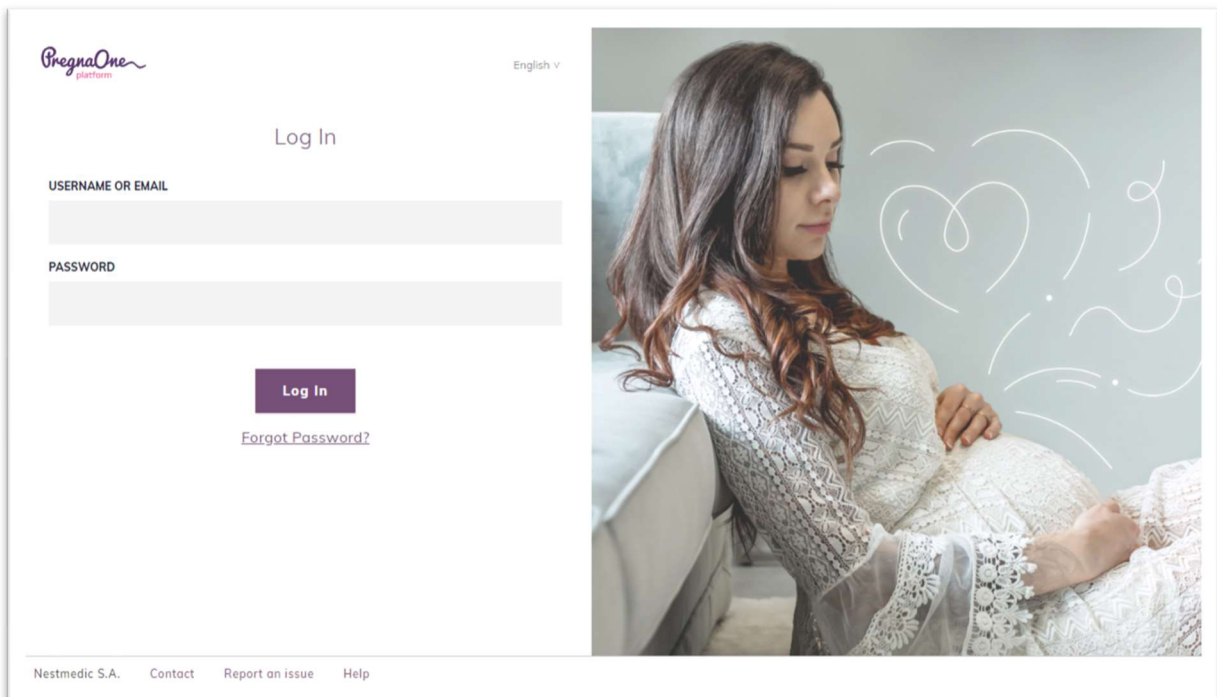




L'Utilisateur est tenu de lire le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

Veuillez lire attentivement ces instructions, car elles contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil, ainsi que des conseils sur la manière d'optimiser le travail avec le programme.

Pregnaone Platform Mode d'emploi pour les Patientes



Fabricant :
Nestmedic S.A.
Pasymaska 20
01-993 Varsovie
Pologne
www.pregnabit.com
office@nestmedic.com
contact technique : complaints@nestmedic.com

 0197

Edition 4.7, Varsovie, 20 Mars 2023
Copyright© Nestmedic SA 2023

Informations importantes

Avant de commencer à utiliser la Plate-forme Pregnaone, consultez ce document et les documents relatifs au fonctionnement du logiciel qui sont listés dans la section des ressources supplémentaires. Les Utilisateurs sont tenus d'examiner les exigences des conditions d'utilisation applicables de la plate-forme.

Les activités qui impliquent la fourniture et la gestion de données doivent être réalisées conformément aux règles conformes au code de conduite et les lois applicables.

Nestmedic S.A. ne pourra en aucun cas être tenue responsable de tout dommage indirect ou direct résultant d'une utilisation ou d'un emploi inapproprié de la Plate-forme Pregnaone.

Les exemples et les schémas de ces instructions ne sont donnés qu'à titre d'illustration.

La reproduction de ces instructions, en entier ou en partie, sans le consentement écrit de NESTMEDIC S.A. est interdite.

Introduction

Ce mode d'emploi contient des informations détaillées sur le dispositif médical Plate-forme Pregnaone qui constitue un logiciel médical utilisé pour surveiller le bien-être du fœtus avec les dispositifs Pregnabit ou Pregnabit Pro au cours du dernier trimestre de la grossesse, sur la base des tracés CTG enregistrés par les dispositifs médicaux qui transmettent les 4 ensembles de données suivants à la Plate-forme Pregnaone :

- Temps [ms]/valeur du pouls de la mère [bpm] point fixé
- Temps [ms]/valeur de la fréquence cardiaque fœtale [bpm] point set
- Temps [ms]/valeur de la contraction utérine [%] point fixé
- Temps [ms]/point d'événement du mouvement fœtal défini

La version actuelle du mode d'emploi de l'appareil est disponible à l'adresse suivante :

<https://pregna.one/Pregnaone-ifu-patient-fr/>

La version actuelle de l'étiquette du dispositif est disponible à l'adresse suivante :

<https://pregna.one/Pregnaone-label-current/>

Les instructions contiennent les informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil par l'Utilisateur - la Patiente. Les instructions d'utilisation pour l'Utilisateur professionnel font partie intégrante de cette version des Instructions d'utilisation.

Les instructions comprennent les caractéristiques les plus importantes du dispositif médical Plate-forme Pregnaone, ainsi que des avertissements et des messages qui peuvent être utiles lors de l'utilisation du dispositif.

Lisez l'intégralité de ces instructions avant de les utiliser.

Ces instructions doivent être examinées principalement par :

- Les Patientes qui créent un compte sur la Plate-forme Pregnaone commandent individuellement le dispositif télé-CTG et le service de surveillance à distance du bien-être fœtal (interprétation de l'examen télé-CTG) par le biais du formulaire de commande disponible sur la Plate-forme Pregnaone (Patientes en ligne).
- Les Patientes dont le compte sur la Plate-forme Pregnaone est associé à l'établissement médical qui fournit le dispositif de télétransmission lors d'un rendez-vous dans cet établissement (Patientes en personne).

La Plate-forme Pregnaone ne se substitue pas aux visites médicales dans un établissement médical ou à un traitement hospitalier si l'état de santé de la Patiente l'exige.

En cas de détérioration de l'état médical ou du bien-être, la Patiente doit immédiatement consulter un médecin ou une sage-femme, se rendre à l'hôpital le plus proche ou appeler le numéro d'urgence 112.

À qui s'adresse ce mode d'emploi ?

Les Instructions sont destinées aux Utilisateurs de la plate-forme - les Patientes qui utilisent le dispositif médical Plate-forme Pregnaone pour consulter les résultats de leurs examens et pour communiquer avec le personnel médical afin de garantir des délais de réponse adéquats pour un cas identifié.

Indications :

Le dispositif médical Plate-forme Pregnaone est destiné à être utilisé par le personnel médical et les Patientes au cours du troisième trimestre de la grossesse, notamment dans le cas de :

- grossesse à terme
- changements dans la nature des mouvements fœtaux ressentis par la Patiente
- les maladies de la Patiente : hypertension artérielle, diabète, maladies rénales, maladies du foie, malformations cardiaques, maladies de la thyroïde, syndrome des antiphospholipides ou autres
- complications de la grossesse : insuffisance placentaire, troubles de la circulation du cordon ombilical, oligohydramnies, polyhydramnios, anomalies de la croissance fœtale intra-utérine, conflit sérologique, diabète, hypertension artérielle induite par la grossesse, etc.
- antécédents de mort fœtale intra-utérine
- les femmes enceintes âgées de plus de 40 ans

Pregnaone Platform - Mode d'emploi pour les Patientes

- les anomalies identifiées lors des examens CTG précédents.

Contre-indications :

Aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical Plate-forme Pregnaone n'a été identifiée.

La Plate-forme Pregnaone prend en charge les fichiers au format Pregnabit ; par conséquent, son utilisation potentielle est actuellement limitée par les contre-indications liées à l'utilisation des appareils CTG mobiles de la série Pregnabit.

Bénéfices cliniques attendus :

- Sécurité accrue des Patientes grâce à la hiérarchisation des résultats des examens soumis à l'évaluation du personnel médical.
- Réduction du délai de diagnostic (réduction du risque associé à une détection tardive des anomalies au cours de la grossesse).
- Augmentation des chances d'éviter les dommages causés au fœtus par des pathologies existantes, en particulier l'hypoxie résultant d'une hypoxémie fœtale.
- Une chance de détecter beaucoup plus tôt les pathologies potentielles du développement du fœtus et de la grossesse.
- Amélioration de l'accès aux soins spécialisés dans les zones où l'accès aux soins médicaux est limité.
- Amélioration du sentiment de sécurité des patients.

Les connaissances obtenues à l'aide de la Plate-forme Pregnaone à partir des tracés transmis par les appareils CTG, notamment les appareils mobiles à usage domestique, sont utilisées par le personnel médical pour détecter précocement les risques potentiels, diagnostiquer les anomalies et prendre les mesures médicales appropriées.

Résumé du profil de risque des dispositifs médicaux et des objectifs de sécurité informatique associés :

- Ce dispositif médical traite des données sensibles, notamment des données médicales et des données personnelles.
- Le mode d'emploi contient les exigences du système d'exploitation.
- Les actions requises pour assurer l'intégrité et la validation du logiciel sont effectuées sans l'intervention de l'utilisateur final.
- L'utilisateur final est tenu de suivre une formation sur l'utilisation et le fonctionnement de ce dispositif médical.
- Le mode d'emploi précise les exigences minimales du poste de travail sur lequel ce dispositif médical peut être utilisé.
- L'utilisateur est responsable de la mise à jour des logiciels de son poste de travail, c'est-à-dire de l'installation des nouvelles versions et des correctifs de sécurité.
- L'environnement prévu pour l'utilisation des dispositifs médicaux est l'environnement domestique.
- Une utilisation en dehors de l'environnement d'utilisation prévu peut conduire à des conclusions médicales inadéquates.
- Il est recommandé de maintenir des mesures de protection supplémentaires sous la forme d'un logiciel antivirus et un anti-logiciel malveillant sur les postes de travail sur lesquels le dispositif médical est utilisé.
- Les processus de sauvegarde de sécurité et de restauration du système à partir de ces sauvegardes, si nécessaire, sont effectués sans intervention de l'utilisateur final.

Questions juridiques

Avis de droit d'auteur

Copyright © 2022 Nestmedic S.A. Tous droits réservés. Document disponible sous forme électronique.

Ce document et tout produit logiciel qui l'accompagne sont protégés par le droit d'auteur de Nestmedic S.A. Toute reproduction et/ou distribution sans le consentement écrit préalable de Nestmedic S.A. est strictement interdite. Veuillez-vous référer à l'accord de licence pour plus de détails.

Ce document et le logiciel auquel il se rapporte sont couverts par les droits de propriété de Nestmedic S.A.. Toute reproduction/distribution sans l'obtention du consentement écrit de Nestmedic S.A. est strictement interdite. Se référer à l'accord de licence.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient établis.

Garantie

Le produit est couvert par la garantie du fabricant.

Plaintes

Les plaintes doivent être soumises en utilisant le bouton REPORT ISSUE situé dans le menu inférieur de la Plate-forme Pregnaone ou en contactant le fabricant dont les coordonnées sont fournies ci-dessous.

Contact :

Nestmedic S.A.
Pasymaska 20
01-993 Varsovie
Pologne
www.pregnabit.com
complaints@nestmedic.com

Comment le service télé-CTG fonctionne-t-il ?
Comment les dispositifs Plate-forme Pregnaone et Pregnabit Pro fonctionnent-ils ?

1. Un compte patient sur la Plate-forme Pregnaone peut être créé par le personnel médical ou individuellement par la Patiente.
2. Le personnel médical ou la Patiente fournit les données relatives à la grossesse et les données médicales.
3. Le personnel médical émet des qualifications pour les services de CTG.
4. Le personnel médical/le prestataire de services attribue le dispositif Pregnabit Pro à la Patiente et le loue à la Patiente conformément à la commande passée.
5. La Patiente effectue des examens à l'aide de l'appareil.
6. Le personnel médical évalue l'examen et fournit des informations à la Patiente par téléphone ou en envoyant un rapport à la Patiente.
7. Après la fin de la grossesse, la Patiente renvoie le dispositif Pregnabit Pro au prestataire de services.

Comment utiliser la plate-forme ?

Que faut-il pour utiliser la plate-forme ?

Le logiciel disponible sur la Plate-forme Pregnaone fonctionne correctement sur la plupart des appareils tels que les tablettes, les smartphones, les ordinateurs de bureau, les ordinateurs portables, ainsi que sur les systèmes Windows, Android et iOS. Le logiciel ne nécessite pas l'installation d'applications supplémentaires et est accessible uniquement via un navigateur. Le fonctionnement correct nécessite l'utilisation des navigateurs et des systèmes d'exploitation indiqués ci-dessous.

Ordinateurs :

- Minimum 4 Go de RAM pour les Patientes
- Minimum 8 Go de RAM et un moniteur avec une résolution horizontale de 1366 pixels pour les Utilisateurs, hormis les Patientes

Navigateurs :

- Google Chrome - version 88.0.4324 et versions supérieures des canaux stables

Systèmes d'exploitation :

- Microsoft Windows - versions 7, 8, 8.1, 10 et supérieures
- Apple macOS - version 10.12 et supérieure
- Linux - distributions dotées d'une interface utilisateur graphique, fonctionnant sur un noyau version 4.0 et ultérieure à partir de branches stables.

Appareils mobiles (pour le mode mobile)

- avec un écran d'au moins 4,5 pouces et une résolution horizontale minimale de 320 pixels

Systèmes d'exploitation mobiles (pour le mode mobile) :

- Android - version 7.0 (Nougat) ou ultérieure
- iOS - version 13.0 ou ultérieure

Logiciel supplémentaire :

Logiciel de visualisation des PDF installé (également applicable au mode mobile).

Environnement de fonctionnement :

- Logiciel antivirus recommandé
- Anti-Logiciel malveillant recommandé
- Utilisation d'un pare-feu recommandée
- Réseau compatible SSL

Enregistrement et activation du compte

L'achèvement du processus d'enregistrement est nécessaire pour pouvoir utiliser les ressources de la plate-forme. Vous pouvez initier le processus d'enregistrement en cliquant sur le lien d'activation envoyé par e-mail à l'adresse fournie lors de la création du compte patient par le personnel médical, ou en utilisant le lien fourni directement par le prestataire de services. Suivez ensuite les instructions qui s'affichent à l'écran.

Si le personnel médical n'a pas enregistré de compte pour la Patiente, cette dernière peut créer son propre compte. À cette fin, un code d'institution doit être obtenu auprès du prestataire de services. Ce code se compose de quatre chiffres, d'un tiret et de quatre autres chiffres.

Pour compléter le processus d'enregistrement en utilisant le code :

- Saisissez le prénom, le nom et l'adresse électronique de la Patiente. Des informations importantes sur la plate-forme seront envoyées à l'adresse électronique indiquée lors de l'inscription. Il est important qu'elle soit réelle et active.
- Sélectionnez un type de téléphone et saisissez un numéro de téléphone - ce numéro sera vérifié. S'il s'agit d'un téléphone portable, un message texte de confirmation sera envoyé au numéro fourni. Si un numéro de téléphone fixe est fourni, un professionnel de la santé contactera l'utilisateur pour confirmer que le numéro est correct. Il est important que ce numéro soit réel et actif.
- Sélectionnez un pays de résidence (c'est-à-dire le pays où les services seront physiquement fournis) dans la liste déroulante.
- Saisissez et confirmez un mot de passe. Le mot de passe doit contenir au moins 8 caractères, dont une lettre minuscule et une lettre majuscule, un chiffre et un caractère spécial (par exemple *, &, !, # etc.). Le système indique par des icônes les conditions d'exactitude du mot de passe qui ne sont pas remplies.

Si l'utilisateur a reçu un code du personnel médical de l'institution, la case suivante doit être cochée : *J'ai un code de l'institution*. A ce stade, un panneau supplémentaire est activé où le code peut être saisi. Si un code correct est saisi, le système affiche

Pregnaone Platform - Mode d'emploi pour les Patientes

automatiquement le nom de l'institution attribué au code d'activation. Pour confirmer la configuration du compte dans l'institution, appuyez sur *Confirmer et créer le compte*.

Première connexion, récupération du mot de passe et du compte

Dans le panneau de connexion, saisissez l'adresse électronique fournie lors de l'inscription et le mot de passe.

Si le patient oublie son mot de passe, il peut le changer en sélectionnant Mot de passe oublié. Cette sélection déclenchera l'envoi d'un e-mail à l'adresse électronique fournie lors de l'inscription, qui permettra de le modifier.

! Dépannage - si vous avez besoin de récupérer l'adresse e-mail avec laquelle le compte a été enregistré, contactez le fabricant/fournisseur de services.

Autorisation en deux étapes

Lorsque vous vous connectez pour la première fois, vous pouvez choisir d'utiliser un accès unique ou d'ajouter le périphérique aux périphériques de confiance. L'accès unique est prévu pour toutes les situations où vous n'êtes pas sûr de savoir qui a accès au périphérique que vous utilisez.

Si vous utilisez régulièrement un appareil spécifique de manière sûre, vous pouvez l'ajouter aux appareils de confiance.

Accès unique

Si l'option "accès unique" est sélectionnée, un code d'accès sera envoyé à l'adresse électronique fournie. Saisissez-le dans le champ ci-dessous et confirmez.

Si vous choisissez l'accès unique, lorsque vous vous connecterez à nouveau, vous devrez effectuer la même deuxième étape de connexion.

Ajout d'un périphérique aux périphériques de confiance

Afin de sauter la deuxième étape de la connexion, c'est-à-dire la fourniture du code, ajoutez à l'avenir le dispositif (navigateur) que vous utilisez aux dispositifs de confiance. Attribuez un nom au dispositif que vous utilisez, puis saisissez le code d'accès qui sera envoyé à l'adresse électronique fournie dans le champ ci-dessous et confirmez.

Votre compte, vos données et votre profil

Le compte de la Patiente et toutes les données qui y sont recueillies sont toujours la propriété de la Patiente.

Le compte peut être :

- Suspendu par la Patiente. Lorsqu'il est suspendu, la Patiente a accès à toutes les données historiques, mais ne peut ni commander ni utiliser aucun service. La suspension implique le refus de recevoir les notifications de la Plate-forme à l'adresse électronique indiquée lors de l'inscription.
- Restauré par la Patiente à tout moment.
- Désactivation par l'administrateur de la plate-forme. La désactivation empêche le lancement de nouveaux services ou la saisie de données sur une nouvelle grossesse. La Patiente continue à avoir accès à toutes les données historiques collectées sur la plate-forme.

Le profil de la Patiente contient toutes les données saisies lors de l'inscription.

Formation et assistance à l'utilisation de la plate-forme

Le système dispose d'une fonction d'aide contextuelle - conseils concernant certaines fonctionnalités essentielles - et de trois vidéos comprenant des informations de base sur la plate-forme, une description du processus de qualification et des instructions pour passer des commandes. Les vidéos sont accessibles en cliquant sur le bouton *Formation* en bas de l'écran. Le marqueur gris indique où se trouve l'explication supplémentaire. La formation est disponible à la fois à partir du menu principal et des sections qu'elle concerne. La confirmation de l'achèvement de toutes les parties de la formation est requise lorsque vous passez une commande pour le service en ligne ou lorsque le personnel médical initie une commande.

Principaux éléments d'interface de la plate-forme

Les sections suivantes sont disponibles dans le système :

- Panneau principal : l'écran qui affiche les principales actions (par exemple, remplir un formulaire) qui doivent être effectuées par la Patiente, ainsi que les notifications les plus importantes. Ces actions vous amènent directement aux sections de l'interface où elles peuvent être effectuées. Pour accéder au panneau principal, cliquez sur le logo de la Plate-forme Pregnaone.
- Grossesse : la page où sont recueillies les données médicales relatives à la grossesse et les informations sur l'état de la demande de qualification.
- Services : la page où l'on peut examiner le statut de l'accès au service attribué.
- Mes examens : la page où sont accessibles tous les examens effectués dans chaque établissement.
- Barre supérieure, autres éléments de navigation : notifications, profil et déconnexion du service.

Paramètres du compte

Cliquer sur le bouton Profil de l'utilisateur permet de saisir/modifier les données du profil telles que le prénom, le nom, l'adresse e-mail, le numéro de téléphone. Les paramètres de notification peuvent être ajustés. L'utilisateur peut décider si les notifications se feront à l'aide de l'adresse électronique, par téléphone ou via le système de notification de la plate-forme.

Saisie des données de base de la grossesse

Le panneau principal indiquera qu'il est nécessaire de saisir des données médicales pour aider à prendre une décision concernant la qualification. Il est recommandé de saisir toutes les données requises.

Pregnaone Platform - Mode d'emploi pour les Patientes

Sélectionnez les éléments suivants dans la liste déroulante :

- Type de grossesse : unique ou multiple
- Évolution de la grossesse : normale ou pathologique

Une grossesse pathologique est une grossesse dont le déroulement est anormal, une grossesse à haut risque en raison d'antécédents obstétricaux importants.

Entrez :

- Le nombre de grossesses antérieures - inclure toutes les grossesses, quelle qu'en soit l'issue.
- Le nombre d'accouchements - inclure tous les accouchements : vaginaux, par césarienne, etc.
- Le poids corporel avant la grossesse.
- La date de vos dernières menstruations (c'est-à-dire le premier jour de vos dernières menstruations).
- La durée du cycle menstruel.
- Toutes les données médicales requises plus loin dans le questionnaire.

Statut du service

Une fois la commande passée en ligne ou initiée par le personnel médical, les différentes étapes du traitement de la commande peuvent être suivies sur la page du service. Tous les établissements médicaux ne demandent pas de paiement pour ce service.

- Placé : cela signifie que la commande a été passée par le personnel médical et qu'un dispositif lui a été attribué.
- Expédition : le dispositif a été envoyé.
- Début de l'examen : l'appareil a été livré à la Patiente et cette dernière s'est connectée à l'appareil.
- Terminé : la période de prestation de services est terminée. Le dispositif doit être retourné à l'établissement médical.

Le panneau contient également des informations sur la durée et le numéro de la commande. Si un contact avec le prestataire de services est nécessaire, reportez-vous au numéro de commande.

Prestation de services

L'examen est effectué à l'aide du dispositif médical Pregnabit ou Pregnabit Pro. La plate-forme présente les caractéristiques suivantes pour soutenir la prestation de services :

- Outil de chat disponible pendant l'interprétation des examens. Il est recommandé d'utiliser cette fonction sur un appareil mobile.
- Possibilité de fournir des conseils concernant l'examen - par exemple, comment utiliser l'appareil, comment se préparer à l'examen, etc. Ces conseils sont distribués via un système de notification interne. En outre, le personnel médical peut utiliser le champ d'interprétation de l'examen CTG dans le rapport pour communiquer avec la Patiente.
- Stockage, visualisation et partage des rapports d'examen.

Accès aux résultats des examens

Afin de recevoir les résultats des examens effectués, la Patiente doit trouver et cliquer sur l'examen qui l'intéresse dans la liste disponible dans l'onglet *Mes examens*. Un écran s'affichera avec des informations sur le statut de l'examen et un lien de téléchargement du rapport si un rapport a été généré par le personnel médical.






Résumé de la grossesse

Une fois la grossesse terminée, elle doit être résumée dans le système. Pour ce faire, cliquez sur le bouton Résumer la grossesse dans la sous-page Grossesse.

Le système affiche un panneau où la date de fin de grossesse et (facultativement) le résultat de la grossesse doivent être saisis en les sélectionnant dans la liste déroulante. Ces données ne sont pas obligatoires ; toutefois, elles peuvent être pertinentes pour l'interprétation des résultats lors de la prochaine grossesse si celle-ci est effectuée sur la Plate-forme Pregnaone.

La résiliation de la grossesse entraîne l'annulation de tous les services qui ont été commandés et qui sont actuellement fournis.

Explication des symboles figurant sur l'étiquette du dispositif médical Plate-forme Pregnaone

-  Fabricant
-  Date de fabrication
-  Numéro de catalogue
-  Consultez le mode d'emploi
-  Dispositif médical