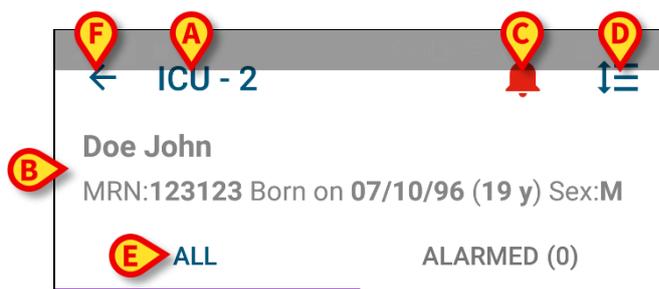


Fig 128

L'intitulé (Fig 128) reporte les informations et les outils suivants :

- Service et lit (Fig 128 A).
- Données du patient (Fig 128 B). Le nombre et le type des données relatives aux patients sont configurables (à savoir : nom du patient, code du patient, date de naissance et sexe dans l'exemple illustré sur la Fig 128).

- L'icône de la cloche rouge (Fig 128 **C**) indique qu'il y a au moins un dispositif médical en alarme ou en état d'alerte sur un des autres lits (ceux n'étant pas affichés).
- Utiliser l'icône indiquée sur la Fig 128 **D** pour agrandir les zones du dispositif et afficher ainsi plus d'informations sur chaque dispositif médical connecté (Fig 129). Le type d'informations affichées dépend de la configuration et du dispositif.

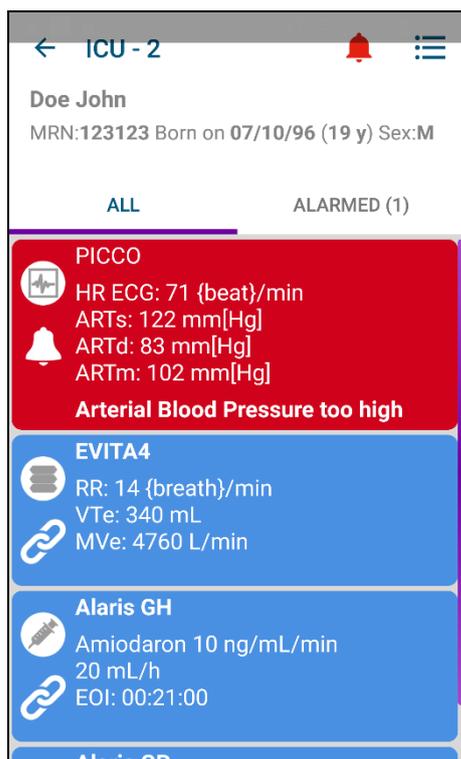


Fig 129

Taper de nouveau sur l'icône pour revenir au mode d'affichage compact.

- Utiliser les filtres indiqués sur la Fig 128 **E** pour afficher tous les dispositifs médicaux connectés ou seulement ceux émettant des notifications (avertissements/alarmes).

Utiliser la touche retour (Fig 128 **F**) pour revenir à l'écran « Central ».

## 8.4.2 Liste des dispositifs

Dans la partie inférieure de l'écran « Lit », chaque dispositif médical est illustré sur la Fig 130:

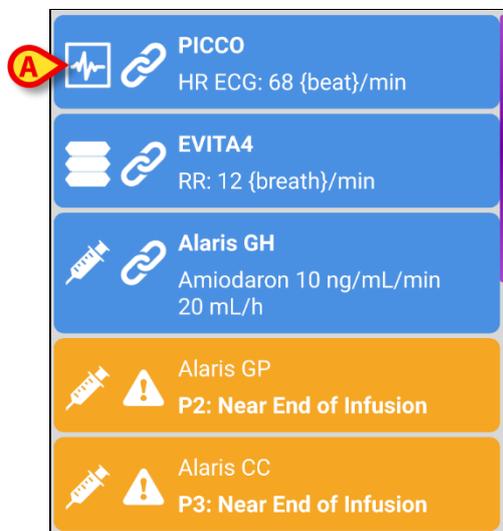


Fig 130

Chaque dispositif médical est représenté par 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 hospitalier. Voici quelques exemples courants :



- Pompe à perfusion



- Appareil respiratoire



- Machine de mesure du débit cardiaque

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



- En attente



- En marche



- En alarme



- Envoi d'un message d'avertissement en cours

La couleur de fond de la « carte » indique également l'état du dispositif médical : gris (en attente) ; bleu (en marche) ; jaune (avertissement) ; rouge (alarme).

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/avertissement, la « carte » affiche le message d'alarme/avertissement.

## 8.5 Historique des notifications

Pour accéder à la liste de toutes les notifications effectuées par le dispositif médical (« Historique des notifications » – Fig 131), il faut taper sur chaque « carte ».

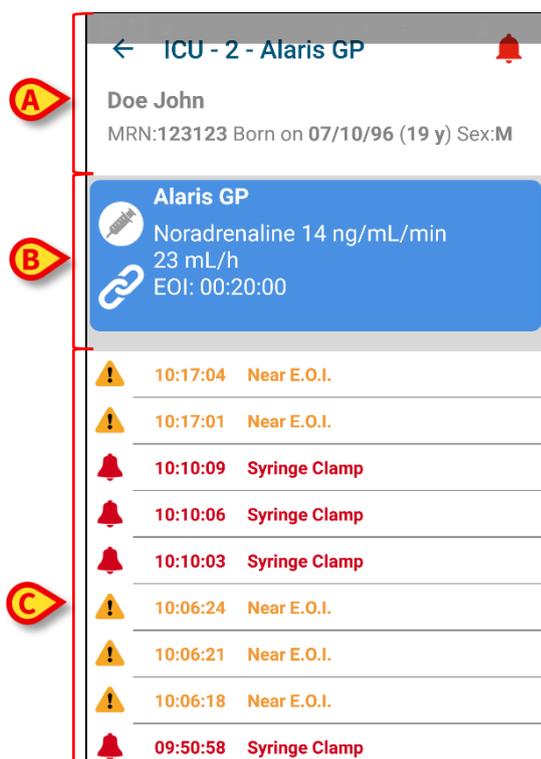


Fig 131

L'écran est divisé en trois parties.

**Données du patient** (Fig 131 A). Comprenant l'indication du service, le lit et le nom du dispositif médical (« ICU – 3 – Alaris GP » sur la figure).

**Données actuelles du dispositif médical.** Les données affichées sur cette « carte » dépendent de nouveau de la configuration (Fig 131 B).

**Historique des notifications.** Affichage, dans l'ordre chronologique, de toutes les notifications (alarmes et avertissements) envoyées par le dispositif. Une brève description et l'heure de survenance sont fournies pour chaque notification (Fig 131 C).

## 9. Contacts

- **ASCOM UMS srl unipersonale**

Via di Mucciana 19, 50026 San Casciano in Val di Pesa (FI), Italie.  
Tél. (+39) 055 0512161  
Fax (+39) 055 8290392

- **Assistance technique**

support@unitedms.com

800999715 (numéro vert, d'Italie seulement)

- **Vente et informations sur les produits**

sales@unitedms.com

- **Informations générales**

[info@unitedms.com](mailto:info@unitedms.com)

## 10. Risques résiduels

Pour le dispositif médical DIGISTAT®, le processus de gestion des risques tel que prescrit par les normes techniques de référence (EN14971, EN62304, EN62366) a été effectué. Pour chaque risque, les mesures de contrôle adéquates, qui permettent de réduire tout risque résiduel à un niveau minimum acceptable au vu des avantages fournis par le produit, ont été définies. Le risque résiduel total est lui aussi acceptable s'il est comparé à ces avantages.

Les risques énumérés ci-dessous ont été abordés et réduits à des niveaux minimum. Toutefois, au vu de la nature même du concept de risque, il n'est pas possible de réduire les risques à zéro, et il est donc nécessaire, conformément à la loi, d'informer les utilisateurs de tout risque possible, même faible.

- Impossibilité d'utiliser le dispositif ou certaines de ses fonctions ; cela peut mener à des retards ou erreurs dans les activités thérapeutiques/diagnostiques.
- Ralentissement du fonctionnement du dispositif ; cela peut mener à des retards ou erreurs dans les activités thérapeutiques/diagnostiques.
- Attribution des données d'un patient à un autre patient (échange de patients) ; cela peut mener à des erreurs dans les actions thérapeutiques/diagnostiques.
- Saisie et affichage de données incorrectes ; cela peut mener à des erreurs dans les activités thérapeutiques/diagnostiques.
- Impossibilité de trouver les données suite à un effacement accidentel ; cela peut mener à des retards ou erreurs dans les activités thérapeutiques/diagnostiques.
- Affichage d'informations incomplètes ou difficilement lisibles ; cela peut mener à des retards ou erreurs dans les activités thérapeutiques/diagnostiques.
- Exécution d'opérations non autorisées par les opérateurs, avec pour conséquence des erreurs possibles dans les activités thérapeutiques/diagnostiques et dans l'attribution des responsabilités de ces actions.
- Divulgarion de données sensibles se référant à des patients et/ou opérateurs.

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

- Choc électrique pour le patient et/ou l'opérateur, qui peut causer des lésions ou la mort du patient et/ou de l'opérateur.
- Surchauffe de composants matériels, qui peut causer des lésions non graves pour le patient et/ou l'opérateur.
- Contraction d'infections par le patient et/ou l'opérateur.

## 11. Appendix: end-user license agreement

---



The following document is the ASCOM UMS end-user license agreement for the DIGISTAT® product. If the Product was delivered by a distributor, then the License agreement may be different from the one here published. In that case, please refer to the distributor to get the applicable license-agreement.

---

### **END-USER LICENSE AGREEMENT (EULA) FOR “DIGISTAT®”, AN ASCOM UMS PRODUCT**

IMPORTANT—READ CAREFULLY. This Ascom UMS End-User License Agreement (hereafter "EULA") is a contract between the User (either a natural or corporate person) and the Firm Ascom UMS S.r.l. (hereafter “Ascom UMS”) for the “DIGISTAT®” System produced by Ascom UMS.

The product “DIGISTAT®” (also “PRODUCT”) comprises computer software and may include associated storage media, printed materials and "online" or electronic documentation. The PRODUCT also contains updates, if any, and integrative components for the original PRODUCT supplied by Ascom UMS. Any software supplied with the PRODUCT and associated with a separate End-User License is licensed to the User in compliance with the said contract's terms and conditions. By installing, copying, downloading, viewing or otherwise using the PRODUCT, the User agrees to be bound by the terms of this EULA. If the User does not agree to the terms and conditions of this EULA, he is not authorized to use the PRODUCT and must immediately stop using it.

#### **PRODUCT LICENSE**

The PRODUCT is protected by copyright laws and international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties. The PRODUCT is licensed, not sold.

#### **1. GRANT OF LICENSE.** This EULA grants the User the following rights:

- **Application Software.** The User may install, use, access, view, run or otherwise interact (“RUN”) with one copy of the PRODUCT or any previous version for the same operating system on the licensed number of computers, workstations, terminals, palmtop computers, pagers, smartphones or other electronic digital devices (“COMPUTERS”).
- **Storage/Network Use.** The User may also store or install a copy of the PRODUCT on a storage device, such as a network server, which is only used to

RUN the PRODUCT on other computers over an internal network. A PRODUCT license may not be concurrently shared or used on different COMPUTERS.

- **License Pack.** If this package is an Ascom UMS License Pack, the User is authorized to RUN a number of additional copies of this PRODUCT's software up to the number of copies specified above as "Authorized Copies".
- **Copyright.** In compliance with legal regulations, Ascom UMS retains all rights not expressly granted in this EULA.

## 2. OTHER RIGHTS AND LIMITATIONS

- **Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly.** The User may not reverse engineer, decompile, or disassemble the PRODUCT, except and only to the extent that such activity is expressly permitted by applicable law notwithstanding this limitation.
- **Separation of Components.** The PRODUCT is licensed as a single product. Its component parts may not be separated for use on more than one computer, to redistribute or to use them as development components. Only exception to this rule is the font UMSCondensed distributed under the Ubuntu Font license agreement (accessible at <http://font.ubuntu.com/ufl/>).
- **Trademarks.** This EULA does not grant the User any rights on any trademarks or Ascom UMS registered trademarks.
- **Sub-license and Rental.** The User may not rent, sub-license, lease, or lend the PRODUCT.
- **Export Laws.** The User acknowledges that the license of the PRODUCT is subject to the export control laws, restrictions and regulations and any amendments thereof of Italy, United States of America, Panama and UK, which restrict exports and re-exports of software, technical data, and direct products of technical data, including services and developed software. These restrictions include, but are not limited to: restricted countries, restricted end-users, and restricted end-uses. The User agrees that he/she will not export or re-export the PRODUCT, any part thereof, or any process or service that is the direct product of the PRODUCT, to any country, person, entity, or end user subject to export restrictions by one or more of the listed countries.
- **Technical Assistance Service.** Ascom UMS and/or the distributor may provide the User with a Technical Assistance Service for the PRODUCT ("Technical Assistance Service"). Use of the Technical Assistance Service is governed by Ascom UMS and/or distributor policies and programs, which are provided on request. Any additional software code provided to the User as part of the Technical Assistance Service shall be considered as part of the PRODUCT and subject to the terms and conditions of this EULA. Concerning technical information the User may give to Ascom UMS or to the distributor during the

Technical Assistance Service, Ascom UMS may use such information for its business purposes, including product support and development.

- **Termination.** Without prejudice to any other rights, Ascom UMS may terminate this EULA if the User fails to comply with the terms and conditions of the same. In such an event, the User must destroy all copies of the PRODUCT and all its component parts.
3. **UPGRADES.** If the PRODUCT is labeled as an upgrade ("Upgrade"), the User must be properly licensed to use a product identified by Ascom UMS as being eligible for upgrades required to use the PRODUCT. A PRODUCT labeled as an upgrade replaces and/or supplements (and can deactivate) the PRODUCT that forms the basis for your eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded PRODUCT only in compliance with the terms of this EULA. If the PRODUCT is an upgrade for a component of a software program package licensed to the User as a single PRODUCT, the PRODUCT may be used and transferred only as part of that single PRODUCT package and may not be separated for beyond the scope of the software license.
  4. **COPYRIGHT.** PRODUCT rights and copyright (including, but not limited to, every image, photo, animation, video, audio, music, text and "applet" integrated with the PRODUCT), annexed printed material and any copy of the PRODUCT are the property of either Ascom UMS or its suppliers. Intellectual property title and rights on the contents the User may access by using the PRODUCT are the property of the respective owners and can be protected by copyright or by other laws and treaties on intellectual property. This EULA does not grant the right to use such contents. If the PRODUCT contains documentation supplied only in electronic format, the User is authorized to print a copy of the abovementioned electronic documentation. The User may not copy the printed material annexed to the PRODUCT.
  5. **BACKUP COPY.** After installing a copy of the PRODUCT in compliance with the terms of this EULA, the User may preserve the original media on which Ascom UMS supplied him the PRODUCT only for backup or storage purposes. If the User needs the original media to use the PRODUCT, he/she may create only one copy of the PRODUCT for backup or storage purposes. Except for this EULA's express specifications, the User may not run copies of the PRODUCT or of the annexed printed material for other purposes.

#### **LIMITED WARRANTY**

Ascom UMS warrants for a period of twelve (12) months from the date of delivery of the PRODUCT to the User that: (a) the media on which the PRODUCT is supplied shall be free of material and of manufacturing defects under normal conditions of use; and (b) the PRODUCT shall perform substantially in accordance with the user manual.

Except for the above specifications, the PRODUCT is supplied "as is". This Limited Warranty shall apply only to the initial User/licensee.

The sole obligation of Ascom UMS under this warranty shall be, to the discretion of Ascom UMS, either to repair or replace the PRODUCT or to refund the price paid for

the purchase of the PRODUCT, provided that the defect of the PRODUCT is technically attributable to Ascom UMS and that Ascom UMS has authorized its return. Responsibility for loss or damages suffered by the PRODUCT during its shipment in connection with this warranty shall vest on the party shipping the PRODUCT.

Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT will be free from errors or that the User can operate the system without problems or interruptions.

Furthermore, due to the ongoing development of intrusion methods and attacks of networks, Ascom UMS does not guarantee that the PRODUCT or other equipment systems, or the network itself on which the PRODUCT is used, will not be vulnerable to intrusions and attacks.

It is the responsibility of the User to install and to maintain software means for the protection against intrusions or attacks (i.e. antivirus, firewall, etc.) and the maintenance of the software platform used to execute the PRODUCT. Ascom UMS is not responsible of any possible malfunction due to the installation and maintenance of such systems.

**Limitations.** This warranty does not apply if the PRODUCT: (a) has been installed, repaired, maintained or in any other way altered by persons not authorized by Ascom UMS, (b) has not been used in compliance with PRODUCT user manual, (c) has been subjected to abnormal physical or electronic stress, improper or negligent use or accident, or (d) is granted only for pilot testing, evaluation, testing, demonstration purposes or free of charge, for which Ascom UMS receives no payment as license fee.

**Limitation of Liability.** IN NO CASE WILL ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS BE HELD RESPONSIBLE FOR THE LOSS OF INCOME, PROFIT OR DATA OR FOR SPECIAL, INDIRECT, SUBSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES EITHER CAUSED, TRIGGERED OR RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE PRODUCT, EVEN IF ASCOM UMS OR ITS SUPPLIERS WERE INFORMED ABOUT THE POSSIBILITY THAT SUCH DAMAGES COULD OCCUR.

Under no circumstance will either Ascom UMS or its suppliers' responsibility cover compensation exceeding the price paid by the customer.

UNDER NO CIRCUMSTANCE WILL THESE GENERAL CONTRACT CONDITIONS INVOLVE ACKNOWLEDGEMENT OF ASCOM UMS OR IT'S SUPPLIERS' RESPONSIBILITY IN CASE OF DEATH OR PERSONAL INJURY RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCT.

The said limitations shall apply even if this warranty fails to meet its essential purpose.

THE ABOVEMENTIONED LIMITATIONS SHALL NOT APPLY IN THE STATES AND IN THE JURISDICTIONS THAT DO NOT ALLOW LIMITATION OR EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGE.

This EULA and the warranty concerning the PRODUCT shall be subject to the Italian law. The United Nations Convention on the International Sales of Goods shall not apply. Should one or more provisions of this EULA be held as null or void by a Court

of competent jurisdiction, the remaining provisions shall be considered as fully valid and effective.

Except for what expressly provided for herein, this EULA constitutes the complete agreement between the parties on the license of the PPRODUCT and replaces any other conflicting or additional provision of the purchase order.

The date of delivery of the PRODUCT to customer is recorded in the shipment documentation or in the PRODUCT delivery documentation.

### **INTENDED USE**

The DIGISTAT Software (hereafter "Product") acquires, records, organizes, transmits and displays patient information and patient related data, including data and events from connected clinical devices and systems as well as information entered manually, in order to support caregivers in diagnosis and treatment of patients as well as to establish electronic patient records.

- The Product produces configurable electronic patient records based on acquired data and information, as well as on manual and automated documentation of the clinical unit's activity.
- The Product provides automated, secondary visual and audible annunciating and displaying of acquired data, events, current status and operating conditions of connected clinical devices and systems on designated display device(s). The Product can also be configured to forward data and information about events, statuses and operating conditions to the Ascom messaging system.
- The Product supports the improvement of nursing workflows related to the management of alarms from the connected clinical devices and systems.
- The Product supports documentation of the prescribed therapy, of its preparation and of its delivery.
- The Product supports the recording, validation and display of vital signs charting based on the acquired data and information.
- The Product provides configurable reports, charts and statistics based on recorded data for use by healthcare professionals to analyze the unit's efficiency, productivity, capacity and resource utilization, and the quality of care.

The Product **does not** replace or replicate the original display of data and alarms of the connected devices and systems, and **does not** control, monitor or alter the behavior of these connected devices and systems, or their associated alarm annunciations.

The Product **is not** intended to be used for direct diagnosis or monitoring of vital physiological parameters.

The Product is intended for use by trained healthcare professionals within a hospital/clinical environment and relies on proper use and operation of the IT and communication infrastructure in place at the healthcare facility, the display devices used and the connected clinical devices and systems.

Additionally, the Product provides specific functions and interfaces intended to be used by non-professional users in remote locations for non-clinical purposes for

display of information, reports, charts and statistics, without any possibility to add, change or delete any information or data.

The Product is a stand-alone software that is installed on servers and computers, which shall comply with the technical hardware and software specifications provided with the Product.

### **CONFLICTING TERMS**

Should the User and Ascom UMS enter into an agreement for the supply and/or the license of the PRODUCT containing terms different from those contained herein, the terms of that agreement shall prevail on the terms of this EULA which are not compatible with them, it being understood that all the remaining terms of this EULA shall remain fully valid and the enforceable.

\* \* \* \* \*

Should you have any questions concerning this EULA, please contact the Ascom UMS representative in your area or write to Ascom UMS srl, Customer Service, Via Amilcare Ponchielli 29, 50018 Scandicci (Firenze), Italy.

Date

Signature

### **SPECIFIC ACCEPTANCE OF CERTAIN PROVISIONS IN THIS EULA**

#### **IMPORTANT—READ CAREFULLY**

In compliance with articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code or to any other equivalent provision applicable in any other jurisdiction, I hereby declare that I have read, fully understood and specifically accept the following clauses of the EULA concerning the PRODUCT:

- COPYRIGHT
- LIMITED WARRANTY
- LIMITATIONS
- LIMITED LIABILITY
- INTENDED USE
- RESTRICTIONS.

Date

Signature