



REMOTE HEALTHCARE MADE SIMPLE

09.2024



Table des matières

- Introduction
 - Utilisation prévue du logiciel OTH
- Navigation générale
 - Connexion au système
 - Menus et mise en page
- Questionnaires
 - Édition d'un projet de questionnaire
 - Présentation de l'éditeur de questionnaire
 - Ajout d'un nœud de mesure
 - Ajout d'un nœud de texte
 - Ajout d'un nœud d'entrée
 - Ajout d'un nœud à choix multiple
 - Ajout d'un nœud à choix multiple de sommation
 - Ajout d'un nœud de délai
 - Ajout de textes d'aide aux nœuds du questionnaire
 - Publication d'un questionnaire
 - Configuration d'une planification par défaut pour un questionnaire
- Groupes de questionnaires
 - Création d'un groupe de questionnaires
- Extraits de messages
- Informations pour les patients
 - Création d'une nouvelle catégorie d'informations
- Organisations
 - Création d'une nouvelle organisation
- Groupes de patients
 - Création d'un nouveau groupe de patients
 - Journalisation de l'application patient
 - Configuration de la journalisation de l'application pour un patient
- Journal d'audit
- Seuils
 - Aperçu des seuils
 - Ajouter un seuil
 - Filtrer la liste des seuils
- Fenêtre de planification
 - Comment modifier la fenêtre d'un type de planification
- Utilisateurs
 - Création d'un nouvel utilisateur
- Rôles des utilisateurs
 - Création et modification d'un rôle d'utilisateur
 - Clients API
 - Création et modification d'un client API
- Addendum
 - Déclaration d'un incident avec un patient

- Précautions
- Mentions légales
- Fabricant
 - Responsabilité du fabricant
 - Fin de vie (EOL)

Introduction

Ce manuel d'utilisation du portail OTH pour les cliniciens (administrateur) a été rédigé à l'intention du personnel administratif. Le manuel d'utilisation a été rédigé de manière à être complet et compréhensible pour le personnel administratif, et il n'est pas nécessaire d'avoir participé à une formation ou à un atelier pour le comprendre. Tout le personnel administratif doit lire l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le menu administratif du portail OTH pour cliniciens.

Utilisation prévue du logiciel OTH

Utilisation prévue

OpenTele version 2 est une plateforme logicielle composée de deux parties intégrées, une application Web et une application pour appareils mobiles. La plateforme logicielle est destinée à fournir des informations sur le patient à une équipe de soins de santé à distance par le biais d'une technologie de réseau appropriée.

OpenTele version 2 est destiné à la prise et à la gestion de rendez-vous, à l'interaction avec les patients par consultation vidéo et messages texte, à la saisie de questionnaires électroniques, à l'agrégation, au stockage et à la gestion de données cliniques, ainsi qu'à la gestion d'informations provenant d'appareils de mesure physiologique externes indépendants, connectés soit directement à l'application mobile, soit par l'intermédiaire de technologies de communication numérique telles que USB, Bluetooth ou Bluetooth à basse énergie.

Déclarations sur le produit

La plateforme logicielle OpenTele permet aux professionnels de la santé de surveiller à distance les signes vitaux des patients au moyen de questionnaires et/ou de formulaires demandant au patient de faire état de son état de santé et/ou d'effectuer des mesures. Cette combinaison de données objectives et de réponses subjectives permet aux professionnels de la santé de prendre des décisions éclairées et opportunes pour les patients.

OpenTele permet au professionnel de la santé de concevoir et de distribuer des questionnaires et/ou des formulaires électroniques génériques ou personnalisés. Le professionnel de la santé peut ajouter des valeurs seuil à titre de référence lorsqu'il examine les informations rapportées dans l'application Web.

Indication d'utilisation

OpenTele version 2 est indiqué pour être utilisé par les patients et les professionnels de la santé dans le cadre de la collecte et de l'examen de données provenant de patients capables et souhaitant recourir à l'utilisation d'OpenTele.

Avertissement et précaution

Avertissement

- Le produit ne peut être utilisé uniquement par les patients et le personnel de santé.
- L'OTH2 ne doit pas être utilisé en dehors du champ d'application de l'utilisation prévue définie dans ce manuel – cela inclut les conditions médicales spécifiques pour lesquelles le dispositif est indiqué. L'utilisation d'OpenTele version 2 en dehors du cadre de l'utilisation prévue est soumise aux exigences de la législation réglementaire applicable en matière d'utilisation abusive, d'utilisation hors indication et d'obligations des importateurs, des distributeurs et d'autres personnes.
- Aucune modification du logiciel OTH2 n'est autorisée et les points suivants sont impératifs.
- L'utilisateur doit garder les informations de connexion confidentielles afin d'éviter tout accès non autorisé.
- L'utilisateur doit avoir reçu une formation appropriée et adéquate de la part d'un représentant d'OpenTeleHealth ApS ou d'un collègue qui a été formé par un représentant d'OTH.
- L'utilisateur doit lire et comprendre entièrement le mode d'emploi de l'équipement médical.
- Le risque résiduel à distance fait référence à des situations où un clinicien néglige les bonnes pratiques cliniques et se fie au résultat du dispositif médical, ce qui peut conduire à une situation mettant en danger la vie du patient. L'OTH2 ne fournit pas d'alertes en temps réel et n'est pas destiné à fournir des décisions de traitement ou des diagnostics automatisés.
- L'OTH2 ne doit pas être utilisé pour la surveillance en temps réel de données critiques et pour des interventions d'urgence.
- La plateforme OTH2 est un outil d'information et ne doit pas être utilisée pour remplacer le jugement professionnel du clinicien pour le diagnostic et le traitement des patients.

Navigation générale

Connexion au système

1. **Visitez** le site Web de l'application de la page Web OTH à partir de votre navigateur internet. L'URL est fournie lors de l'installation. Le portail OTH pour les cliniciens est une application Web et peut être utilisé n'importe où, à condition d'avoir accès à un navigateur Web. Le site Web fonctionne mieux avec Google Chrome, Mozilla Firefox ou Microsoft Edge.
2. **Saisissez** votre nom d'utilisateur et votre mot de passe. Votre nom d'utilisateur et votre mot de passe temporaire initial vous seront fournis par l'administrateur. Lors de la première connexion, il vous sera demandé de changer votre mot de passe. Les mots de passe doivent comporter au moins 8 caractères alphanumériques et 1 chiffre.
3. **Cliquez** sur « Se connecter ».

Menus et mise en page

La page Aperçu affiche les patients qui vous sont attribués et qui ont des alertes/alarmes en attente.

Les fonctions de la navigation générale sont décrites ci-dessous :

1. Page Aperçu : il s'agit de la page par défaut qui s'affiche lors de la connexion. Elle affiche les patients de votre organisation ayant des alarmes en attente.
2. Le panneau du Menu principal permet d'accéder aux sous-menus : pages Aperçu, Calendrier (optionnel), Messages du groupe de patients (optionnel), Trouver un patient, Créer un patient et Toutes les notes pour mon équipe.
3. La barre de menu supérieure affiche le nom d'utilisateur avec lequel vous êtes connecté ; le bouton Menu administrateur pour accéder au Menu administrateur ; le bouton rond avec les initiales de l'utilisateur connecté pour changer votre mot de passe de connexion ; un bouton de déconnexion pour se déconnecter du système si vous le souhaitez ; une page À propos contenant l'étiquette du produit et l'accès à un site d'aide.
4. Dans le menu déroulant, il est possible de choisir le groupe de patients à afficher.

En cliquant sur le **menu administrateur** , vous trouverez les liens suivants menant vers les différents sous-menus du menu administrateur. Ces sous-menus font l'objet du présent manuel.


Après avoir navigué vers l'un de ces sous-menus, le panneau du menu principal situé à l'extrême gauche sera remplacé par le même panneau du menu administrateur, tel qu'il apparaît dans le menu déroulant.

1. Questionnaires
2. Groupes de questionnaires
3. Extraits de messages
4. Informations pour les patients
5. Organisations
6. Groupes de patients
7. Journalisation de l'application patient
8. Journal d'audit

- 9. Seuils
- 10. Fenêtre de planification
- 11. Utilisateurs
- 12. Rôles des utilisateurs
- 13. Clients API

Questionnaires

Création d'un questionnaire

1. **Cliquez** sur le menu « Questionnaire » pour créer un nouveau questionnaire en appuyant sur le bouton **+** « Créer un en-tête de questionnaire ».
2. **Saisissez** un nom pour le nouveau questionnaire.
3. Si vous souhaitez que tous les questionnaires de ce type soient contrôlés manuellement par un clinicien, cochez la case « Contrôle manuel requis? ». Ainsi, tous les questionnaires remplis déclencheront une alarme de niveau orange ou supérieure.
4. **Appuyez** sur le bouton  Créer + Modifier un nouveau projet pour accéder à l'éditeur de questionnaire.

Édition d'un projet de questionnaire

Présentation de l'éditeur de questionnaire

1. Cette page présente un aperçu de la version publiée du questionnaire.
2. La ligne de la version actuelle indique la version actuellement publiée pour les patients.
3. **Appuyez** sur Modifier pour éditer le titre et la planification du questionnaire.
4. **Appuyez** sur Supprimer la version actuelle pour passer à la dernière version du questionnaire.
5. **Appuyez** sur Créer un projet pour créer un nouveau brouillon du questionnaire.
6. **Sélectionnez** la version du questionnaire que vous souhaitez utiliser comme modèle pour la nouvelle version. Vous pouvez partir d'un modèle vide.
7. **Appuyez** sur Créer pour ouvrir l'éditeur. Vous pouvez à présent modifier la nouvelle version provisoire du questionnaire.
8. Le générateur de questionnaires s'affiche. L'organigramme du générateur de questionnaire montre les informations du questionnaire provenant de celui utilisé comme modèle.
9. Modifiez le questionnaire selon vos besoins en ajoutant ou en supprimant des nœuds ou des textes d'aide, comme décrit plus loin dans le manuel.
10. **Appuyez** sur Sauvegarder pour enregistrer les modifications ou **appuyez** sur « Sauvegarder et fermer » pour enregistrer les modifications et fermer le mode d'édition.
11. Il est possible de **sélectionner** Importer ou Exporter pour exporter/importer le questionnaire d'un environnement OTH à un autre.

Ajout d'un nœud de mesure

1. **Cliquez** sur l'élément de menu « mesure » dans le menu Types de nœuds.
 2. **Remplissez** le formulaire qui s'affiche avec des instructions pour le patient, le type de mesure à prendre et si elle doit être effectuée automatiquement par le logiciel client (en utilisant des appareils connectés) ou manuellement par le patient.
- Le menu déroulant « texte d'aide » vous permet d'ajouter un texte d'aide et une image au nœud de mesure afin de fournir des informations supplémentaires au patient.

- La case à cocher « autoriser les commentaires du patient » permet au patient d'ajouter un commentaire facultatif à la mesure, par exemple en expliquant le contexte d'une valeur plus élevée ou plus basse que d'habitude.
3. **Cliquez** sur le bouton Créer ou **cochez** la case « branchement sur seuil patient » avant de **cliquer** sur « Créer ».
 - Si vous cliquez sur « Créer » sans cocher la case « branchement sur seuil patient », le nœud sera ajouté à la zone de dessin avec deux points d'extrémité sortants, selon que le patient prend la mesure ou l'ignore.
 - Si la case « branchement sur seuil patient », est cochée avant d'appuyer sur « Créer », le nœud sera ajouté avec un point d'extrémité pour chaque type de notification qui peut être déclenché en fonction des seuils du patient : « rouge haut », « jaune haut », « jaune bas », « rouge bas », un point d'extrémité si la mesure se situe dans la plage normale, et enfin un point d'extrémité si le patient choisit d'ignorer la mesure.
 4. Chacune de ces extrémités peut être reliée à d'autres nœuds du questionnaire. Dans le cas où la case « branchement sur seuil patient » a été cochée, chacun des points d'extrémité s'est déjà vu attribuer des niveaux de gravité fixes en fonction du déclenchement de la notification du seuil correspondant.

Ajout d'un nœud de texte

1. **Sélectionnez** Texte dans le menu Types de nœuds.
2. **Saisissez** un titre pour le nœud de texte.
3. **Saisissez** un texte pour le nœud de texte.
4. **Appuyez** sur Créer.
5. Le nœud est créé. Enfin, chacune de ces extrémités du nœud de texte peut être reliée à d'autres nœuds du questionnaire.

Ajout d'un nœud d'entrée

1. **Sélectionnez** Entrée dans le menu Types de nœuds.
2. **Saisissez** une brève description du nœud.
3. **Saisissez** la question à poser à l'utilisateur.
4. **Choisissez** le type de réponse (nombre décimal, entier, texte, oui/non).
5. Le nœud est créé. Enfin, chacune de ces extrémités du nœud d'entrée peut être reliée à d'autres nœuds du questionnaire.

Ajout d'un nœud à choix multiple

1. **Cliquez** sur l'élément de menu « Choix multiple ».
2. **Remplissez** le formulaire qui apparaît. Ajoutez la question à poser au patient ainsi que les réponses possibles. Notez que les valeurs saisies dans les champs « Texte du clinicien » ne sont affichées au clinicien que comme des abréviations des valeurs inscrites dans « Texte du patient », afin de réduire le bruit lors de l'examen des réponses aux questionnaires complétés et lors du branchement sur les choix.

3. **Cliquez** sur le bouton « Créer ». Facultatif : **cochez** la case « brancher sur les choix » avant de **cliquer** sur « Créer ».
 - Si vous appuyez sur « Créer » sans cocher la case « brancher sur les choix », le nœud sera ajouté à la zone de dessin avec un seul point d'extrémité sortant et fonctionnera comme la plupart des autres nœuds.
 - Si vous cochez la case « brancher sur les choix » avant d'appuyer sur « Créer », le nœud sera ajouté avec un point d'extrémité pour chaque choix saisi dans le formulaire. Chaque extrémité est étiquetée en fonction du « texte du clinicien » saisi pour le choix donné.
4. Chacune de ces extrémités peut être reliée à d'autres nœuds du questionnaire. Dans le cas où la case « brancher sur les choix » a été cochée, un point d'extrémité est créé pour chaque réponse possible. Des niveaux de gravité peuvent lui être attribués afin de déclencher une notification.

Ajout d'un nœud à choix multiple de sommation

1. **Cliquez** sur l'élément de menu « choix multiple - somme ».
2. **Remplissez** le formulaire qui apparaît avec une brève description de la série de choix multiples. Cette description n'est visible que par le clinicien.
3. **Cliquez** sur le bouton « Créer ». Facultatif : **cochez** la case « brancher sur la somme » avant de **cliquer** sur « Créer ».
 - Si vous appuyez sur « Créer » sans cocher la case « brancher sur la somme », le nœud sera ajouté à la zone de dessin avec un seul point d'extrémité sortant et fonctionnera comme la plupart des autres nœuds.
 - Si vous cochez la case « brancher sur la somme » avant d'appuyer sur « Créer », un formulaire apparaît. Vous pouvez y ajouter les différents intervalles sur lesquels brancher, où un point d'extrémité est créé pour chacun des intervalles saisis dans le formulaire et étiqueté en fonction des valeurs « de » et « à » saisies pour l'intervalle donné.
4. **Cliquez** sur le cercle avec le signe « + » sur un nœud à choix multiple pour ajouter une question à la série de nœuds à choix multiple.
5. **Remplissez** le formulaire : la question posée au patient ainsi que les réponses possibles et leur valeur respective. Appuyez sur « Créer ».
6. Pour ajouter d'autres questions à la série, répétez l'opération une ou plusieurs fois.
7. Chacune des extrémités des branches d'intervalle peut être connectée à d'autres nœuds du questionnaire et se voir attribuer une gravité afin de déclencher une notification pour le clinicien.

Ajout d'un nœud de délai

1. **Sélectionnez** Délai dans le menu Types de nœuds.
2. **Saisissez** une brève description du nœud.
3. **Saisissez** un texte pour le nœud de délai à afficher pour les utilisateurs.
4. **Saisissez** la durée du délai en secondes.
5. **Indiquez** si le comptage doit se faire de 0 vers le haut (up) ou de max vers 0 (down).
6. Le nœud est créé. Chacune des extrémités du nœud d'entrée peut être reliée à d'autres nœuds du questionnaire.

Ajout de textes d'aide aux nœuds du questionnaire

Les textes d'aide sont des segments de texte ou des images auxquels un patient peut accéder sur un nœud donné en cliquant sur le point d'interrogation.

1. Cliquez sur **Créer** dans le menu des textes d'aide.
2. Remplissez le formulaire qui apparaît avec un nom, une description (facultative) et une image (facultative) pour le texte d'aide et cliquez sur **Créer**.
3. En cliquant sur **Afficher tout**, vous obtiendrez la liste de tous les textes d'aide disponibles.
4. Le texte d'aide « Mon texte d'aide » qui vient d'être créé apparaîtra désormais dans les formulaires « Ajouter un nœud de mesure » et « Ajouter un nœud de texte ».

Publication d'un questionnaire

Pour être utilisé par les patients, un questionnaire doit être publié après avoir été édité.

1. **Appuyez** sur Publier pour publier la dernière version du questionnaire (ici la version 5).
2. Si vous souhaitez modifier davantage le questionnaire, **appuyez** sur Modifier le projet.
3. Si vous souhaitez supprimer le projet, **appuyez** sur Supprimer le projet.
4. **Appuyez** sur Confirmer pour confirmer la publication.
5. Le patient peut maintenant utiliser la nouvelle version du questionnaire.

Configuration d'une planification par défaut pour un questionnaire

1. **Appuyez** sur le bouton Modifier dans l'en-tête du questionnaire.
2. **Choisissez** un type de planification et fixez la ou les dates limites auxquelles le patient doit répondre au questionnaire.

Explication des différentes planifications :

- **Non planifié** : le questionnaire peut être rempli à tout moment et autant de fois que vous le souhaitez.
- **Jours de semaine - plusieurs mesures quotidiennes** : le questionnaire peut être rempli certains jours de la semaine et il est possible d'effectuer plusieurs mesures par jour.
- **Jours de semaine - une mesure quotidienne** : le questionnaire peut être rempli certains jours de la semaine et il est possible d'effectuer une seule mesure par jour.
- **Date(s) du mois** : le questionnaire peut être rempli à des dates spécifiques du mois, par exemple le 1er et le 15 du mois.
- **Chaque nième jour** : le questionnaire peut être rempli tous les nièmes jours, par exemple une mesure tous les 3 jours.
- **Date spécifique** : le questionnaire peut être rempli à une date précise.
- **Délai fixé à** : le questionnaire doit être rempli à l'heure spécifiée. Si une fréquence de mesure est sélectionnée avec plusieurs mesures par jour, plusieurs heures de mesure peuvent être spécifiées en cliquant sur le bouton « + ».

- **Rappel à :** un rappel est envoyé quelques minutes avant le délai prévu pour le remplissage du questionnaire.
- **Fenêtre de planification :** permet d'indiquer combien de temps avant la date limite un résultat de questionnaire envoyé est enregistré comme étant le résultat d'un questionnaire. Cela permet d'indiquer une période pendant laquelle un résultat de questionnaire transmis tardivement n'est pas comptabilisé comme un résultat reçu dans les temps pour la prochaine date limite de réponse au questionnaire.
- **Jours de la semaine :** tout d'abord, sélectionnez les semaines de la première fréquence de mesure, par exemple 2 semaines. Ensuite, choisissez les jours de la semaine où le patient doit répondre au questionnaire pendant la première période, par exemple le lundi, le mercredi et le vendredi. Puis, les jours de la semaine de la deuxième période, par exemple le lundi et le vendredi, pendant lesquels le patient doit répondre au questionnaire. La deuxième période de mesure est valable tant que le questionnaire l'est aussi pour ce patient.

Groupes de questionnaires

Le menu « Groupes de questionnaires » permet de regrouper un ensemble de questionnaires afin d'attribuer plus facilement l'ensemble de questionnaires adapté à un patient ou à un groupe de patients.

Notez que lorsqu'un groupe de questionnaires est attribué à un patient ou à un groupe de patients, la relation fonctionne comme un lien, ce qui signifie que toute modification apportée au groupe de questionnaires affecte tous les patients et groupes de patients liés au groupe de questionnaires donné.

Création d'un groupe de questionnaires

1. **Cliquez** sur le menu « Groupes de questionnaires » et créez un nouveau groupe de questionnaires en cliquant sur le bouton « Créer ».
2. **Saisissez** un nom pour le nouveau groupe de questionnaires.
3. **Sélectionnez** un questionnaire à ajouter au groupe de questionnaires puis cliquez sur le bouton « + ».
4. **Appuyez** sur « Supprimer » pour supprimer un questionnaire spécifique du groupe de questionnaires.
5. **Appuyez** sur « Créer ». Cela crée l'en-tête du groupe de questionnaires.



Extraits de messages

1. **Cliquez** sur le bouton de menu « Extraits de messages ».
2. **Saisissez** le titre de l'extrait.
3. **Sélectionnez** l'organisation à laquelle l'extrait doit être destiné.
4. **Saisissez** le contenu de l'extrait.
5. **Cliquez** sur le bouton « Ajouter ». L'extrait est maintenant disponible dans le menu du patient « Messages » pour tous les cliniciens de l'organisation sélectionnée.
6. Cliquez sur **Modifier** ou **Supprimer** dans le tableau « Extraits de messages » à gauche pour mettre à jour les extraits existants. Un tri peut être effectué en cliquant sur les différents en-têtes de colonne du tableau.

Informations pour les patients

Le menu « Informations et conseils » est utilisé pour faciliter l'accès aux informations sur les soins de santé publics pour les patients d'un groupe spécifique. Les informations sont regroupées en catégories, par exemple une catégorie pour chaque pathologie ou groupe de patients.


Création d'une nouvelle catégorie d'informations

1. **Cliquez** sur l'élément de menu « Informations pour les patients » dans le menu administrateur.
2. **Appuyez** sur « Créer une catégorie » pour créer une nouvelle catégorie d'informations.
3. **Saisissez** le nom de la catégorie d'information ou de conseil.
4. **Saisissez** la description du lien spécifique.
5. **Saisissez** ou copiez le lien vers le site Web que vous souhaitez ajouter à la catégorie.
6. Ou **Appuyez** sur le bouton « Télécharger » pour télécharger un fichier et créer un lien vers le fichier téléchargé.
7. **Appuyez** sur le bouton **+** pour ajouter le lien à la catégorie.
8. **Appuyez** sur  ou  pour modifier ou supprimer le lien.
9. **Sélectionnez** le groupe de patients.
10. **Appuyez** sur « Créer » pour créer le lien et revenir à l'aperçu des informations et conseils.

Organisations

Le menu « Organisations » permet de créer et de gérer les différentes organisations de l'application OTH.

Création d'une nouvelle organisation

1. **Cliquez** sur « Organisations » dans le menu administrateur.
2. Pour éditer/modifier une organisation existante, **appuyez** sur  Modifier.
3. **Cliquez** sur « Créer » pour accéder au formulaire de création d'une organisation.
4. **Saisissez** le nom de la nouvelle organisation.
5. **Ajoutez** tout champ de métadonnées pertinent à la nouvelle organisation en spécifiant le nom et le type d'entrée du champ de métadonnées. Un champ de métadonnées peut décrire n'importe quelle métadonnée utile concernant chaque patient d'une organisation donnée. Le champ est ensuite ajouté au formulaire de données de base lors de la création ou de la modification d'un patient appartenant à un groupe de patients au sein de cette organisation. Le champ de métadonnées peut prendre la forme d'un oui/non, d'un nombre entier, d'un nombre décimal, d'un texte, d'une date ou d'un choix. Voici quelques exemples de champs de métadonnées :

- « Comorbidité » sous forme de texte ;
- « Vaccination COVID » sous forme de oui/non ; ou ^
- « Date prévue de sortie de l'hôpital » sous forme de date. ^

Avertissement

Un champ de métadonnées patient ne doit pas être utilisé pour communiquer des informations urgentes essentielles à la santé du patient, car ces valeurs ne sont pas affichées dans l'aperçu du patient et ne nécessitent pas d'accusé de réception de la part d'un clinicien, ce qui ne permet pas de savoir si ces valeurs ont été prises en compte.

6. **Vérifiez** que tous les champs de métadonnées pertinents ont été ajoutés à l'organisation.
7. **Appuyez** sur « Créer » pour créer une nouvelle organisation.

Groupes de patients

Le menu « Groupes de patients » permet de créer et de gérer les groupes de patients de l'application OTH.

Création d'un nouveau groupe de patients

1. **Cliquez** sur « Groupes de patients » dans le menu administrateur.
2. **Cliquez** sur « Créer » pour accéder au formulaire de création d'un groupe de patients.
3. **Saisissez** le nom du nouveau groupe de patients.
4. **Sélectionnez** l'organisation à laquelle le groupe de patients doit être associé.
5. **Sélectionnez** le ou les groupes de questionnaires auxquels le groupe de patients doit être associé.
6. **Cochez** la case « Activer la messagerie vers/depuis les patients » pour activer le menu « Messages » dans le portail de l'application patient pour tous les cliniciens et patients du groupe de patients. En outre, cette case à cocher permet également de basculer si le menu « Contrôlé » dans l'application patient est également visible.
7. **Décochez** la case « Alarmes bleues activées » pour désactiver le déclenchement d'alarmes bleues dans le cas où un patient ne respecte pas la date limite d'un questionnaire et que le questionnaire est assigné via un groupe de questionnaires assigné au groupe de patients.
Remarque : il n'est pas possible de désactiver les alarmes bleues en général pour les questionnaires attribués directement via le plan de surveillance d'un patient, mais uniquement pour les questionnaires liés via les groupes de patients du patient.
8. **Cochez** la case « Afficher la date d'accouchement et l'âge gestationnel » si vous souhaitez saisir une date d'accouchement dans les données de base du patient. Si cette case est cochée, l'âge gestationnel est calculé et affiché en haut du menu du patient.
9. **Cochez** la case « Calculer la moyenne hebdomadaire de la pression artérielle » si le système doit calculer automatiquement la pression artérielle moyenne chaque fois qu'un patient soumet 8 mesures dans un délai de 7 jours, et l'ajouter au résultat du questionnaire contenant la 8^e mesure.
10. **Appuyez** sur « Créer » pour créer le groupe de patients.

Avertissement

Ne décochez la case « Alarmes bleues activées » que pour les groupes de patients pour lesquels il n'y a pas de risque de détérioration de la santé si un patient donné du groupe manque un ou plusieurs questionnaires, car l'absence d'alarmes bleues rend plus difficile la détection des patients qui ne répondent pas à leurs questionnaires de manière systématique.

11. **Appuyez** sur « Modifier » si vous souhaitez corriger les données du groupe de patients.
12. **Appuyez** sur « Supprimer » pour supprimer le groupe de patients.

Journalisation de l'application patient

Le menu « Journalisation de l'application du patient » est utilisé pour configurer la journalisation de l'application pour un patient spécifique pendant une période de temps limitée dans le cas où un bug ou un comportement étrange du programme doit être étudié.

Configuration de la journalisation de l'application pour un patient

1. **Cliquez** sur « Journalisation de l'application patient » dans le menu administrateur.
2. **Saisissez** le nom du patient.
3. **Appuyez** sur « Rechercher l'utilisateur » pour trouver le patient souhaité pour configurer la journalisation de l'application.
4. Le numéro d'audit du patient s'affiche. Ce numéro d'audit est utilisé pour identifier les actions du patient dans les fichiers journaux du système OTH.
5. **Saisissez** la durée en jours pendant laquelle la journalisation de l'application doit être activée.
6. **Appuyez** sur « Ajouter » pour configurer la journalisation de l'application.
7. La page affichera les patients pour lesquels la journalisation de l'application est actuellement activée. La journalisation de l'application est activée jusqu'à la date indiquée dans « Active jusqu'au ».

Journal d'audit

Dans le menu « Journal d'audit », il est possible de visualiser les actions effectuées par des utilisateurs spécifiques ou sur des entités spécifiques, éventuellement filtrées en fonction de l'heure et du clinicien responsable.

1. **Cliquez** sur « Journal d'audit » dans le menu administrateur.
2. **Saisissez** le filtre pour la recherche dans le journal. Les filtres suivants sont disponibles :
 - À partir de la date : permet de rechercher les événements à partir de la date de début spécifiée.
 - Jusqu'à la date : permet de rechercher les événements jusqu'à la date de fin spécifiée. ^
 - Type d'événement : choisissez un ou plusieurs types d'événements à rechercher, par exemple Patient créé, Seuil mis à jour , etc.
 - Responsable : permet d'afficher uniquement les événements qui ont été déclenchés par le clinicien responsable spécifié.
 - Entité : permet d'afficher uniquement les événements liés à l'entité spécifiée. Par exemple, le nom d'un patient, d'un clinicien ou d'un rôle d'utilisateur.
3. **Appuyez** sur « Mettre à jour » pour sélectionner les journaux dans le filtre spécifié.
4. Une liste d'événements s'affiche en fonction des termes de recherche précédents.
5. **Cliquez** sur un événement pour afficher des détails supplémentaires.
6. Une description détaillée de l'événement s'affiche.

Seuils

Dans le menu « Seuils », il est possible de définir des valeurs seuils pour les différents groupes de patients.

Dans le processus de création d'un patient, les seuils attribués aux groupes de patients du patient en cours de création seront utilisés comme valeurs par défaut pour ce patient. Il est ensuite possible d'ajuster ces valeurs par défaut dans le cadre du processus.

Aperçu des seuils

1. **Cliquez** sur « Seuils » dans le menu administrateur.
2. La liste des seuils attribués à un groupe de patients spécifique, qui peut être consultée, modifiée et supprimée, s'affiche.
3. **Cliquez** sur « Ajouter un seuil » pour ajouter un nouveau seuil au groupe de patients concerné. (V oir la section **Ajouter un seuil** .)
4. **Cliquez** sur « Supprimer tous les seuils » pour supprimer tous les seuils du groupe de patients concerné.
5. Cette page contient des options permettant de filtrer. (Voir la section **Filtrer les seuils** .)

Ajouter un seuil

1. Sélectionnez le type de mesure pour le nouveau seuil.
2. Sélectionnez le type de seuil pour le nouveau seuil. En fonction du type de mesure sélectionné, quatre possibilités s'offrent à vous :
 - Absolu
 - Relatif le plus récent
 - Période relative
 - Décalage

Chacune de ces possibilités est décrite ci-après.

Seuils absolus

Un seuil absolu compare une nouvelle valeur de mesure à un ensemble fixe de limites de valeur pour déterminer sa gravité.

3. Saisissez les limites pertinentes des seuils :
 - a. Alarme rouge (haute) : les valeurs supérieures à cette limite déclenchent une alarme rouge.
 - b. Alarme jaune (haute) : les valeurs supérieures à cette limite déclenchent une alarme jaune.
 - c. Alarme jaune (basse) : les valeurs inférieures à cette limite déclenchent une alarme jaune.
 - d. Alarme rouge (basse) : les valeurs inférieures à cette limite déclenchent une alarme rouge.

Exemple : si un patient soumet une mesure de pression artérielle dont la valeur systolique est supérieure à 130 mmHg, il faut déclencher une alarme rouge ; si elle est inférieure à 130 mmHg mais

supérieure à 110 mmHg, il faut déclencher une alarme jaune ; et enfin si elle est inférieure à 110 mmHg, il ne faut pas déclencher d'alarme.

4. Appuyez sur Créer pour créer le seuil pour le groupe de patients.

Seuil relatif le plus récent

Un seuil relatif le plus récent compare une nouvelle mesure à la dernière mesure reçue en tenant compte du changement de valeur entre les deux mesures pour déterminer sa gravité.

3. Choisissez de définir les limites du seuil pour le changement de valeur de la mesure en pourcentage ou en valeur absolue.
4. Saisissez les limites pertinentes du seuil.
5. Appuyez sur « Créer » pour créer le seuil pour le patient.

Exemple : si un patient soumet une mesure de son poids dont le changement de valeur par rapport à la mesure précédente est supérieur à 2,5 kg, il faut déclencher une alarme rouge, si la valeur est inférieure à 2,5 kg mais supérieure à 1,5 kg, il faut déclencher une alarme jaune, et enfin si la valeur est inférieure à 1,5 kg, il ne faut pas déclencher d'alarme.

Remarque étant donné que le seuil relatif le plus récent calcule la gravité sur la base d'une mesure précédemment soumise, la toute première mesure soumise par le patient déclenchera toujours une alarme orange, car le patient n'aura aucune mesure antérieure à laquelle la comparer. Si une alarme orange est affichée, le clinicien devra évaluer manuellement la mesure du patient.

Seuils de période relative

Un seuil de période relative compare une nouvelle mesure à la mesure reçue précédemment au cours d'une période donnée qui a la valeur la plus élevée ou la plus basse, et examine ensuite le changement de valeur entre les deux mesures pour en déterminer la gravité.

3. Choisissez de définir les limites du seuil pour le changement de valeur de la mesure en pourcentage ou en valeur absolue.
4. Choisissez de comparer la mesure avec la valeur la plus élevée ou la plus basse reçue au cours de la période de temps.
5. Choisissez si la période doit correspondre à la durée totale de l'inscription du patient ou à une période correspondant au dernier nombre de jours. Dans ce dernier cas, saisissez le nombre de jours pour remonter dans le temps.
6. Saisissez les limites pertinentes du seuil.
7. Appuyez sur Créer pour créer le seuil pour le patient.

Exemple : si un patient soumet une mesure de son poids dont le changement de valeur par rapport à la mesure la plus basse reçue au cours des 5 derniers jours est supérieur à 2,5 kg, déclenchez une alarme rouge ; s'il est inférieur à 2,5 kg mais supérieur à 1,5 kg, déclenchez une alarme jaune ; enfin s'il est inférieur à 1,5 kg, ne déclenchez pas d'alarme.

Remarque: étant donné que le seuil relatif le plus récent calcule la gravité sur la base d'une mesure précédemment soumise, la toute première mesure soumise par le patient déclenchera toujours une alarme orange, car le patient n'aura aucune mesure antérieure à laquelle la comparer. Si une alarme orange est affichée, le clinicien devra évaluer manuellement la mesure du patient.

Seuils agrégés

Lors de l'ajout d'un nouveau seuil pour un patient, de l'un des types ci-dessus, il est possible de l'agrégé. Cela signifie qu'une valeur de mesure doit dépasser le seuil pour au moins un certain pourcentage des dernières mesures reçues. Par exemple, si un seuil agrégé est fixé à 40 % des 5 dernières mesures, cela signifie qu'au moins 2 des 5 dernières mesures, y compris la dernière, doivent dépasser le seuil (qu'il soit absolu ou relatif). S'il n'y a pas suffisamment de mesures antérieures pour évaluer une mesure agrégée, la mesure déclenche une alarme orange.

Exemple

Si nous avons un seuil de poids absolu avec une **alarme rouge (haute)** fixé à 100 kg avec une agrégation fixée à 40 % des 5 dernières mesures, nous obtenons l'ensemble de gravité suivant:

Séquence de mesures (kg)					Gravité
95	95	98	99	101	OK
95	98	99	101	99	OK
98	99	101	99	102	ALARME ROUGE
99	101	99	102	98	OK

Ajout de seuils agrégés

Sur la page Ajouter un seuil:

1. Sélectionnez le type de mesure pour le nouveau seuil.
2. Sélectionnez le type de seuil pour le nouveau seuil.
3. Cochez la case Agrégation pour permettre l'agrégation.
4. Saisissez le pourcentage des mesures examinées qui doivent dépasser une limite, puis saisissez le nombre de mesures à examiner.
5. Saisissez les limites pertinentes du seuil.
6. Appuyez sur « Créer » pour créer le seuil pour le patient.

Dans l'exemple ci-dessus, le seuil doit être lu comme un seuil absolu normal, sauf qu'il faut maintenant que 3 (60 %) des 5 dernières mesures reçues dépassent une limite avant que la mesure ne déclenche une alarme jaune ou rouge.

Décalage

Contrairement aux types de seuils précédents, qui sont utilisés pour calculer la gravité d'une mesure jointe à un questionnaire ou d'une mesure externe, le seuil de décalage est utilisé pour calculer la gravité d'un flux de mesures soumise en continu par un patient. Par exemple, dans un scénario

d'unité de soins virtuelle où un patient est équipé d'un appareil de mesure qui surveille et soumet en permanence ses constantes. Le seuil de **décalage** examine toutes les mesures reçues au cours des dernières minutes et calcule ensuite si la tendance de la gravité du patient change, minimisant ainsi les fausses alarmes dans le cas où un patient présente un pic très bref.

3. Saisissez le nombre de minutes écoulées avant que le seuil ne compare les mesures.

4. Saisissez les limites pertinentes des seuils :

- Alarme rouge (haute) : les valeurs supérieures à cette limite déclenchent une alarme rouge.
- Alarme jaune (haute) : les valeurs supérieures à cette limite déclenchent une alarme jaune.
- Alarme jaune (basse) : les valeurs inférieures à cette limite déclenchent une alarme jaune. ^
- Alarme rouge (basse) : les valeurs inférieures à cette limite déclenchent une alarme rouge.

Exemple : si toutes les mesures du pouls effectuées par le patient au cours des 5 dernières minutes ont une valeur supérieure à 100 BPM, une alarme rouge est déclenchée ; si toutes les mesures du pouls effectuées par le patient au cours des 5 dernières minutes ont une valeur supérieure à 90 BPM, une alarme jaune est déclenchée, etc.

5. Appuyez sur Créer pour créer le seuil pour le groupe de patients.

Filtrer la liste des seuils

La liste des seuils affichée dans **l'aperçu des seuils** peut être filtrée de la manière suivante.

1. **Sélectionnez** un groupe de patients spécifique pour masquer tous les autres groupes de patients dans l'aperçu, ou
2. **Sélectionnez** un type de mesure spécifique pour masquer tous les groupes de patients sans seuil défini pour le type de mesure sélectionné.
3. **Cliquez** sur Réinitialiser les filtres pour afficher à nouveau tous les seuils des groupes de patients.

Fenêtre de planification

Le menu « Fenêtre de planification » est utilisé pour modifier le nombre d'heures/jours pendant lesquels un questionnaire peut être envoyé avant une date limite et rester valide.

Comment modifier la fenêtre d'un type de planification

1. **Cliquez** sur « Fenêtre de planification » dans le menu administrateur.
2. La liste des types de planification disponibles lors de la configuration de l'horaire d'un questionnaire s'affiche avec le nombre d'heures/jours avant une date limite donnée pendant lesquels un patient peut soumettre un questionnaire pour qu'il soit considéré comme valide.
3. **Cliquez** sur un type de planification pour le modifier.
4. **Appuyez** sur Modifier pour accéder au formulaire de modification du type de planification.
5. **Saisissez** le nombre de minutes de la fenêtre de planification.
6. **Appuyez** sur « Mettre à jour » pour mettre à jour la fenêtre de planification.

Utilisateurs

Le menu « Utilisateurs » permet de créer et de gérer les utilisateurs cliniques de l'application OTH.

Création d'un nouvel utilisateur



1. **Cliquez** sur « Utilisateurs » dans le menu administrateur.
2. Il est possible de rechercher un utilisateur en saisissant le nom ou une partie de son nom et/ou de limiter l'affichage des utilisateurs aux utilisateurs affectés à un groupe de patients spécifique.
Appuyez ensuite sur « Rechercher ».
3. La liste des utilisateurs déjà créés s'affiche.
4. **Appuyez** sur « Créer un utilisateur » pour créer le nouvel utilisateur.
5. **Saisissez** le prénom de l'utilisateur.
6. **Saisissez** le nom de famille de l'utilisateur.
7. **Saisissez** l'ID de l'utilisateur.
8. **Saisissez** le nom d'utilisateur (il doit s'agir d'un nom d'utilisateur unique).
9. Un mot de passe temporaire est attribué à l'utilisateur par OTH. Il doit être modifié la première fois que l'utilisateur se connecte au système.
10. **Saisissez** le numéro de téléphone de l'utilisateur.
11. **Saisissez** le numéro de téléphone portable de l'utilisateur.
12. **Saisissez** l'adresse électronique de l'utilisateur.
13. **Sélectionnez** un ou plusieurs groupes de patients auxquels l'utilisateur clinique doit être affecté.
14. **Sélectionnez** le ou les rôles de l'utilisateur.
 - Accès à tous les patients : permet d'accéder à tous les patients du système. ^
 - Administrateur : permet d'accéder à tous les menus d'administration. ^
 - Clinicien : permet d'accéder à tous les menus du clinicien (ceux décrits dans le manuel d'utilisation du clinicien).
 - Consultant vidéo : permet d'accéder à la fonctionnalité de vidéoconférence permettant aux cliniciens d'appeler les patients dans l'application.
15. **Appuyez** sur « Créer » pour créer l'utilisateur.
16. L'utilisateur créé s'affiche.
17. Si vous souhaitez apporter des corrections à l'utilisateur créé, **appuyez** sur « Modifier ».

Rôles des utilisateurs

Le menu « Rôles d'utilisateur » permet de créer et de gérer les rôles des utilisateurs dans le système OTH.

Remarque: la modification des paramètres des rôles d'utilisateur par défaut peut avoir des conséquences inattendues. Veuillez donc consulter l'assistance technique d'OTH avant de le faire à l'adresse tech-support@opentelehealth.com.

Création et modification d'un rôle d'utilisateur

1. **Cliquez** sur « Rôles d'utilisateur » dans le menu administrateur.
2. La liste des rôles d'utilisateur déjà créés dans le système s'affiche.
3. Pour éditer/modifier un rôle d'utilisateur, **appuyez** sur  Modifier.
4. **Cliquez** sur « Créer » pour accéder au formulaire de création d'un rôle d'utilisateur.
5. **Saisissez** le nom du nouveau rôle d'utilisateur.
6. Dans « Filtrer les autorisations », il est possible de filtrer les autorisations de l'utilisateur ci-dessous, par exemple en saisissant « Seuil », toutes les autorisations dont le nom contient la chaîne « Seuil » s'affichent.
7. La liste de toutes les autorisations.
8. **Cliquez** sur le bouton **+** Ajouter pour ajouter des autorisations au rôle d'utilisateur.
9. Les autorisations sont paginées en bas de l'écran.
10. La liste des autorisations attribuées au rôle est visible dans la liste.
11. La barre de recherche pour le filtrage se trouve au-dessus de la liste et peut être utilisée pour filtrer des autorisations spécifiques.
12. **Cliquez** sur le bouton **+** Ajouter pour ajouter des autorisations au rôle d'utilisateur et sur  Retirer pour retirer une autorisation déjà attribuée au rôle d'utilisateur.
13. **Cliquez** sur « Créer » pour terminer l'attribution des autorisations.
14. **Cliquez** sur « Mettre à jour » pour mettre à jour les autorisations attribuées au rôle d'utilisateur.
15. Les rôles d'utilisateur sont maintenant mis à jour avec les nouvelles autorisations.


Clients API

Le menu « Clients API » permet d'autoriser et de gérer l'accès externe aux API d'OTH, par exemple à partir d'un module d'intégration tiers.

Remarque: il existe un certain nombre de clients API intégrés qui ne peuvent pas être modifiés ou supprimés, mais qui seront affichés dans la liste des clients API.

Création et modification d'un client API

1. **Cliquez** sur « Client API » dans le menu administrateur.
2. La liste des clients API déjà créés dans le système s'affiche.

3. Pour éditer/modifier un client API, **appuyez** sur  Modifier.
4. **Appuyez** sur « Supprimer » pour supprimer un client API du système.
5. **Cliquez** sur « Révoquer les clés » pour révoquer les informations d'identification existantes pour le client API et générer de nouvelles informations d'identification. Les nouvelles informations d'identification seront affichées dans une boîte de dialogue contextuelle et devront être copiées pour être distribuées à partir de cette boîte de dialogue. Cela peut s'avérer utile en cas de perte ou de compromission des informations d'identification.
6. **Appuyez** sur « Créer » pour créer un nouveau client API.
7. **Saisissez** le nom du nouveau client API.
8. Il est possible de copier toutes les autorisations d'un rôle d'utilisateur existant vers ce client API.
9. Dans « Filtrer les autorisations », il est possible de filtrer les autorisations de l'utilisateur ci-dessous, par exemple en saisissant « Seuil », toutes les autorisations dont le nom contient la chaîne « Seuil » s'affichent.
10. La liste de toutes les autorisations.
11. **Cliquez** sur le bouton **+** Ajouter pour ajouter des autorisations au client API.
12. Les autorisations sont paginées.
13. **Appuyez** sur « Créer » pour créer le nouveau client API.
14. Le processus de la fonction « Modifier » est très similaire à celui de « Créer ». Pour plus de détails, reportez-vous à la section précédente sur la modification des rôles d'utilisateur.

Addendum

Déclaration d'un incident avec un patient

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation d'OpenTele version 2 doit être signalé à OTH et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions

Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

Mentions légales

OpenTeleHealth déclare que l'application logicielle OpenTele version 2 est commercialisée en conformité avec la législation suivante concernant les dispositifs médicaux :

- Directive 93/42/CEE du Conseil.
- Règlement (UE) 2020/561, qui modifie l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositions transitoires.

Fabricant

OpenTeleHealth ApS,
Toldbodgade 8, 1., 8000
Aarhus C, Denmark



Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'est responsable que du logiciel OTH en tant que tel. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou traduite sans l'autorisation écrite préalable du fabricant.

Fin de vie (EOL)

La fin de vie du produit est fixée à 2 ans après sa sortie. Après cette date, aucune assistance n'est assurée pour le produit. La date de fin de vie est indiquée sur l'étiquette du produit.