

ascom

Smart Central

Guide de l'utilisateur

DIGISTAT® V5.0

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

DIGISTAT® version 5.0

Copyright © ASCOM UMS srl. Tous droits réservés.

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

LICENSE LOGICIEL

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

LICENCES ET MARQUES ENREGISTRÉES

DIGISTAT® est produit par ASCOM UMS srl

www.ascom.com

Digistat® est une marque enregistrée de ASCOM UMS srl.

Informations exactes à la date d'impression.

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

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

ASCOM UMS est certifié au titre de la norme UNI EN ISO 9001:2015 et UNI CEI EN ISO 13485:2012 pour «*Product and specification development, manufacturing management, marketing, sales, production, installation and servicing of information, communication and workflow software solutions for healthcare including integration with medical devices and patient related information systems*».

Table des matières

1. Utilisation du guide.....	8
1.1 Objectifs	8
1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie	9
1.3 Symboles	10
2. Introduction à DIGISTAT®	11
2.1 Architecture modulaire	11
2.2 Usage prévu	11
2.2.1 Avertissements de sécurité.....	13
2.3 Utilisation du Produit « <i>off-label</i> ».....	14
2.4 Marquage CE et conformité aux directives de l'Union Européenne UE	14
2.5 Responsabilité du fabricant.....	15
2.6 Traçage du produit	15
2.7 Système de surveillance après-vente.....	16
2.8 Vie du Produit.....	16
3. Spécifications du logiciel et du hardware.....	17
3.1 Central & Bedside	17
3.1.1 Hardware.....	17
3.1.2 Logiciel d'exploitation.....	17
3.2 Serveur	17
3.2.1 Hardware.....	17
3.2.2 Logiciel d'exploitation.....	17
3.2.3 Logiciel de système.....	18
3.3 DIGISTAT® "Mobile"	18
3.4 DIGISTAT® "Web"	19

3.5 Avertissements.....	20
3.6 Parefeu et antivirus	21
3.7 Caractéristiques du réseau local	21
3.7.1 Impact du DIGISTAT® sur le réseau de l'établissement de santé.....	23
4. Avant le démarrage.....	24
4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance	24
4.1.1 Espace patient	25
4.2 Nettoyage.....	26
4.3 Précautions et Avertissements	26
4.3.1 Sécurité électrique.....	27
4.3.2 Compatibilité électromagnétique	27
4.3.3 Conformité des dispositifs	27
4.4 Politique de protection des données.....	27
4.4.1 Caractéristiques et utilisation des informations d'identification de l'utilisateur.....	29
4.4.2 Administrateurs système.....	30
4.4.3 Journal système.....	31
4.5 Politique de sauvegarde.....	32
4.6 Procédure de mise hors service	32
4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau	34
4.7 Maintenance préventive	34
4.8 Dispositifs compatibles	37
4.9 Indisponibilité du système	38
5. "Control Bar" et environnement DIGISTAT®	39
5.1 Introduction.....	39
5.2 Écran tactile	39
5.3 Le démarrage DIGISTAT®	40

5.4 DIGISTAT® Espace de travail	40
5.4.1 Sélection d'un module	41
5.5 L'accès au système.....	42
5.5.1 Désactiver la déconnexion automatique (fonction «verrouiller utilisateur»)	43
5.5.2 Utilisateurs récents	44
5.5.3 Comment utiliser la "Liste Utilisateurs"	45
5.6 La Barre de Contrôle DIGISTAT®	46
5.6.1 Comment lire le bouton "Patient"	47
5.7 Aide	48
5.8 DIGISTAT® Menu Principal.....	49
5.8.1 Rapports patients	51
5.8.2 Rapports Imprimés (impressions)	51
5.8.3 Statistiques.....	58
5.8.4 Assistant requête	59
5.8.5 Changer le mot de passe	61
5.8.6 A propos de DIGISTAT®	62
5.8.7 Quitter DIGISTAT®	63
6. DIGISTAT® Smart Central.....	65
6.1 Information pour l'utilisateur.....	65
6.2 Sélection du module	67
6.3 Fonctionnalité du DIGISTAT® Smart Central.....	68
6.4 Espace lit.....	69
6.4.1 Description de l'espace lit	71
6.5 La barre de commande "Smart Central"	75
6.5.1 Légende	75
6.6 Liste des événements	77

6.6.1 Description Liste d'événements	78
6.7 Fonctionnalités du Dashboard (tableau de bord)	80
6.7.1 Signes vitaux.....	80
6.7.2 Graphiques.....	82
6.7.3 Statistiques d'alarmes	84
6.8 Zone de notification.....	85
6.9 Notices d'alarmes et d'avertissements	87
6.9.1 Notification d'alarmes sur la barre de commande.....	89
6.10 Procédure de vérification du son (<i>Sound Check</i>).....	90
6.11 Admission, sélection et recherche de patient	92
6.11.1 L'écran « Patient anonyme ».....	93
6.11.2 Liste des patients admis	94
6.11.3 Patients provenant d'ADT	96
6.11.4 Hospitalisation directe du patient	97
6.12 Recherche du Patient	97
6.12.1 Les résultats de la recherche	99
6.13 La Barre de commande.....	100
6.13.1 Nouveau/Admission Patient	100
6.13.2 Éditer patient.....	101
6.13.3 Transfert de patient.....	102
6.13.4 Admission	103
6.13.5 Sortie.....	103
6.13.6 Supprimer	104
6.13.7 Editer	105
6.13.8 Désélectionner un patient.....	106
6.13.9 Fermer	106

7. Configuration “Bord du lit”	107
7.1 My Patients	108
8. Contacts	111
9. Risques résiduels	112

1. Utilisation du guide

1.1 Objectifs

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

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

Précisément les différences peuvent concerner

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

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

1.2 Conventions typographiques utilisés et terminologie

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

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

Par rapport au manuel papier la version „on line“ du document contient des liens hypertextes. Ceci signifie qu'à chaque référence d'une image ("Fig 6", par exemple) ou à un paragraphe ("paragraphe 2.2.1", par exemple), vous pouvez cliquer la référence et accéder directement à telle image ou tel paragraphe en particulier.

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

- Cliquer sur la touche « **Mise à jour** »

« **Mise à jour** » est une touche illustrée sur la page décrite. Lorsque cela est possible, ceci est clairement indiqué dans une figure (avec des renvois comme « Voir Fig 6 **A** »

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

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

1.3 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.

Information utiles



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

Avertissement!



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

Les symboles suivants sont utilisés dans la zone d'information DIGISTAT® (section 5.3):



Nom et adresse du fabricant



Attention, consulter les documents d'accompagnement

2. Introduction à DIGISTAT®

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

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

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

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

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

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

2.1 Architecture modulaire

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

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

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

2.2 Usage prévu

Le logiciel DIGISTAT® (ci-après «Produit») acquiert, enregistre, organise, transmet et affiche des informations du patient et des données relatives au patient, y compris les données et les événements provenant des systèmes et des dispositifs médicaux reliés, ainsi que des informations saisies manuellement, dans le but d'offrir un support au personnel médical pour le diagnostic et le traitement des patients et de créer un dossier médical électronique.

- Le Produit génère une documentation électronique du patient qui peut être configurée tant sur la base de données et des informations acquises, que sur la base de la documentation automatisée et manuelle des activités du service.

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

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

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

Le Produit est destiné à être utilisé dans un milieu médical/hospitalier par des professionnels de la santé spécialement formés et est basé sur un usage approprié et sur le fonctionnement de l'infrastructure informatique et de communication existante dans l'établissement de santé, ainsi que sur l'usage approprié et le fonctionnement des dispositifs d'affichage existants, et des systèmes et dispositifs médicaux reliés.

De surcroît, le produit offre des fonctions spécifiques et des interfaces destinées à être utilisées à distance par des utilisateurs non-professionnels dans des buts non cliniques pour l'affichage d'informations, de rapports, de graphiques et de statistiques, sans aucune possibilité d'ajouter, de modifier ou de supprimer n'importe quelle information ou données.

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

2.2.1 Avertissements de sécurité

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

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

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

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

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

Lorsqu'il saisit les données relatives au patient, l'Utilisateur doit vérifier que l'identité du patient, le service/l'établissement de santé 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'établissement de santé 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'établissement de santé.

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Utilisation du Produit «*off-label*»

Toute utilisation du Produit non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue (généralement appelée utilisation « *off-label* ») se fait à l'entière discrétion et sous l'entière responsabilité de l'utilisateur et de l'établissement de santé. Le producteur ne garantit aucunement la sécurité du Produit et son adéquation par rapport à son utilisation lorsqu'il est utilisé de manière non-conforme aux indications figurant dans l'Utilisation prévue.

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

DIGISTAT® est muni d'un marquage  selon la directive 93/42/EEC ("Dispositifs Médicaux"), amendée par la directive 2007/47/EC, et de ce fait conforme aux standards de sécurité de base européens et transposées en Italie par les décrets ASCOM UMS décline toute responsabilité en cas de conséquences dommageables pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif suite à des interventions techniques de réparation ou de maintenance effectuées par du personnel n'appartenant pas au Service Technique ou par des techniciens non autorisés par ASCOM UMS ou ses distributeurs autorisés.

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

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

2.5 Responsabilité du fabricant

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

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

- L'Emploi et la maintenance sont conformes à la notice d'utilisation;
- Cette notice est conservée sous de bonnes conditions et que toutes les sections soient lisibles ;
- les réglages, modifications et réparations sont confiés à du personnel spécifiquement autorisé à cet effet par ASCOM UMS ou ses distributeurs ;
- L'environnement dans lequel est utilisé le Produit, réponds aux normes de sécurité ;
- Le câblage électrique de l'environnement où le produit est utilisé est conforme aux réglementations en vigueur et efficace.



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

2.6 Traçage du produit

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

Les données relatives au produits figurent sur l'étiquette (étiquette papier livrée au moment de l'installation, ou dans la fenêtre « À propos de » présente à l'intérieur du produit – à ce sujet voir page 62).

En cas de doute, contacter le distributeur de référence pour des éclaircissements sur les données d'identification du produit (voir page 111 pour la liste des contacts).

2.7 Système de surveillance après-vente

Le dispositif, avec marquage **CE**, est soumis à un système de surveillance (surveillance après-vente), que ASCOM UMS, ses distributeurs et revendeurs, doivent exercer pour chaque exemplaire introduit sur le marché - en relation avec des risques effectifs et/ou potentiels auxquels le patient ou l'opérateur pourraient être exposés au cours du cycle de vie du Produit.

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

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

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

2.8 Vie du Produit

La durée de vie du produit ne dépend pas de l'usure ou autres facteurs qui pourraient compromettre la sûreté. Elle est influencée par l'obsolescence du hardware (ordinateurs et serveur) estimée à 5 ans à compter de la sortie du Produit. Au cours de cette période, Ascom UMS s'engage à soutenir pleinement le Produit.

3. Spécifications du logiciel et du hardware

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

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

3.1 Central & Bedside

3.1.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware:

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

3.1.2 Logiciel d'exploitation

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

3.2 Serveur

3.2.1 Hardware

Spécifications minimum du hardware:

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

3.2.2 Logiciel d'exploitation

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

3.2.3 Logiciel de système

- Microsoft SQL Server 2008R2
- Microsoft SQL Server 2012
- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017

3.3 DIGISTAT® “Mobile”

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

3.4 DIGISTAT® “Web”

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

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



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



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



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



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

3.5 Avertissements



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



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



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



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



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

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



L'établissement de santé 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.

3.6 Parefeu et antivirus

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

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

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



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



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

3.7 Caractéristiques du réseau local

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

- Le système DIGISTAT® utilise un protocole de communication TCP/IP.
- Le réseau LAN doit être exempt de saturations.
- Le système DIGISTAT® requiert un LAN d'au moins 100 mégabits disponible sur le poste de travail du client. Un backbone d'1gigabit Ethernet serait utile.

- Aucun filtre ne doit être présent sur le trafic TCP/IP entre les postes de travail, les serveurs et les dispositifs secondaires.
- Si les dispositifs (serveur, poste de travail et dispositifs secondaires) sont reliés à différents sous-réseaux, il doit y avoir un routage entre ces sous-réseaux.
- Il est recommandé d'adopter des techniques de redondance afin d'assurer le service du réseau également en cas de dysfonctionnement.
- Il est conseillé de planifier, de concert avec ASCOM UMS/Distributeurs, le calendrier de maintenance afin que ASCOM UMS ou le distributeur agréé puisse assister efficacement l'établissement de santé au niveau de la gestion des éventuels dysfonctionnements dus aux activités de maintenance.



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



En cas d'utilisation d'un réseau WiFi, à cause de l'intermittence de la liaison WiFi, des déconnexions du réseau pourraient avoir lieu, ayant comme conséquence l'activation du mode « Recovery » et l'indisponibilité du système. L'établissement de santé 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.

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

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

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

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

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

Moyenne: 0,8 – 6 Mbits/s

Pitch: 5 – 25 Mbits/s

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

4. Avant le démarrage

4.1 Avertissements sur l'installation et la maintenance

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

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



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



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

- Utiliser des dispositifs de fournisseurs tiers recommandés par ASCOM UMS/Distributeurs.
- Seules les personnes formées et autorisées peuvent installer les dispositifs de fournisseurs tiers.
- L'installation incorrecte de dispositifs de fournisseurs tiers peut créer un risque de lésions pour le patient et/ou les opérateurs.
- Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant pour l'installation de matériel de fournisseurs tiers.
- Prendre les mesures nécessaires pour la maintenance régulière du système conformément aux instructions données dans ce manuel et celles fournies avec les dispositifs de fournisseurs tiers.
- La clé matérielle DIGISTAT® (clé/dongle USB) doit être stockée et utilisée dans des conditions ambiantes (température, humidité, champs électromagnétiques, etc.) adéquates, tel que spécifié par le fabricant, en tous les cas dans des conditions équivalentes à celles qui sont communément requises pour les dispositifs électroniques de bureau.

- Dans « Espace patient » il est conseillé d'utiliser des dispositifs facilement lavables et imperméables aux liquides.
- Dans « Espace patient » il est conseillé d'utiliser un clavier et une souris en caoutchouc facilement lavables. Pour les « écrans tactiles », il est conseillé d'utiliser une technologie capacitive qui décourage l'utilisation avec des gants (souvent contaminés), car insensible à l'utilisation avec des gants.

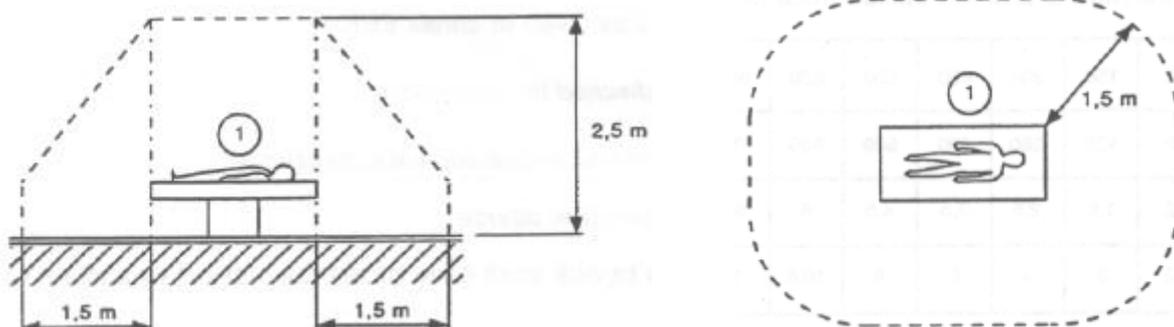


Fig 1

4.1.1 Espace patient

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

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



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

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



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

4.2 Nettoyage

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



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

4.3 Précautions et Avertissements



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



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



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



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

4.3.1 Sécurité électrique

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

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



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

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



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

4.3.2 Compatibilité électromagnétique

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

4.3.3 Conformité des dispositifs

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

4.4 Politique de protection des données

Les précautions suivantes doivent être prises afin de protéger la vie privée des utilisateurs et des patients et d'assurer que les données personnelles sont traitées dans le respect en matière de droits des données, les fondements liberté et respect.

En particulier en ce qui concerne la confidentialité, l'identité personnelle et le droit de protection des données personnelles.



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



Veillez lire attentivement et respecter les précautions suivantes.

- Les PC utilisés ne doivent pas rester sans surveillance et accessibles pendant les sessions de travail avec DIGISTAT®. Il est par conséquent recommandé de se déconnecter du système à chaque fois que l'on quitte le poste de travail. Voir page 42 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. Il relève de la responsabilité de l'établissement de santé d'implémenter ce logiciel et de le mettre continuellement à jour.
- L'utilisateur est averti que l'utilisation fréquente de la fonction «verrouiller utilisateur» (voir page 43) est potentiellement dangereuse. La déconnexion automatique est une mesure de sécurité qui vise à prévenir les accès non autorisés au système.



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



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



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

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

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

- Chaque utilisateur doit prendre toutes les précautions afin de garder le secret du nom utilisateur et le mot de passe.
- Nom utilisateur et mot de passe doivent rester privés. Ne pas permettre à d'autres personnes de connaître votre nom utilisateur et mot de passe.
- Tout employé peut avoir un ou plusieurs accès de données pour l'authentification (nom utilisateur et mot de passe). Les mêmes noms utilisateur et mots de passe ne doivent pas être utilisés par plusieurs employés.
- Les profils d'autorisation doivent être vérifiés et renouvelés au moins une fois par an.
- Les profils d'autorisation peuvent être regroupés suivant l'homogénéité des fonctions des différents utilisateurs.
- Chaque compte utilisateur doit être associé à une personne bien précise. L'utilisation d'utilisateurs génériques (par exemple « ADMIN » ou « INFIRMIÈRE ») doit être évitée. En d'autres termes, il est nécessaire, pour des raisons de traçabilité, que chaque compte utilisateur soit utilisé uniquement par un seul utilisateur.
- Chaque utilisateur a un profil d'autorisation qui lui est associé, ce qui permet d'accéder seulement aux fonctionnalités utiles pour les tâches que chacun est chargé d'accomplir.

- Le mot de passe doit être composé d'au moins huit caractères.
- Le mot de passe ne doit pas contenir de références se rapportant facilement à l'employé (par exemple les ; prénom, nom, date de naissance, etc.).
- Le mot de passe est attribué par l'administrateur du système et doit être modifié par l'utilisateur lors de la première utilisation du système (voir page 66 pour la procédure de modification du mot de passe).
- Par la suite, le mot de passe doit être modifié au moins tous les trois mois.
- Si le nom d'utilisateur et le mot de passe restent inutilisés pendant plus de 6 mois, ils doivent être désactivés. Des identifiants utilisateur utilisés dans des buts de maintenance technique DIGISTAT® pour les procédures de configuration de cette caractéristique.
- Les données d'accès sont désactivées également en cas de perte de la part de l'utilisateur de la qualification correspondant à ces données (c'est le cas par exemple lorsqu'un utilisateur est muté vers un autre établissement). L'administrateur du système peut activer/désactiver manuellement un utilisateur. La procédure est décrite dans le manuel de configuration DIGISTAT®.

Les informations suivantes sont adressées aux techniciens administrateurs du système:

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

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

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

4.4.2 Administrateurs système

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

ASCOM UMS/le distributeur, en matière de gestion et de traitement des données personnelles et sensibles, adopte des procédures et instructions de travail qui sont conformes aux dispositions de la loi en matière de protection des données en vigueur (décret législatif 196/2003 du 30 juin 2003).

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

Afin de satisfaire les requêtes des « Administrateurs du système », l'établissement de santé doit:

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

4.4.3 Journal système

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

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

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

4.5 Politique de sauvegarde



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

L'établissement de santé utilisant le système DIGISTAT® doit définir la politique de sauvegarde la mieux adaptée aux nécessités de sauvegarde de ses données. ASCOM UMS/le distributeur est disponible pour aider et assister la mise en œuvre de la politique choisie.

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

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

4.6 Procédure de mise hors service



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

4.6.1 Reconfiguration ou remplacement des équipements réseau

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

4.7 Maintenance préventive



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

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

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

Contrôles préliminaires

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

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

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

Contrôles à effectuer

Antivirus

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

Base de données

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

```
USE [DATABASENAME]
GO

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

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

```
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused '''  
+ TABLE_NAME + '''; '  
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES  
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'  
ORDER BY TABLE_NAME  
  
EXEC (@INS);  
  
SELECT *  
FROM #SpaceUsed  
ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC  
  
DROP TABLE [#SpaceUsed]
```

Serveur

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

Postes de travail

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

Systeme 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 27).

Connexion aux dispositifs

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

Instructions d'utilisation

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

4.8 Dispositifs compatibles

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

4.9 Indisponibilité du système

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

Il est possible que le problème de connexion se résolve rapidement de lui-même. Si tel n'est pas le cas, il est nécessaire de prendre contact avec l'assistance technique. Voir page 111 pour la liste des contacts.

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

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

- 1) de ne pas interrompre les activités des services
- 2) de rétablir le plus rapidement possible la disponibilité du système (la politique de sauvegarde fait partie de cette gestion, voir page 32).



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

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

5. "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, peut être utilisé dans les différentes zones de l'établissement de santé (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 :

Souris	Écran tactile
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 2)



Fig 2

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



Fig 3

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 4).

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

La Barre de Contrôle DIGISTAT® est constituée d'une barre de commande horizontale (Fig 4 **A**), d'une barre de sélection verticale sur la gauche ("Barre latéral" - Fig 4 **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 4 **C**).



Fig 4

La barre de commande (Fig 4 **A**) sera décrite au paragraphe 5.4.1 (et suivants).
La barre latérale affiche les icônes des modules actuellement disponibles.



Fig 5

Le module actuellement sélectionné est surligné (jaune).

5.4.1 Sélection d'un module

Pour sélectionner un module:

- Cliquer sur l'icône correspondante dans la barre latérale

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 (connexion) 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 6 A). L'écran suivant s'affiche:

The screenshot shows the DIGISTAT login interface. At the top, there is a blue navigation bar with 'DIGISTAT' and 'Choisissez un patient...'. Below this, there are two input fields: 'NOM UTILISATEUR' (labeled B) and 'MOT DE PASSE' (labeled C). A virtual keyboard is displayed below the input fields, with keys for letters, numbers, and function keys like 'Ret. Arrière', 'Entrée', and 'Verrouiller'. A 'RÉCENT' section shows a list of users, with 'ADMIN' in the first cell. At the bottom, there are buttons for '+ PLUS...', 'VERRO...', 'X ANNULER' (labeled E), and '✓ OK' (labeled D). A red location pin icon (labeled A) is positioned above the user selection area in the top bar.

Fig 6

Pour accéder au système:

- Insérez votre username dans le champ "**Nom Utilisateur**" (Fig 6 B).
- Insérez votre mot de passe dans le champs "**Mot de Passe**" (Fig 6 C).
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 6 D).

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

- Cliquez le bouton **Annuler** (Fig 6 E).



L'utilisateur dont les identifiants sont affichés sur la touche Utilisateur est responsable de toutes les actions effectuées sur le système DIGISTAT®.

Vous pouvez insérer votre username et mot de passe soit en utilisant le clavier virtuel affiché à l'écran (en cliquant sur les lettres avec la souris ou directement à l'écran s'il est tactile, *touch screen*) soit sur 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 7 A).



Fig 7



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 déconnexion, cliquez simplement le bouton **Utilisateur** pendant la session de travail. Lorsqu'on clique sur ce bouton, l'utilisateur est déconnecté et l'acronyme du user disparaît du bouton.

Pour la reconnexion cliquez à nouveau le bouton **Utilisateur**. L'écran illustré dans Fig 6 apparaîtra de nouveau.



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.

5.5.1 Désactiver la déconnexion automatique (fonction «verrouiller utilisateur»)

Si le système n'est utilisé ou reste inactif pendant un certain temps est automatiquement déconnecté (déconnexion automatique). La durée de temps dépend d'un paramètre de configuration.

Pour annuler cela, il est nécessaire, lors de la connexion après l'insertion du '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 8 **A**)



Fig 8

Si l'utilisateur est bloqué, un verrou apparaît sous le nom de l'utilisateur sur la barre de contrôle (Fig 9).



Fig 9



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 10 **A**) affiche les noms des utilisateurs qui ont accédés au système récemment.

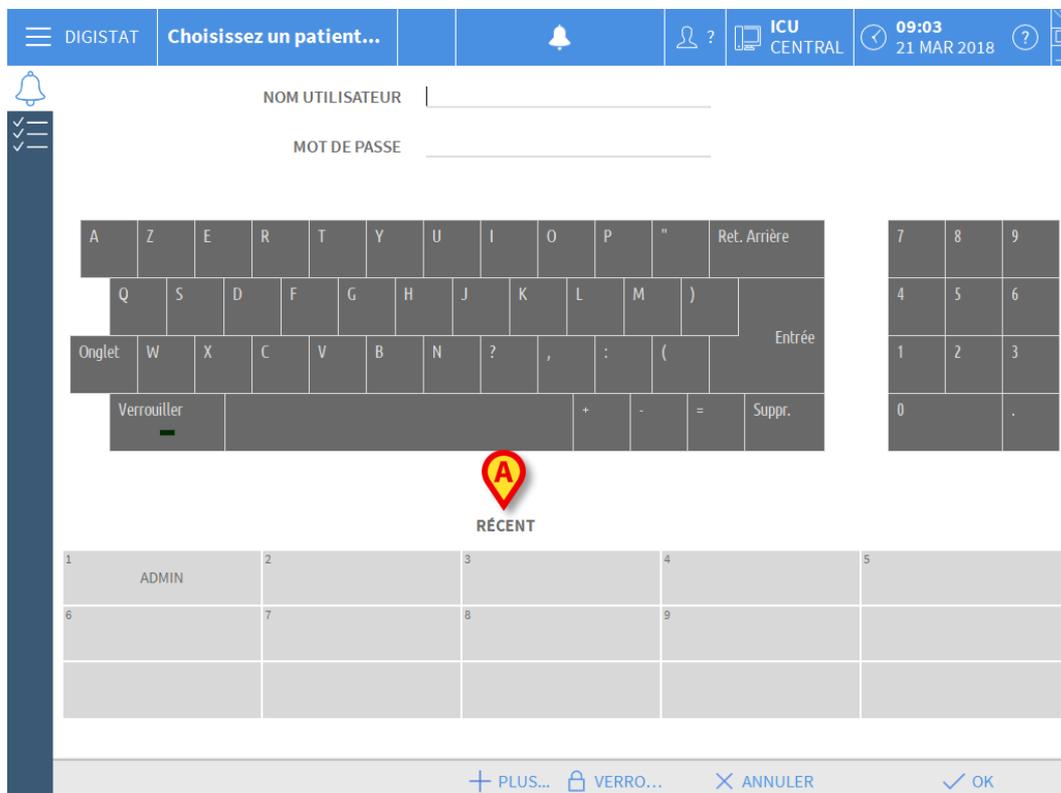


Fig 10

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 rempli automatiquement avec le nom affiché à l'interieur du rectangle.

5.5.3 Comment utiliser la "Liste Utilisateurs"

Le bouton **Plus...** sur la barre de contrôle (Fig 11 **A**) permet d'afficher la liste complète des utilisateurs possibles.



Fig 11

Pour afficher la "Liste Utilisateurs":

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

La fenêtre suivante est affichée (Fig 12).

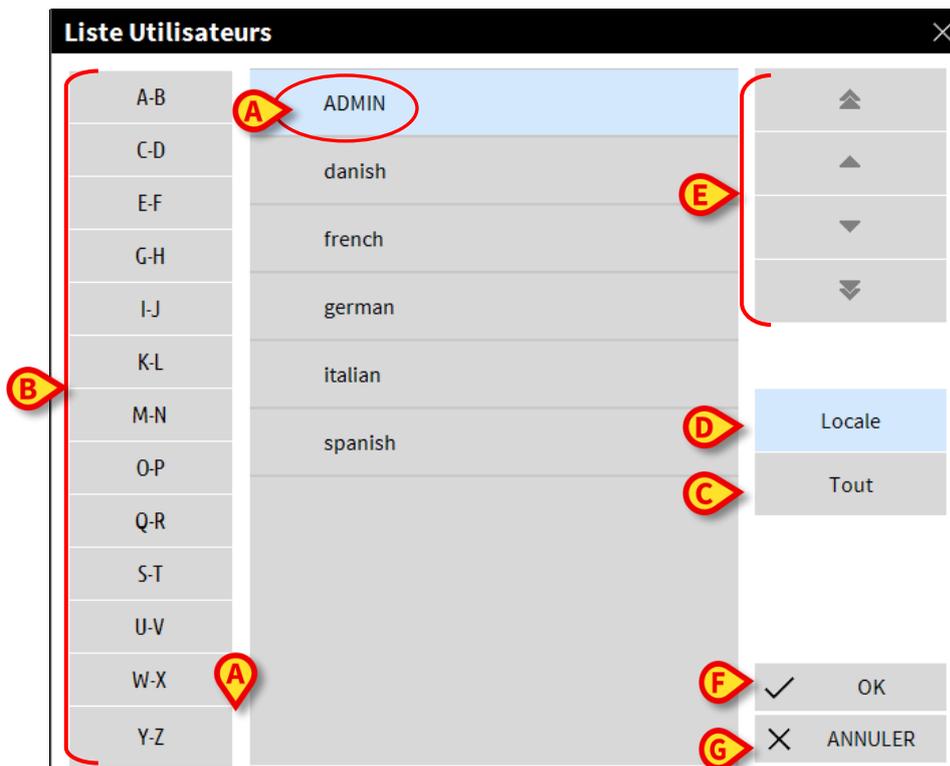


Fig 12

La fenêtre montrée à la Fig 12 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 12 **A**).

Les lettres sur la partie gauche de la fenêtre (Fig 12 **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 12 **C**) pour voir la liste de tous les utilisateurs possibles.

Utilisez le bouton **Locale** (Fig 12 **D**) pour voir la liste des utilisateurs concernés par le poste de travail à partir duquel vous travaillez actuellement.

Utilisez les fleches sur la partie droite de la fenêtre (Fig 12 **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 12 **F**)

Sinon vous pouvez:

- Double-cliquez sur la ligne affichant le nom de l'utilisateur

Après la sélection, la fenêtre « **Liste utilisateurs** » se ferme et le nom de l'utilisateur sélectionné apparaît dans le champ « **Nom Utilisateur** » sur l'écran « **Connexion** » (Fig 6 **A**).

Utilisez le bouton **Annuler** (Fig 12 **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 reprises plus bas. Si requis, une explication plus détaillée de ces fonctions est fournie dans les paragraphes suivants.



Fig 13

- Le bouton **Patient** (Fig 13 **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 13 **B**) affiche le nom de l'utilisateur connecté. Voir Fig 7.

- Utilisez le bouton **Menu** (Fig 13 **C**) pour ouvrir la fenêtre suivante (Fig 14).



Fig 14

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

- La touche indiquée dans la figure Fig 13 **D** est utilisée par le Produit pour signaler qu'il y a des alarmes ou avertissements en cours pour l'utilisateur.
- L'écran repris dans la Fig 13 **E** affiche date et heure actuels.
- Utilisez le bouton **Aide** (Fig 13 **F**) pour accéder à la documentation on line disponible.
- Le petit bouton surligné dans la Fig 13 **G** sert à :
 - 1) Réduire la fenêtre DIGISTAT®;
 - 2) Sélectionnez l'écran en mode full screen;
 - 3) Sélectionnez la fenêtre en mode affichage mode.



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 15). Voir la documentation de chaque module pour la procédure de sélection du patient.



Fig 15

Patient admis

Lorsque un patient est admis le bouton **Patient** affiche, à coté du nom du patient, le numéro de lit et le nom du Service ou lui/elle est admis (Fig 16).



Fig 16

Le nom du service et le numéro de lit sont en noir si le patient appartient au domaine du poste de travail (voir Fig 16).

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 17 - le domaine du poste de travail est défini par configuration).



Fig 17



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 18) apparaît lorsque l'utilisateur a indiqué, au moment de l'admission du patient, que ce dernier n'est pas dans un des services configurés.



Fig 18

5.7 Aide

Cliquez le bouton **Aide** sur la Barre de Contrôle (Fig 13 **E**) pour accéder à la documentation disponible en ligne 'On line'. L'écran illustré Fig 19 ou dans une page analogue, selon la documentation disponible, s'ouvrira.

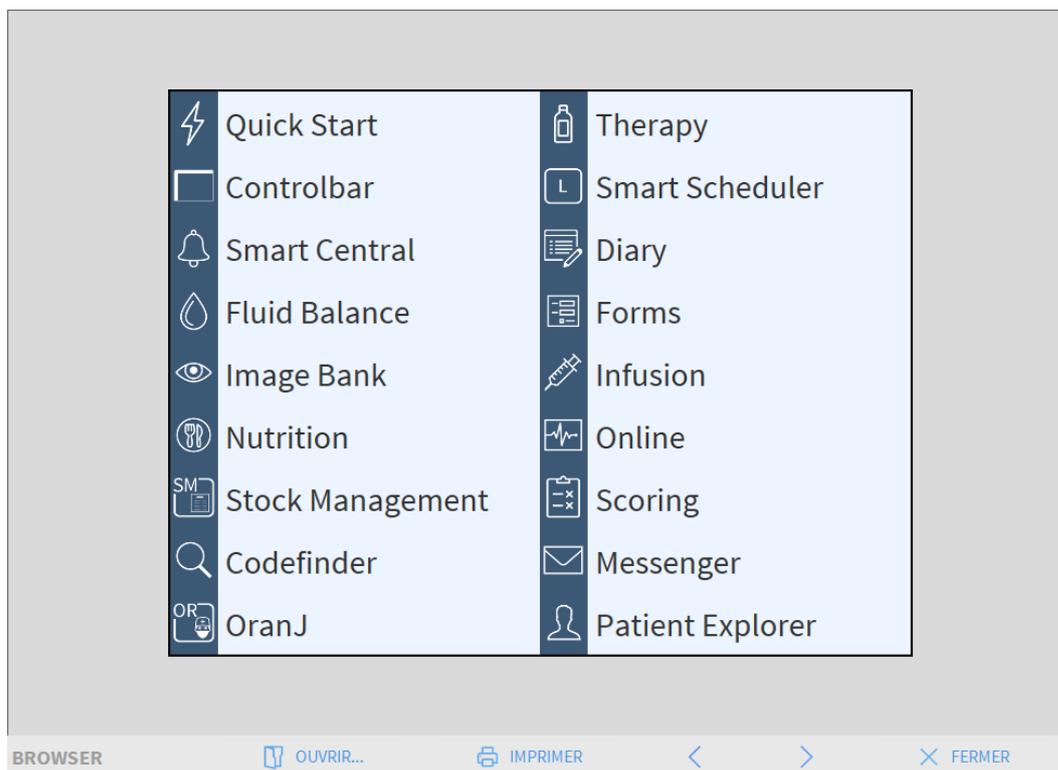


Fig 19

La barre de commande (Fig 20) offre quelques possibilités de navigation.



Fig 20

- 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 21)



Fig 21

Ouvre un menu contenant plusieurs options (Fig 22).

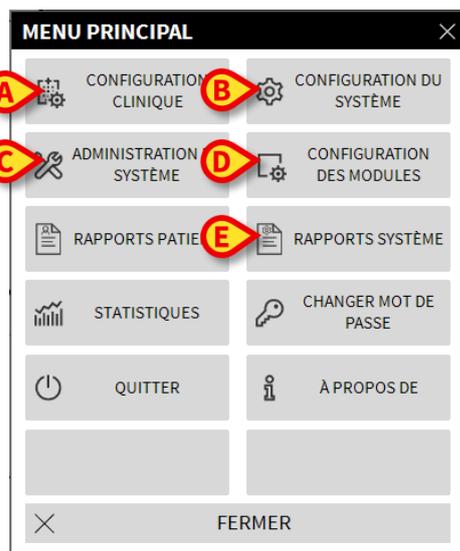


Fig 22

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 22 A)

Configuration du système - (Fig 22 B)

Administration du système - (Fig 22 C)

Configuration des modules - (Fig 22 D)

Rapports système - (Fig 22 E)

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

Les autres boutons, indiqués à la Fig 23, 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.

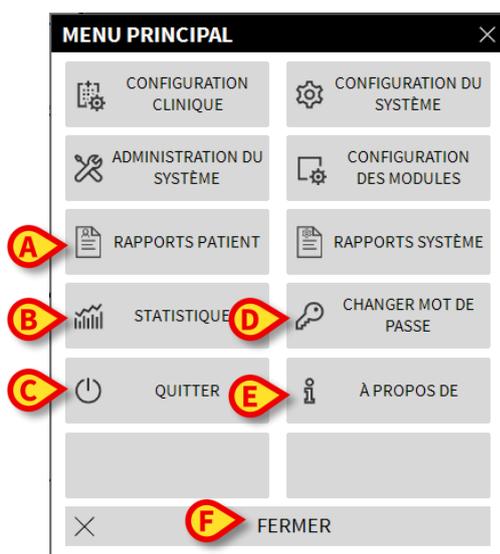


Fig 23

Rapports patient - (Fig 23 **A**, paragraphe 5.8.1)

Statistiques - (Fig 23 **B**, paragraphe 5.8.2)

Quitter - (Fig 23 **C**, paragraphe 5.8.7)

Changer mot de passe - (Fig 23 **D**, paragraphe 5.8.5)

À propos de - (Fig 23 **E**, paragraphe 5.8.6)

Le bouton **Fermer** (Fig 23 **F**) ferme la fenêtre du “Menu principal” (Fig 23).

5.8.1 Rapports patients

Le bouton « **Rapports patient** » (Fig. 24 **A**) n'est pas activé dans la configuration Smart Central actuelle.

5.8.2 Rapports Imprimés (impressions)

Ce paragraphe décrit les fonctionnalités générales d'impression du Produit. Lorsque la fonctionnalité d'impression est accessible, cela est indiqué dans la section/le paragraphe spécifique du manuel. Se référer au paragraphe actuel pour des instructions générales.

Pour imprimer un rapport de patient:

- Cliquer sur le bouton Imprimer pertinent

Une avant première de l'impression s'ouvrira (Fig 24).

ascom **EVENEMENTS DISPOSITIF**
HOSPITAL
DEPARTMENT
CHIEF DR.

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

DATE/HEURE	DISPOSITIF	#	NIVEAU	DESCRIPTION
11/01/2018 10:23:36	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:23:36	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:21:01	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:20:39	MON		!	ECG Sensor
11/01/2018 10:20:01	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:19:38	MON		!	ECG Sensor
11/01/2018 10:14:43	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:14:33	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:14:33	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:14:09	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:14:09	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:13:45	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:13:21	MON		!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:11:48	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:11:32	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:11:08	MON		!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:10:41	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:08:02	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:07:32	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:06:25	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:06:25	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:06:01	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:06:01	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:05:16	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:05:16	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:04:52	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:04:52	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:03:55	INF	1		Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL

REPORT MASTER File Explorer 1/2 AUTRE.. TROUVER 100% IMPRIMER IMPRIMER... EXPORTER FERMER

Fig 24

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

Utilisez les boutons et (Fig 24 A) pour joindre le début et la fin du document.

Utilisez les boutons et (Fig 24 B) pour aller à la page précédente ou suivante.

L'écran (Fig 24 C) indique le numéro actuel de l'écran.

Le bouton **Autre** (Fig 24 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).

Le bouton **Trouver** (Fig 24 E) permet de chercher le document affiché. Voir paragraphe 5.8.2.2 pour plus d'instructions.

Le bouton indiquant le chiffre **100%** (Fig 24 F) est un zoom, permet de modifier le mode d'affichage. Voir paragraphe 5.8.2.3 pour plus d'instructions.

Utilisez le bouton **Imprimer** (Fig 24 **G**) pour imprimer le rapport.

Utilisez le bouton **Imprimer...** (Fig 24 **H**) pour afficher la fenêtre avec les options d'impression (Fig 30). Voir paragraphe 5.8.2.4 pour la description de cette fenêtre et les procédures correspondantes.

Utilisez le bouton **Exporter** (Fig 24 **I**) pour exporter le contenu du document aux différentes extensions de file. Voir paragraphe 5.8.2.5 pour plus d'instructions.

Utilisez le bouton **Fermer** pour fermer l'écran "Avant Première Impression".

5.8.2.1 Autre – Options d'impression supplémentaires

Le bouton **Autre** (Fig 24 **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 25).

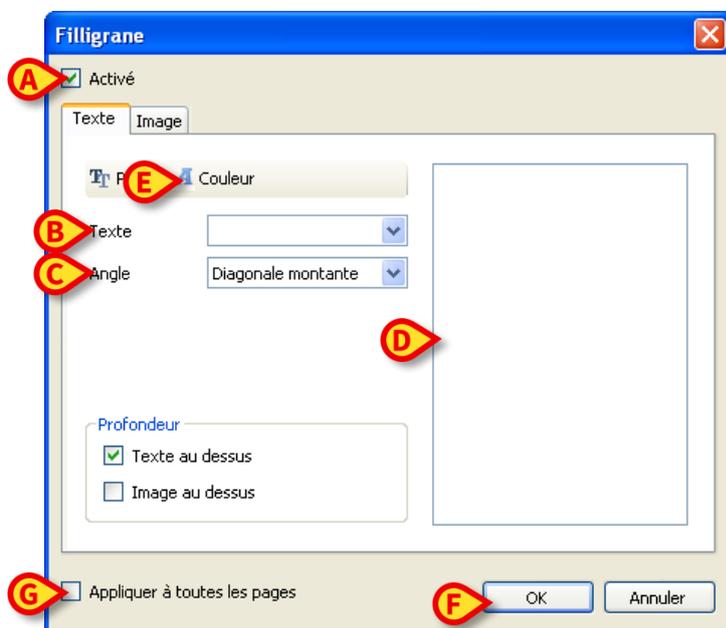


Fig 25

Pour ajouter un filigrane textuel:

- Vérifier que la case **Activé** est cochée (Fig 25 **A**). Si non, le contenu de la fenêtre ne peut pas être éditée

- Insérer le texte dans le champs **Texte** (Fig 25 **B**)
- Utilisez le menu **Angle** (Fig 25 **C**) pour spécifier l'orientation de la filigrane/watermark (diagonale, horizontale, verticale)

Une avant première est affichée dans l'espace indiqué à la Fig 25 **D**.

- Utilisez les boutons indiqués à la Fig 25 **E** pour sélectionner la filigrane/watermark, police et couleur
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 25 **F**)

Le texte est ainsi inséré comme filigrane/watermark.

Si la case **Appliquer à toutes les pages** est sélectionnée (Fig 25 **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 26 **A**

La fenêtre suivante est affichée (Fig 26).

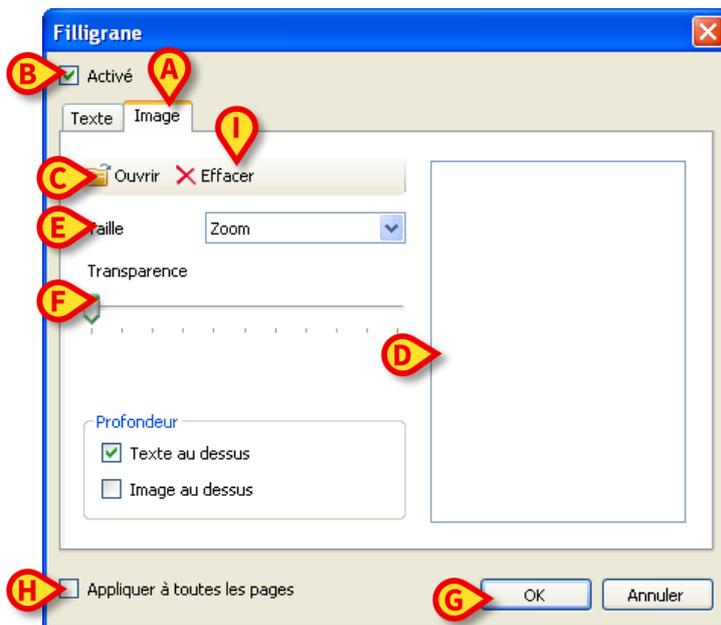


Fig 26

Suivez les pas suivants pour insérer une image comme filigrane:

- Vérifiez que la case **Activé** est cochée (Fig 26 **B**). Si non, le contenu de la fenêtre ne peut être édité
- Cliquez le bouton **Ouvrir** indiqué à la Fig 26 **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 26 **D**.

- Utilisez le menu drop-down **Taille** pour fixer la dimension de l'image (Fig 26 **E**)
- Utilisez le curseur **Transparence** pour fixer le niveau de transparence de l'image filigrane/watermark (Fig 26 **F** – transparence maximale quand le curseur est sur la gauche-)
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 26 **G**)

L'image filigrane est ainsi insérée.

Si la case "**Appliquer à toutes les pages**" est sélectionnée (Fig 26 **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 26 **I**

5.8.2.2 Trouver

Le bouton **Trouver** (Fig 24 **E**) permet de chercher le rapport-impression actuellement affiché.

Pour chercher l'impression:

- Cliquez le bouton **Trouver**

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 27).

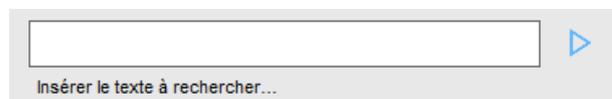


Fig 27

- Insérez à l'intérieur de la fenêtre le texte à chercher (Fig 28 **A**)

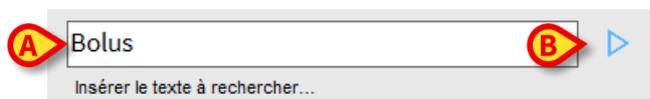


Fig 28

- Cliquez le bouton  (Fig 28 **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 24 **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 29)

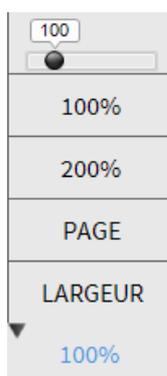


Fig 29

- 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 plusieurs options d'impression.

- Cliquez le bouton **Imprimer...** (Fig 24 H) pour afficher la fenêtre avec les options d'impression (Fig 30)

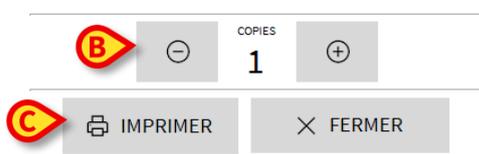
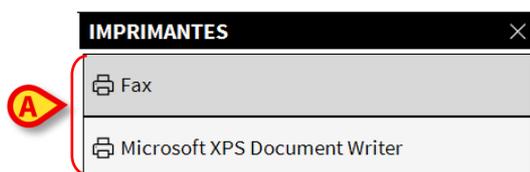


Fig 30

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 30 A)
- Utilisez les boutons  (pour une copie en moins) et  (pour une copie en plus) pour spécifier le nombre de copies (Fig 30 B)
- Cliquez le bouton **Imprimer** (Fig 30 C) pour imprimer le rapport

5.8.2.5 Exporter

Le bouton **Exporter** (Fig 24 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 de fichier actuellement pris en charge par le système utilisé.

- Cliquer sur l'option correspondant au format de fichier requis.

Le document est exporté vers le format de fichier correspondant.

5.8.3 Statistiques

Le bouton **Statistiques** sur le menu principal (Fig 31) permet d'accéder aux fonctions de calcul statistique installées dans le système.



Fig 31

Le bouton ouvre un autre menu (Fig 32) 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, voir la documentation technique spécifique.

L'outil « Assistant Requête », qui est accessible aux utilisateurs ayant des autorisations spécifiques, est décrit dans la section suivante.

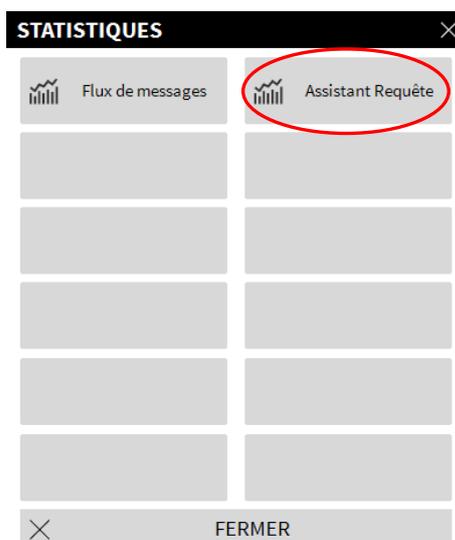


Fig 32

5.8.4 Assistant requête

Le bouton **Assistant Requête** (Fig 32) donne accès à un outil qui permet de créer, sauvegarder et exécuter des *queries* sur la base de données de DIGISTAT® (Fig 33).

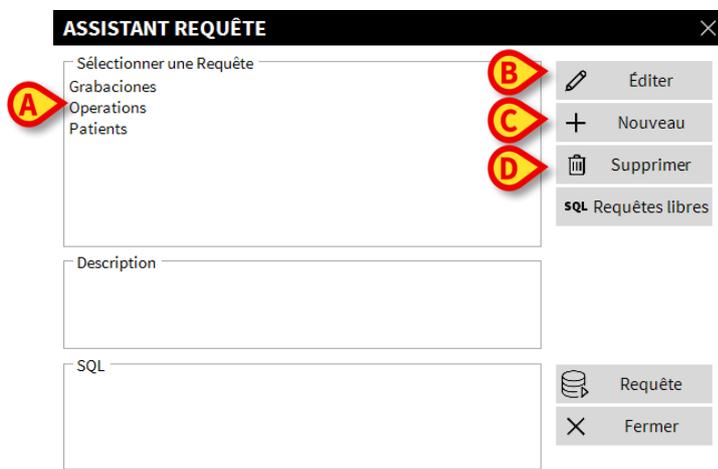


Fig 33

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

L'espace "**Sélectionner une Requête**" affiche la liste de tous les requêtes '*queries*' pré-définies (Fig 33 **A**).

Pour lancer une requête '*query*' :

- Cliquez sur le nom correspondant dans la liste,

Le nom sera surligné (Fig 34 **A**).

Une description textuelle de la requête '*query*' est affichée dans l'espace "**Description**" (Fig 34 **B**).

L'espace "**SQL**" (indiquée à la Fig 34 **C**) affiche le contenu de la requête '*query*' dans le langage SQL (*Structured Query Language*).

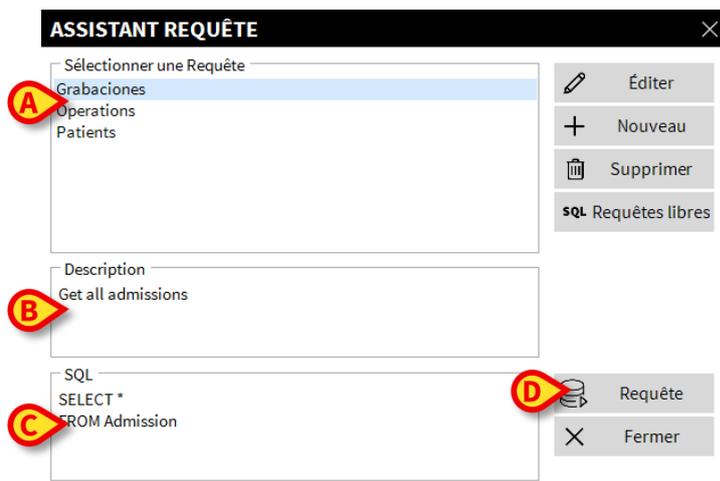


Fig 34

Pour lancer la requête 'query'

- Cliquez le bouton **Requête** (Fig 34 **D** - bas-droite).

Les résultats sont affichés dans une nouvelle fenêtre, comme dans un tableau (Fig 35).

ID	Patient Ref	Father Ref	Date Created	Admission Code	Height	Weight
1	1	1	27/12/2017 10:24	20000001#1	170	80
2	2	2	27/12/2017 10:24	20000002#1	180	70
3	3	3	27/12/2017 10:24	20000003#1	180	75
4	4	4	27/12/2017 10:24	20000004#1	165	55
5	5	5	27/12/2017 10:24	20000005#1	172	57
6	6	6	27/12/2017 10:24	20000006#1	174	90
7	7	7	27/12/2017 10:24	20000007#1	181	90
8	8	8	27/12/2017 10:24	20000008#1	186	75
9	9	9	29/12/2017 11:13		176	65
10	10	10	09/01/2018 14:41	AN_10		

Fig 35

Le bouton **Éditer** qui se trouve sur la droite de la fenêtre "Assistant requête" (Fig 33 **B**) permet d'éditer une requête 'query' existante.

Le bouton **Nouveau** situé sur la droite de la fenêtre "Assistant requête" (Fig 33 **C**) permet de créer une nouvelle requête 'query'.

Le bouton **Supprimer** situé sur la droite de la fenêtre "Assistant requête" (Fig 33 **D**) permet de éliminer une requête 'query' existante.



Les options “Éditer”, “Suppr.” et “Nouveau” requête ‘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 36 **A**) ouvre une fenêtre qui permet de modifier le mot de passe de l'utilisateur actuellement connecté au système.

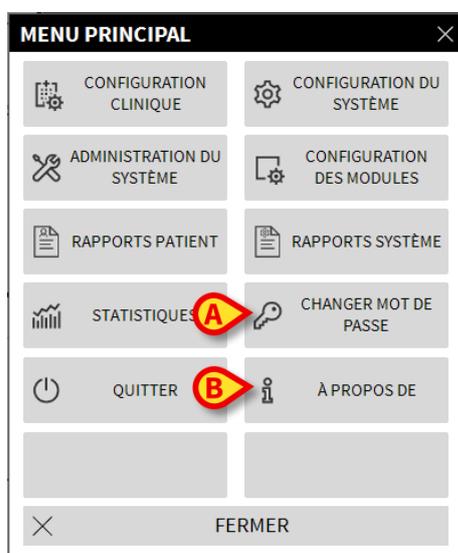


Fig 36

Pour modifier le mot de passe de l'utilisateur:

- Cliquez le bouton **Changer Mot de Passe** (Fig 36 A)

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

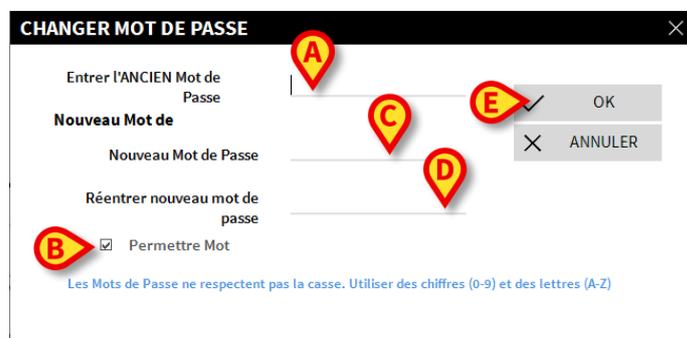


Fig 37

- Insérez le mot de passe actuel dans l'espace “**Entrer l'ANCIEN mot de passe**” (Fig 37 **A**).

- Vérifiez que la case “**Permettre mot de passe**” (Fig 37 **B**) est sélectionnée
- Insérez le nouveau mot de passe dans l'espace indiqué à la Fig 37 **C**
- Insérez à nouveau le nouveau mot de passe dans l'espace “**Re-Entrer nouveau mot de passe**” (Fig 37 **D**)
- Cliquez le bouton **Ok** (Fig 37 **E**)



Les mots de passe ne sont pas sensibles aux majuscules et aux minuscules. Les mots de passe peuvent être constitués uniquement de chiffres (de 0 à 9) et de lettres (A-Z).

5.8.6 A propos de DIGISTAT®

Le bouton **À propos de** sur le menu principal de DIGISTAT® (Fig 36 **B**) affiche une fenêtre contenant les informations de DIGISTAT® concernant la version installée et les licences reliées (Fig 38).



Fig 38

5.8.7 Quitter DIGISTAT®

Le bouton Quitter sur le menu principal de DIGISTAT® (Fig 40 **A**) permet de quitter l'environnement de DIGISTAT®. Pour quitter DIGISTAT®:

- Cliquez le bouton **Menu** sur la barre de contrôle (Fig 39)



Fig 39

Le menu principal de DIGISTAT® s'ouvrira (Fig 40).



Fig 40

- Cliquez le bouton **Quitter** (Fig 40 **A**)

Un autre menu s'affiche (Fig 41).



Fig 41

- Cliquez le bouton **Quitter** à nouveau (Fig 41 **A**)

Une confirmation est demandée (Fig 42).

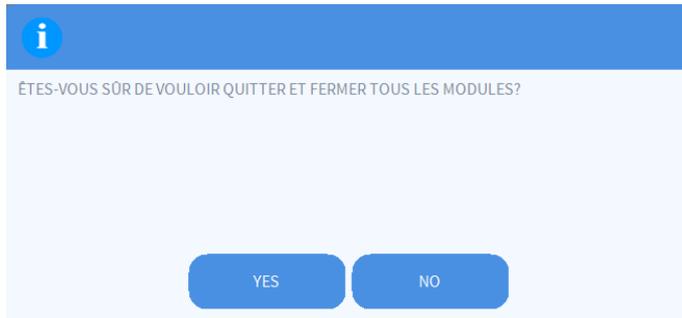


Fig 42

- Cliquez sur '**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.



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 répétiteur d'alarme.



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



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



Déconnecter un dispositif durant son fonctionnement cause l'interruption de la saisie des données du DIGISTAT® Smart Central. Les données d'un dispositif perdu lors d'une déconnexion ne sont pas récupérées par DIGISTAT® Smart Central après la reconnexion.



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



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).



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



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.



Ne jamais désactiver le son (audio) des postes de travail sur lesquels est en fonction DIGISTAT® Smart Central.



L'opérateur doit se trouver à une distance maximale de 1 m (3,28 pi) pour pouvoir lire les alarmes sur le Smart Central. Sur une distance maximale de 4 m (13,12 pi), il est possible que l'opérateur constate qu'il y a une alarme.

Ceci est vrai si :

- *l'opérateur a une acuité visuelle de 0 sur l'échelle logMAR ou une vision de 6-6 (20/20) (corrigée s'il y a lieu),*
 - *le point d'observation est à l'endroit où l'opérateur se trouve ou à un point quelconque dans la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe horizontal ou normal par rapport au centre du plan d'affichage de l'écran de contrôle ou de l'indication visuelle,*
 - *l'éclairage ambiant se situe dans les limites de lx 100 à 1 500 lx.*
-



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 43)



Fig 43

L'écran “Smart Central”, montré à la Fig 44, s'ouvre.



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

6.3 Fonctionnalité du DIGISTAT® Smart Central

L'écran du Smart Central affiche un aperçu général de la situation de chaque patient dans la salle (Fig 44).



Fig 44

L'écran est divisé en parties rectangulaires, appelés "Espace Lit" (Fig 44 **A**). Chaque zone se réfère à un lit et affiche des informations sur les dispositifs connectés au patient hospitalisé dans ce lit. Par défaut, seules les données se référant aux lits en alarme s'affichent (Fig 46), et seules les données se référant aux alarmes sont affichées. Un lit est en alarme si au moins un des dispositifs connecté au lit est en alarme. Si des alarmes multiples se produisent en même temps sur le même lit, l'alarme est signalée avec la plus grande priorité. C'est possible d'afficher toutes les données disponibles cliquant le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 44 **B**).

Pour afficher toutes les données disponibles:

- Cliquez le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 44 **B**)

Le bouton sera ainsi sélectionné. Les informations disponibles seront affichées comme à la Fig 45.

<p>1 Patient 1, Care</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 67 bpm AP: 100/64 (82) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 2: Next EOI: 0h13m</p>	<p>2 Patient 2, Jim</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 62 bpm AP: 105/81 (93) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 3: Next EOI: 1h20m</p>	<p>3 Patient 3, Joe</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 70 bpm AP: 116/80 (98) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 1: Next EOI: 0h55m</p>
<p>4 Patient 4, Rose</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 76 bpm AP: 108/63 (85) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 2: Next EOI: 2h01m</p>	<p>5 Patient 5, Ellen</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 71 bpm AP: 125/65 (95) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 3: Next EOI: 1h05m</p>	<p>6 Patient 6, Bill</p> <p>AGW - Carefusion P1: Amiodaron 10 ng/mL/min P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min P3: P4: Frusemide 12 ng/mL/min</p> <p>650 - GE HR ECG: 67 bpm AP: 104/89 (96) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 1: Next EOI: 0h34m</p>

Fig 45

6.4 Espace lit

Chaque “Espace lit” affiche une partie des données fournies par les dispositifs connectés au patient t (Fig 45). Le genre de données affichées dépend de la façon dont est conçu et configure le dispositif configuration.

Si la « zone de lits » est de couleur bleu clair, comme dans Fig 46, cela signifie qu’il y a au moins une alarme de faible priorité et aucune alarme de moyenne et/ou priorité élevée provenant des dispositifs connectés

<p>8 Patient 8, Aaron</p> <p>Carescape B650 - GE ECG Sensor Warning HR ECG: 67 bpm NBP: 125/63 (94) mm Hg >>></p> <p>D'autres dispositifs</p> <p>Pump 2: Next EOI: 0h23m</p>

Fig 46

Si la « zone de lits » est jaune, comme dans Fig 47, cela signifie qu’il y a au moins une alarme de moyenne priorité et aucune alarme de priorité élevée provenant des dispositifs connectés.

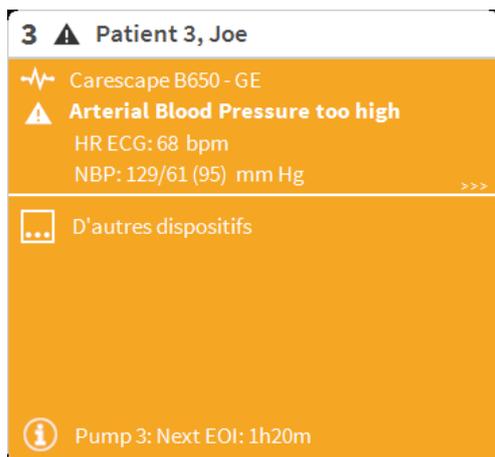


Fig 47

Si la « zone de lits » est rouge, comme dans Fig 48, cela signifie qu'au moins un des dispositifs connectés est en état d'alarme à priorité élevée.

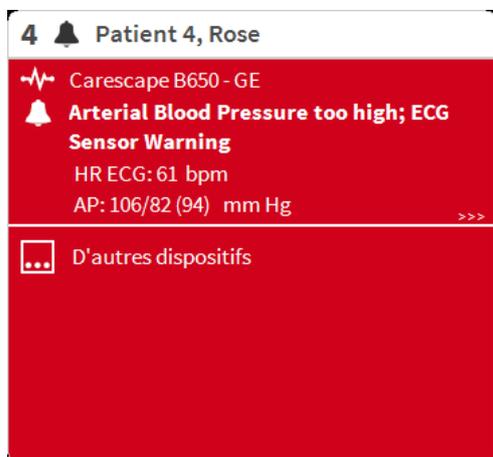


Fig 48

Les lits connectés pour lesquels aucune alarme n'est reçue apparaissent comme dans Fig 49. Aucune donnée de dispositif n'est affichée, car cela peut distraire de la lecture d'éventuelles alarmes se produisant sur d'autres lits.

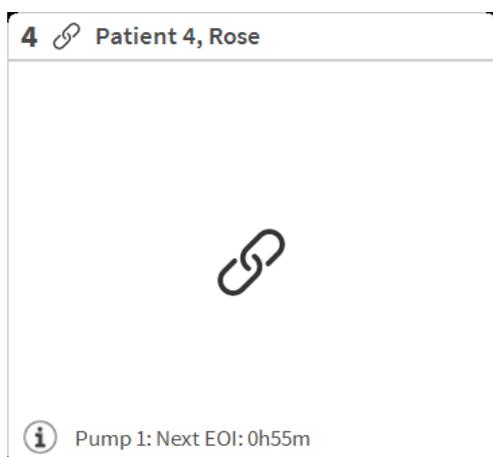


Fig 49

Pour afficher les données du dispositif sur ces dispositifs, cliquez le bouton **Valeurs** sur la barre de commande (Fig 44 B). L'«Espace lit» s'affichera comme à la Fig 50.

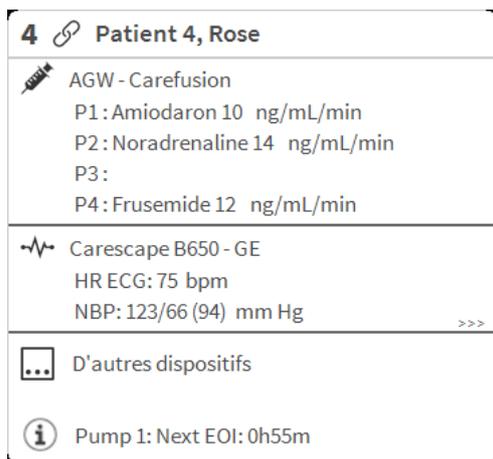


Fig 50

Les lits déconnectés sont affichés comme à la Fig 51.

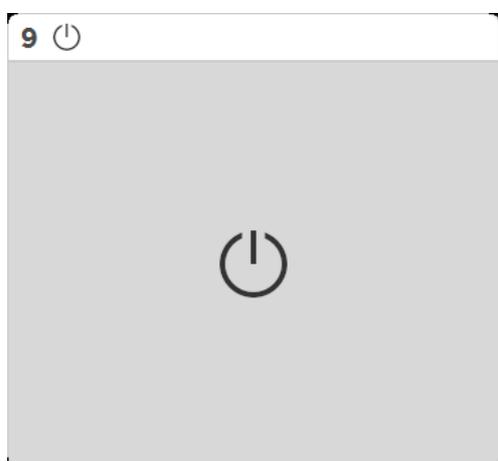


Fig 51

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 52 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.

Si un des dispositifs connectés au lit est en train de signaler une alarme de faible priorité, l'icône  s'affiche à sa place.

Si un des dispositifs connectés au lit notifie une alarme de moyenne priorité, l'icône  est affichée à sa place. Si un des dispositifs connectés au lit signale une alarme à priorité élevée, l'icône  s'affiche à sa place.



Fig 52

L'information dans l'espace lit est divisé par "Type de dispositif". Chaque type de dispositif est caractérisé par une icône spécifique (Fig 53 **A**).

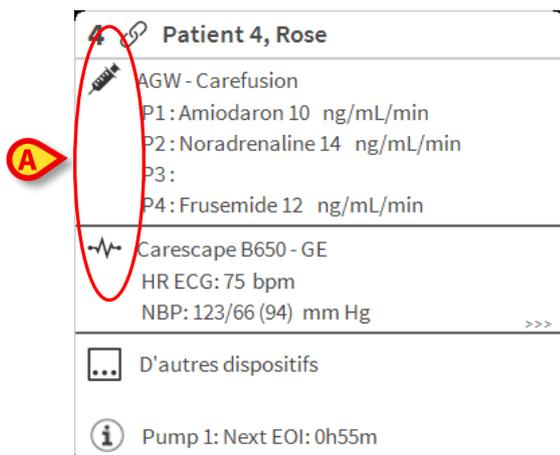


Fig 53

Une légende montre à quel type de dispositif se réfère une icône donnée (par exemple, à quel type de dispositif une icône, en particulier, se réfère).

Pour afficher la légende:

- Cliquez sur le bouton **Légende** de 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 54, par exemple, trois groupes sont indiqués: ventilateur pulmonaire, pompes à perfusion et moniteur patient.

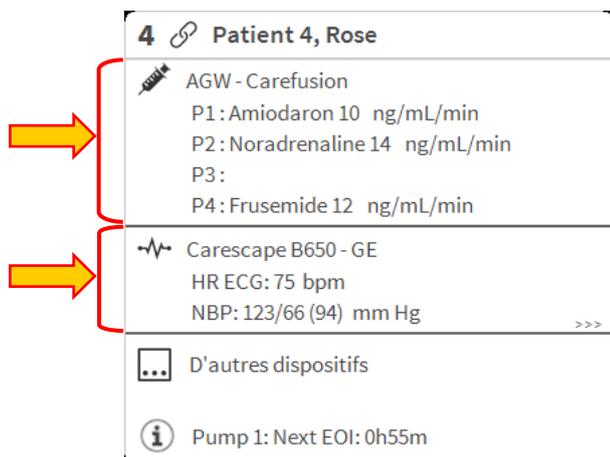


Fig 54

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 55 **A**).

4 **Patient 4, Rose**

AGW - Carefusion
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min
P3:
P4: Frusemide 12 ng/mL/min

Carescape B650 - GE
HR ECG: 75 bpm
NBP: 123/66 (94) mm Hg

D'autres dispositifs

Pump 1: Next EOI: 0h55m

Fig 55

Les données cachées peuvent s'afficher en cliquant l'“Espace lit”, qui de cette façon s'affiche élargie en mode plein écran (Fig 56). Toutes les information disponibles sont ainsi affichées.

6 **Patient 6, Bill** Masculin 49 y MRN: 20000006

AGW - Carefusion
P1: Amiodaron 10 ng/mL/min , 20 mL/h , 10 mcg/mL , 00:21:00 minutes
P2: Noradrenaline 14 ng/mL/min , 23 mL/h , 15 mcg/mL , 00:20:00 minutes
P3: , 45 mL/h , , 00:21:00 minutes
P4: Frusemide 12 ng/mL/min , 22 mL/h , 4 mcg/mL , 00:21:00 minutes

Carescape B650 - GE
HR ECG: 62 bpm
AP: 114/85 (99) mm Hg
SPO2 Art: 87 % **LOW**

Evita XL - Draeger
HR ECG: 77 bpm
RR: 22 bpm **HIGH**
PEEP: 9 mm Hg
PSF: 7 mL/s
PI mean: 8 mbar
PLT: 7 mbar
FiO2 Art: 20 %
VTe: 340 mL
MVe: 7480 L/min

Pump 3: Next EOI: 1h05m

Fig 56

Des informations supplémentaires sur les périphériques connectés et la liste des périphériques déconnectés possibles sont affichées au bas de la "Zone de lit" (Fig. 59 **A**). Les périphériques déconnectés sont indiqués par l'icône. Des informations supplémentaires sont indiquées par l'icône.

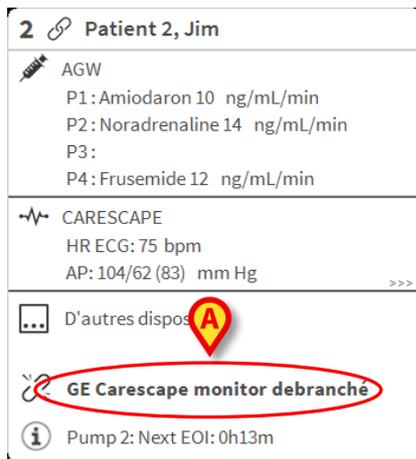


Fig 57

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 58 A, dans laquelle les valeurs sont définies comme "Haut".

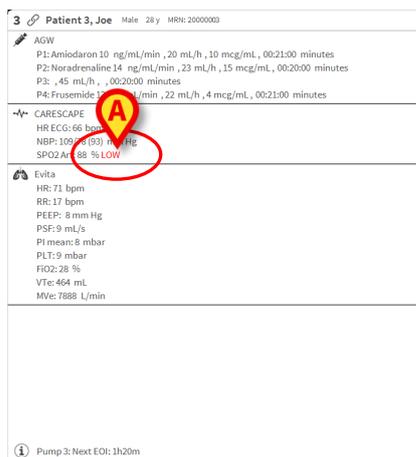


Fig 58

Une fonction visuelle sur la barre supérieure sur chaque « zone de lits » garde momentanément une trace de la dernière notification d'alarme donnée après que la « zone de lits » ait passé à une alarme de priorité différente (ou pas d'alarme). Ceci permet de savoir quelles sont les alarmes qui se produisent et disparaissent rapidement.

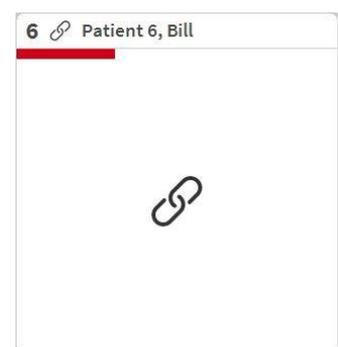
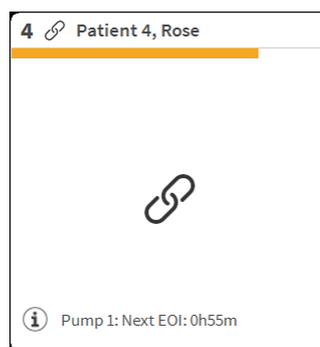
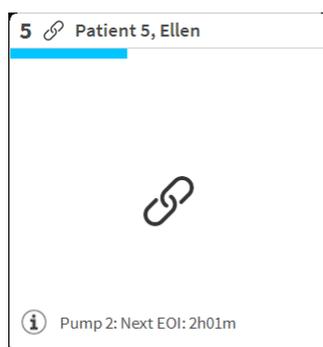


Fig. 59

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 60

Les boutons flèche sur la gauche (Fig 60 **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.

Quand une (au moins) des « zones de lits » non affichées signale une alarme, la touche correspondante prend la couleur correspondant au niveau de priorité de l'alarme (bleu = faible ; jaune = moyen ; rouge = élevé).

En cas d'alarmes multiples, la couleur de la flèche correspond à la priorité la plus élevée notifiée.

Une icône peut être affichée dans la case entre les touches fléchées (Fig 61). Elle indique qu'il y a une alarme sur une des « zones de lits » actuellement affichée.



Fig 61

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).

La touche **Valeurs** affiche toutes les données disponibles (se référant à la fois aux lits n'étant pas en alarme et aux dispositifs n'étant pas en alarme sur les lits en alarme).

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 configuré pour couvrir plus d'un service.

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 62).

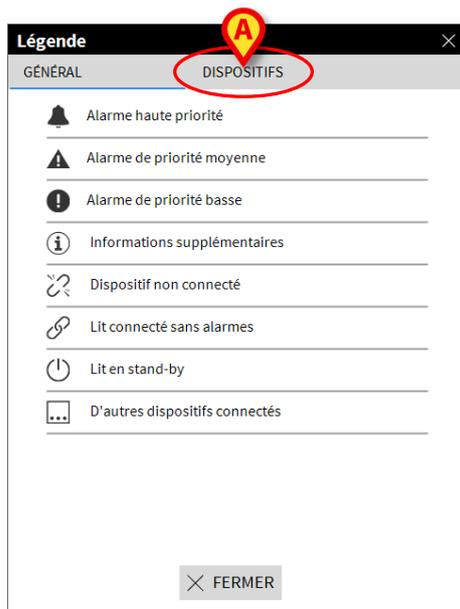


Fig 62

La fenêtre montre une liste des icônes “Général” qui peuvent apparaître dans différents contextes. Une autre liste d’icônes, celles qui indiquent les dispositifs connectés, peut être affichée en cliquant le bouton **Dispositifs** indiqué à la Fig 62 **A**.

Pour voir les icônes “Dispositifs”:

- Cliquez le bouton **Dispositifs** indiqué à la Fig 62 **A**

La légende des “Dispositifs” est ainsi affichée (Fig 63).

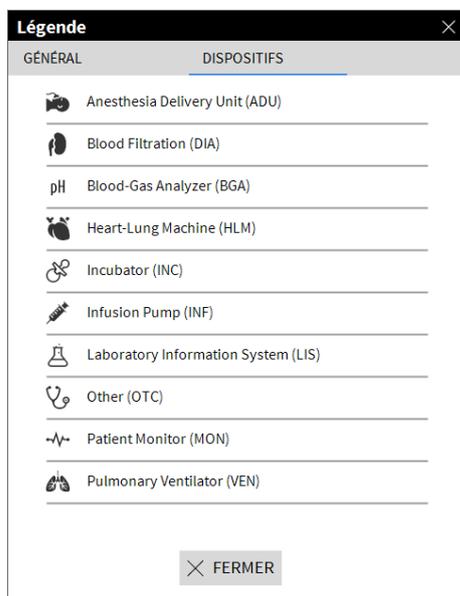


Fig 63

Toutes les icônes possibles sont énumérées dans cette fenêtre. Le nom du dispositif est spécifié à côté de l’icône, avec l’abréviation / acronyme correspondant (par ex. INF se réfère à des pompes à perfusion, MON à des moniteurs patient, etc.).

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 64)

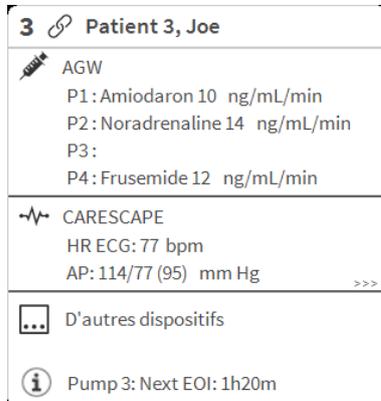


Fig 64

L'espace lit est ainsi agrandi en mode plein écran. La liste des événements sera affichée à droite (Fig 65).

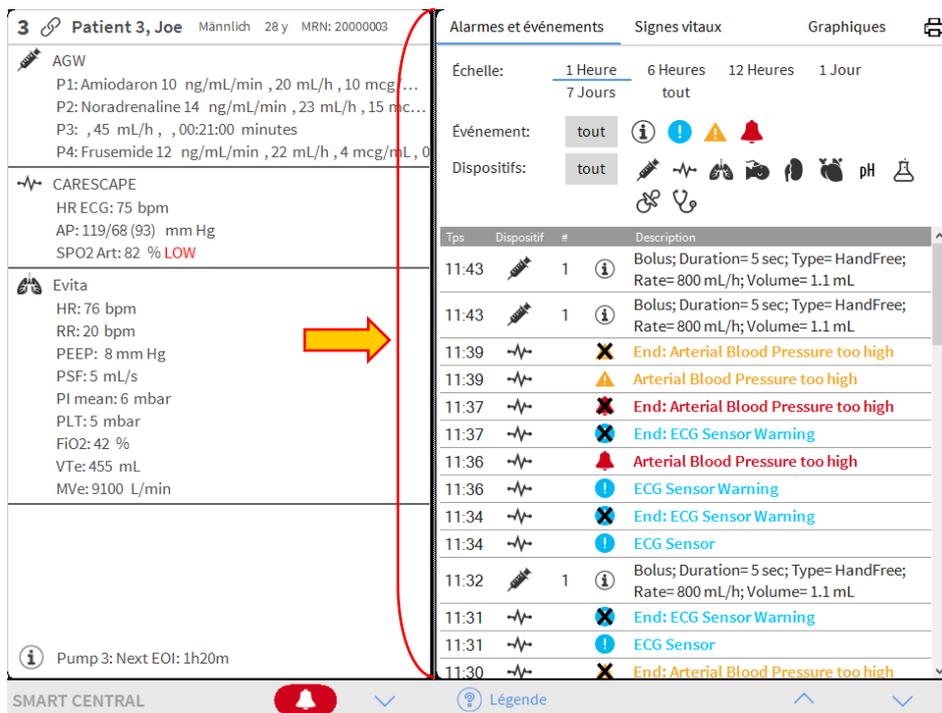


Fig 65



La barre verticale indiquée sur la Fig 65 délimitant la zone Événements peut être tirée à gauche/droite pour redimensionner la zone.

6.6.1 Description Liste d'événements

Le Tableau de la Fig 66 contient la liste de tous les événements liés à tous les dispositifs connectés au patient sélectionné durant son séjour.

The screenshot shows the 'Alarmes et événements' window with the following filters:

- Échelle:** 1 Heure, 6 Heures, 12 Heures, 1 Jour, 7 Jours (selected)
- Événement:** tout (selected), Information, Alarme faible/moyenne, Alarme élevée
- Dispositifs:** tout (selected), Syringe, ECG, Lungs, Ventilator, Kidney, Heart, pH, Stethoscope

Tps	Dispositif	#	Description
11:43		1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11:43		1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11:39			End: Arterial Blood Pressure too high
11:39			Arterial Blood Pressure too high
11:37			End: Arterial Blood Pressure too high
11:37			End: ECG Sensor Warning
11:36			Arterial Blood Pressure too high
11:36			ECG Sensor Warning
11:34			End: ECG Sensor Warning
11:34			ECG Sensor
11:32		1	Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11:31			End: ECG Sensor Warning
11:31			ECG Sensor
11:30			End: Arterial Blood Pressure too high

Fig 66

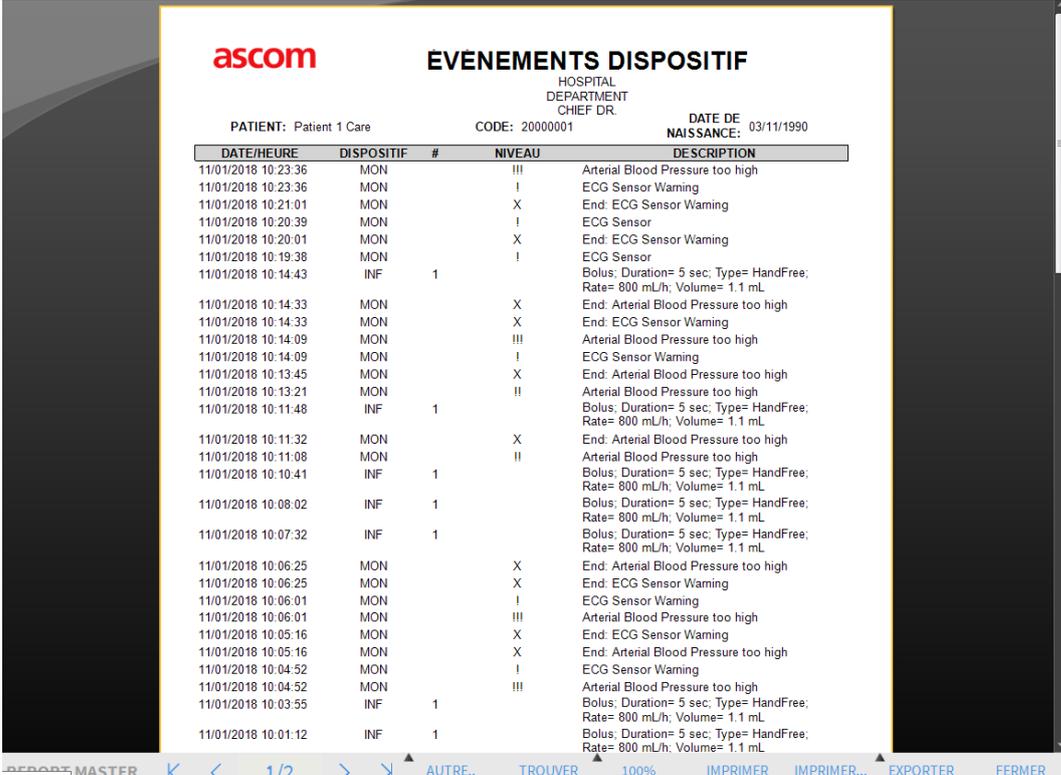
Le laps de temps au cours duquel la liste des événements se réfère peut être sélectionné à l'aide des filtres « **Intervalle** » (Fig 66 **A**).

Les boutons « **Événement** » indiqués à la Fig 66 **B** sont aussi des filtres qui permettent d'afficher seulement certains types d'événements. La touche **Tout**, sélectionnée par défaut, affiche tous les événements s'étant produits pendant le laps de temps sélectionné. La touche affiche seulement les événements « Information » ; les touches affichent seulement les alarmes de faible et moyenne priorité ; la touche affiche seulement les alarmes de priorité élevée. Des sélections multiples sont possibles pour afficher deux sortes d'événements en même temps (par ex., alarmes de faible et moyenne priorité seulement).

Les touches « **Dispositif** » indiquées sur (Fig 66 **C**) sont également des filtres permettant d'afficher uniquement les événements se référant à un dispositif spécifique. La touche **Tout**, sélectionnée par défaut, affiche tous les événements s'étant produits pendant la période sélectionnée; le bouton affiche seulement les événements qui se réfèrent aux pompes à perfusion; le bouton affiche seulement les événements qui se réfèrent 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 de dispositifs en même temps.

Le bouton **Imprimer**  (Fig 66 D) permet d'imprimer la liste de événements affichée (Fig 67).



DATE/HEURE	DISPOSITIF	#	NIVEAU	DESCRIPTION
11/01/2018 10:23:36	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:23:36	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:21:01	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:20:39	MON		!	ECG Sensor
11/01/2018 10:20:01	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:19:38	MON		!	ECG Sensor
11/01/2018 10:14:43	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:14:33	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:14:33	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:14:09	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:14:09	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:13:45	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:13:21	MON		!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:11:48	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:11:32	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:11:08	MON		!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:10:41	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:08:02	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:07:32	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:06:25	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:06:25	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:06:01	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:06:01	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:05:16	MON		X	End: ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:05:16	MON		X	End: Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:04:52	MON		!	ECG Sensor Warning
11/01/2018 10:04:52	MON		!!!	Arterial Blood Pressure too high
11/01/2018 10:03:55	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11/01/2018 10:01:12	INF	1		Bolus: Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL

Fig 67

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

Le tableau des événements est affiché si dessous (Fig 68).

Tps	Dispositif	#	Description
11:43		1	 Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11:43		1	 Bolus; Duration= 5 sec; Type= HandFree; Rate= 800 mL/h; Volume= 1.1 mL
11:39			End: Arterial Blood Pressure too high
11:39			Arterial Blood Pressure too high
11:37			End: Arterial Blood Pressure too high
11:37			End: ECG Sensor Warning
11:36			Arterial Blood Pressure too high

Fig 68

Le tableau des 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)

- Niveau de priorité de l'alarme
- Description de l'événement
- La croix noire sur le symbole d'alarme indique la fin de l'alarme correspondant

6.7 Fonctionnalités du Dashboard (tableau de bord)

Des fonctionnalités supplémentaires sont disponibles sous licence avec le DIGISTAT® Smart Central. Voici les fonctionnalités « Tableau de bord » appelées « Signes vitaux » et « Diagrammes » (Fig 69 A). Si elles sont activées, ces deux fonctionnalités sont accessibles dans la « zone Événements ».

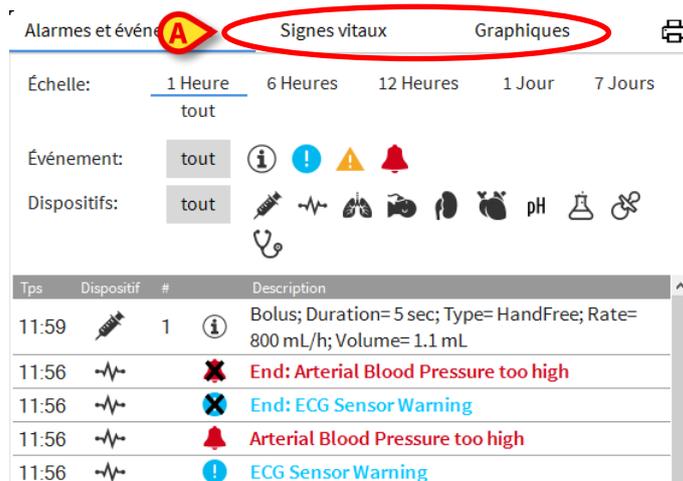


Fig 69

6.7.1 Signes vitaux

Cliquer sur la touche **Signes vitaux** pour activer la fonctionnalité « Signes vitaux » (Fig 70 A).

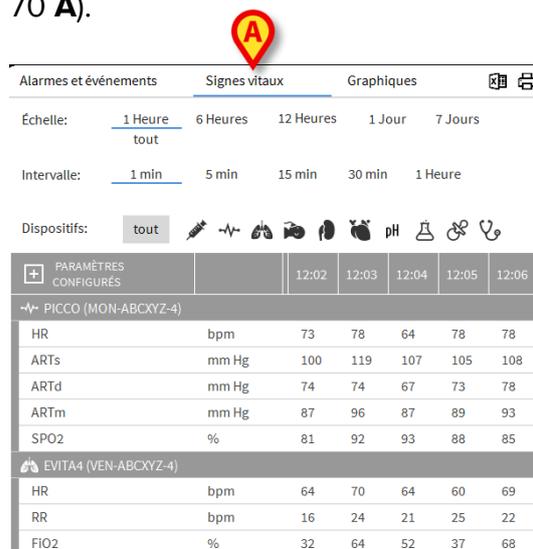


Fig 70

« Signes vitaux » permet d'afficher dans un tableau les paramètres de certains patients sélectionnés (Fig 71). Les paramètres affichés sont définis par configuration. Dans le tableau, ils sont regroupés par dispositif d'acquisition.

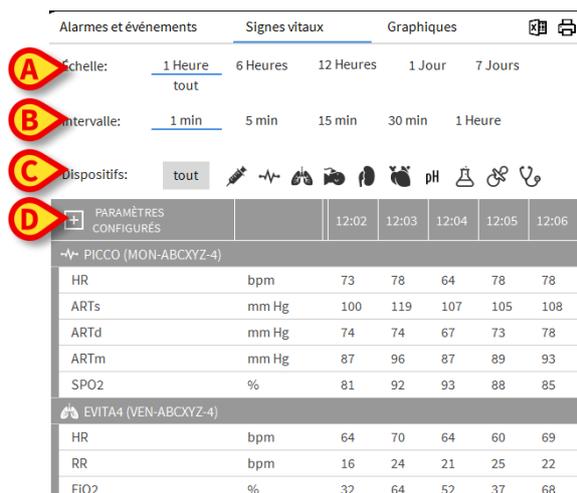


Fig 71

Utiliser le filtre « Plage » (Fig 71 A) pour afficher le laps de temps pendant lequel les paramètres sont acquis. Par exemple : si **1 heure** est sélectionné, le tableau affiche les paramètres acquis à partir d'une heure dans le passé à l'heure actuelle ; si **6 heures** est sélectionné, le tableau affiche les paramètres acquis à partir de six heures dans le passé à l'heure actuelle, etc.

Les données sont acquises toutes les minutes. Utiliser le filtre « Intervalle » (Fig 71 B) pour définir la fréquence d'affichage (par ex., si **5 minutes** est sélectionné, les valeurs acquises à la minute 5 - et multiple - de chaque heure sont affichées ; si **15 minutes** est sélectionné, les valeurs acquises aux minutes 00, 15, 30 et 45 de chaque heure sont affichées).

Utiliser le filtre « Dispositifs » (Fig 71 C) pour afficher seulement les valeurs acquises par les dispositifs sélectionnés.

Cliquer sur « Paramètres configurés » (Fig 71 D) pour afficher tous les paramètres acquis.

L'option « tout » affiche tous les paramètres acquis, sans aucune limite de temps.



Un job sur la base de données supprime les données plus vieilles qu'un temps configuré.

Cliquer sur l'icône imprimer  pour créer un rapport imprimé des paramètres affichés (Fig 71).

Cliquer sur l'icône excel  pour exporter les données dans un fichier XLS.

6.7.2 Graphiques

Cliquer sur la touche **Graphiques** pour activer la fonctionnalité « Graphiques » (Fig 72 A).



Fig 72

La fonctionnalité « Graphiques » permet d'afficher différents diagrammes à partir des paramètres acquis (Fig 72). Les diagrammes montrent les paramètres configurés sous forme de tendances. Le nombre de diagrammes, leurs contenus et leurs noms sont définis par configuration.



Fig 73

Utiliser le filtre « échelle » (Fig 73 A) pour définir le laps de temps auquel les diagrammes se réfèrent. Par exemple : si **1 heure** est sélectionné, les diagrammes affichent les tendances à partir d'une heure dans le passé jusqu'au moment présent ; si **6 heures** est sélectionné, les diagrammes affichent les tendances à partir de six heures dans le passé jusqu'au moment présent, et ainsi de suite.

Utiliser l'option « filtre » (Fig 73 B) pour activer un algorithme qui estime les valeurs des diagrammes de façon à mieux afficher et évaluer ces tendances. Si cette option est activée, les données acquises sont regroupées cinq par cinq. Chaque groupe de cinq est ensuite ordonné. Ensuite, la valeur moyenne de cinq est conservée tandis que les quatre autres sont éliminées. Cette procédure élimine les valeurs les plus basses et les plus élevées (à savoir, artefacts) et fournit un diagramme « normalisé ».

Le diagramme indiqué en bas de la page (Fig 73 C) est toujours présent et affiche les événements du dispositif sur trois rangées. Chaque événement est positionné en fonction de son niveau de priorité et de l'heure à laquelle il se produit.

Cliquer sur n'importe quel diagramme pour afficher un curseur vertical permettant d'afficher les valeurs de tous les diagrammes à une heure donnée (Fig 74A).



Fig 74

6.7.3 Statistiques d'alarmes

Un rapport imprimé de l'historique des statistiques d'alarme peut être généré en accédant au menu Rapport système, affichant des statistiques graphiques incluant les résumés d'événements et les détails de l'événement.

Pour imprimer un rapport statistique d'alarme:

- Cliquez sur le bouton Menu sur la barre de contrôle
- Cliquez sur Rapports du système
- Cliquez sur Smart Central Dashboard

À partir de la fenêtre invite, il sera possible de sélectionner la source de données entre Tous les patients disponibles ou le patient sélectionné, ainsi que la Plage de dates personnalisable.

- Cliquez sur le bouton Générer

Un aperçu avant impression des statistiques d'événements sélectionnées s'ouvrira.



Une fois que l'aperçu de la statistique des événements est affiché, les boutons de la barre de commande permettent d'effectuer diverses actions, comme indiqué au paragraphe 5.8.2 Imprimer le rapport.

6.8 Zone de notification

À droite sur l'écran Smart Central, il est possible d'afficher un espace qui dresse la liste des différentes notifications provenant des dispositifs reliés (Fig 75 A).

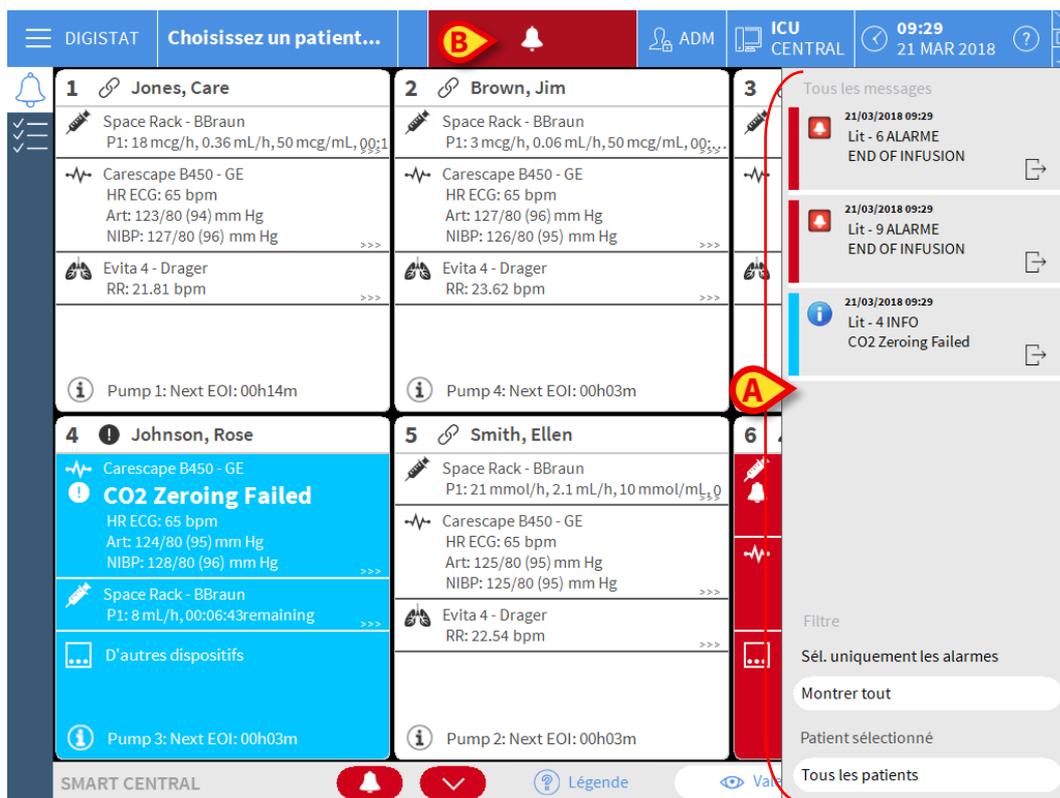


Fig 75

L'espace notifications, par la configuration, peut:

- être toujours visible
- apparaître automatiquement lorsqu'il y a une nouvelle notification
- être visible uniquement si l'utilisateur clique sur le bouton DIGISTAT® sur la barre de commande (Fig 75 B).

Les différents messages s'affichent dans l'ordre chronologique, (le plus récent en haut - Fig 76 A) et par criticité (alarme de priorité élevée en haut, puis priorité moyenne, ensuite faible priorité).

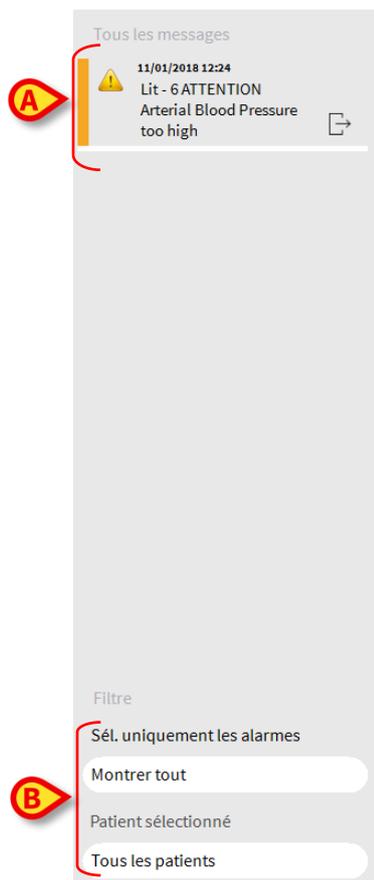


Fig 76

Chaque notification est caractérisée par la couleur correspondant au niveau de priorité (rouge pour priorité élevée, jaune pour priorité moyenne, bleu pour faible priorité).

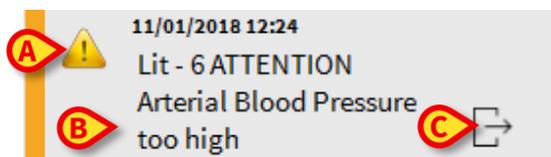


Fig 77

Dans la boîte de message (Fig 77), les informations suivantes sont affichées:

- La date et l'heure de référence
- Le numéro du lit d'où vient la notification
- Le texte du message
- Une icône qui caractérise le type de message (Avertissement, Alarme, Informations Fig 77 **A**)
- Une icône indiquant la catégorie de message (Fig 77 **B**)
- Une touche « Callback ». Cliquer sur la touche pour accéder au poste patient sur lequel la notification est survenue (Fig 77 **C**)

En bas, quatre filtres différents sont disponibles. Ces filtres permettent de choisir le type de message à afficher (Fig 76 **B**). Les filtres disponibles sont:

- Afficher uniquement les alarmes
- Afficher toutes les notifications

- Afficher les notifications relatives au patient sélectionné
- Afficher les notifications relatives à tous les patients

6.9 Notices d'alarmes et d'avertissements



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 du dispositif se référant à un lit seulement s'il y a une notification d'alarme provenant d'au moins un des dispositifs connectés au lit en question.

En état « Aucune alarme », l'écran Smart Central apparaît comme sur la Fig 78, où cinq « Lits » connectés sont affichés et où aucun dispositif sur aucun des lits est en état d'alarme.

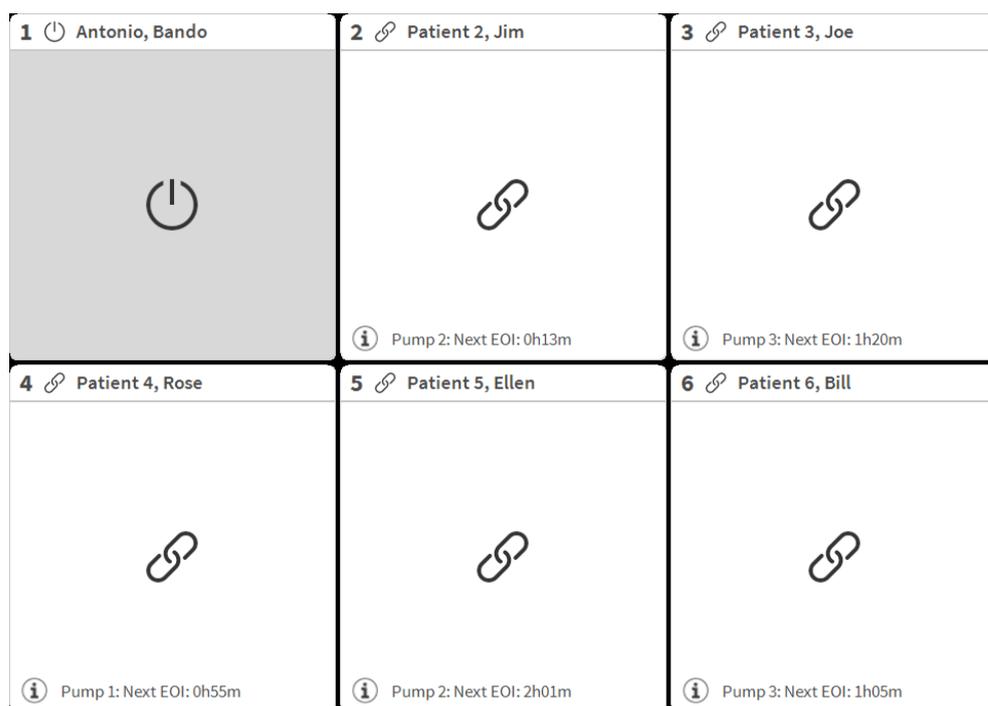


Fig 78

Chaque fois qu'une alarme se produit sur un des dispositifs, les données relatives au lit auquel le dispositif est connecté sont affichées. Sur la Fig. Fig 79, par exemple, le lit 3 est en train de notifier une alarme de priorité élevée. Un texte bref précisant le type d'alarme se produisant s'affiche sur la « zone de lits ».

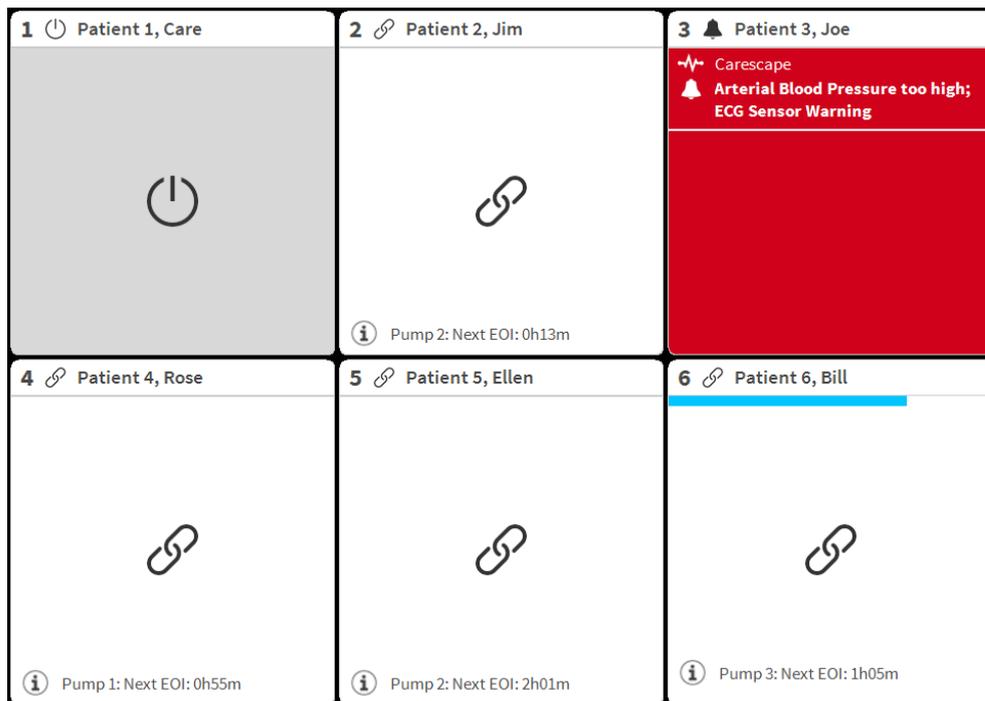


Fig 79

En outre, une notification sonore est donnée. Trois sons différents existent, un pour chaque niveau de priorité d'alarme. En cas d'alarmes multiples, le son correspondant à celui ayant la priorité la plus élevée est fourni.

L'occurrence des alarmes est également notifiée sur la barre de commande par les touches fléchées indiquées sur la Fig 80, Fig 81 et Fig 82.



Fig 80



Fig 81



Fig 82

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

Quand une (au moins) des « zones de lits » non affichées notifie une alarme, la touche correspondante prend la couleur correspondant au niveau de priorité de l'alarme (bleu = faible ; jaune = moyen ; rouge = élevé).

En cas d'alarmes multiples, la couleur de la flèche correspond à celle avec la priorité la plus élevée.

Une icône peut être affichée dans la case entre les touches fléchées (Fig 83). Elle indique qu'il y a une alarme sur l'une des « zones de lits » actuellement affichées



Fig 83

Une fonction visuelle sur la barre supérieure sur chaque « zone de lits » garde momentanément une trace de la dernière alarme notifiée après que la « zone de lits » (Fig 84) ait passé à un niveau de priorité différent (ou en l'absence d'alarme). Ceci permet de savoir quelles sont les alarmes qui se produisent et disparaissent rapidement.

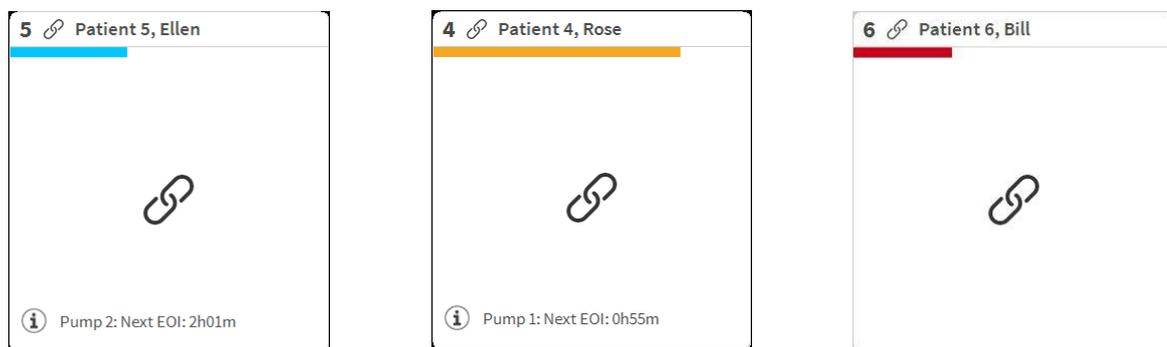


Fig 84

6.9.1 Notification d'alarmes sur la barre de commande

Les alarmes sont également notifiées sur la barre de commande du DIGISTAT® et sont donc toujours visibles si d'autres modules DIGISTAT® sont installés et sélectionnés actuellement (Fig 85 A).



Fig 85

La couleur de la touche dépend du niveau de priorité de l'alarme (bleu=faible, jaune=moyen, rouge=élevé) Pour les alarmes de priorité moyenne et élevée, la touche clignote.

- Cliquer sur la touche pour afficher la zone de notification (Fig 85 A)

La notification disparaît lorsque les conditions de l'alarme n'existent plus.

6.10 Procédure de vérification du son (*Sound Check*)



The *Sound Check* procedure shall be performed at least once per shift.

Lorsque le Smart Central est démarré, il émet une tonalité spécifique indiquant que la notification sonore des alarmes 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).

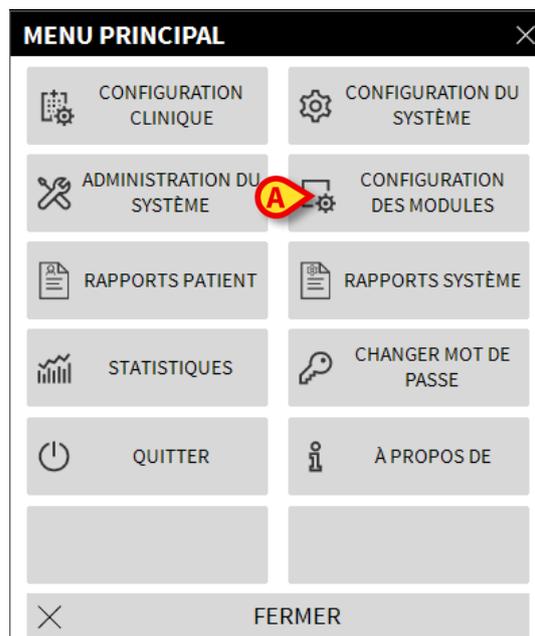


Fig 87

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

Le menu suivant s'ouvre (Fig 88).

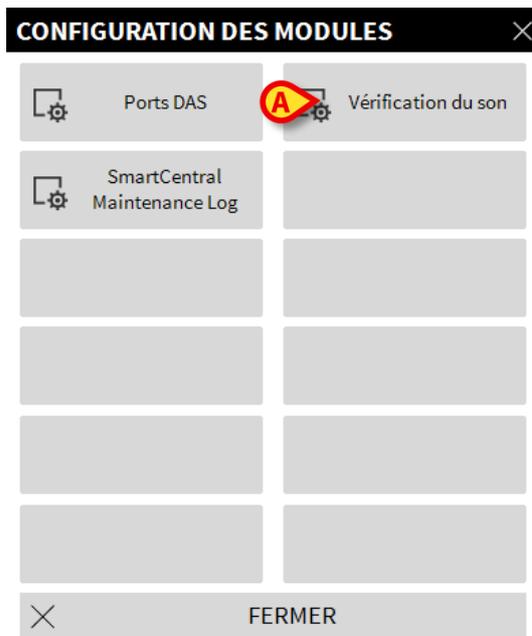


Fig 88

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

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

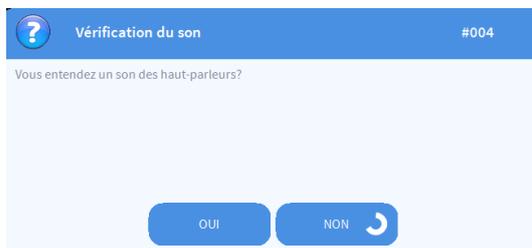


Fig 89

Si le son est émis, 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 information 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

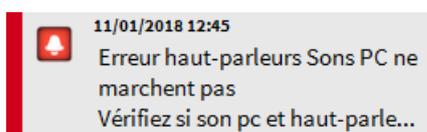


Fig 91

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

On peut cliquer sur le bouton de notification pour afficher une explication plus détaillée concernant l'erreur produite, les causes et les solutions possibles.

6.11 Admission, sélection et recherche de patient

Bien que le Smart Central soit couramment utilisé comme moniteur dans la salle ou l'unité pour faciliter la notification et la gestion des alarmes, les utilisateurs peuvent avoir des autorisations spécifiques dans certaines installations leur permettant d'utiliser des outils d'admission, de recherche et de sélection de patient.

Pour accéder à ces fonctionnalités:

- Cliquer sur la touche **Patient** sur la barre de commande (Fig 92 **A** et Fig 93)

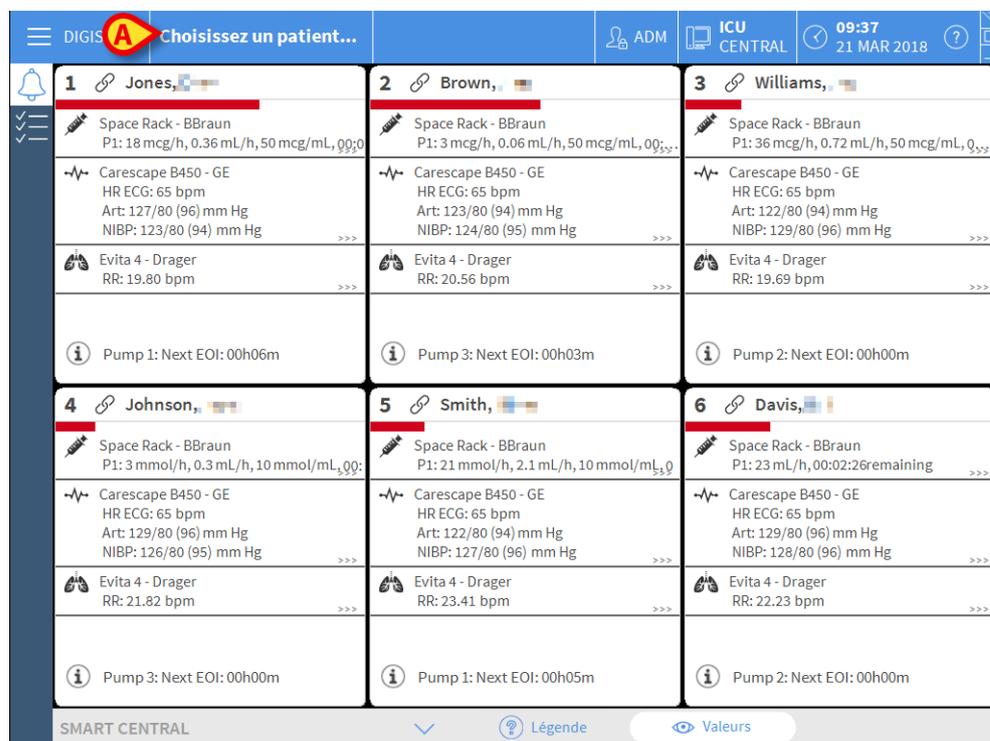


Fig 92

Choisissez un patient...

Fig 93

L'écran « Patient anonyme » s'affiche par défaut (Fig 94).

6.11.1 L'écran « Patient anonyme »

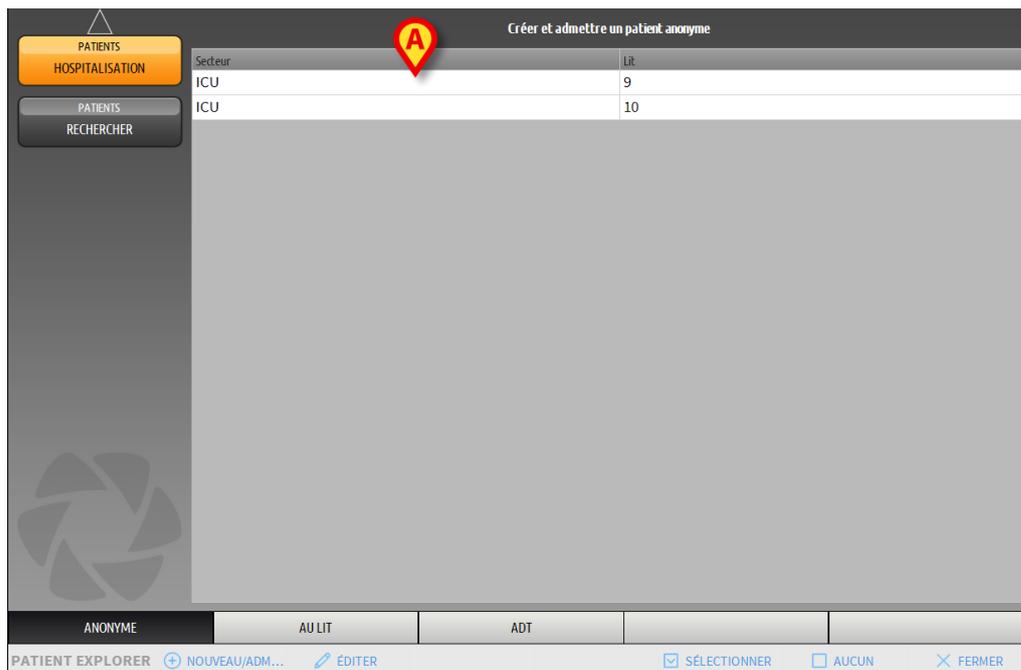


Fig 94

L'écran « Patient anonyme » permet d'admettre un patient dont les données ne sont pas encore disponibles. Dans la zone indiquée dans Fig 94 **A**, tous les lits disponibles sont énumérés.

Pour admettre un patient anonyme à un lit:

- Double-cliquer sur la rangée correspondant au lit voulu

Une confirmation de la part de l'utilisateur est nécessaire (Fig 95).

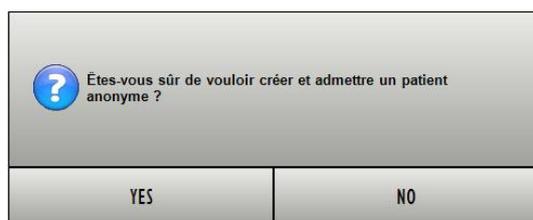


Fig 95

- Cliquer sur **Oui** pour admettre le patient. L'écran Smart Central relatif à ce patient s'affiche ensuite. Un nom temporaire est automatiquement attribué (Fig 96 **A**)

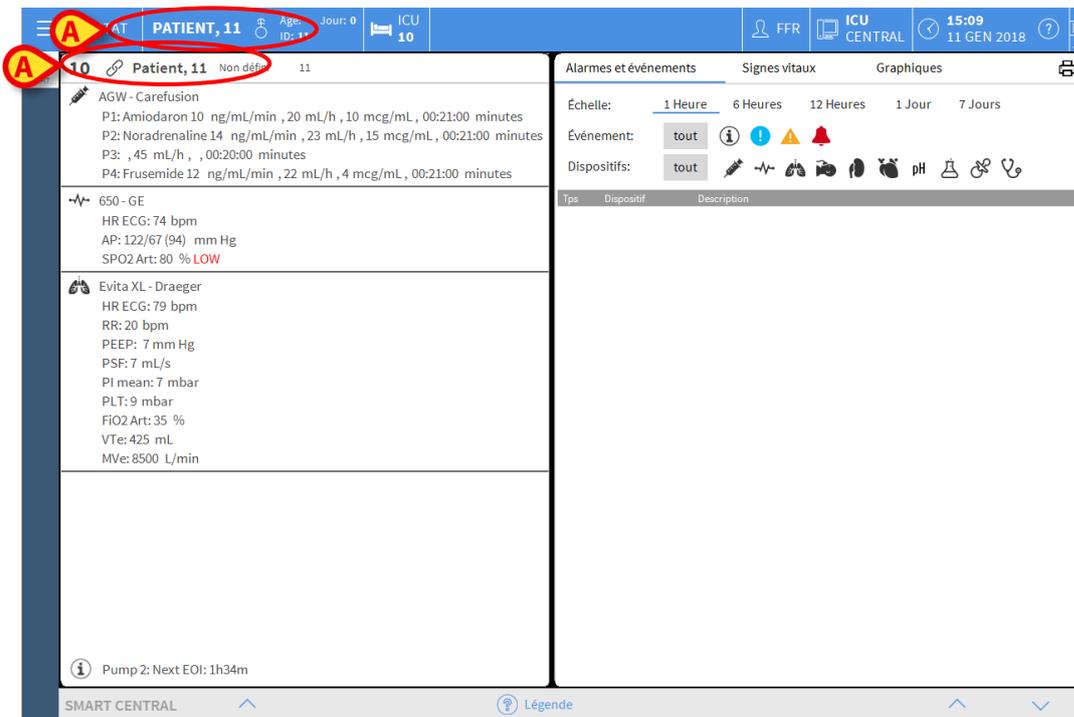


Fig 96

- Utiliser les fonctionnalités « Éditer patient » pour compléter les données du patient par la suite (voir le paragraphe 6.13.2)

6.11.2 Liste des patients admis

Pour afficher la liste des patients admis:

- Cliquer sur la touche **Au lit** sur la barre de commande (Fig 97 A)

La liste de lits configurés dans le domaine est ainsi affichée (Fig 97 B).

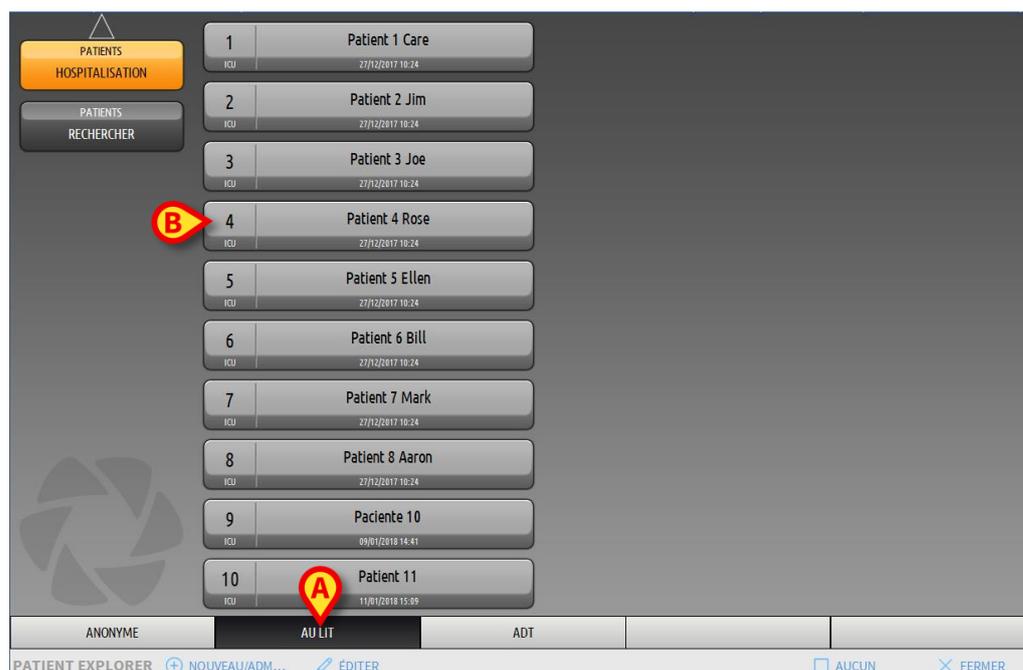


Fig 97

Les touches rectangulaires sur l'écran (Fig 97 **B**) représentent les lits configurés dans le domaine du poste de travail (généralement, les lits d'une salle donnée). Si un patient est admis à un lit, son nom s'affiche dans la zone (Fig 98 **A**). La date d'admission peut être lue sous le nom du patient. Les zones sans nom correspondent à des lits vides (Fig 98 **B**).



Fig 98

- Cliquer sur une des zones pour sélectionner le patient correspondant

Le nom du patient sélectionné s'affiche sur la touche **Patient** sur la barre de commande (Fig 99).



Fig 99

Le système affiche la situation actuelle du patient sélectionné sur le Smart Central (à savoir, la « Zone de lits ») en mode plein écran (Fig 100).

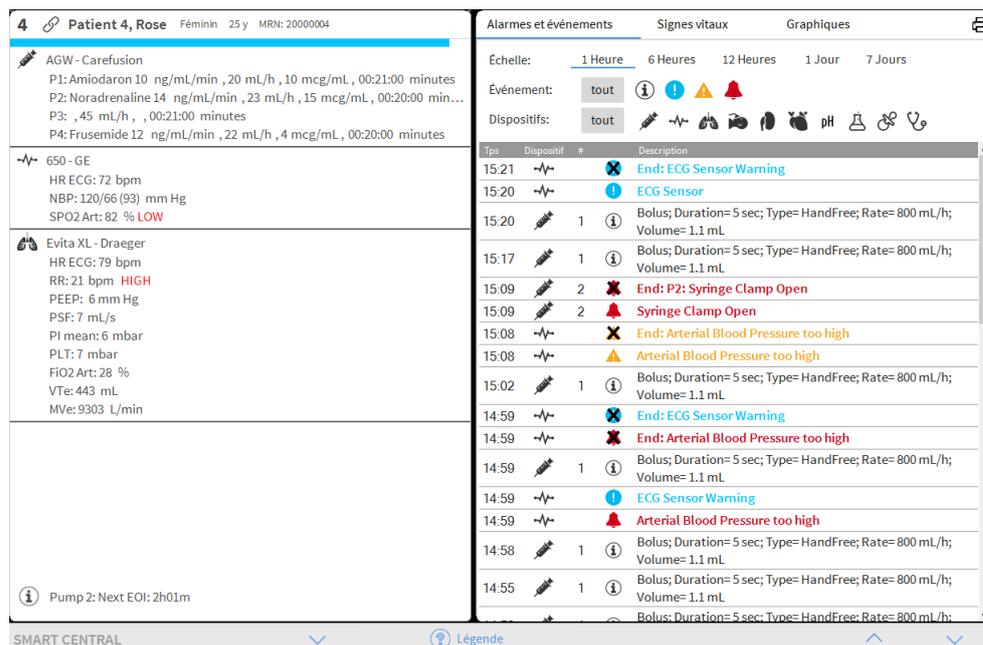


Fig 100

6.11.3 Patients provenant d'ADT

Si un composant logiciel spécifique est installé du côté du serveur, le système Smart Central peut acquérir les données de patients provenant de l'établissement de santé ADT.

Si le système est configuré ainsi et si les informations sur le lit sont fournies, le patient peut alors être admis directement au lit par l'ADT. Dans ce cas, le personnel de salle voit automatiquement les nouveaux patients sur la liste des patients admis (Fig 97). Sinon, les patients assignés au service par l'ADT sont énumérés sur un écran spécifique. Pour accéder à cet écran:

- Cliquer sur la touche ADT sur la barre de commande (Fig 101 **A**)



Fig 101

Les patients assignés par l'ADT sont énumérés sur la zone indiquée dans Fig 106 **B**. Les informations suivantes sont fournies pour chaque patient :

- Prénom
- Nom
- Sexe
- Date de naissance
- Code patient

Pour sélectionner un patient:

- Double-cliquer sur la rangée correspondant au patient.

La fenêtre **Nouveau/Hospitaliser Patient**, contenant les données disponibles du patient s'affichent (Fig 102).

NOUVEAU/ADMISSION PATIENT

Nom de Famille Prénom Initiales

Numéro IPP Date de naissance Sexe

Remarques

Date Hospitalisation - tps Date Sortie - tps

11/01/2018 15:27:03

Numéro d'admission Taille [cm] Poids [kg]

Secteur Lit

ICU

OK ANNULER

Fig 102

- Préciser le numéro de lit dans le champ indiqué dans Fig 102 **A**

6.11.4 Hospitalisation directe du patient

Il est possible d'hospitaliser un patient en le destinant directement à un lit en saisissant ses données. Pour ce faire, utilisez la fonctionnalité Nouveau/Hospitaliser patient, qui est décrite au paragraphe 6.13.1.

6.12 Recherche du Patient

Pour rechercher les données d'un patient dans la base de données DIGISTAT® :

- Cliquez le bouton  indiqué à la in Fig 103 **A**

PATIENTS HOSPITALISATION

PATIENTS RECHERCHER

1	Patient 1 Care	27/12/2017 10:24
2	Patient 2 Jim	27/12/2017 10:24
3	Patient 3 Joe	27/12/2017 10:24
4	Patient 4 Rose	27/12/2017 10:24
5	Patient 5 Ellen	27/12/2017 10:24
6	Patient 6 Bill	27/12/2017 10:24
7	Patient 7 Mark	27/12/2017 10:24
8	Patient 8 Aaron	27/12/2017 10:24
9	Paciente 10	09/01/2018 14:41
10	Patient 11	11/01/2018 15:39

ANONYME **AU LIT** ADT

PATIENT EXPLORER NOUVEAU/ADM... EDITER AUCUN FERMER

Fig 103

L'écran suivant s'ouvre (Fig 104).

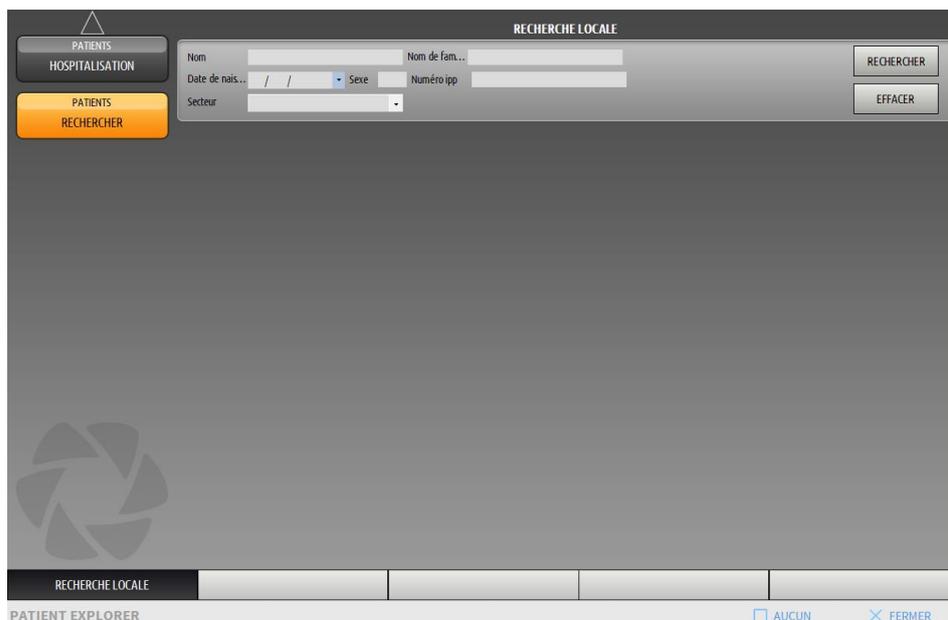


Fig 104

Les champs de recherche de la partie supérieure permettent de spécifier l'information pertinente du patient (Fig 105).



Fig 105

Pour faire une recherche de patient:

- Insérer les données du patient que vous recherchez dans un ou plusieurs champs (Fig 105 **A**)
- Cliquez le bouton **Rechercher** (Fig 105 **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 correspondre à tous les paramètres de recherche.

Par exemple: si une recherche est lancée en insérant la date de naissance du patient, le résultat sera une liste de tous les patients ayant la même date de naissance. Autre exemple, si une recherche est lancée en insérant la date de naissance du patient et le sexe, le résultat sera une liste d'hommes et/ou de 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 la base données 'database'
- Utilisez le bouton **Effacer** pour effacer les filtres de recherche

6.12.1 Les résultats de la recherche

Les résultats de la recherche sont affichés dans la partie centrale de l'écran (Fig 106).

Nom	Nom de famille	Sexe	Date de naissance	Numéro ipp	Date hospitalisation	Numéro d'admission
10	Paciente			10	09/01/2018	AN_10
11	Patient			11	11/01/2018	AN_11
Care	Patient 1	M	03/11/1990	20000001	27/12/2017	20000001#1
Jim	Patient 2	M	07/05/1993	20000002	27/12/2017	20000002#1
Joe	Patient 3	M	07/05/1989	20000003	27/12/2017	20000003#1
Rose	Patient 4	F	03/05/1992	20000004	27/12/2017	20000004#1
Ellen	Patient 5	F	03/09/1987	20000005	27/12/2017	20000005#1
Bill	Patient 6	M	03/11/1967	20000006	27/12/2017	20000006#1
Mark	Patient 7	M	03/12/1967	20000007	27/12/2017	20000007#1
Aaron	Patient 8	M	01/12/1960	20000008	27/12/2017	20000008#1

Fig 106

Les résultats s'affichent dans l'ordre alphabétique du nom de famille. L'information fournie pour chaque résultat dépend de la configuration utilisée. Dans l'exemple affiché dans la Fig 106 les colonnes indiquent le nom, le prénom, le sexe, le code, la date de naissance de chaque patient. C'est possible que toutes les données ne soient pas disponibles pour un patient et dans ce cas là, le champ 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

6.13 La Barre de commande

La Barre de commande (Fig 107) contient des boutons qui permettent d'exécuter différentes actions.



Fig 107

- 1) **Nouveau/Admission Patient** (Fig 107 **A**) – Ce bouton permet d'insérer un nouveau patient dans la base de données et de l'admettre à un lit (voir paragraphe 6.13.1 pour la procédure détaillée).
- 2) **Éditer** (Fig 107 **B**) – Ce bouton permet d'éditer les données du patient (voir paragraphe 6.13.2).
- 3) **Imprimer** (Fig 107 **C**) - Lorsqu'elle est activée, cette touche imprime la grille actuellement affichée à l'écran.
- 4) **Export** (Fig 107 **D**) - Lorsqu'elle est activée, cette touche permet d'exporter les données actuelles dans un fichier XLS.
- 5) **Sélectionner** (Fig 107 **E**) - Cette touche permet de sélectionner un patient.
- 6) **Aucun** (Fig 107 **F**) – Ce bouton permet de désélectionner un patient lorsqu'est sélectionné. Après avoir cliqué le bouton **Aucun**, le nom du patient précédemment sélectionné disparaît du bouton PATIENT.
- 7) **Fermer** (Fig 107 **G**) – Cette touche ferme l'écran de recherche (voir paragraphe 6.13.9).

6.13.1 Nouveau/Admission Patient

Le bouton **Nouveau/Admission Patient** (Fig 108) permet d'insérer un nouveau patient dans la base de données et de l'admettre/affecter à un lit.



Fig 108

Pour insérer un nouveau patient:

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

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 109).

Fig 109

- 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 champ “Secteur” et “Lit” (Fig 109 **A**).

6.13.2 Éditer patient

Le bouton **Éditer Patient** (Fig 110) permet d'éditer les données d'un patient sélectionné.



Fig 110

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 111).

Les opérations exécutées “edit” se réfèrent toujours au patient dont le nom apparaît sur le bouton PATIENT (Fig 111).



Fig 111

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 112).

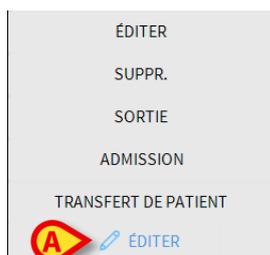


Fig 112

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

6.13.3 Transfert de patient

Le bouton **Transfert de patient** (Fig 112 **A**) permet d'enregistrer le transfert d'un patient sélectionné à un autre lit ou autre destination.

Pour transférer un patient:

- Sélectionner 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 112).

- Cliquez le bouton **Transfert de patient** (Fig 112 **A**)

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 113).

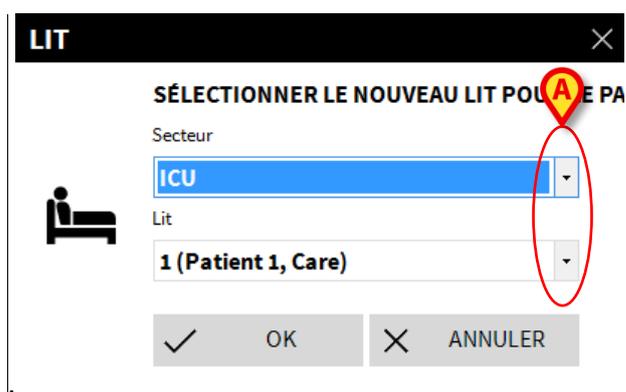


Fig 113

- Utilisez les boutons flèche (Fig 113 **A**) pour sélectionner le lit auquel le patient sera transféré

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

Le bouton du 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 apparaît "pop-up" en demandant si vous voulez échanger deux patients de deux lits.



Fig 114

6.13.4 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 6.13.1.

6.13.5 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 115).

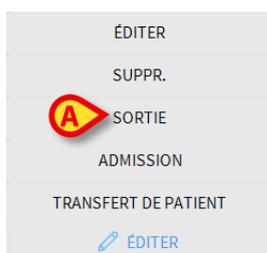


Fig 115

- Cliquez le **Sortie** bouton (Fig 115 **A**)

Un message 'pop-up' demandant confirmation des opérations s'ouvre (Fig 116).

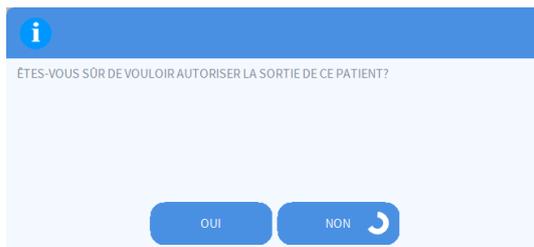


Fig 116

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

Cette action ouvre une fenêtre contenant les données du patient (Fig 117 – contrairement à la fenêtre montrée à la Fig 109, ici vous pouvez changer date et heure de la décharge).

Fig 117

- Cliquez **Ok** pour compléter la procédure de décharge (Fig 117 A)

6.13.6 Supprimer

Le bouton **Supprimer** permet de supprimer toutes les données d'un patient de la base de données. Pour supprimer 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 118)



Fig 118

- Cliquez le bouton **Supprimer** (Fig 118 **A**). Un message 'pop-up' demandant une confirmation est fourni (Fig 119).



Fig 119

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



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

Il est donc nécessaire d'exécuter cette opération avec une extrême précaution.

6.13.7 Editer

Le bouton **Éditer** permet d'éditer les données d'un patient sélectionné. Pour éditer liest 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 120)

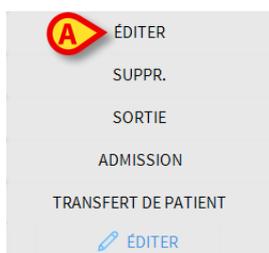


Fig 120

- Cliquez le bouton **Éditer** (Fig 120 **A**). Une fenêtre contenant les données du patient s'ouvre (Fig 121).

ÉDITER PATIENT

Nom de Famille	Prénom	Initiales
Patient 4	Rose	
Numéro IPP	Date de naissance	Sexe
20000004	03/05/1992	F
Remarques		
Date Hospitalisation - tps	Date Sortie - tps	
27/12/2017 10:24:32		
Numéro d'admission	Taille [cm]	Poids [kg]
20000004#1	165	55

OK ANNULER

Fig 121

- Editer les données du patient
- Cliquez **Ok** pour confirmer (Fig 121 **A**)

6.13.8 Désélectionner un patient

Le bouton **Aucun** (Fig 122) permet de désélectionner le patient sélectionné (dont le nom est affiché sur le bouton PATIENT).



Fig 122

Pour désélectionner un patient:

- Cliquez le bouton **Aucun** (Fig 122). Le nom du patient disparaît du bouton PATIENT.

6.13.9 Fermer

Le bouton **Fermer** (Fig 123) permet de fermer l'écran de recherche.



Fig 123

Pour fermer l'écran de recherche patient:

- Cliquez le bouton **Fermer** à la page (Fig 123)

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 124 le poste de travail est verrouillé au lit 2.

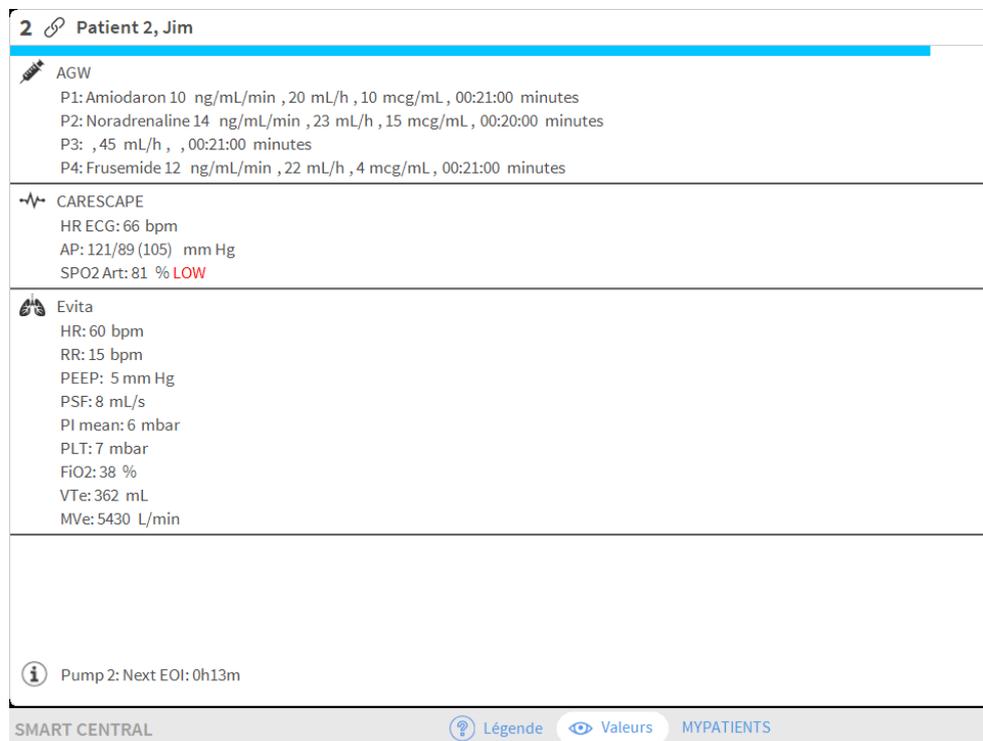


Fig 124

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).

Utiliser la touche **Valeurs** pour afficher les valeurs du dispositif lorsqu'il n'y a aucune alarme (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 fonctionnalité « Mes patients » permet d'afficher jusqu'à 4 « zones de lits » supplémentaires sur un poste de travail « côté lit » (5 au maximum au total, selon la configuration).

Pour utiliser cete fonction:

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

La fenêtre suivante s'ouvre (Fig 125).

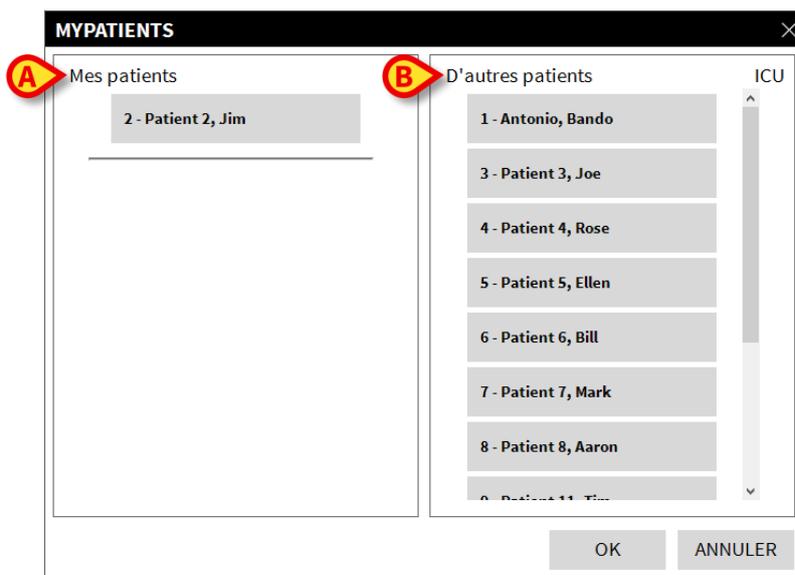


Fig 125

A gauche, sur la colonne de “Mes patients”, ce trouve la liste des “Espaces Lit” actuellement affichée (Fig 125 **A**). Chaque case représente un “Espace Lit”. La case du début en haut représente le patient auquel le poste de travail est verrouillé.
A droite, sur la colonne “D’autres Patients”, tous les espaces lits existants non affichés sont sur une liste (Fig 125 **B**).

Pour sélectionner un espace lit que l’on veut afficher à l’écran:

- Cliquez la case correspondante, sur la colonne “D’autres patients”

Un maximum de 4 « zones de lits » supplémentaires peut être sélectionné (selon la configuration).

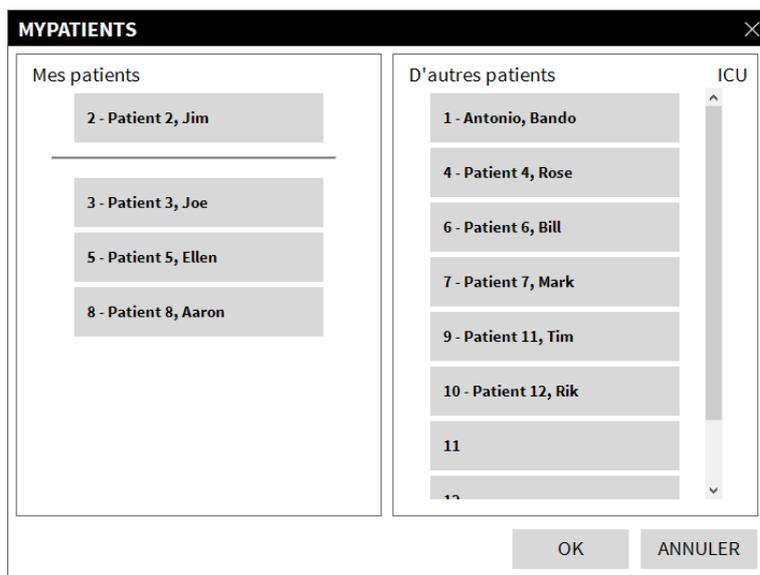


Fig 126

A la Fig 126 “Espace Lit” 3, 5, 8 sont sélectionnés.

- Ensuite cliquez le bouton **Ok**

L'écran “*Smart Central*” se présente comme à la Fig 127.

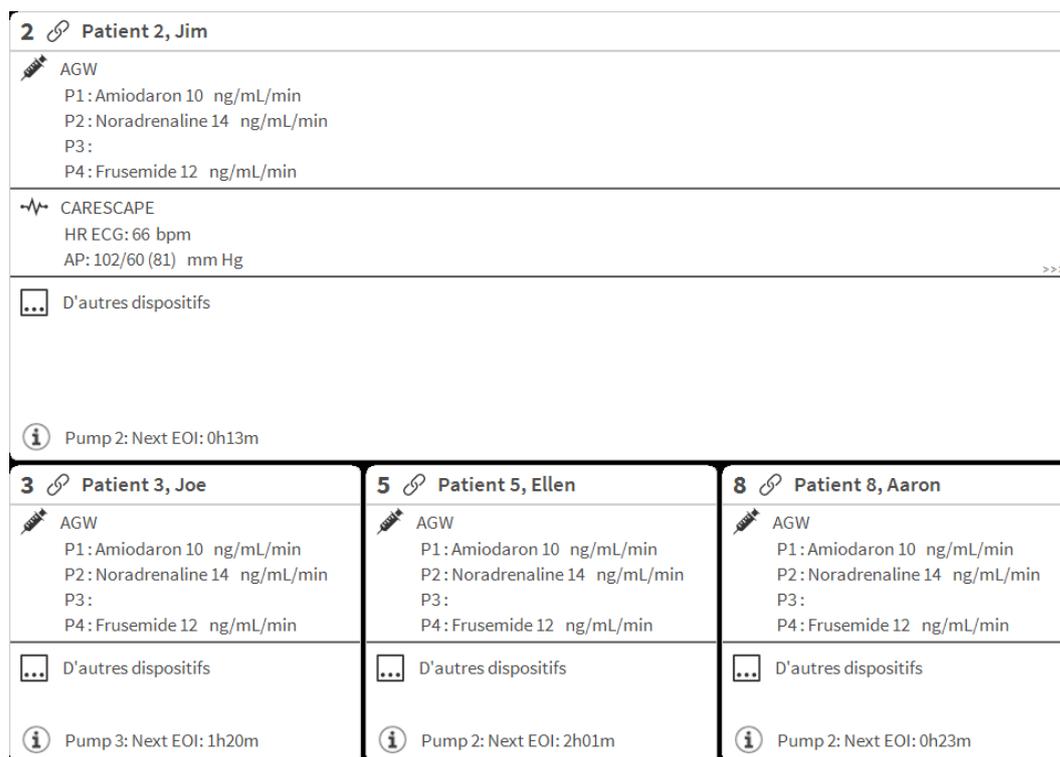


Fig 127

L' “espace lit” auquel le poste de travail est verrouillé est le n. 2 (en grand, en haut). Les Espaces lits 3, 5, 8 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 126).

Pour supprimer un “Espace lit” supplémentaire:

- Cliquez sur la colonne “Mes Patients” et la case correspondante à l' “espace lit” à désélectionner

La case disparaît de la colonne “Mes Patients” (gauche) et s'affiche sur la colonne “D'autres Patients” (droite). Les “espaces lits” désélectionnés ne sont plus affichés.

8. Contacts

Pour toute question, s'adresser en premier au Distributeur qui a installé le produit.

Ci-dessous les coordonnées du fabricant:

- **ASCOM UMS srl unipersonale**
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italy
Tel. (+39) 055 0512161
Fax (+39) 055 8290392
- **Assistance technique**
support.it@ascom.com
800999715 (numéro vert, d'Italie seulement)
- **Vente et informations sur les produits**
it.sales@ascom.com
- **Informations générales**
it.info@ascom.com

9. Risques résiduels

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

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

- Incapacité à utiliser le système ou certaines de ses fonctionnalités, qui peuvent provoquer des retards et/ou des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- Ralentissement de la performance du DIGISTAT®, qui pourrait provoquer des retards et/ou erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- Circulation des données sensibles des utilisateurs et/ou patient.
- Les actions non autorisées effectuées par des utilisateurs, qui peuvent provoquer des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques et de la répartition des responsabilités de ces actes.
- Wrong data insertion and display, which can cause errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Display of either partial or hard-to-read information, which can cause delays and/or errors in the therapeutic/diagnostic actions.
- Attribution des données du dispositif au mauvais patient (échange de patient), qui peut provoquer des erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.
- La suppression accidentelle de données, qui entraîne une perte de données, pouvant provoquer des retards et/ou erreurs au niveau des actes thérapeutiques/diagnostiques.

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

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