Guide utilisateur - DIGIPARK MONITOR V1 – Professionnel de santé

Veuillez lire attentivement l'intégralité du guide utilisateur avant d'utiliser DIGIPARK MONITOR, un dispositif médical de classe IIa selon le règlement européen 2017/745 et exclusivement dédié aux investigations cliniques.

Sommaire

Guide utilisateur - DIGIPARK MONITOR V1 – Professionnel de santé	
Consignes de sécurité importantes	2
PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES	3
Mentions légales	3
À propos de ce guide utilisateur	3
Principaux risques identifiés pour l'utilisation	3
Principales mesures de diminution de risque	4
Avis de non-responsabilité :	4
Avertissements	5
Symboles	7
Utilisation prévue	8
Indications	8
Description	8
Performances	11
Bénéfices	11
Bénéfices patients	11
Intérêts de santé publique/système de santé :	11
Effets indésirables attendus	11
Utilisateurs concernés	11
Patients concernés	11
Aidants concernés	12
Professionnels de santé concernés	12
Environnement prévu	12
Contre-indications d'utilisation	13
Principe de fonctionnement et mode d'action	13
Principe de fonctionnement	13
Mode d'action	

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Pré-requis	15
Compatibilité	15
Qualifications & formation	16
Formation initiale	16
Sessions d'onboarding	16
Contres-indications environnementales	16
Conformité	16
Instructions de fonctionnement	17
Première utilisation	17
Étapes de vérification	17
Avant chaque utilisation	17
A chaque utilisation	18
Principales étapes	18
Support	19
Principaux messages d'erreur	19
Informations de contact	20
Comment exercer vos droits ?	20
Comment signaler un incident ?	20
Comment contacter le fabricant ?	20
PARTIE II : FONCTIONNALITÉS COMPAGNONS	21
PARTIE III : FONCTIONNALITÉS DE TÉLÉSURVEILLANCE (interface Professionnel de santé)	21
Version IFU v1.2	24

Consignes de sécurité importantes



Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide utilisateur avant toute utilisation de DIGIPARK MONITOR, dispositif médical de classe IIa, car elle contient des informations importantes.

Vous devez toujours utiliser le dispositif DIGIPARK MONITOR en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice.

- Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin ultérieurement.
- Pour toute assistance technique, vous pouvez nous contacter à tout moment via le support applicatif: support@diampark.io.

PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES

Mentions légales

• Nom du dispositif médical : DIGIPARK MONITOR

Version: v1.0

Référence : DigiParkMonitorv1.0Nom du fabricant : DiamPark

SRN: FR-MF-000040498

Adresse: 22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE

SIRET: 88379964500014

UDI: ++G376DIGIPARKMONITORV1QC

DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical de classe IIa selon le règlement MDR 2017/745 et à ce titre autorisé à être utilisé comme dispositif médical <u>exclusivement dans le cadre des investigations cliniques</u>.

À propos de ce guide utilisateur

Les instructions d'utilisation (IFU) font partie intégrante du dispositif médical DIGIPARK MONITOR. Il détaille les informations générales et réglementaires et son utilisation.

<u>Note</u>: Les captures d'écran présentées dans l'IFU ne sont que des exemples, elles ne sont pas exhaustives et peuvent différer légèrement des vues disponibles dans l'interface utilisateur.

La version électronique du mode d'emploi est disponible en ligne sur le site web de DiamPark ainsi que sur l'application DigiPark. Elles doivent être lues.

Vous pourrez également trouver toutes les versions précédentes de nos produits et services.

Les versions électroniques du manuel d'utilisation peuvent être lues au format .pdf et téléchargées via Adobe Reader.

Une version imprimée peut être demandée en version papier, cela sans frais supplémentaires, en envoyant simplement un e-mail à <u>support@diampark.io</u> avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés).

Public visé: Cet IFU est destiné aux patients qui utilisent DIGIPARK MONITOR.

Principaux risques identifiés pour l'utilisation

Les principaux risques identifiés sont liés à la saisie et à la réception des données, ce qui peut avoir pour conséquence :

- Risque de données inexactes ou manquantes enregistrées, ce qui pourrait conduire à des rapports médicaux incorrects ou incomplets.
- Risque de données des utilisateurs qui ne soient pas stockées ou récupérées pour analyse, pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

- Risque d'une évaluation incorrecte des tremblements et de la capacité d'articulation de l'utilisateur pouvant ainsi entraîner des rapports médicaux incomplets ou inexacts.
- Risque de panne du serveur pouvant entraîner une interruption du service pour les utilisateurs.
- Risque de perte de données en cas de défaillance du système de sauvegarde.
- Risque d'erreurs ou de dysfonctionnement technique dans l'application qui pourraient affecter la convivialité ou la fonctionnalité de l'application

Principales mesures de diminution de risque

Pour modérer ces risques, il convient de noter que plusieurs mesures ont été mises en place dans la conception de la solution et des mesures d'atténuation ont été mises en place pour les minimiser.

- Surveillance régulière du serveur pour détecter les pannes et assurer une disponibilité continue du service.
- Mise en place d'un système de sauvegarde fiable pour prévenir la perte de données en cas de défaillance.
- Réalisation de tests approfondis de l'application DIGIPARK MONITOR pour détecter et corriger les erreurs ou les bugs.
- Fourniture d'une assistance technique et d'un support utilisateur pour aider les patients à surmonter les difficultés d'accès à l'application et à résoudre les problèmes techniques. (support@diampark.io)
- Mise en place de sessions de formation et d'information pour les patients afin de garantir une compréhension adéquate de l'application.
- Contrôle qualité rigoureux pour s'assurer que l'application fonctionne correctement dans les conditions d'utilisation prévues.
- Communication claire des instructions d'utilisation et des contre-indications aux patients afin de minimiser les erreurs d'utilisation.

Les risques mentionnés ci-dessus sont liés principalement aux aspects techniques et opérationnels de la solution DIGIPARK MONITOR, et des mesures appropriées ont été prises pour les atténuer.

Si quelque chose vous semble anormal, nous vous encourageons à consulter notre équipe support <u>support@diampark.io</u> (veuillez-vous référer au paragraphe « Informations de contact »).

Avis de non-responsabilité :

Le dispositif médical DIGIPARK MONITOR ne remplace pas les recommandations ou les conseils d'un professionnel de la santé. DIGIPARK MONITOR n'est pas un système d'urgence. En cas de problème d'ordre médical, les patients doivent contacter un professionnel de santé ou une structure d'urgence comme le SAMU.

Avertissements



Avertissement relatif aux données médicales

- Les données fournies par DIGIPARK MONITOR doivent être utilisées en conjonction avec les observations cliniques et les antécédents du patient.
- L'utilisation de DIGIPARK MONITOR doit être supervisée par un professionnel de santé et nécessite une ordonnance préalablement délivrée par ce dernier.



Avertissement relatif à la cybersécurité

- Veillez toujours à n'ouvrir que des sites web via une connexion SSL/TLS sécurisée. Dans ce cas, l'adresse internet commence par "https". Les connexions qui commencent uniquement par "http" présentent un risque pour la sécurité.
- Assurez-vous d'utiliser la dernière version de votre navigateur web et mettez régulièrement à jour votre système d'exploitation.
- Gardez vos mots de passe à jour. Utilisez un mot de passe distinct pour chaque application et n'utilisez pas les mots de passe précédents.
- Ne cliquez pas sur les liens contenus dans les courriels provenant d'expéditeurs inconnus, car ils pourraient vous diriger vers un site web contenant des logiciels malveillants.



Avertissement concernant les effets secondaires

- Si le patient remarque des effets secondaires ou des réactions indésirables lors de l'utilisation du dispositif, demandez-lui d'arrêter de l'utiliser et de contacter son médecin.
- Si vous remarquez un changement notable dans les performances de notre appareil, contactez DiamPark (dans ce cas, référez-vous au paragraphe « Informations de contact »).
- Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à DiamPark et à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur (veuillez-vous référer au paragraphe « Comment signaler un incident ? »)



Avertissement concernant l'utilisation

- DIGIPARK MONITOR est destiné à être utilisé à domicile, et ne doit pas être utilisé en marchant ou en conduisant ou dans un environnement bruyant.
- Vous assumez l'entière responsabilité et les risques liés au non-respect de ces instructions.
 Utilisez DIGIPARK MONITOR dans des conditions appropriées (veuillez-vous référer au paragraphe « Environnement prévu »).



Avertissement concernant les données personnelles

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

•	Le traitement des données personnelles relatives à un enfant est licite lorsque l'enfant est âgé d'au moins 16 ans (Chapitre II - Article 7 - Règlement (UE) 2016/679). Si l'utilisateur est âgé de moins de 18 ans, il doit lire attentivement tous les documents d'information avec son parent ou tuteur afin de s'assurer que l'utilisateur et le parent ou tuteur les comprennent.		

Symboles

Les symboles suivants peuvent être visibles sur/au sein du dispositif ou dans la documentation :

Symbole / Texte	Signification
i	Les instructions d'utilisation doivent être lues et sont disponibles sous forme électronique (e -IFU).
	Se référer au manuel utilisateur
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
\triangle	Avertissement
	Identifiant unique de l'appareil (UDI)
C€	Dispositif médical exclusivement dédié aux investigations cliniques
MD	Dispositif médical

Utilisation prévue

Indications

DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical numérique (DMN) de télésurveillance, conçu pour optimiser le suivi et la prise en charge des patients souffrant de la maladie de Parkinson. DIGIPARK MONITOR est également conçu pour faciliter la collecte et la transmission sécurisée des données de suivi des patients. DIGIPARK MONITOR collecte, analyse et affiche des données de santé et de la vie réelle.

Le DMN assure une surveillance renforcée des patients grâce au suivi à distance des symptômes et la génération d'alertes en cas de possibles complications, d'aggravation d'installation rapide ou effets secondaires dûs aux médicaments ou aux prises en charges chirurgicale de la Maladie de Parkinson (MP).

Description

En tant que logiciel de télésurveillance médicale, il se caractérise par la mise à disposition d'un questionnaire de suivi des symptômes hebdomadaires ainsi que d'un module de communication avec l'équipe médicale de prise en charge.

D'autres fonctions pré-existantes dites « compagnons » associées au DMN (fonctionnalités hors télésurveillance) sont également disponibles :

- Saisie de l'ordonnance et collecte de la validation des prises,
- Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,...),
- Calendrier des rendez-vous médicaux.

Développée avec la collaboration de patients, de neurologues et de professionnels de l'éducation thérapeutique, DIGIPARK MONITOR est un outil complet, reconnu pour sa grande ergonomie et son utilité par les professionnels de santé, les associations de patients et les patients.

Fonctionnalités « Monitor » :

DIGIPARK MONITOR se divise en deux interfaces distinctes : l'une dédiée aux équipes soignantes responsables de la télésurveillance, et l'autre aux patients. Cette dernière permet aux patients de suivre et de rapporter leurs symptômes, connus sous le nom de "patients reported outcomes" (PRO). Ces données de contexte de vie des patients recueillies par un questionnaire, sont traitées par un algorithme clinique, qui en fonction des seuils atteints, lève une alerte de télésurveillance avec une criticité. Les patients sont triés au sein de la file active de télésurveillance selon la priorité et la criticité de leur prise en charge afin de guider l'opérateur de télésurveillance dans la priorisation de ses décisions.

Le dispositif intègre un questionnaire standard pour tous les patients, indépendamment de leur traitement ou de leur parcours de soins. Ce questionnaire inclut des éléments et axes d'analyse standards utilisés pour le suivi des symptômes de la maladie de Parkinson.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

<u>Avertissement</u>: le questionnaire n'est pas destiné à des interventions d'urgence. En cas de détérioration de l'état de santé, les patients sont encouragés à contacter les services d'urgence ou à composer le numéro d'urgence approprié.

Les symptômes rapportés par les patients sont classifiés via des algorithmes déterministes. En cas de détection de détérioration, des alertes sont automatiquement envoyées aux opérateurs de télésurveillance support. Après la soumission du questionnaire, le DMN confirme la transmission des données à l'équipe de soins. Les patients sont informés que la télésurveillance n'est pas une intervention d'urgence et que les données sont analysées par les professionnels de santé selon un calendrier prédéfini.

Fonctionnalités de l'interface « patient »

Les patients, ou leurs aidants, peuvent saisir leurs informations via une application mobile sécurisée. Les informations sont principalement saisies sous format de questionnaires qui permettent aux patients, de façon ludique et didactique, de rapporter leurs symptômes et l'intensité de ceux-ci. Pour garantir une utilisation sécurisée et conforme aux référentiels techniques en vigueur, l'accès à l'application mobile nécessite une authentification forte du patient.

Outre la fonction de télésurveillance, le DIGIPARK MONITOR offre des fonctionnalités complémentaires, qui ne relèvent pas directement de la télésurveillance médicale, mais qui sont essentielles pour une prise en charge holistique de la maladie.

Ces fonctionnalités incluent :

- Saisie des données de l'ordonnance et collecte de la validation des prises médicamenteuses après notification de rappel au patient
- Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,...)
- Calendrier des rendez-vous médicaux
- Espace de communication sécurisé patient professionnels de santé.

En fonction des réponses du patient et de l'évolution des symptômes, une alerte sera générée automatiquement par le système, et soumise à l'équipe soignante en charge de la télésurveillance :

- Alerte de télésurveillance urgente (priorité 1),
- Alerte de télésurveillance modérée (priorité 2),
- Alerte de télésurveillance légère (priorité 3),
- Alerte non répondant.

Les alertes seront traitées par l'équipe soignante opératrice et en charge de la télésurveillance dans des délais dépendant de leur degré d'urgence.

Description des fonctionnalités de l'interface « professionnel de santé »

La plateforme web dédiée aux professionnels de santé permet notamment :

- D'inscrire de nouveaux patients,
- De suivre l'ensemble des patients,

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

• De communiquer avec le patient et avec l'équipe de soins.

L'interface professionnelle conçue pour cette télésurveillance des patients atteints de MP affiche une liste organisée de ces derniers. Elle intègre des options de tri et de filtrage, facilitant ainsi la priorisation des patients qui nécessitent une attention spécifique et urgente. Ces cas urgents sont identifiés par des alertes, générées par un algorithme.

En cas d'alerte, l'équipe soignante responsable de la télésurveillance reçoit automatiquement une notification, soit par e-mail, soit par SMS. Dans un hôpital, le neurologue peut soit gérer ces alertes directement, soit déléguer cette tâche aux infirmières de son équipe ou à un service de télésurveillance support décentralisé à Lyon ainsi que dans d'autres régions selon les même procédures de délégation de tâche d'opérateur de télésurveillance.

Composé de professionnels de santé (Infirmières spécialisées et neurologues), il supervise la remontée des symptômes des patients via la plateforme DIGIPARK MONITOR et informe le neurologue en cas d'intervention nécessaire, telles que l'adaptation du traitement ou une consultation non programmée. Néanmoins, les infirmières de coordination (IRC) ou en pratique avancée (IPA), seront en mesure de traiter une majorité des alertes des patients suivis.

Le professionnel "opérateur de télésurveillance" accède à un rapport détaillé, présentant l'évolution des symptômes du patient et le symptôme déclencheur de l'alerte. Une fenêtre modale avec liste déroulante est disponible, permettant de sélectionner les actions entreprises (une fois effectuée), assurant ainsi une traçabilité précise dans le dossier du patient. Par exemple, le professionnel peut indiquer 'envoi aux urgences', 'consultation en face à face', et ajouter des commentaires supplémentaires si nécessaire.

Si la situation du patient requiert une consultation non programmée, une tâche de suivi est automatiquement initiée sur le tableau de bord du professionnel. Ce suivi permet de documenter les actions prises en réponse à l'alerte, y compris les éventuelles adaptations thérapeutiques ou la planification de soins supplémentaires comme la kinésithérapie ou l'orthophonie.

En synthèse deux cas de figure peuvent exister pour les équipes "opérateur de télésurveillance" :

- Équipe de soin de l'établissement (référent médical du patient)
- Équipe de soin de l'établissement en coopération avec le service de télésurveillance support (opérateur de télésurveillance de l'établissement par délégation).

Chaque établissement hospitalier organise et organisera la gestion des alertes de télésurveillance selon son choix et ses propres procédures.

Les alertes générées par l'algorithme DIGIPARK MONITOR pourront donner lieu à des consultations non programmées. Toute consultation non programmée effectuée entre les consultations biannuelles devra être rapportée par le neurologue, le motif de cette consultation (symptôme ou complication identifié) ainsi que le type de réadaptation de traitement (médicamenteux ou non médicamenteux) effectuée.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Performances

L'utilisation du dispositif DIGIPARK MONITOR sur le long terme par les patients leur permettra d'avoir un suivi personnalisé et renforcé pouvant avoir un impact positif sur leur prise en charge et leur qualité de vie grâce à un meilleur contrôle des symptômes.

Bénéfices

Bénéfices patients

- Gestion optimisée et prise en charge améliorée des symptômes liés à la maladie de Parkinson
- Amélioration de la qualité de vie des patients
- Détection et prise en charge plus précoce des complications liées à la maladie et des effets indésirables des médicaments
- Meilleur contrôle des traitements
- Implication simplifiée, précoce et plus importante des professionnels de santé dans la prise en charge des patients.

Intérêts de santé publique/système de santé:

- Optimisation des prises en charges en renforçant l'adéquation des besoins réels des patients et la réponse thérapeutique du corps médical grâce à l'information remontée du patient vers le soignant.
- Potentielle amélioration du processus global de prise en charge via l'information livrée par la solution, sa traçabilité et sa documentation fine : des effets indésirables, des symptômes et du ressenti des patients dans un contexte où l'intervention des neurologues et médecins généralistes est variable selon l'offre de soin territorial.
- Modification des procédés via une délégation de tâche du neurologue vers une IPA, et du médecin vers le patient dans une logique d'empowerment et de renfort du caractère patient acteur.
- Inscription de la solution dans une logique d'optimisation des prises en charge, du recours à l'offre de soin et de l'efficacité thérapeutique et la qualité de vie des patients.

Effets indésirables attendus

Aucun cas de matériovigilance ou d'effets indésirables n'a fait l'objet d'une remontée d'information depuis les premiers tests et utilisations de la solution DIGIPARK MONITOR.

Utilisateurs concernés

DIGIPARK MONITOR est conçu pour les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson, appuyés au besoin de leurs aidants ainsi que pour les professionnels de santé.

Patients concernés

• Patients adultes atteints d'une maladie de Parkinson aux stades 1,5 à 3 (selon la classification de Hoehn & Yahr) suivis par un neurologue depuis au moins un mois.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

- Âge ≥ 18 ans
- Atteint de la maladie de Parkinson selon les critères de diagnostic de la MDS;
- Suivi par un neurologue depuis au moins un mois;
- Equipé d'un smartphone ou un ordinateur ou une tablette avec accès internet /données cellulaires via ce dernier (ou avec l'aidant);
- Culture numérique : Patients capables d'utiliser un smartphone et un dispositif portable.

Aidants concernés

- Un membre de la famille du patient ;
- Compétent pour comprendre les informations fournies par le professionnel de santé ou le patient et les transmettre ;
- S'engage à répondre au questionnaire hebdomadaire si le patient est jugé non autonome

Professionnels de santé concernés

- Infirmières spécialisées
- Neurologues
- Tout autre opérateurs de télésurveillance habilités

Environnement prévu

A domicile: les patients peuvent utiliser DIGIPARK MONITOR dans le confort de leur domicile, ce qui facilite le suivi quotidien de leurs symptômes et de leur traitement médicamenteux.

Établissements de santé : y compris les hôpitaux, les cliniques ambulatoires et les centres de neurologie. DigiPark facilite le suivi des patients et le partage des données avec les professionnels de santé.

Maisons de retraite : les patients âgés peuvent utiliser les fonctionnalités de DIGIPARK sous la supervision du personnel soignant.

Conditions environnementales

Sensibilité au bruit : la fonction de suivi des symptômes de DIGIPARK MONITOR repose sur la saisie de l'utilisateur; il est donc préférable de l'utiliser dans des environnements calmes pour garantir un enregistrement précis des symptômes. Les bruits extérieurs peuvent distraire le patient ou l'empêcher d'interagir de manière optimale avec l'application.

Restrictions de mouvement : certaines fonctionnalités, telles que l'observance thérapeutique, peuvent être utilisées de manière universelle. Toutefois, le suivi des symptômes ou les exercices de rééducation ne doivent pas être effectués lors de certaines activités comme la conduite, car cela peut compromettre la sécurité de l'utilisateur.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Contre-indications d'utilisation

État de la maladie de Parkinson:

• Patients dont le diagnostic de la maladie de Parkinson n'a pas été confirmé par un neurologue.

Capacités cognitives et physiques :

- Patients présentant des troubles cognitifs importants (atteint de démence, de troubles mentaux, troubles cognitifs, ou de pathologie psychiatrique) qui les empêchent de comprendre le logiciel DIGIPARK MONITOR ou d'interagir avec lui, ou qui pourraient compromettre le consentement éclairé du patient.
- Patients présentant des déficiences visuelles qui rendent les interactions à l'écran difficiles ou des allergies connues aux matériaux contenus dans le dispositif portable qui pourraient entraîner des réactions cutanées.
- Patients vulnérables
- Patients jugés non autonome et ne disposant pas d'aidant

Sensibilité électromagnétique :

 Patients connus pour leur sensibilité ou leurs réactions indésirables aux champs électromagnétiques, compte tenu de la nature électronique du produit portable.

Principe de fonctionnement et mode d'action

Principe de fonctionnement

DIGIPARK MONITOR est composé de :

- Application mobile DigiPark (accessoire du dispositif médical)
- Dashboard web (accessoire du dispositif médical)
- Serveur
- Documentation comprenant les instructions d'utilisation, les documents juridiques et consentements digitalisés

Mode d'action

	Étape d'utilisation	Type d'action
1	Connexion & inscription	Action réalisée par le professionnel de santé
2	Activation du compte DIGIPARK MONITOR	Action réalisée par le professionnel de santé
3	Accès au tableau de bord DIGIPARK	Action réalisée par le professionnel de santé

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

	MONITOR	
	Installation de l'application DigiPark, et authentification du patient avec activation du compte patient avec CGU/consentements	Action réalisée par le patient
	Paramétrer son espace personnel DigiPark	Action réalisée par le patient
	Déclaration et évaluation de l'intensité des symptômes grâce au questionnaire de suivi de symptômes Saisie de l'ordonnance, enregistrement de son ordonnance et chaque prise médicamenteuse	
	Exercices de rééducation (calligraphie, orthophonie,), Calendrier des rendez-vous médicaux Déclaration de ses ateliers sportifs et de remise en forme	Action réalisée par le patient
	Téléchargement du rapport des données du patient	Action réalisée par le patient
4	Expiration de la session	Action réalisée par le professionnel de santé
5	Accès au tableau de bord professionnel	Action réalisée par le professionnel de santé
6	Inscription des patients	Action réalisée par le professionnel de santé
7	Accès à la liste des patients	Action réalisée par le professionnel de santé
8	Fiche patient télésurveillance	Action réalisée par le professionnel de santé
9	Gestion et prise en charge des alertes	Action réalisée par le professionnel de santé
10	Historique de suivi	Action réalisée par le professionnel de santé
11	Module de communication	Action réalisée par le professionnel de santé et le patient

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

12	Génération de synthèse de télésurveillance	Action réalisée par le professionnel de santé et le patient
13	Clôture du parcours manuelle ou automatique	Action réalisée par le professionnel de santé et le patient

Pré-requis

Compatibilité

Caractéristiques du réseau informatique

- Conditions minimales : connexion internet avec une latence inférieur à 150 ms et une bande passante supérieur à 100 kbps
- Recommandations : connexion internet avec une latence inferieur a 50ms et une bande passante supérieur à 1 Mbps
- Pare-feu (firewall) activé : domaines digipark.fr et diampark.io sur le port 443

Pour information : toutes les communications entre les applications / serveurs de DiamPark sont sécurisées en SSL/TLS port 443

Système d'exploitation (OS)

- Sur Android: OS version 7.0 ou supérieure.
- Sur iOS: OS version 14 ou supérieure.

Les systèmes d'exploitation suivants ne sont pas compatibles : Windows phone mobile et Blackberry OS.

Appareils mobiles

<u>Tous les appareils suivants sont compatibles</u>: tous les smartphones qui supportent le BLE (Bluetooth Low Energy), avec une connectivité internet, un système d'exploitation compatible, avec une puissance de traitement et de mémoire suffisante.

<u>Les appareils suivants ne peuvent pas être utilisés</u> : tablettes, téléviseurs intelligents, consoles de jeux, lecteurs de musique portables.

Navigateurs web

Navigateurs compatibles: Chrome, Firefox, Safari, Microsoft Edge, dernière version.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Qualifications & formation

La formation nécessaire à l'utilisation du dispositif DIGIPARK MONITOR est conçue pour assurer une utilisation sûre et efficace du système. A la suite de l'inclusion du patient, un opérateur du centre investigateur ou le service de télésurveillance support prendra attache avec le patient afin d'assurer la formation. Dans ce second cas, la formation aura lieu à distance.

Formation initiale

Les utilisateurs du dispositif DIGIPARK MONITOR, (les patients et leurs soignants), reçoivent une formation initiale. Dans le cadre de cette formation, un guide utilisateur détaillé, une brochure d'onboarding dans l'application et des instructions spécifiques sont partagés avec les utilisateurs. L'application elle-même comporte des sections dédiées à l'explication de chaque fonctionnalité clé. De plus, les consignes d'utilisation de l'application sont disponibles dans les paramètres de l'application, ce qui permet aux utilisateurs de les consulter à tout moment. Lors de la première connexion à l'application, un processus d'onboarding est mis en place pour guider les utilisateurs à travers les étapes-clés nécessaires pour commencer à utiliser le dispositif médical.

Sessions d'onboarding

Des sessions d'onboarding en groupe sont organisées pour les utilisateurs du dispositif DIGIPARK MONITOR. Ces sessions visent à fournir des informations supplémentaires sur l'utilisation optimale du dispositif, à répondre aux questions et à résoudre les éventuelles difficultés rencontrées par les utilisateurs. Le service de télésurveillance support prendra attache avec le patient afin d'assurer la formation. Cette équipe devra aussi fournir un accompagnement personnalisé aux patients pendant leur période d'onboarding, en assurant un suivi régulier pour s'assurer qu'ils utilisent le dispositif correctement.

Contres-indications environnementales

- Températures ou taux d'humidité extrêmes en dehors de la plage recommandée pour les smartphones et les appareils portables ou les montres connectées, susceptibles d'affecter les performances ou la durée de vie des capteurs de mouvement.
- Utilisation du dispositif pour réaliser les tests de tremblement dans des environnements en mouvement, par exemple à l'intérieur d'un véhicule en mouvement.
- Utilisation du dispositif pour réaliser les tests de phonation dans des environnements bruyants ou perturbateurs.

Conformité

DIGIPARK MONITOR est un dispositif médical de classe IIa conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies à l'annexe I du règlement européen MDR 2017/745, à l'exception des aspects devant faire l'objet de l'investigation clinique pour lesquels DIAMPARK certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients.

DiamPark se conforme aux exigences des réglementations et normes applicables. En tant que fabricant

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

de dispositifs médicaux, nous respectons et appliquons des normes très strictes dans le cadre de nos activités, depuis la conception et le développement jusqu'à la livraison de nos produits et services. Nous garantissons également la sécurité de vos données, en conformité avec les lois et réglementations françaises et européennes. Nous sommes en conformité avec le Règlement général sur la protection des données (RGPD), afin de garantir aux patients et aux professionnels de santé de conserver et d'exercer tous leurs droits sur les données personnelles. Toutes les données sont stockées au sein d'un HDS agréé avec un accès sécurisé.

A ce titre, DIGIPARK MONITOR est autorisé à être utilisé exclusivement dans le cadre des investigations cliniques.

Instructions de fonctionnement

Première utilisation

Processus de connexion et d'authentification (professionnel de santé) : Sélectionnez l'option Pro Santé Connect sur l'écran de connexion de l'application DigiPark. Entrez vos identifiants professionnels délivrés par l'Ordre correspondant à votre profession. Suivez les étapes de vérification requises par Pro Santé Connect pour établir une connexion sécurisée. Une fois authentifié, accédez aux fonctionnalités spécifiques à votre pratique médicale.

Note: Dans le cas où les systèmes d'authentification disponibles rencontrent des anomalies. Un système d'authentification dégradé robuste et sécurisé via Auth0 en utilisant un login et un mot de passe applicatif est mis à disposition dans l'application. Un processus d'inscription et de vérification de compte est disponible. Auth0 aide à assurer que seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder à leur compte et aux fonctionnalités associées.

Étapes de vérification

Activation du compte: Après avoir soumis vos informations, vous recevrez un email de confirmation à l'adresse que vous avez fournie. Cliquez sur le lien dans ce mail pour vérifier votre compte et activer votre accès à DIGIPARK MONITOR. Cette étape de vérification est cruciale pour assurer la sécurité de votre compte et pour vérifier que l'adresse email que vous avez fourni est valide et vous appartient.

Récolte des documents nécessaires à l'utilisation du compte : avant le démarrage de l'utilisation de l'application, il est nécessaire que l'utilisateur accepte les Conditions Générales d'Utilisation, la politique de confidentialité. Un refus sur l'un de documents obligatoires bloque l'accès à la solution DIGIPARK MONITOR. L'exercice des droits utilisateurs et retrait des consentements est possible à postériori au sein de l'application. A noter qu'un retrait d'un consentement obligatoire / document obligatoire empêche l'utilisation des fonctionnalités principales de l'application, ce dernier devra à nouveau donner ses consentements s'il souhaite utiliser de nouveau DIGIPARK MONITOR.

Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation de DIGIPARK MONITOR, vérifiez les informations suivantes :

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

- Vérifiez que vous avez téléchargé la dernière version de l'application sur votre (vos) navigateurs/smartphones/iPhones.
- Vérifiez que vous pouvez accéder à votre compte avec France Connect ou via votre login et votre mot de passe
- Vérifiez que le matériel est suffisamment chargé : ordinateurs/smartphone(s)/iPhone(s)
- Vérifiez que l'environnement permet d'avoir une bonne connexion Wi-Fi et qu'il n'y a pas d'interférence Bluetooth.

A chaque utilisation

Afin de réaliser votre authentification sur votre espace personnel DigiPark Pro, utilisez le module Pro Santé Connect à votre disposition sur la page d'authentification.

Principales étapes

Etapes	Paragraphes du manuel utilisateur
Processus de connexion, d'inscription, d'activation, d'authentification et d'accès, et gestion de son compte professionnel	ACTIVATION DU COMPTE ACCÈS AU COMPTE PARAMÉTRER SON ESPACE PERSONNEL AUTHENTIFICATION
Inscription et gestion de la liste des patients	TABLEAU DE BORD PROFESSIONNEL LISTE DES PATIENTS INSCRIPTION DES PATIENTS FICHE PATIENT TÉLÉSURVEILLANCE
Gestion, suivi des alertes et communication avec le patient pour améliorer sa prise en charge	OLOTION DES ALLINIES DE TELESONVEILLANGE
Restitution de la synthèse	GÉNÉRATION DE SYNTHÈSE DE TÉLÉSURVEILLANCE
Clôture automatique ou manuelle	CLÔTURE DU PARCOURS DE TÉLÉSURVEILLANCE

Support

Vous pouvez nous contacter si vous avez des informations ou des retours d'usage sur l'application à nous partager, en nous écrivant dans la section "Contact" du menu, ou directement à l'adresse mail : support@diampark.io

Si vous rencontrez des problèmes lors de la connexion, de l'inscription ou de l'utilisation de l'application DIGIPARK MONITOR, nous sommes là pour vous aider à l'adresse <u>support@diampark.io</u>. Lorsque vous nous contactez pour un problème technique, plusieurs informations doivent nous être communiquées afin de pouvoir résoudre votre problème le plus rapidement possible :

- Le nom / marque du dispositif
- Le modèle de votre téléphone
- La version de votre smartphone/iPhone/navigateur
- La version de l'application mobile (depuis le Store ou sur votre Smartphone/iPhone)
- Comment reproduire le problème

Joignez des captures d'écran, des photos ou des vidéos si possible. Décrivez le problème de manière très précise, n'hésitez pas à agrémenter votre message de captures d'écran afin que nous puissions mieux visualiser la situation.

DiamPark est une jeune start-up qui accompagne les patients atteints de la maladie de Parkinson. Nous comptons sur vous pour nous signaler tout dysfonctionnement. C'est ensemble que nous lutterons contre Parkinson.

Principaux messages d'erreur

Titre	Message d'erreur / Ce que vous voyez	Cause racine / Qu'est- ce qui est en cause ?	Comment résoudre ce problème?
Exemple : Connexion non valide avec l'application	passe incorrect.	mot de passe. L'email ne correspond pas au mot de passe. Le mot de passe ne correspond pas à l'email.	Essayez de réécrire votre email et/ou votre mot de passe en vous assurant qu'ils sont dans le bon format, sans fautes d'orthographe Contactez support@diampark.io pour créer un nouvel accès.

Informations de contact

Comment exercer vos droits?

Pour toute question relative au traitement des données par l'entreprise responsable de l'expérience, veuillez contacter le Délégué de Protection des Données de DiamPark via l'adresse mail : rgpd@diampark.io

Pour toute question, demande ou déclaration concernant vos données personnelles, veuillez-vous référer à la politique de confidentialité de DiamPark. Elle est disponible en ligne sur l'application DIGIPARK MONITOR.

Si vous souhaitez exercer tout ou partie de vos droits utilisateurs veuillez contacter le Délégué de Protection des Données via l'adresse mail : rgpd@diampark.io ou à l'adresse postale du Délégué de Protection des Données :

DiamPark

A l'attention du Service de Protection des Données 22, rue Guilleminot, 92370 CHAVILLE, France

Comment signaler un incident?

MATERIAL SAFETY: LA SÉCURITÉ DU MATÉRIEL: Tout incident ou risque d'incident grave (défini selon l'article L5212-2 du Code de la Santé Publique) détecté lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique suivante: support@diampark.io

Vous devez déclarer tout événement à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md sector/docs/md vigilance contact points.pdf

Comment contacter le fabricant?

DiamPark peut être contacté aux coordonnées indiquées ci-dessous :



DIAMPARK

22 RUE GUILLEMINOT, 92370 CHAVILLE, FRANCE

E-mail: support@diampark.io
Site internet: https://diampark.io/



Exclusivement dédié aux investigations cliniques

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

PARTIE II: FONCTIONNALITÉS COMPAGNONS

Pour les patients, les fonctionnalités Compagnons de la solution DIGIPARK MONITOR sont détaillées dans la notice e-IFU « DIGIPARK MONITOR - Patients » en vigueur.

PARTIE III : FONCTIONNALITÉS DE TÉLÉSURVEILLANCE (interface Professionnel de santé)

La deuxième partie de ce guide d'utilisation vise à vous familiariser avec les fonctionnalités Monitor de la solution DIGIPARK MONITOR pour les professionnels de santé.

Connexion et Inscription Pour accéder à votre espace personnel DIGIPARK PRO, il est nécessaire qu'un compte soit créé. La création de votre compte peut se faire via deux voies :

- par un administrateur de la solution
- en toute autonomie, via le module Pro Santé Connect à votre disposition.

La création et l'activation d'un compte « professionnels de santé » est le même quel que soit le profil utilisateur professionnels de santé créé par l'administrateur.

Activation du compte une fois votre compte créé, vous recevrez un e-mail confirmant votre inscription. Cet email permet, via le lien sécurisé présent, de vérifier votre adresse e-mail, d'activer votre compte et de vous connecter à votre espace personnel après acceptation des CGU et des consentements.

Accès à votre compte Rendez-vous directement sur la page d'accueil DIGIPARK MONITOR et utilisez le module de connexion Pro Santé Connect à votre disposition.

Paramétrer votre espace personnel Les paramètres par défaut de votre espace personnel sont initialisés à création de votre compte. Dans votre espace personnel, vous pouvez modifier vos paramètres personnels et vos modalités d'abonnement aux notifications DIGIPARK MONITOR.

Expiration de la session à des fins de qualité et de confidentialité des données, le délai d'expiration de la session de connexion au tableau de bord est de 30 minutes après l'inactivité de la session.

Tableau de bord professionnel Votre tableau de bord résume les données importantes et vous aide à mieux gérer votre liste de patients télésurveillés.

Liste de patients La liste des patients avec un parcours de télésurveillance médicale en cours est disponible sur votre tableau de bord professionnel de santé. Vous ne disposez que des droits et permissions utilisateur sur les patients pour lesquels vous êtes le prescripteur de la télésurveillance ou son opérateur. Sur chaque ligne de votre tableau de bord, vous retrouvez les informations suivantes :

- Information d'identité patient

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

- Alertes de télésurveillance active
- Nombre de message en attente

Vous pouvez filtrer et trier votre file active de patient afin de prioriser cette dernière et prendre en charge les alertes de télésurveillance avec le grade de criticité le plus haut en premier.

Inscription patient Un professionnel de santé dûment habilité peut depuis son environnement personnel DigiPark Pro, inscrire un nouveau patient dans un parcours de télésurveillance. Au préalable, la vérification de l'éligibilité du patient doit être effectuée. Puis, via la fonctionnalité d'inscription dédiée, vous pouvez saisir les informations d'identitovigilance du patient ainsi que les modalités de sa prise en charge par télésurveillance médicale : prescripteur, opérateur, moyens de contacts. Attention : l'email renseigné sera l'email sur lequel le patient recevra son lien pour activer son profil et sur lequel il recevra chaque semaine son questionnaire hebdomadaire.

Fiche patient - télésurveillance Chaque patient dispose d'une fiche personnelle dans laquelle le personnel de soins désigné peut avoir un accès aux données cliniques et personnelles du patient, ainsi qu'aux actions disponibles pour gérer le suivi du patient si les droits lui ont été attribués. Afin d'accéder à la fiche d'un patient, vous pouvez, soit utiliser la fonctionnalité de recherche soit, depuis le tableau de bord, cliquer sur le nom et prénom du patient concerné.

Gestion des alertes de télésurveillance Toute alerte de télésurveillance générée automatiquement via l'algorithme DIGIPARK MONITOR, doit être prise en charge et traitée au sein de la solution. Pour chaque alerte levée suite à l'analyse du questionnaire de suivi de symptômes hebdomadaire, une notification peut être envoyée au prescripteur ou à l'opérateur en fonction du paramétrage réalisé en amont au sein de la solution et via le système d'abonnement aux notifications à disposition sur les réglages du compte utilisateur.

Le traitement d'une alerte de télésurveillance s'effectue en deux temps : Afin de prendre en charge une alerte de télésurveillance, vous devez au préalable confirmer la prise en charge de cette dernière afin d'y apposer un verrou de traitement : grâce à ce verrou, vous êtes le seul professionnel de santé éligible au traitement de l'alerte et d'autres professionnels, si affiliés au suivi du patient, ne peuvent effectuer d'action en simultané sur cette fiche patient. Pendant la durée du verrou, vous pouvez consulter les autres informations du suivi patient et son historique, contacter le patient via le module de communication ou encore appeler directement ce dernier. La clôture et l'archivage de l'alerte est réalisé par la fonctionnalité de clôture à disposition : il sera nécessaire de saisir le motif de clôture parmi la liste à disposition et d'ajouter au besoin un commentaire via le champ texte libre à disposition. La clôture d'une alerte de télésurveillance est définitive et irréversible. Un rapport de prise en charge peut être généré au besoin. Lorsque vous n'avez pas la possibilité de gérer une alerte pour l'un de vos patients, un système de transfert automatique est mis en place pour s'assurer que toutes les alertes médicales soient traitées le plus rapidement possible. Le transfert peut être effectué si et seulement si un autre opérateur est disponible, dans le cas contraire des notifications de rappel d'alertes de télésurveillance active sont envoyées 24h après la levée d'alerte. Important : En cas de non-réponse de tous les opérateurs de la liste de diffusion au bout de 48 heures, un message est automatiquement adressé par notification au patient pour lui demander de contacter son médecin référent. D'autre part, tous les médecins qui font partie de la liste de diffusion recevront un email d'information tant qu'aucun opérateur n'aura géré l'alerte.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Historique de suivi Depuis la fiche patient, vous pouvez retrouver la totalité de l'historique de suivi depuis l'inscription de ce dernier :

- questionnaire de suivi de symptômes,
- visualisation graphique de l'évaluation et de l'évolution clinique du patient via les réponses et données de contexte de vie récoltées,
- documents partagés (si option activée),
- alertes de télésurveillance et historique de traitement.

Module de communication Au sein de notre plateforme, un espace de communication dédié est disponible pour faciliter les échanges entre les patients et les professionnels de santé. Ainsi, un module de communication est disponible, offrant une solution interactive et instantanée. Les patients auront ainsi la possibilité de poser toutes leurs questions, de partager leurs préoccupations ou de solliciter des conseils directement via cet espace. Ce module de communication permet aux patients de recevoir des informations de manière instantanée et de maintenir un dialogue fluide avec les professionnels de santé. Les échanges pourront porter sur des questions médicales, des préoccupations spécifiques liées à la santé, ou toute autre information pertinente. Par ailleurs, cet espace de communication offre aux professionnels de santé la possibilité d'initier des discussions sur l'état de santé actuel des patients. Cela peut inclure des mises à jour sur les résultats d'analyses, des ajustements de traitement, ou toute autre information importante à partager. La confidentialité et la sécurité des échanges seront prioritaires pour garantir la protection des données médicales.

Génération de synthèse de télésurveillance Une synthèse de télésurveillance peut être générée à tout moment via une fiche patient. Elle peut également être générée automatiquement à fin de parcours et déposée au sein du Dossier Patient Informatisé du patient / Dossier Médical Partagé. Cette synthèse est composée de la totalité des informations de suivi du patient et des actions réalisées au sein de la solution de télésurveillance par l'ensemble des utilisateurs. La synthèse médicale est à destination des professionnels de santé, elle n'est pas disponible pour les patients.

Clôture de parcours de télésurveillance

Un parcours de télésurveillance peut être clôturé via deux modes au sein de l'application DigiPark :

- Clôture automatique

Après 12 mois de suivi, le parcours du patient sera automatiquement clôturé.

À ce stade, le patient a toujours accès à ses données, mais aucune tâche active n'est disponible. Cette mesure vise à rationaliser le système en fermant les parcours qui ne nécessitent plus d'interventions régulières après une année complète de suivi. Cette automatisation simplifie le processus pour le patient, tout en assurant une gestion efficace des données.

- Clôture anticipée

Une option manuelle de clôture du parcours est disponible sur chaque fiche patient. Pour clôturer de façon prématurée un parcours, saisissez via la fonctionnalité à disposition, un motif de clôture adéquat. La clôture d'un parcours est irréversible.

Copyright © 2024 DIGIPARK MONITOR

Version IFU v1.2

Date d'édition	2024-02-29
Date de mise à jour	2024-08-13
Date de publication	2024-08-13
Langue	Version française

Ce manuel d'utilisation est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au règlement e-IFU 2021/20226 relatif aux e-IFU.