

1. Formulaire

Ce formulaire a pour but de faciliter la création et la modification du manuel utilisateur praticiens et administrateurs.

2. Signatures

	Fonction	Nom	Date et signature
Rédigé par	Product Owner	Péniella Codjo	
Vérifié par	Product Manager	Robin Brech	
Approuvé par	Responsable QARA		

3. Historique des versions

Version	Descriptions des évolutions	Auteur	Date
V01	Création	Péniella Codjo	23/05/2023



Manuel utilisateurs des professionnels

Module Télésurveillance de la plateforme web

Maela V4

Informations du fabricant



MN Santé Holding

Adresse: 56 Saint-Jean-de-Dieu Street, 69007 LYON, France

Téléphone: +33 (0)4.81.68.25.26

Email : contact@maela.fr

Site web: www.maela.fr

Distribué par

Medtronic International Trading SARL, Route du Molliau 31, 1131 Tolochenaz, Suisse

Informations principales du produit



Plateforme Maela®

Version du produit : V4.2

Certification and déclaration de conformité



La plateforme Maela® V4 est un **dispositif médical** de classe I marqué CE en 2019.

Ce dispositif est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement 2017/745.

Exclusions de garanties et limitations de responsabilités

MN Santé, ne donne aucune garantie expresse ou implicite concernant ce manuel, sa qualité, ses performances ou son utilisation appropriée pour tout type de procédure spécifique. En outre, ce manuel peut être modifié par la société sans préavis et sans que cela n'implique une quelconque obligation ou responsabilité de la part de la société.

Marques commerciale

Maela® est une marque déposée.

Droit d'auteur

Maela©.

Tous droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne doit être reproduite, transcrite, transmise, diffusée, modifiée, fusionnée, traduite dans une langue quelconque ou utilisée sous quelque forme que ce soit – graphique, électronique, ou mécanique, y compris mais non limités, aux systèmes de photocopie, d'enregistrement ou de stockage et de récupération de l'information sans l'accord écrit préalable de MN Santé. Des copies de l'application inclus dans le présent document sont illégales.

Modifications

Les informations données dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans avertissement. Nous avons fait nos meilleurs efforts pour assurer l'exactitude des informations données dans ce document. Si des modifications sont apportées à ce manuel, la nouvelle version de ce manuel sera fournie aux utilisateurs.

Si un utilisateur identifie des informations incorrectes, veuillez nous contacter à cette adresse mail contact@maela.fr.

Date de diffusion : xx/xx/2022

6. Introduction

6.2 Objectif du document

Ce manuel utilisateur présente le module télésurveillance de la plateforme Maela® V4 qui est un dispositif médical conçu par la société MN Santé® pour le **télésuivi** des patients.

Ce manuel contient des descriptions expliquant l'utilisation du module pas à pas.. Il est destiné aux professionnels d'un établissement de santé cocontractant.



Veillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation de la plateforme Maela®.

6.3 Abréviations et définitions



Abréviations et termes	Description
Dispositif médical	Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fin(s) médicale(s) spécifique(s).
Professionnel de santé	Personne qui exerce ses compétences et son jugement, fournit un service lié au maintien, à l'amélioration de la santé des individus, ou au traitement des individus blessés, malades, souffrant d'un handicap ou d'une infirmité en leur prodiguant des soins et des thérapies.
Protocole de télésurveillance	Un protocole de télésurveillance est un ensemble de variables et des règles d'alertes associées à ces variables qui permettent aux professionnels de santé d'évaluer à distance, pendant une période définie, l'état de santé d'un patient et de décider de la démarche à suivre.

7. Indications et symboles

7.2 Description des symboles

Le tableau ci-dessous décrit tous les symboles utilisés dans ce manuel utilisateur ainsi que sur le produit.

	Avertissement : Ce symbole est utilisé pour avertir l'utilisateur d'un risque potentiel concernant l'utilisation du produit qui pourrait avoir des conséquences sur la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Recommandation : Ce symbole est utilisé pour faire une recommandation à l'utilisateur sur l'utilisation du produit, sans aucune conséquence sur la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Lire le manuel utilisateur

	Nom du fabricant
	Référence produit

7.3 Précautions

Veillez lire attentivement les indications ci-dessous, afin de vous assurer que l'appareil est utilisé dans les meilleures conditions et en toute sécurité.

- Les **protocoles de télésurveillance** proposés aux patients sont validés par l'équipe médicale référente. En cas de questions imprécises ou de contenus non adéquats, il est de la responsabilité des professionnels de mettre à jour leur protocole de télésurveillance.

7.2 Avertissements



- Tout utilisateur doit être formé avant d'utiliser le produit.
- Lors de la mise à jour de la plateforme les utilisateurs doivent vider le cache de leur navigateur et mettre à jour leur application mobile. Ces mentions sont transmises lors de chaque mise à jour aux utilisateurs Maela® en indiquant la marche à suivre.

7.3 Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement :

- Arrêtez immédiatement d'utiliser la plateforme.
- Contacter le support technique Maela® au **04.81.68.25.26**.

8. Description du produit

3.1 Indication

La plateforme web du dispositif Maela® est composé d'un module de télésurveillance.

Le module de télésurveillance développée par MN Santé® est un **dispositif médical** destiné aux professionnels de santé pour assurer le suivi médical des patients tout au long de leur télésurveillance. Cette solution permet à l'équipe médicale et aux praticiens de déterminer des **protocoles de télésurveillance** adaptés à leur spécialité ainsi qu'à leur patientèle.

Seuls les établissements de santé disposant d'une licence Maela® peuvent bénéficier du module de télésurveillance de la plateforme Maela®.

8.2 Groupe de patients ciblés

Les patients admis dans un établissement de santé cocontractant peuvent bénéficier de télésurveillance.

Les patients doivent :

- Être âgé plus de 18 ans

8.3 Utilisateurs ciblés

Les utilisateurs prévus sont des :

- **Professionnels de santé** : médecin, infirmier(e), cadre de santé, pharmacien(e)
- **Professionnels administratifs de l'établissement** : cadre, secrétaire médicale, directeur d'établissement, DPO (Délégué à la Protection des données)
- **Patients majeurs suivis pour les indications prévues**
- **Aidants des patients suivis n'ayant pas les capacités, l'autonomie nécessaire, ou aidant des patients non majeurs**

8.4 Bénéfices cliniques

- **Amélioration de la satisfaction et la qualité de vie et des patients**
- **Amélioration du service médical rendu**
- **Détection précoce de complications et meilleure prise en charge de celles-ci**
- **Meilleur suivi de protocoles RAAC** (Agri, F. Hahnloser, D. Desmartines, N. Hubner, M. (2020) *Gains and limitations of a connected tracking solution in the perioperative follow-up of colorectal surgery patients. Colorectal Dis. 2020 Aug;22(8):959-966.*)
- **Augmentation de la survie** (Basch, E. Deal, A.M. Dueck, A.C. et al. (2017) *Overall Survival Results of a trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 2017;318(2): 197-198.*)
- **Augmentation de la survie** (M. Neuberger, M-C. Blanchet, B. Gignoux, V. Frering (2020) *Connected Surveillance for Detection of Complications After Early Discharge from Bariatric Surgery. Obesity Surgery (2020) 30:4669–4674.*)

Pour obtenir plus d'informations sur les bénéfices cliniques, vous pouvez demander l'évaluation clinique en demandant à l'adresse suivante contact@maela.fr

8.5 Informations relatives à la sécurité

8.5.1 Contre-indications

L'utilisation du module de télésurveillance de la plateforme Maela[®] n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Patients non majeurs.
- Sauf en cas d'**aidant** à domicile pouvant assurer le suivi à la place du patient :
 - o Patient mal voyant
 - o Patient avec des **troubles psychomoteurs** importants des membres supérieurs
 - o Patient avec des troubles mnésiques
 - o Patient ne possédant pas de numéro de téléphone mobile
 - o Patient n'ayant pas accès à internet
- Patients non consentants

8.5.2 Navigateurs et téléchargement

Le module de télésurveillance de la plateforme Maela[®] est conçue et testée pour être compatible avec les deux dernières versions majeures des navigateurs intégrés Windows et macOS ainsi que Google Chrome et Firefox. Grâce au responsive web design, la plateforme web est également disponible sur Android et iOS sur lesquels elle est conçue et testée pour être compatible avec les dernières versions de leurs navigateurs intégrés (respectivement Google Chrome et Safari).

9. MATRICE DES DROITS

La matrice ci-dessous définit tous les rôles d'utilisateurs possibles ainsi que leurs droits et fonctions spécifiques pour le module de télésurveillance. Vous pouvez vous référer à cette matrice pour vérifier si une section spécifique de ce document concerne votre rôle d'utilisateur.

Description	Profils				
	Super Admin plateforme	Admin Etablissement	Praticien	Secrétaire	Infirmier
Gestion des variables					
Création/modification d'une variable de l'entrepôt de variable	x	x			
Affichage liste des variables de l'entrepôt de variable	x	x			
Archivage de variable	x	x			
Activer/désactiver une variable	x	x			
Gestion des modèles de protocoles					
Création/modification/duplication d'un modèle de protocole	x	x	x		
Validation du modèle de protocole			x		
Publication du modèle de protocole (pousser vers une organisation)	x	x			
Affichage liste des modèles de protocole	x	x	x		
Archivage d'un modèle de protocole	x	x			
Enrôlement					
Création et Choix identité dans IMS + association du modèle de protocole			x	x	
Personnalisation du protocole			x	x	
Consentement			x	x	
Appairage			x	x	
Démarrage du protocole			x	x	
Tableau de bord et dossier du protocole					
Accès au dossier patient ET affichage dashboard - PRE INCLUS			x	x	
Accès au dossier patient ET affichage dashboard ET listes alertes - EN COURS			x	x	x
Accès au dossier patient ET affichage dashboard ET listes alertes- TERMINEES			x	x	x

Accès au dossier patient ET affichage dashboard ET listes alertes - A RENOUELLER			x	x	x
Modification d'un protocole en cours			x	x	
Renouvellement de protocole			x	x	
Arrêt ou annulation d'un protocole			x	x	
Export données patient sur excel			x	x	x
Acquittement des alertes			x		x
Auto gestion du compte					
Gestion de l'organisation / lien carelink		x			
Gestion de son profil (Informations et préférences de notifications)	x	x	x	x	x

10. FONCTIONNALITÉS

10.1 Gestion des variables

Lorsque vous vous connectez en tant qu'administrateur, vous avez accès à l'onglet : « **Gestion des variables** » qui affiche la liste des variables disponibles dans l'application.

The screenshot shows the 'Gestion des variables' interface. On the left is a table with columns: UID, Nom, Unité, Min, Max, Type, and Statut. The 'Poids corporel' variable is highlighted. On the right is a configuration form for the selected variable, with fields for Nom, Description, Type, Relation, Variables référentielles, Référentiel, Unité par défaut, Limites inférieures de référence, Limites supérieures de référence, Min, Max, Langue par défaut, and Statut.

UID	Nom	Unité	Min	Max	Type	Statut
44343	Glucose instantané	mg/dL			Décimal	Actif
44344	Poids corporel	kg		200	Décimal	Actif
44345	NA	d			Décimal	Inactif
44346	Nombre jours de données nb	d			Entier	Actif
44347	Date de réception				Date	Actif
44348	GMI instantané	%			Décimal	Actif
44349	Bolus délivré instantané	U/g			Décimal	Actif
44350	Bolus délivré journalier	U/g			Décimal	Actif

Figure 1 : Liste des variables

Les **variables** sont des caractéristiques qui prennent divers états/valeurs en fonction de l'individu, du temps ou encore du lieu d'observation.

Pour créer une variable, cliquez sur « **Nouvelle variable** » et s'ouvrira ainsi un formulaire à droite de votre écran. La modification d'une variable existante, en cliquant sur la ligne correspondante à la variable dans la liste des variables ouvre le même formulaire.

Ce formulaire contient les champs suivants :

Champs	Description
Nom*	Entrez l'intitulé de la variable
Description	Entrez une description pour la variable
Type *	Choisissez le type de la variable. Vous définirez ainsi quel type de données/valeurs est attendu pour la variable.
Relation*	Choisissez le type de relation qu' à cette variable avec les autres variables. <ul style="list-style-type: none"> Simple : variable indépendante et qui enregistre des valeurs unitaires. Lié : combine deux ou plusieurs variables simple sous forme d'une matrice ou d'un vecteur pour en former un seul. Calculé : combine deux ou plusieurs variables simple par le biais d'une équation pour former un seul.
Référentiel	Il permet d'établir un tableau de correspondance entre la variable en cours de création et plusieurs autres variables de divers référentiels. On garde ainsi l'unicité

	de la variable peu importe les systèmes d'informations et de faciliter les échanges avec les autres applications. Choisissez dans un ou plusieurs référentiels les variables correspondants à votre variable créée.
Langue *	Choisissez la langue par défaut de la variable.
Statut *	Choisissez le statut de votre variable. <ul style="list-style-type: none"> • Actif : il peut être inclus dans les protocoles • Inactif : il n'est pas utilisable dans les protocoles.

* Champs obligatoire afin de pouvoir sauvegarder.

10.2 Gestion des modèles de protocoles

Un **modèle de protocole** de télésurveillance est un ensemble de variables et des règles d'alertes associées à ces variables qui permettent aux professionnels de santé dans le cadre d'une pathologie, d'évaluer à distance, pendant une période définie, l'état de santé d'un patient et de décider de la démarche à suivre.

La liste des modèles de protocoles de télésurveillance est accessible via l'onglet « **Gestion des modèles de protocoles** ».

The screenshot shows the 'Gestion des modèles de programmes' interface. At the top, there are navigation tabs for 'Gestion des variables' and 'Gestion des modèles de programmes'. A 'NOUVEAU PROGRAMME' button is visible in the top right. Below it, there is a checkbox for 'Modèle(s) archivé(s)'. The main area contains a table with the following columns: 'Nom', 'Description', 'Organisation', and 'Statut'. The table lists four entries:

Nom	Description	Organisation	Statut
Protocole en FRANCAIS	Protocole en FRANCAIS	Hôpital de la Croix-Rousse	Brouillon
Protocole suivi diabète gestationnel	Protocole suivi diabète gestati...	Hôpital de la Croix-Rousse	Brouillon
Programme FR ENG DU	Programme FR ENG DU	Hôpital de la Croix-Rousse	Validé
Diabète type 1	Suivi du patient diabétique	Hôpital de la Croix-Rousse	Validé

At the bottom of the table, there is a pagination bar showing '4 résultats', navigation arrows, and a dropdown menu set to '25 résultats par page'.

Figure 2: Liste des modèles de protocoles

Cliquez sur « **Nouveau modèle** » pour créer un nouveau modèle de protocole ou cliquer sur la ligne d'un modèle existant pour le modifier.

Modification d'un programme de télésurveillance

< RETOUR
ANNULER
ENREGISTRER

Informations générales

BROUILLON

Nom *
Diabète type 1

Description *
Suivi du patient diabétique

Mode d'acquisition
Carelink X

Spécialités *
Endocrinologie et Métabolisme (SM) X
Endocrinologie, diabétologie, nutrition (SM) X

Durée (jours)

Organisation
Hôpital de la Croix-Rousse X

Langue par défaut *
Français X

LANGUE AFFICHÉE
Français

Consentement *
Consentement X

VARIABLES SURVEILLÉES

AJOUTER UNE VARIABLE

- Poids (kg) i ✎ 🗑️
- Glucose moyen (mg/dL) ✎ 🗑️
MOYENNE (Glucose instantané) / 14 jour(s) glissant(es)
- Nb evt < 54 ✎ 🗑️
NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS (Glucose instantané) / 14 jour(s) fixe(s) lorsque Glucose instantané < 54
- Nb J de données (d) ✎ 🗑️
- CV (%) ✎ 🗑️
COÉFFICIENT DE VARIATION (Glucose instantané) / 14 jour(s) glissant(es)
- Port du capteur ✎ 🗑️
TEMPS PASSÉ (Port du capteur) / 14 jour(s) fixe(s) lorsque 1 < Port du capteur

RÈGLES D'ALERTE

AJOUTER UNE RÈGLE D'ALERTE

AJOUTER UNE RÈGLE D'ALERTE DE NON SAISIE

- ⓘ Avertissement - Hyperglycémie ✎ 🗑️
Lorsque (Nb evt > 250 > 3)
- ⚠️ Danger - Hypoglycémie ✎ 🗑️
Lorsque (Nb evt < 54 > 1)
- Non saisie ✎ 🗑️
⊘ Non saisie - Aucune donnée reçue
Lorsque (Nb J de données > 1 jours attente)

Figure 3 : Création/modification d'un modèle de protocole

Le formulaire de création ou d'édition d'un modèle de protocole est séparé en trois parties : « **Informations générales** », « **Variables surveillées** » et « **Alertes** ». Tous les champs obligatoires sont surlignés en jaune.

La section « **Informations générales** » vous permet de renseigner les données générales du modèle de protocole ainsi que le(s) mode(s) d'acquisition(s) automatiques des mesures des variables qui seront activées pour ce modèle de protocole.

Le mode d'acquisition automatique disponible aujourd'hui est **Carelink**. Il est utilisé pour les patients avec une pompe à insuline de la même marque.

La durée définie dans le modèle de protocole est le temps par défaut pendant lequel les patients seront télésurveillés. Cette durée peut être modifiée en fonction de chaque patient.

La section « **Variables surveillées** » vous permet d'ajouter les variables à surveiller dans le cadre du protocole depuis la liste des variables disponibles dans l'application. On peut ajouter ces variables de façon brute ou y configurer des calculs avec des périodes définies comme des moyennes, variation, temps passé dans des plages de données.

Pour visualiser l'évolution des mesures de ces variables dans le temps, elles sont représentées sur des graphiques comme détaillé dans la partie **Dossier du protocole**.

Dans la section variable, il est possible d'associer des variables dans un même groupe. Cette association vous permet :

- Soit d'afficher les courbes de ces variables dans un même graphique
- Ou d'afficher ces variables sous un format histogramme

C'est également dans cette section qu'on définit pour chaque variable où sa valeur sera affichée (sur le tableau de bord , dans le widget, dans le suivi graphique, dans la synthèse) cf figure 12 et si la mesure est nécessaire au démarrage du protocole (variable de pré-inclusion).

La section « **Alertes** » vous permet de définir les conditions pour déclencher des alertes de valeurs et/ou des alertes de non réception des mesures des variables ajoutées au modèle de protocole.

Modification de la règle d'alerte

Titre*
Hyperglycémie

Message*
Nb d'événements > 250 mg/dL supérieur à 3 au cours d'une même journée

Criticité*
Avertissement X

Origine de la règle*
Nb d'événements > 250 mg/dL supérieur à 3 au cours d'une même journée

Durée de validité*
1 jour(s) X

Groupe de conditions
Nb evt > 250 > 3 OU

ANNULER EDITER

Figure 5: Création alerte de valeur

Modification de la règle d'alerte de non saisie

Titre*
Aucune donnée reçue

Message*
Aucune donnée reçue

Criticité*
Non saisie X

Origine de la règle*
Aucune donnée reçue pendant 24h

Durée de validité*
1 jour(s) X

Groupe de conditions
Nb j de données > 1 jour(s) OU

ANNULER EDITER

Figure 4: Création alerte de non réception

- Les alertes de **valeurs** permettent d'informer l'utilisateur que la valeur d'une ou plusieurs variables est inhabituelle.

- Les alertes de **non réception** permettent d'informer un utilisateur que la valeur de la variable n'a pas renseigné depuis une période définie.

Il faut renseigner le **titre**, le **message**, la **criticité** de l'alerte (Information, Avertissement, Danger), l'**origine** de l'alerte , la **durée de validité** (la période au cours de laquelle l'alerte n'est pas redéclenché même si des valeurs respectent les conditions) et les **conditions** de déclenchement.

Les modèles de protocoles créés sont par défaut au statut 'brouillon'. Pour les associer au patient, les profils autorisés (administrateur et praticien) doivent les valider. Les modèles de protocoles qui ne sont plus utiles peuvent être également archivés.

/!\ Seuls les protocoles au statut Validé peuvent être associés aux patients.

10.3 Inscription patient

L'inscription des patients à télésurveiller avec l'application peut être effectuée depuis l'onglet « **Enrôlement** ».

10.3.1 Gestion des identités

The screenshot displays the 'Enrôlement' (Enrollment) interface. At the top, there are navigation tabs: 'Gestion des variables', 'Gestion des modèles de programmes', and 'Enrôlement'. The main heading is 'Enrôlement'. A progress bar indicates the current step is '1 Recherche identité'. Below the progress bar, there is a 'SUIVANT' button. The form contains the following fields:

- Nom de naissance *: marvel
- Sexe: [dropdown]
- Date de naissance: jj/mm/aaaa
- Ville de naissance: [input]
- Code postal du lieu de naissance: [input]
- Code INSEE du lieu de naissance: [input]
- Pays de naissance: [dropdown]
- Statut: [dropdown]
- Document de confiance: [dropdown]
- Numéro de téléphone mobile: +33 1 23 45 67 89
- Adresse mail personnelle: [input]
- Numéro de téléphone professionnel: +33 1 23 45 67 89
- Langue lue: [dropdown]
- Langue parlée: [dropdown]
- Identifiant du patient (IPP): [input]
- Identifiant national du patient (NIR): [input]
- Identifiant national du patient (NIA): [input]
- Indicateurs: [dropdown]
- Domaine d'identification: Domaine MN santé
- Recherche exacte: Recherche historique:
- Buttons: Recherche avancée, CRÉER, RECHERCHE

At the bottom, there is a search table with the following columns: Nom d'..., Nom d..., Préno..., Date d..., Genre, Numér..., Statut, Taux de..., Domai... The table contains one row:

Nom d'...	Nom d...	Préno...	Date d...	Genre	Numér...	Statut	Taux de...	Domai...
<input type="checkbox"/>	MARVEL	MARVEL	Eiekra	2000-05-19	♀	VALIDATED	100%	Domaine M...

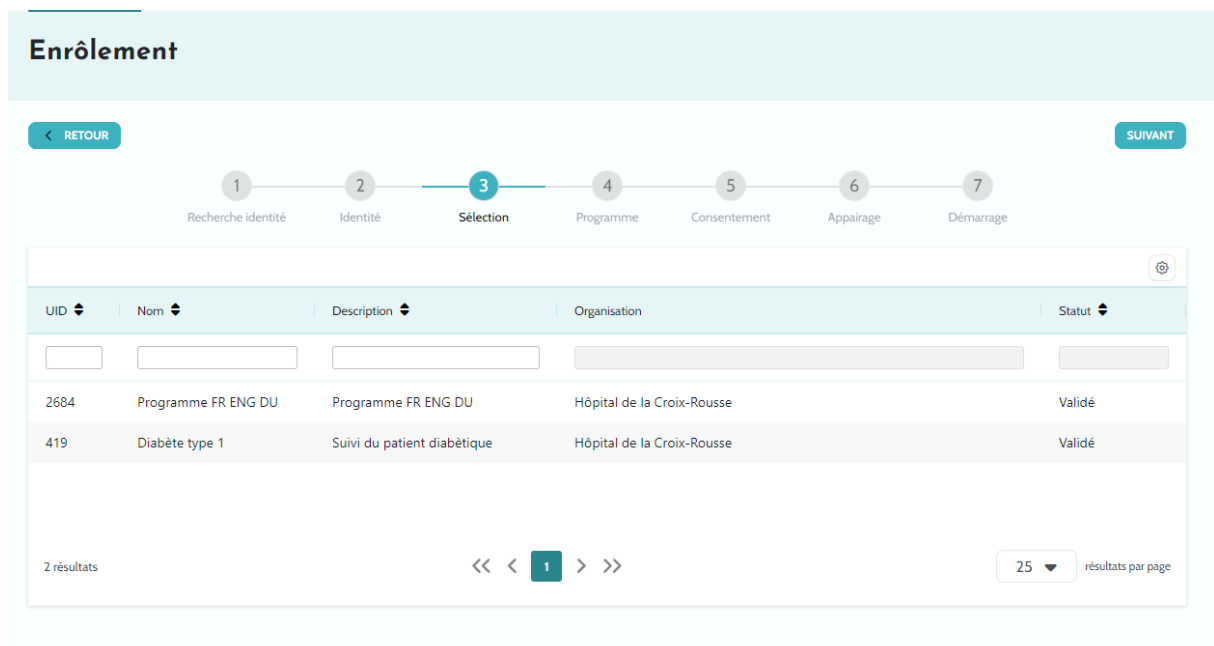
Figure 6 : Recherche patient

Dans l'onglet « **Enrôlement** » une page par défaut permet de rechercher l'identité du patient voulu dans un domaine d'identité.

Si l'identité existe déjà, cliquez sur la ligne du patient souhaité parmi le résultat de recherche pour ouvrir la page d'identité de ce patient et vérifier les détails du patient. Cliquez ensuite sur « **Valider** » pour passer à l'affectation du protocole.

Si l'identité n'existe pas alors un bouton « **Créer** » apparaît. Cliquez sur ce bouton pour renseigner les champs obligatoires pour la création du patient puis cliquez sur « **Valider** » pour passer à l'affectation du protocole.

10.3.2 Attribution d'un protocole



The screenshot shows the 'Enrôlement' (Enrollment) page. At the top, there is a progress bar with seven steps: 1. Recherche identité, 2. Identité, 3. Sélection (highlighted), 4. Programme, 5. Consentement, 6. Appairage, and 7. Démarrage. Below the progress bar is a table with the following columns: UID, Nom, Description, Organisation, and Statut. The table contains two rows of data:

UID	Nom	Description	Organisation	Statut
2684	Programme FR ENG DU	Programme FR ENG DU	Hôpital de la Croix-Rousse	Validé
419	Diabète type 1	Suivi du patient diabétique	Hôpital de la Croix-Rousse	Validé

At the bottom of the table, there is a pagination control showing '2 résultats' and a dropdown menu set to '25 résultats par page'.

Figure 7: Sélection du modèle de protocole

Lors de l'enrôlement d'un nouveau patient : une fois l'identité créée ou récupérée, vous pouvez choisir parmi la liste des modèles de protocole validés et traduit dans votre langue, le protocole que vous souhaitez associer à votre patient.

Une page de prévisualisation vous permet de voir les détails du protocole choisi avant de finaliser l'assignation.

10.3.3 Personnalisation du protocole

Une fois l'assignation faite vous pouvez dans l'étape d'après personnaliser le protocole de télésurveillance pour votre patient : par exemple personnaliser les seuils de déclenchement d'alerte.

/! attention si vous ajoutez des contenus sur le protocole de télésurveillance, les traductions disponibles initialement sur le modèle de protocole seront supprimées.

10.3.4 Consentement

Dans le cas échéant vous pouvez cliquer sur suivant pour recueillir le consentement du patient.

CAPPELLINI ♀
Né(e) le 05/05/2004-19 ans

Hôpital de la Croix-Rouge
Diabète type 1 Pré-inclus

< RETOUR ANNULER LE PROGRAMME SUIVANT

1 Recherche identité 2 Identité 3 Sélection 4 Programme 5 **Consentement** 6 Appairage 7 Démarrage

NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT MAELA

Votre établissement vous propose le service de télé suivi connecté Maela.

Pour bénéficier de ce service, vous devez :

1. Avoir 18 ans ou l'autorisation d'un représentant légal ;
2. Prendre connaissance de la présente NOTICE D'INFORMATION ;
3. **Consentir à l'utilisation du service de télé suivi Maela.**

Vous êtes libre de donner votre consentement. Cependant en cas de refus de votre part, les services Maela ne pourront pas vous être fournis.

Vous êtes également libre de retirer votre consentement à tout moment dans votre espace « Patient ».

Information RGPD

La mise en œuvre du service de télé suivi Maela nécessite la collecte et le traitement de vos données personnelles de santé.

Au titre de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 27 avril 2016, les informations suivantes vous sont fournies :

1. **Pour quelles raisons vos données personnelles sont traitées et qui sont les responsables de traitement ?**

Dans le cadre de l'utilisation du service de télé suivi Maela :

a) **L'établissement** est responsable de traitement pour :

- La création et la mise à jour de votre compte utilisateur Maela
- La fourniture du service de télé suivi via la plateforme Maela et par les professionnels de santé
- La gestion de vos échanges avec votre équipe médical et le centre d'appel infirmier
- La réalisation de statistiques en vue de l'amélioration de la prise en charge

Pour ces traitements, Maela intervient en qualité de sous-traitant au sens du RGPD.

b) **Maela** est responsable de traitement pour :

- Le suivi et la sécurité des accès à votre compte ;
- Le support technique et l'amélioration du fonctionnement de la Plateforme Maela.

2. **Quels sont vos droits ?**

La gestion de vos données par l'établissement et par Maela, les modalités d'hébergement de vos données personnelles et les modalités d'exercice de vos droits sont détaillées dans la [Politique de confidentialité – Patients](#) disponible dans votre profil Maela.

Le patient consent à être inclus dans ce programme de télésurveillance

Figure 8: Validation du consentement patient

Lyzza LIZZY ♀
Né(e) le 01/01/1999-24 ans

Unité O AnnaBro prog Pré-inclus

< RETOUR ANNULER LE PROGRAMME SUIVANT

1 Recherche identité 2 Identité 3 Sélection 4 Programme 5 Consentement 6 **Appairage** 7 Démarrage

CARELINK

Le compte patient est disponible dans Carelink : ✔

Le partage de données est actif dans Carelink : ⊗ LIER À CARELINK INVITER LE PATIENT SUR CARELINK

Figure 9: Appairage avec du patient avec Carelink

10.3.5 Appairage

Vous pouvez ensuite en fonction des modes d'acquisition sélectionnés, lier les différents appareils connectés au protocole de télésurveillance du patient afin de collecter via ses appareils connectés les différentes mesures des variables.

Lorsque vous avez choisi le mode d'acquisition « Carelink » dans le protocole alors pour l'appairage se fait en 3 étapes :

- **Création du compte Carelink** : Vous devez créer un compte au patient dans l'application Carelink en cliquant sur le bouton « **Créer un patient** ». Un message de confirmation s'affiche lorsque le compte est créé.
- **Invitation patient** : Lorsque le patient n'a pas encore créé son espace sur Carelink alors vous pouvez lui envoyer une invitation avec les étapes à suivre. Cliquez sur le bouton « **Inviter le patient** » puis renseignez son mail pour que le patient reçoive les instructions
- **Liaison au patient** : Lorsque le patient a déjà créé son espace sur Carelink alors vous devez lier son espace patient à son compte Carelink. Pour ce fait, vous avez deux possibilités :
 - Envoyer une demande de partage au patient en renseignant son nom d'utilisateur. Le patient reçoit un mail pour effectuer la liaison
 - Activer le partage en direct en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe du patient de son espace Carelink.

Les coches vertes devant une étape d'appairage montrent que l'étape a été réalisée avec succès. Les croix rouges montrent par contre que l'étape n'a pas encore été effectuée.

Notez que lorsque vous ne choisissez pas de mode d'acquisition automatique de mesure alors vous passez cette étape dans le processus d'enrôlement.

10.3.6 Démarrage

The screenshot shows the patient registration interface for 'Lyzza LIZZY', born on 01/01/1999, 24 years old. The interface includes a progress bar with seven steps: 1. Recherche identité, 2. Identité, 3. Sélection, 4. Programme, 5. Consentement, 6. Appairage, and 7. Démarrage. Step 7 is currently active. Navigation buttons include 'RETOUR', 'ANNULER LE PROGRAMME', 'ENREGISTRER', and 'COMMENCER LE PROGRAMME'. The 'Informations générales' section contains fields for 'Nom' (Diabete type 1), 'Description' (Diabete 1), 'Date de début *' (06/06/2023), and 'Date de fin' (jj/mm/aaaa). The 'Mesures' section has a 'poids *' field with a unit selector set to 'kg'.

Figure 10: Démarrage du protocole

Pour finaliser l'enrôlement il suffira de renseigner les dates de début et de fin du protocole de télésurveillance ainsi que les mesures des variables de pré-inclusion s'ils sont configurés.

NB : On peut associer plusieurs protocoles à un même patient en parallèle.

Lorsque l'enrôlement est effectué, qu'il soit partiel ou total, le patient se retrouve sur le tableau de bord avec un statut qui l'indique.

10.4 Tableau de bord

Gestion des variables Gestion des modèles de programmes Enrôlement En cours (1) Terminés (1) Pré-inclus (2) A renouveler (0)													
Identité		Programme											
Patient		Nom	Statut	Unité organi...	Date de déb...	Criticité	Poids	HbA1C	Target	GMI	Port du capteur	Nb J de données	Date
SCHÉLL Irène (27 y)		Diabète type 1	Inclus	Hôpital de la Cr...	05/06/2023	-	63 kg	6.8 %	125 mg/dL	6.5382668 %	100 %	17 d	05/06/2023 04...

1 résultats

<< < 1 > >>

25 résultats par page

Figure 11: Tableau de bord

Le tableau de bord s'affiche pour les praticiens, secrétaires médicales et infirmières.

Il s'agit de la liste des protocoles de télésurveillance des patients inscrits dans l'application. Le tableau de bord se divise en plusieurs onglets, en fonction du statut des protocoles des patients et des criticités d'alertes présents dans ces protocoles (l'alerte ayant la criticité la élevée et qui est moins récente s'affiche en premier).

Liste des onglets qui constitue le tableau de bord :

- **En cours** : patient dont le protocole de TS a débuté : date de début est supérieur ou égale à date du jour.
- **Terminés** : patient pour lequel on a mis fin au protocole pour un motif qui est à renseigner.
- **Pré-inclus** : patient dont on n'a pas encore finaliser l'enrôlement.
- **A renouveler** : patient dont le protocole de TS est en cours mais que la date de fin approche ou est dépassé.

Liste des criticités d'alertes par ordre de priorité : Danger, Avertissement, Information, Non saisie et Aucune alerte.

10.5 Dossier du protocole

Widget

Irène SCHELL ◊
Né(e) le 30/10/1995-27 ans

Hôpital de la Croix-Rousses
Diabète type 1
Commencé le 05/06/2023

RETOUR

MODIFIER LE PROGRAMME

ARRÊTER LE PROGRAMME

Variables surveillées

Alertes

Profil

CARELINK

Le compte patient est disponible dans Carelink : ✔
Le partage de données est actif dans Carelink : ✔
Date de dernière synchronisation : 05/06/2023 Date de dernière mesures : 06/06/2023

Rapports

Variables surveillées

Suivi graphique

GMI 14J

Date	GMI 14J
06/03/2023	~12
21/03/2023	~12
06/04/2023	~12
21/04/2023	~12
07/05/2023	~12
06/06/2023	~12

Synthèse

Synthèse

Poids: 63
Target: 125
Date: 05/06/2023
Nb J de données: 17
Port du capteur: 100
HbA1C: 6.8
GMI: 6.5382668

Figure 12: Dossier de protocole

Pour ouvrir un dossier d'un protocole pour un patient, cliquez sur la ligne du protocole souhaité dans le tableau de bord. Par défaut, cette action ouvre le menu des variables télésurveillées dans le contexte de ce protocole.

Le dossier du protocole patient est composé d'un widget contextuel et de 5 rubriques :

- **Variables surveillées**
- **Alertes**
- **Appareils connectés**
- **Rapport**
- **Profil**

Il faut noter que lorsqu'on clique sur la ligne d'un protocole patient ayant un statut pré-inclus on ouvre la dernière étape d'enrôlement qu'on a enregistré. Vous pouvez donc continuer l'inclusion de votre patient dans le protocole de télésurveillance.

10.5.1 Widget contextuel

Il s'agit d'une bannière fixe qui affiche les informations relatives au patient (identité, contact, etc..). Dans cette bannière on affiche aussi les dernières mesures des variables marquées comme essentielles dans le cadre du protocole patient (défini comme à afficher dans le widget dans le protocole). Il y a une limite de 6 variables. En passant la souris sur une variable dans le widget vous pouvez afficher une infobulle avec les détails de ses 5 dernières mesures (date, heure et source de chaque mesure). L'icône de la roue cranté vous permet d'ajouter une mesure manuellement à votre variable.

10.5.2 Variables surveillées

Cette rubrique présente l'évolution graphique (courbes ou histogramme) ainsi qu'une vue synthétique des dernières mesures des variables surveillées dans le contexte du protocole de télésurveillance.

Un point sur le graphique d'une variable correspond à une mesure collectée pour le patient. En passant la souris sur un point du graphique vous pouvez afficher une infobulle avec les détails de la mesure (date, heure et source). L'icône de la roue cranté vous permet d'ajouter une mesure manuellement à votre variable.

Dans le protocole, vous définissez les variables que vous souhaitez afficher dans la synthèse (pas de limite de variable). En passant la souris sur une variable dans la synthèse vous pouvez afficher une infobulle avec les détails de ses 5 dernières mesures (date, heure et source de chaque mesure). L'icône de la roue cranté vous permet d'ajouter une mesure manuellement à votre variable.

Cliquez sur « **Modifier le protocole** » pour personnaliser le protocole du patient même après son démarrage. Vous pouvez ajouter de nouvelles variables à surveiller, changer les seuils des alertes ou en créer de nouvelle.

L'**icône de la roue cranté** vous permet d'exporter sous format Excel les données du patients collecté dans le contexte d'un protocole (identité, mesures).

Cliquez sur « **Arrêter le protocole** » pour mettre fin au protocole d'un patient. Le protocole sera désormais accessible dans l'onglet « **Terminés** » du tableau de bord.

10.5.3 Alertes

Dans cette rubrique, vous retrouvez toutes les alertes générées au cours du protocole de télésurveillance du patient. Par défaut, seules les alertes non acquittées sont affichées avec la criticité, la date et l'heure de déclenchement, le titre et le corps du message. La case à cocher "**Afficher les alertes acquittées**" affiche les alertes qui ont été acquittées.

Les alertes suivent un simple code couleur :

- **Rouge** : Danger
- **Orange** : Avertissement
- **Bleu clair** : Information
- **Bleu foncé** : Non saisie

Vous pouvez choisir d'acquitter une ou plusieurs alertes, alors une fenêtre vous permet de choisir un motif d'acquiescement dans une liste déroulante (obligatoire) et de saisir un message dans la zone de texte ci-dessous (facultatif).

10.5.4 Appareils connectés

Dans cette rubrique, vous affichez l'état de liaison du protocole aux différents modes d'acquisition automatique de mesures activées.

Les encoches signifient que la liaison est toujours active et les croix rouge que la liaison a été interrompue.

10.5.5 Rapports

Cette rubrique contient l'ensemble des rapports disponibles dans le cadre du protocole de télésurveillance du patient. Les rapports affichés dépendent des modes d'acquisition activés dans le protocole. Vous pouvez télécharger ces rapports sur votre ordinateur.

Aujourd'hui seul les rapports carelink sont disponibles si vous utilisez le mode d'acquisition Carelink dans le protocole.

10.5.6 Profil

Cette rubrique contient les informations personnelles du patient qui ont été enregistrées lors de la création de son identité.

La rubrique est divisé en deux onglets :

- « **Identité** » contient les traits d'identités renseignés pour le patient. Les traits affichés dépendent de son établissement de santé.
- « **Consentement** » contient la date de consentement du patient à être inclus dans le protocole de télésurveillance ainsi que la version du fichier de consentement qu'il a accepté.

10.6 Traduction

Pour indiquer l'état de traduction des modèles de protocoles, on affiche un drapeau de couleur. S'il est vert, la traduction est effectuée dans toute les langues configurées dans votre établissement ; sinon, le drapeau est Orange. Vous pouvez passer la souris sur le drapeau devant chaque modèle de protocole pour afficher la ou les langues manquantes.

Cliquez sur un drapeau ouvre la page de gestion des traductions. Vous pouvez donc traduire le modèle de protocole dans les langues manquantes en renseignant les champs indiqués. Cliquez sur « **enregistrer** » pour que votre traduction soit pris en compte.

10.7 Auto gestion du compte

En cliquant sur vos initiales situées en haut à droite de l'application, vous affichez les informations suivantes :

- **Informations de connexion** : il s'agit de votre nom et prénom puis de votre email.
- **Préférences de langues** : Il s'agit d'une liste déroulante qui affiche par défaut la langue dans laquelle s'affiche l'application. Vous pouvez modifier la langue d'affichage de l'application depuis cette liste déroulante.
- **Préférences de région** : Il s'agit d'une liste déroulante qui affiche par défaut le pays où vous vous situez. Vous pouvez modifier la région depuis cette liste déroulante et ainsi adapter votre fuseau horaire.
- **Déconnexion** : Un bouton « **Se déconnecter** » vous permet de vous déconnecter de l'application et de revenir sur la page d'authentification.

10.8 Paramètres

En cliquant sur l'icône roue cranté en haut à droite de l'application, à coté vos initiales, vous affichez une page avec 3 sous menus :

10.8.1 Informations

Ce sous menu affiche les informations relatives à l'utilisateur connecté et n'est pas modifiable.

10.8.2 Notifications

Ce sous menu affiche vos préférences de notifications. Pour les utilisateurs qui peuvent recevoir des notifications d'alertes (profil docteur, infirmière), vous pouvez définir les criticités d'alertes pour lesquels vous souhaitez être notifié ainsi que les canaux de notification de préférence(sms et/ou mail). Vous pouvez également définir vos plages horaires de notifications.

10.8.3 Organisation

Ce sous menu affiche les informations relatives à votre organisation.

Pour les utilisateurs administrateurs, vous pourrez également dans ce sous menu, définir les identifiants pour permettre l'utilisation des différents modes d'acquisitions automatique de mesures.

11. Vérification d'installation

Avant de lancer Maela® le gestionnaire de déploiement configure tous les trajets requis par l'établissement de santé puis propose de réaliser un test patient pour vérifier sa configuration. Une fois que le professionnel de santé a testé différentes voies avec le patient test, l'appareil sera prêt à être attribué à de vrais patients.

12. Retrait du dispositif

A l'issue du contrat reliant l'établissement de santé à Maela®, les utilisateurs de ce dernier auront un mois pour récupérer toutes les données des patients.

Un mois après la fin du contrat, l'administrateur Maela® ferme tous les accès à la plateforme Maela®. Maela® supprime toutes les données collectées lors de votre utilisation un mois après la fin du contrat (sauf en cas de renouvellement de contrat).