



REMOTE HEALTHCARE MADE SIMPLE

Application pour les patients – Manuel d'utilisation

11.2024



Table des matières

- Introduction
 - Votre santé
 - Utilisation prévue du logiciel OTH
 - Plateforme de télémédecine OTH
 - Mesures prises en charge
- Éléments de l'application
 - Se connecter à l'application
 - Menu principal
 - Menu Profil
 - Changer le mot de passe
 - Télécharger les données
 - Mes résultats
 - Mes résultats – Mesure spécifique
 - Mes réponses
 - Mes réponses – Questionnaire spécifique
 - Contrôlés
 - Messages
 - Commencer la visite
 - Répondre au questionnaire
 - Informations et conseils
 - Calendrier
 - Conférence vidéo
- Utiliser l'application en tant que tuteur
- Addendum
 - Déclaration d'un incident avec un patient
 - Précautions
 - Mentions légales
 - Fabricant
 - Responsabilité du fabricant
 - Fin de vie (EOL)

Introduction

Ce manuel d'utilisation a été rédigé à l'intention des patients qui doivent utiliser l'application OTH. Il a été rédigé de manière à être complet et compréhensible pour les patients. Pour le comprendre, il n'est pas nécessaire d'avoir participé à une formation ni à un atelier.

Votre santé

⚠ Veillez toujours à votre bien-être et à votre santé. Si vous ressentez de nouveaux symptômes ou une détérioration inattendue de symptômes existants, vous devez consulter un médecin en dehors de cette application.

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 version 2 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 version 2 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 version 2.

Avertissement et précaution

Avertissement

- Le produit ne peut être utilisé uniquement par les patients et le personnel de santé.
- Aucune modification du logiciel OpenTele version 2 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. OpenTele version 2 ne fournit pas d'alertes en temps réel et n'est pas destiné à fournir des décisions de traitement ou des diagnostics automatisés.
- OpenTele version 2 ne doit pas être utilisé pour la surveillance en temps réel de données critiques et pour des interventions d'urgence.
- La plateforme OpenTele version 2 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.
- En cas de OpenTele version 2 n'est pas disponible ou ne fonctionne pas comme prévu, veuillez envoyer un e-mail à tech-support@opentelehealth.com.

Plateforme de télémédecine OTH

OTH requiert l'utilisation d'un appareil mobile (tablette ou téléphone) ainsi que d'un ensemble facultatif de dispositifs de mesure médicale. La combinaison appareil mobile + dispositif de mesure est appelée kit OTH dans ce manuel d'utilisation.

Mesures prises en charge

L'application OTH prend en charge la saisie manuelle des mesures ainsi que la saisie automatique des mesures à l'aide de dispositifs compatibles avec Bluetooth. Les dispositifs suivants sont tous pris en charge par OTH :

Type de mesure	Fabricant	Nom du modèle
Suivi d'activité	Beurer	AS98
Moniteur de la pression artérielle	A&D	UA-651BLE
Moniteur de la pression artérielle	A&D	UA-656BLE
Moniteur de la pression artérielle	Xim	Lifelight
Moniteur de la pression artérielle + ECG	Beurer	BM96
ECG	Bittium	Faros-180
ECG	Savvy	Savvy
Glucomètre	Contour	Next One
Oxymètre de pouls	Nonin	Onyx 3230
Spiromètre	Vitalograph	4000
Thermomètre	FORA	IR-20b
Thermomètre	A&D	UT-201BLE-A
Balance de poids	A&D	UC-352BLE
Balance de poids	Marsden	M430

N'oubliez pas d'activer le Bluetooth.

La saisie automatique des mesures nécessite que le Bluetooth soit activé. Ne désactivez pas le Bluetooth. Si vous désactivez le Bluetooth, les mesures ne pourront plus être collectées automatiquement à partir des dispositifs.

Éléments de l'application

La section suivante décrit les différents éléments de l'application OTH.

Se connecter à l'application

Lorsque vous ouvrez l'application OTH, l'écran de connexion s'affiche. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe pour vous connecter. Si vous cochez la case « Se souvenir de moi », l'application se souviendra de votre mot de passe et vous n'aurez plus besoin d'entrer votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, à moins que vous ne vous déconnectiez volontairement de l'application.


N'oubliez pas que les données personnelles sensibles sont visibles dans l'application. Ne communiquez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe à personne. Si vous utilisez la fonction « Se souvenir de moi », il est important que l'accès à votre appareil soit protégé par un autre moyen (code PIN, lecteur d'empreintes digitales, etc.).

Menu principal

À partir du menu principal, vous pouvez accéder à l'un des sous-menus suivants en appuyant sur le bouton correspondant :


- **Commencer la visite** : tous les questionnaires pouvant ou devant être remplis.
- **Messages** : messages envoyés entre vous et les professionnels de la santé.
- **Contrôlés** : vos mesures récentes examinées par les professionnels de la santé.
- **Mes résultats** : tableaux et graphiques des résultats de mesures que vous avez précédemment soumis.
- **Mes réponses** : tableaux des réponses aux questionnaires que vous avez précédemment soumis.
- **Informations** : liens vers d'autres documents pertinents sur votre état de santé à consulter sur le Web.
- **Calendrier** : vidéoconférences à venir avec un professionnel de la santé.







En fonction de votre état de santé, vous ne verrez pas nécessairement tous ces éléments de menu lorsque vous vous connecterez à l'application OTH.

Appuyez sur le bouton de **déconnexion**  dans le coin supérieur droit pour vous déconnecter de l'application.

Les éléments de menu dont l'arrière-plan est surligné et dont le titre est suivi d'un numéro indiquent qu'il y a des questionnaires auxquels vous devez répondre ou de nouveaux messages de la part des cliniciens.

Menu Profil

En fonction de votre état, vous ne verrez pas nécessairement le menu Profil. Vous pouvez accéder au menu Profil en appuyant sur le bouton  dans l'en-tête. Le menu Profil s'affiche alors. À partir du menu Profil, vous pouvez accéder à l'un des sous-menus suivants en appuyant sur le bouton correspondant :

- **Informations sur le produit**  Permet de consulter les informations sur le produit et les instructions d'utilisation.
- **Changer le mot de passe**  Permet de modifier votre propre mot de passe.
- **Télécharger les données**  Permet de télécharger un rapport contenant vos données.
- **Informations sur le produit**  Permet de consulter les informations sur le produit et les instructions d'utilisation.
- **Changer le mot de passe**  Permet de modifier votre propre mot de passe.
- **Télécharger les données**  Permet de télécharger un rapport contenant vos données.

Pour fermer ou dérouler le menu Profil, appuyez sur ←.

Changer le mot de passe

Ce menu vous permet de modifier votre mot de passe en saisissant votre mot de passe actuel suivi d'un nouveau mot de passe deux fois, puis en appuyant sur **changer**.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Télécharger les données

Ce menu vous permet de télécharger un rapport PDF contenant des informations vous concernant, telles que les données de base, les messages et les réponses au questionnaire. Appuyez sur le bouton « Télécharger les données » pour télécharger ce PDF.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Mes résultats

Ce menu vous permet de voir les résultats et les mesures soumis précédemment sous forme de tableaux et de graphiques (sur tablette). Appuyez sur l'un des types de mesures de la liste pour obtenir plus de détails.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Mes résultats – Mesure spécifique

Après avoir choisi un type de mesure à afficher dans le menu précédent **Mes résultats**, vous pouvez voir un graphique (sur tablette) et un tableau de résultats (sur tablette et mobile). Vous pouvez filtrer la quantité de résultats affichés en appuyant sur l'un des filtres temporels en haut du menu.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent ou sur le bouton **accueil** 🏠 pour revenir au menu principal.

Mes réponses

Ce menu vous permet d'afficher les réponses aux questionnaires soumis précédemment sous forme de tableaux. Appuyez sur l'une des réponses au questionnaire de la liste pour obtenir plus de détails. Vous pouvez naviguer vers les réponses les plus récentes ou les plus anciennes à l'aide des boutons **Plus récentes** et **Plus anciennes** situés en bas de l'écran.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Mes réponses – Questionnaire spécifique

Après avoir choisi un questionnaire dans le menu précédent **Mes réponses**, vous pouvez voir un tableau avec une colonne pour les **Questions** posées et les **Réponses** données.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent ou sur le bouton **accueil** 🏠 pour revenir au menu principal.

Contrôlés

Ce menu vous indique quand un professionnel de la santé a examiné vos résultats les plus récents. Une liste s'affiche, avec une entrée pour chacun de vos résultats récents envoyés aux professionnels de la santé, y compris la date et l'heure auxquelles ils ont été examinés.

Si aucun résultat n'a encore été examiné, le message suivant s'affiche : « Il n'y a actuellement aucun résultat examiné à afficher ».

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ←.


Messages

Ce menu affiche les messages envoyés entre vous et les professionnels de la santé. Le message le plus récent est affiché en bas de l'écran.

En bas de l'écran, dans le champ de saisie vide, vous pouvez saisir un message à l'intention des professionnels de la santé.

Après avoir rédigé le message, appuyez sur le bouton **Envoyer** ↗ pour le transmettre aux professionnels de la santé.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Pour joindre une image à un message, cliquez sur le bouton  à côté du bouton d'envoi. Selon l'appareil mobile utilisé, vous pouvez choisir de prendre une image avec l'appareil photo de l'appareil ou de télécharger une image existante.

Après avoir choisi une image, un aperçu s'affiche à côté du message.

Lorsqu'un message envoyé contient une image, une miniature s'affiche dans la conversation. Cliquez sur l'image pour l'agrandir.

Lorsque l'image est agrandie, un bouton **Supprimer** apparaît. En cliquant deux fois sur ce bouton, vous supprimez définitivement l'image. Vous ne pouvez supprimer que votre propre image.

Une fois l'image supprimée, un marqueur gris s'affichera à la place de l'image originale.

Commencer la visite

Ce menu affiche tous les questionnaires auxquels vous pouvez répondre. Appuyez sur l'un des questionnaires pour commencer à le remplir.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir au menu précédent.

Les questionnaires dont l'arrière-plan apparaît en surbrillance indiquent qu'il faut y répondre avant la date limite affichée sous le titre du questionnaire. Si un questionnaire a une date limite visible mais dont l'arrière-plan n'apparaît pas en surbrillance, cela signifie que vous ne devez pas répondre au questionnaire tout de suite, mais attendre que la date limite se rapproche.

Répondre au questionnaire

Lorsque vous répondez à un questionnaire, vous êtes guidé à travers une série de questions différentes, chacune affichant un texte, un champ de saisie simple, un champ de saisie de mesures ou une question à choix multiple.

À chaque question, vous passez à la suivante en cliquant sur l'un des boutons situés au bas de l'écran.


Le nombre de boutons peut varier d'un écran à l'autre, c'est-à-dire un bouton **Suivant**, un bouton **Non** et **Oui** ou un bouton **Passer** et **Suivant**.

À la fin d'un questionnaire, vous devez choisir de transmettre les résultats du questionnaire aux professionnels de la santé ou de les ignorer.

Lorsqu'il vous est demandé d'effectuer une mesure, veuillez utiliser le dispositif de mesure approprié et prendre la mesure.

Les dispositifs médicaux devraient déjà avoir été appariés à la tablette via Bluetooth, ce qui permet d'effectuer des mesures automatiques.

Si vous utilisez des dispositifs qui ne sont pas compatibles avec Bluetooth, vous devez saisir le résultat dans le champ de réponse du questionnaire.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton **retour** ← pour revenir à la question précédente et choisir une autre réponse ou sur le bouton **accueil**  pour revenir au menu principal.

Saisissez la valeur dans le champ de saisie et appuyez sur **Suivant**. (Si nécessaire, consultez le texte d'aide qui s'affiche en cliquant sur le **?** dans le coin supérieur droit).

Pour envoyer les résultats du questionnaire aux professionnels de la santé, appuyez sur **Oui**.

Un accusé de réception s'affiche lorsque le questionnaire complété est reçu avec succès.

Informations et conseils

Ce menu présente une liste de liens vers des pages, des vidéos ou des documents contenant des informations complémentaires susceptibles de vous aider dans votre traitement.

Lorsque vous cliquez sur un de ces liens, une fenêtre pop-up s'affiche afin de vous prévenir que vous quittez l'application OTH et que le lien s'ouvre dans le navigateur Web de votre appareil mobile.

Calendrier

Ce menu vous permet de visualiser les vidéoconférences à venir avec un professionnel de la santé.

Conférence vidéo

Votre clinicien peut choisir de démarrer une vidéoconférence avec vous. Il vous appellera sur votre appareil mobile, après quoi vous devrez accepter l'appel en appuyant sur le bouton **OK**.

Utiliser l'application en tant que tuteur

Un patient peut avoir un ou plusieurs tuteurs chargés d'agir en son nom. Tous les tuteurs ont leur propre nom d'utilisateur et leur propre mot de passe, et utilisent ces derniers pour se connecter à l'application.

Une fois connecté, l'utilisateur tuteur se voit proposer un menu dans lequel il peut choisir d'agir au nom du patient qui lui a été affecté. Le tuteur peut également modifier le mot de passe actuel ou se déconnecter à nouveau de l'application.

Lorsqu'il choisit d'agir au nom du patient, le tuteur est redirigé vers le menu principal normal du patient et peut effectuer les mêmes actions comme si c'était le patient qui était connecté.

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 OpenTeleHealth ApS (tech-support@opentelehealth.com) 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 d'OTH en tant que tel et n'est donc pas responsable de la fonctionnalité des appareils de mesure utilisés, de la tablette ou d'autres appareils avec lesquels l'application OTH peut communiquer. Le fabricant garantit la conformité avec les dispositifs Bluetooth énumérés dans le présent document. 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.

Le dispositif (logiciel OTH) fonctionne comme un outil d'assistance et ne remplace pas les traitements. Il est recommandé d'éviter d'effectuer une mesure avec des mains humides ou mouillées. Un stylet ou un autre outil pour matériel informatique peut être utilisé en cas de difficultés avec l'écran tactile.