

Notice d'utilisation de la plateforme pour les médecins généralistes



C E Ce dispositif médical de classe I est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE (2019)

MPR-NTU-MG-01

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	/ P.3		
II. 1 ^{ère} CONNEXION	/ P.5		
III. PRÉSENTATION GÉN	NÉRALE D	E LA PLATEFORME	/ P.6
IV. LA FICHE PATIENT	/ P.7		
V. VISUALISER LES ALE	RTES	/ P.15	

VI. NOUS CONTACTER / P.17





I.INTRODUCTION

Le guide fait partie intégrante du logiciel 1 Minute pour mes reins. Il détaille la présentation du logiciel, son paramétrage et son utilisation. Il a pour but d'aider l'utilisateur à comprendre le fonctionnement de leur télésurveillance, et l'accompagnera tout au long de cette dernière.

En cas de besoin, une version imprimée peut-être fournie sur demande à l'adresse suivante : <u>https://newcard.io/contacts/</u> ou <u>cardio@newcard.io</u>.

Rappel que le patient doit être informé que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

Explication des symboles :

MD	Dispositif médical
UDI	Code d'identification unique du dispositif
	Nom et adresse du fabricant légal
LOT	Numéro de lot
CE	Marquage CE
Ĩ	Consulter le guide d'utilisation
REF	Référence commerciale
X	Emballage et objets à ne pas jeter
Ţ	Fragile
×	Tenir à l'écart de la chaleur





Présentation du service Newcard

1 Minute Pour mes Reins est un logiciel en tant que dispositif médical destiné à la télésurveillance des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique par la collecte, l'analyse, le stockage et la visualisation de données de santé. L'application patient permet la collecte de vos données pour leur traitement par l'algorithme Newcard.

Critères d'éligibilité

Les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et éligibles pour la télésurveillance :

- Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois ;
- Patients présentant une maladie rénale chronique (MRC) de stade 4 (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73 m2) ou de stade 5 (débit de filtration glomérulaire inférieur à 15 ml/min/1,73 m2).

Une connexion internet est nécessaire pour l'utilisation du logiciel 1 Minute pour mes reins :

Navigateur	Version compatible
Google Chrome	≥ 126.0
Hardware	
Ordinateur de bureau	Écran minimum 17 pouces avec résolution 1920 x 1080 (Full HD)
Ordinateur portable	Ecran minimum 15 pouces avec résolution 1920 x 1200 (Full HD+)
Tablettes	Taille de l'écran 10 pouces avec résolution 800 x 1280
Smartphones	 Taille de l'écran 6,5 avec résolution 412 x 915 : pour Android
	 Taille de l'écran 6,5 avec résolution 414 x 896 : pour iPhone.

En cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou pouvant entraîner le décès ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers impliquant les services de Newcard doit être signalé sans délai à Newcard à l'adresse électronique suivante : <u>cardio@newcard.io</u> et à l'autorité compétente (en France, à L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM).





Dans le cadre du **Droit Commun de l'Assurance Maladie**, qui souhaite promouvoir la télémédecine en finançant certains actes de télésurveillance, NEWCARD met à disposition des professionnels de santé un accès permanent à une plateforme web sécurisée. Cette plateforme, en permettant aux professionnels de santé de consulter les mesures prises à domicile par leurs patients (poids, fréquence cardiaque et tension artérielle), a pour objectif d'optimiser le suivi de la pathologie et de permettre la détection d'une potentielle dégradation des fonctions rénales.

II. 1ère CONNEXION

Lors de votre première connexion sur la plateforme de télésurveillance, il vous sera demandé d'accepter les **Conditions Générales d'Utilisation (CGU)**.

En acceptant ces dernières, vous certifiez avoir pris connaissance des modalités de fonctionnement du service, et vous vous engagez à :

- maintenir le caractère confidentiel de vos identifiants de connexion,
- utiliser la plateforme conformément à sa destination,
- ne pas tenter de nuire au bon fonctionnement du site.

Vous pouvez à tout moment retrouver ces CGU dans l'onglet «**Document**» de votre profil.

Vous pouvez également vous connecter via le portail «Pro Santé Connect».



Veuillez compléter la fiche de coordonnées affichée en fournissant vos informations et les données manquantes.

Vous pouvez modifier ces données à tout moment, et changer votre mot de passe en vous rendant sur votre profil (voir II. Présentation générale de la plateforme).

Vous êtes responsable de la confidentialité de votre mot de passe et de votre identifiant.





III. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA PLATEFORME

En première page de connexion à la plateforme, vous accédez au tableau de bord qui vous donne une vue globale du service de télésurveillance.

=	Tableau De Bord			
ń	Bonjour, Aldonce Baron			
۵	Alertes médicales			🌣 🚺
*	2 ANDRE Suzanne 17/04/2034 Prise de polds post-hospit	2 VINCENT Thomas ocjos/2024 Pfise de polds progressive (polds >= 55kg)	2 VASSEUR Séverin 01,022/024 Prise de polds progressive (polds >= 55kg)	
	Statistiques patients			
	ê, êv			
	26 23 Patients inclus Patients suivis			
	Votre patient démo			🔔 ОЕМО
		Vous n'avez pas de patient, Vous pouvez créer un patient démo.		
٢				
€				

Figure 1 : Affichage du tableau de bord sur la plateforme

Toutes ces données sont cliquables et vous permettent d'accéder directement aux informations. Ces éléments sont également trouvables dans la **barre latérale gauche** de la plateforme.

E Y NEWCARD	10 10	
🟫 Tableau De Bord	1ce Baron	
â Alerte Médicales		~ <mark>~</mark>
🜲 Patien s	Suzanne VINCENT Thomas	VASSEUR Séverin
	e polds post-hospit Prise de polds progressive (polds >= 55kg)	01/02/2024 Prise de poids progressive (poids >= 55kg)
	e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	
	23 Patient subit	
		🛓 DENO
	Vous n'avez pas de patient, Vous pouvez créer un patient démo.	
Aldonce Baron		
Médecin traitant		
Déconnexion		

Figure 2 : Affichage de la barre latérale de gauche sur la plateforme

Lorsque vous cliquez sur l'une de ces catégories, vous êtes redirigé vers l'onglet en question.

- L'onglet « Alertes Médicales » (ici entouré en vert), vous permet de visualiser les alertes en cours pour vos patients suivis par Newcard et vous informe de leur évolution.
- L'onglet « **Patients** » (ici entouré en rouge), regroupe l'ensemble de **vos patients** suivis par Newcard. Utilisez la barre de recherche pour trouver un patient par son nom.





- Pour accéder à vos **données personnelles**, cliquez sur votre nom dans votre barre latérale en bas. Vous serez redirigé vers votre **profil** où vous pouvez modifier vos informations.
- Pour vous déconnecter, veuillez cliquer sur « Déconnexion ».

Tout incident ou dysfonctionnement pouvant survenir lors de l'utilisation de la plateforme doit faire l'objet d'une notification à Newcard par l'utilisateur, afin que cela puisse être pris en charge dans les plus brefs délais.

IV. LA FICHE PATIENT



Figure 3 : Affichage de la fiche patient

La fiche patient est l'élément principal du suivi de télésurveillance de vos patients.

Vous retrouvez les données émises régulièrement par le patient, l'historique de ses alertes, les périodes d'hospitalisation ou d'absence ou encore la période de télésurveillance.

Lorsque vous cliquez sur le nom d'un patient, sa fiche s'ouvre alors.





a) Alertes en cours

Si votre patient a déclenché une alerte, les détails de celle-ci sont affichés en haut de sa fiche (encadré en 📕 rouge).



Figure 4 : Affichage de l'alerte en cours sur la fiche patient

b) Accès aux données de télésurveillance



Pour les patients greffés

Figure 5 : Affichage de la fiche patient d'un patient greffé





Sur la fiche patient, vous pouvez visualiser simultanément les graphiques de :

- De créatinémie,
- De **dosage des immunosuppresseurs** : les graphiques de dosage d'immunosuppresseurs sont ceux correspondant au traitement immunosuppresseur.

En rouge on retrouve la borne par défaut et en orange la borne personnalisable; à partir de laquelle une alerte se déclenche.

- De tension artérielle,
- De poids,
- De fréquence cardiaque,
- De **suivi de l'observance du traitement des immunosuppresseurs** : à chaque prise de mesures, le patient répond aux questions "Avez-vous oublié de prendre votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?" et "Avez-vous décalé de plus d'une heure la prise de votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?".

IMMUNOSUPPRESSEUR			$\odot \odot \bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc$
08 mai Rien à sidnaler	16 mai	24 mai	juin '24

Figure 7 : Affichage du suivi de l'observance des immunosuppresseurs

Si l'indicateur est vert clair, cela signifie que le patient a répondu « Non » aux deux questions. S'il est vert foncé, le patient a répondu « Oui » à une des deux questions. S'il est vert plus foncé, le patient a répondu « Oui » aux deux questions.

 Aussi, à l'inclusion du patient, le néphrologue a renseigné le traitement immunosuppresseur que vous retrouvez dans l'encart « Posologie des IS » situé sous les « Données biologiques ».

Posologie des IS				MODIFIER LE TRAITEMENT IS
06/04/2023				
TRAITEMENT	DOSAGE (MG)	FREQ.	BORNES DÉFINIES	BORNES PAR DÉFAUT
Tacrolimus (ADVAGRAF®)	5	1	4 / 8	0/15
Mycophénolate sodique (MYFORTIC ®)	540	2	15/90	20 / 70
PREDNISOLONE (SOLUPRED*/générique)	5	1	1/2	-/-

Figure 8 : Affichage de la posologie





Pour les patients stade IV et V

Sur la fiche patient, vous pouvez visualiser simultanément les graphiques de :

- De créatinémie,
- De tension artérielle,
- De **poids**,
- De fréquence cardiaque.



Figure 9 : Affichage de la fiche patient d'un patient stade IV

- D'observance de l'état de santé : à chaque prise de mesures, le patient répond aux questions "Comment respirez-vous aujourd'hui ?" et "Ressentez-vous une dégradation de votre état général depuis la dernière prise ?".
- Si l'indicateur est bleu, cela signifie que le patient a répondu « Comme d'habitude » à la première question et « Non » à la seconde question.
 S'il est rouge, le patient a répondu « Plus essoufflé que d'habitude » à la première question et « Oui » à la seconde question.

se znale sessaring											E Décher	where the	ine sign	ni 2.1	ut k sept	w . n	o fa fora	**												-
In suite plus manuficia																														
man pinning an spinning wate																														
	27.50	n. 1814	171.0	21,00	21.144	11 jun	23.314	243,04	28 y.m.	21.544	27 jun	28.50	29,44	20,50	p#8.724	12.juit	07,641	OF SHE	01/44	05 juit	07 juli.	tit juit.	07,645	12.94	11 pet	121,41	13 pet	Stat	19 j.e.	58,948

Figure 10 : Affichage de l'observance de l'état de santé





c) Gestion de la période de visualisation des données et actions sur les graphiques

Vous pouvez faire varier la période de visualisation des données en maintenant le clic gauche de votre souris sur l'un des graphiques. Puis, vous devez faire glisser votre curseur pour changer de période.

Tous les graphiques sont connectés entre eux, la période que vous sélectionnez bouge donc sur chacun d'eux.

Vous pouvez également sélectionner une période prédéfinie en haut de la fiche patient au-dessus du premier graphique.



Figure 11 : Sélection de la période

En haut à droite de chacun des graphiques, vous retrouvez une liste de potentielles actions :



Figure 12 : Liste d'action

Ces boutons vous permettent notamment de faire varier la période de visualisation des données. Celle-ci vous permet de naviguer sur l'ensemble des données du patient. La période de visualisation des données du patient par défaut est fixée à un mois.

d) Données biologiques du patient

Sous les graphes, sont affichées les données biologiques du patient, classées par date.

Données biologiques			• /
DATE D'ANALYSE*	31/01/2025	28/11/2024	26/07/2024
DATE DE TRANSMISSION	04/02/2025	29/11/2024	26/07/2024
ORIGINE	-	-	-
CRÉATININÉMIE mg/l	31.7	30.2	31
DFG (CKD-EPI) ml/min/1.73 m ^e	18		19
DFG (MDRD) ml/min/1.73 m ^s			21
PROTÉINURIE SUR 24H mg/24h			190
PROTÉINURIE SUR ÉCHANTILL mg/g			190
POTASSIUM (K+) meq/l		5.3	
PHOTOS D'ANALYSES	IMG20250204151554.JPG		
AFFICHER PLUS			







e) Données médicales du patient

Données médicales							1
16/04/2024							
date d'ordonnance 16/04/2024	créatininémie 28 mg/L	diabète Oui	INSULINE Non	MODE D'INCLUSION Droit commun	MDRD 24 ml/min/1.73 ²	скр-ері 22 ml/min/1.73²	
нта Oui	TAILLE 170 cm	DIAGNOSTIC PRINCIPAL DE NÉPHROLOGIE CAUSALE Néphropathie vasculaire	protéinurie sur échantillon 260 mg/g	cible idéale de la tension arterielle 140/90	METFOMINE Non	diabète Oui	
HTA Oui							
AFFICHER PLUS							

Figure 14 : Affichage des données médicales du patient

Sous les données biologiques, vous retrouvez **les données médicales du patient** qui ont été renseignées pour chaque période d'inclusion.

f) Utilisation des Boutons « Événements » et « Commentaires » sur la fiche patient

Sur la fiche de chaque patient, vous avez deux boutons en **haut à droite**.

Messes Totale is données Totale is données <th don<="" is="" th="" totale=""><th>< BARON Géraud</th><th></th><th>+ COMMENTAIRE + ÉVÉ</th></th>	<th>< BARON Géraud</th> <th></th> <th>+ COMMENTAIRE + ÉVÉ</th>	< BARON Géraud		+ COMMENTAIRE + ÉVÉ
	Mesures	Toutes les données 1 MOIS 6 MOIS 9 MOIS 12 MOIS 14/04/2024 - 16/07/2024	Documents	
Training Image: Spectra	créatinitéme: 30 Mg/L	22 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Ajouter votre documer	
	tenion antésille 94/65 mmHg		Identité Statut Hispitaliation Pour Le Rein Acti SEXE Homme DATE DE KRASSANCE 18/07/1982 - 41 ans Réf. INST. BG-38-9	
57 KG Contact redportsce Cateralogitis 62 BPM 52 63 Contact 71/Limours 1 -33987899789	Cible de TA	$\frac{1}{2}$	NIR 182071886992036 code de l'organisme de rattach - délai moyen entre deux prises 9.6 jour(s)	
54 Vidénoie 2	52 KG rečournez carotaquei 62 BPM		Contact TÉLÉPHONE 1 +33987898789 TÉLÉPHONE 2 -	

Figure 15 : Affichage des boutons "COMMENTAIRE" et "ÉVÈNEMENT" sur la fiche patient







En cliquant sur « + ÉVÈNEMENT », vous pouvez :

• Renseigner une hospitalisation pour le rein, liée à la greffe, pour le cœur ou autre.

Nouvel évènement	\times
Nature * HOSPITALISATION ABSENCE RETOUR D'HOSPITALISATION Raison d'hospitalisation *	
Raison d'hospitalisation	
Hospitalisation pour le coeur	
Hospitalisation liée à la greffe	
Hospitalisation pour le rein	
Autre hospitalisation Commentaire	
Commentaire	

Figure 16 : Affichage de l'encart "Nouvel évènements" pour renseigner une hospitalisation

• Renseigner une absence

Nouvel évènement	×
Nature * HOSPITALISATION ABSENCE RETOUR D'HOSPITALISATION Débute le *	
17/07/2024	
Retour prévu le	
Commentaire	
Commentaire	

Figure 17 : Affichage de l'encart "Nouvel évènements" pour renseigner une absence





• Renseigner un retour d'hospitalisation

Nouvel évènement	×
Nature *	
HOSPITALISATION ABSENCE RETOUR D'HOSPITALISATION Débute le *	
17/07/2024	
Commentaire	
Commentaire	

Figure 18 : Affichage de l'encart "Nouvel évènements" pour renseigner un retour d'hospitalisation

En cliquant sur « + COMMENTAIRE », vous pouvez :

 Ajouter un commentaire d'ordre médical « Evènements médicaux », qui concerne l'« Accompagnement Thérapeutique » du patient ou des « Informations techniques ».

Evènements médicaux	Accompagnement Thérapeutique	Informations techniques	
Commentaire			ENREGISTRER

Figure 19 : Affichage de l'encart "Commentaire"

Vos commentaires, inscrits dans l'historique du patient, seront ensuite visibles par les autres professionnels de santé du patient qui participent à sa télésurveillance (néphrologue et IDE en charge de l'accompagnement thérapeutique).

g) Historique du patient

Tout en bas de la fiche patient, vous pouvez retrouver l'historique médical, l'historique de l'accompagnement thérapeutique et l'historique technique du patient :

- L'historique médical reprend l'ensemble des alertes de niveau 1, 2 et 3 qui ont été déclenchées et résolues. Le néphrologue peut renseigner la prise en charge de ces alertes avec des commentaires. Vous retrouvez les changements d'état médical du patient avec les dates associées : hospitalisations et retour d'hospitalisations.
- L'historique d'accompagnement thérapeutique reprend les dates et thèmes des séances dont a bénéficié le patient. Vous avez accès aux commentaires laissés par l'IDE.





• L'historique technique du patient vous savez pourquoi le patient ne prend pas ses mesures, et vous pouvez suivre les actions menées par Newcard pour résoudre le problème.

h) Informations patient

Vous pouvez également retrouver, sur la droite de la fiche, plusieurs informations dont :

- L'identité du patient (statut, sexe, date de naissance, NIR...),
- Le contact du patient (numéro de téléphone, adresse email, adresse, personne à contacter...),
- La période de suivi du patient (informations sur son inclusion),
- Le récapitulatif des professionnels de santé suivant le patient (en cliquant sur le nom de l'un des professionnels de santé, vous accédez à ses coordonnées),
- Le matériel mis à disposition du patient.

Pour rappel, les différents statuts médicaux qui existent sont :

- observant,
- hospitalisé,
- hospitalisé lié à la greffe,
- hospitalisé pour le rein,
- hospitalisé pour le cœur,
- de retour d'hospitalisation,
- absent,
- de retour d'absence.

L'algorithme est optimisé en fonction de cet état.

V. VISUALISER LES ALERTES

Lorsque vous vous connectez sur la plateforme, vous arrivez directement sur le tableau de bord, où vous retrouvez l'ensemble des alertes en cours. Vous pouvez également cliquer sur « **Alertes Médicales** » dans la barre latérale de gauche pour accéder à l'onglet des alertes médicales.

Plusieurs éléments sont mis en avant :

- le niveau de gravité de l'alerte (1,2 ou 3),
- le nom et prénom du patient,
- l'état,
- la date de la dernière prise en charge,
- la date à laquelle le spécialiste a vu l'alerte,
- le type de données ayant déclenché l'alerte (*poids, tension, fréquence cardiaque*) ainsi que le **professionnel de santé l'ayant pris en charge**.





Il existe trois états de l'alerte :

- Déclenchée : l'alerte a été envoyée, mais pas encore prise en compte,
- Vue : un professionnel de santé participant à la télésurveillance s'est connecté sur la plateforme et sur la fiche du patient en question, mais n'a pas pris en charge l'alerte,
- En cours : l'alerte a été prise en charge, mais elle n'est pas terminée.

Tous 4 A prendre en charge 2 Gestion en cours 2							
ALERTE	NOM PRÉNOM	ÉTAT	DERNIÈRE PRISE EN CHARGE	VUE PAR LE SPÉCIALISTE	DÉCLENCHÉE PAR		
2	SANCHEZ zéphirin IV	En cours	27/06/2024	03/06/2024	Pression artérielle systolique > à la borne (3 mesures consécutives)		
1	CARRE amédée v	Déclenché	14/06/2024	14/06/2024	Hausse de la dyspnée		
2	VASSEUR stéphane G	Déclenché	30/05/2024	30/05/2024	TAD > 110 mmHg		
1	LECLERC lionel G	En cours	14/06/2024	14/06/2024	Préssion artérielle systolique > à la borne (3 mesures consécutives)		
Affichage de l'élément 1 à 4 sur 4							

Figure 20 : Affichage de l'encart "Alertes médicales"

Pour accéder aux données d'un patient en alerte, **cliquez sur le nom de ce patient**. Vous arrivez alors sur la fiche patient : l'alerte est affichée tout en haut. Sous cette alerte, vous trouvez les graphiques de données du patient.

Le néphrologue prend en charge les alertes et peut indiquer la prise en charge effectuée.

Lorsque le néphrologue a terminé une alerte, celle-ci apparaît dans l'historique médical du patient (cf III- La fiche patient).





VI. NOUS CONTACTER



En cas de question, vous pouvez contacter la société **NEWCARD**, Société par Actions Simplifiée,

au 03.20.14.71.14

dont le siège social est situé au 391 Avenue Clément Ader 59118 Wambrechies

Cette notice d'utilisation (MPR-NTU-MG-00), révisée le 18 septembre 2024, peut être amenée à évoluer en fonction des mises à jour de la plateforme. Si tel est le cas, nous ne manquerons pas de vous en communiquer les modifications.