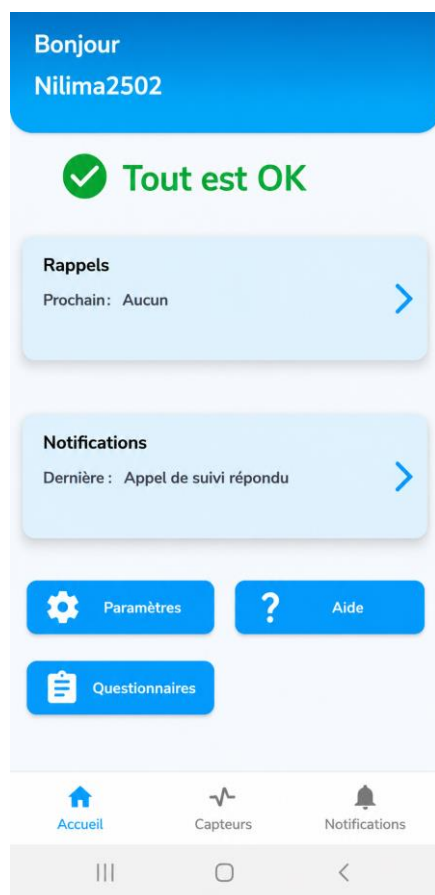


Instructions d'utilisation

APPLICATION BLUEEYE CARE



Ces instructions ont été rédigées avec beaucoup de soin. Si vous trouvez encore des détails ici qui ne correspondent pas à la gestion du système, nous vous serions reconnaissants de nous en informer afin que nous puissions corriger les incohérences le plus rapidement possible.

En cas d'incident grave ou d'effets secondaires indésirables lors de la manipulation et de l'utilisation du produit qui ne sont pas spécifiés dans ces instructions d'utilisation, veuillez nous en signaler avec une description détaillée de l'incident ou des effets secondaires. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous à cette fin.

Les spécifications et chiffres de ce manuel utilisateur peuvent évoluer en raison de développements optiques ou techniques ultérieurs.

Toutes les marques nommées et affichées sont des marques du propriétaire concerné et sont reconnues comme protégées.

La réimpression, la traduction et la duplication – même d'extraits – nécessitent l'autorisation écrite du fabricant.

Informations sur le produit et le fabricant

Nom du produit : BlueEye Care (application BlueEye Care)

Un produit de

GmbH be-on-market

Lilienstrasse 33, 91244 Reichenschwand, Allemagne

info@be-on-quality.com

+49 9123 1529250

Détails du prestataire de services : RedZinc

Adresse : Guinness Enterprise Center, Taylor's Lane, Dublin 8, Irlande, D08 N9EX

Téléphone : + 353 (1) 906 9608

E-mail : info@redzinc.net

Site web : <https://redzinc.net/>

Version de ces instructions à utiliser - Version finale 26.04.0

Version 01 du 23-04-2026

Sommaire

1	Champ de la délivrance	5
1.1	Champ d'application standard	5

1.2	Variantes de produits	5
1.3	Accessoires	5
1.4	Pièces de rechange	5
1.5	Composants consommables	6
2	Description du produit.....	7
2.1	Objectif prévu.....	7
2.2	Population de patients visés.....	7
2.3	Indications médicales	7
2.3.1	Contre-indications	7
2.4	Utilisateur prévu.....	8
2.5	Utilisation prévue	8
2.5.1	Précautions d'utilisation.....	9
2.5.2	Avertissements	10
2.6	Affirmations cliniques.....	10
2.6.1	Réclamations non cliniques.....	11
2.7	Description fonctionnelle	12
2.7.1	Étiquetage	12
3	Instructions de sécurité	14
3.1	Remarques générales	14
3.2	Fonctionnement de l'appareil.....	14
3.3	Effets secondaires et contre-indications	15
4	Exploitation initiale	16
4.1	Déballage de l'appareil	16
4.2	Installation.....	16
4.3	Configuration.....	16
4.4	Compatibilité système	19
4.5	Vérification avant utilisation	20
4.6	Contrôle de la sécurité.....	20
5	Fonctionnement	20
5.1	Préparer le produit à l'exploitation	20
5.2	Application au patient (réalisée par le patient)	22
5.2.1	Placement des capteurs	22
5.2.2	Associer capteur(s) avec l'application BlueEye Care (réalisée par le patient)	26
5.3	Affichages et signaux	28
5.3.1	Rappels et notifications.....	28
5.3.2	Questionnaires	29
5.3.3	Voir les données des capteurs.....	30
5.3.4	Décors	30
5.3.5	Soutien à distance (patient)	31

5.3.6	À l'aide.....	31
6	Nettoyage et désinfection	32
6.1	Nettoyage et désinfection de la surface de l'appareil.....	32
6.2	Nettoyage et désinfection des câbles	32
6.3	Composants à usage unique	32
7	Contrôle fonctionnel.....	32
8	Défaillances et suppression	32
9	Entretien/Élimination/Pièces de rechange	34
9.1	Entretien (clinicien/patient)	34
9.2	Mise hors opération (clinicien/patient)	34
9.3	Mise au rebut	34

1 Champ de la délivrance

1.1 Champ d'application standard

Partie/nom commercial	Description	Numéro de pièce/commande
Application BlueEye Care	Logiciels pour smartphone	BC-APP-001
Bureau Chaud BlueEye	Web Application	BC-HOT-001
Boîte verte	Emballage pour d'autres accessoires	BC-BOX-001
Guides rapides	Lien dans la demande et fournissez une impression dans chaque encadré vert	BC-QCG-001

Tableau 1.1 : Champ d'application standard de la prestation

1.2 Variantes de produits

Cet appareil n'a pas de variantes.

1.3 Accessoires

Note : ces dispositifs ne font pas partie du dispositif médical et ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux selon la définition MDR.

Partie/nom commercial	Description	Numéro de pièce/commande
Câble de recharge	Câble USB	BC-ACC-001
Smartphone/Appareil mobile	Smartphone compactable	BC-ACC-002
Carte SIM active	Compactable dans un smartphone	BC-ACC-003
Station de recharge électrique	Compactable pour la charge	BC-ACC-004
Dock de recharge pour téléphone	Compactable pour smartphone	BC-ACC-005
Oxymètre de pouls (Viatom Checkme O ₂ (enregistre SpO ₂ , fréquence cardiaque ; BLE 4.0)	Capteur portable marqué CE	BC-ACC-006
Patch multi-vital (VivaLNK VV330 ECG Patch plateforme (modèle : VV330 / vv330)	Capteur portable marqué CE	BC-ACC-007
Tensiomètre (tensiomètre sans fil iHealth Neo - modèle BP5S)	Capteur portable marqué CE	BC-ACC-008
Thermomètre infrarouge (iHealth Thermopro - Modèle NT13B)	Capteur portable marqué CE	BC-ACC-009

Tableau 1.2 : Accessoires

1.4 Pièces de rechange

Partie/nom commercial	Description	Numéro de pièce/commande
-----------------------	-------------	--------------------------

Module capteur	Remplacement de tout capteur	BC-RP-001
Couverture de la boîte verte	Remplacement du couvercle d'emballage	BC-RP-002

Tableau 1.3 : Pièces de rechange

1.5 Composants consommables

Partie/nom commercial	Description	Numéro de pièce/commande
Pastilles de capteurs	Compresses adhésives jetables	BC-CONS-001
Lingettes nettoyantes	Lingettes pour l'hygiène des appareils	BC-CONS-002

Tableau 1.4 : Pièces consommables

2 Description du produit

2.1 Objectif prévu

BlueEye Care (également appelé BlueEye Virtual Ward ou BlueEye) se compose de deux applications : BlueEye Care Smartphone App ou BlueEye Care App, une application smartphone destinée aux patients qui se connecte à des capteurs portables marqués CE et transmet de manière sécurisée des données physiologiques ; et BlueEye Hotdesk, une console de cliniciens en ligne utilisée par les professionnels de santé pour consulter les listes de patients et les tableaux de bord. Le système soutient l'observation à distance des patients inscrits dans des programmes en service virtuel (hôpital à domicile) en recevant, stockant et affichant les informations et tendances des signes vitaux pour la revue clinique et la coordination des soins. Il n'effectue pas d'interprétation, de diagnostic ou de thérapie clinique automatisée, ni ne fournit d'alarmes ou de surveillance critiques nécessitant une intervention immédiate.

Notes :

- Le logiciel visualise et arote les données provenant de capteurs connectés marqués CE et effectue uniquement des traitements non interprétatifs (par exemple, tendances et surlignage de portée/statut). Il ne génère pas d'interprétations cliniques automatisées, de diagnostics ou de recommandations thérapeutiques, et ne fournit pas d'alarmes critiques pour la vie.
- Le logiciel n'est pas une alarme ni un système de survie et n'est pas destiné à être utilisé là où une surveillance immédiate des dangers est requise.

2.2 Population de patients visés

Le logiciel peut être utilisé avec des patients de tout âge, sexe, ethnie et type de peau, selon leur sélection par des professionnels de santé pour participer à un programme de service virtuel et qui peuvent se conformer à l'usage des capteurs et à l'utilisation de base du smartphone (avec l'aide de l'aidant lorsque nécessaire).

2.3 Indications médicales

BlueEye Virtual Ward est destiné à soutenir l'observation à distance des paramètres physiologiques (ECG, SpO2), tension artérielle, fréquence cardiaque, température et poids pour les patients inscrits dans un service de service virtuel (hospitalisation à domicile) couvrant un large éventail de pathologies où la surveillance à domicile est cliniquement appropriée à la discrétion d'un professionnel de santé.

L'usage typique inclut les maladies cardiopulmonaires et générales où la visibilité des tendances et les contrôles à distance sont bénéfiques (par exemple, suivi post-aigu, passage de l'hôpital au domicile, gestion des maladies chroniques...).

Déclaration de portée : BlueEye Care est destiné uniquement à être utilisé avec des capteurs physiologiques marqués CE dont l'objectif prévu (issu du capteur) est compatible avec une utilisation à distance et dont les caractéristiques techniques répondent aux exigences minimales d'interface et de données ci-dessous. La plateforme ne modifie pas l'objectif prévu du capteur et ne revendique pas de performances du capteur au-delà des spécifications du fabricant du capteur.

2.3.1 Contre-indications

- Pas destiné aux situations nécessitant une surveillance continue et critique des alarmes pour la vie ou où une intervention immédiate est attendue (par exemple, surveillance au niveau des soins intensifs).
- Ce n'est pas destiné à être utilisé comme seule base pour un diagnostic ou des décisions thérapeutiques.

- Toute contre-indication spécifique au capteur (par exemple, IRM, limites de grossesse, intégrité cutanée) est régie par l'IFU du capteur et le jugement clinique concerné.

2.4 Utilisateur prévu

Usage médical (utilisateurs principaux). Le logiciel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé (par exemple, médecins, infirmiers, professionnels de santé alliés, coordinateurs cliniques) ayant reçu une formation standard sur le flux de travail virtuel de l'unité et sur l'utilisation du tableau de bord BlueEye. Les utilisateurs doivent avoir une connaissance de base de l'informatique et un accès au réseau clinique de l'organisation ainsi qu'à la gestion de l'identité.

Interactions patient/aidant (utilisateurs secondaires). Les patients et/ou les aidants ne réalisent pas d'interprétation clinique ; Ils peuvent interagir uniquement avec l'application mobile compagnon pour porter/utiliser les capteurs, confirmer les indications et supporter la transmission des données selon les instructions. Les utilisateurs doivent avoir une connaissance de base des smartphones et être capables de l'utiliser. Si un patient est incapable d'utiliser un smartphone, un soignant pourrait l'utiliser à sa place.

Activités non médicales. L'installation, la configuration et la maintenance informatique sont assurées par du personnel formé selon les politiques informatiques/sécurité de l'organisation de santé.

2.5 Utilisation prévue

Lieu d'exploitation prévu

L'application patient est destinée à être utilisée à domicile (ou dans un autre cadre résidentiel non aigu) avec un examen dans un centre de surveillance clinique. L'utilisation en ambulatoire pour l'intégration est également acceptable.

Le Hotdesk pour cliniciens est destiné à être utilisé dans un centre de suivi clinique ou sur le lieu de travail du professionnel de santé (par exemple, hôpital/clinique/cabinet généraliste), sur un poste de travail géré ou un ordinateur portable.

Environnement d'usage prévu.

- Une connectivité fiable capteur-téléphone (par exemple, Bluetooth) et une connexion internet téléphone-cloud selon la politique du site.
- Une alimentation et une charge suffisantes pour le smartphone et les capteurs du patient.
- Des conditions de lumière adaptées pour permettre une visualisation correcte de l'écran.
- Conditions environnementales adaptées à l'IFU des capteurs ; le logiciel lui-même n'a pas de contraintes environnementales particulières au-delà des exigences informatiques standard.

Site de l'application prévu

Pas applicable au logiciel. Tout contact corps-site concerne les capteurs ; ces exigences sont régies par l'IFU du capteur.

Durée et fréquence d'utilisation prévues.

Le logiciel peut être utilisé pour une surveillance à distance transitoire, à court ou long terme, y compris une utilisation continue > 30 jours, selon la détermination du clinicien responsable et du protocole de service.

Utilisation par les cliniciens - BlueEye Hotdesk

Durée par utilisation/séance (par évaluation patiente) : en général, 1 à 10 minutes (pouvant aller de 1 à 30 minutes) pour ouvrir le tableau de bord, examiner les tendances/notes et documenter les actions.

Utilisation des quarts (agrégée) : le tableau de bord peut rester ouvert pendant les tournées de surveillance ou les cliniques, ce qui entraîne une utilisation cumulative à court terme (≈ 1 à 4 heures par service) selon la charge de travail et la pratique locale.

Fréquence : configurée par le protocole de service. À titre de référence pour les flux de travail en service virtuel, les cliniciens examinent chaque patient inscrit ~ 1 à 3 fois par jour (et en plus à la demande).

Utilisation par les patients - BlueEye Care (application smartphone)

Fonctionnement en arrière-plan : fonctionne en continu pour transmettre les données des capteurs pendant que le patient est en cellule (à long terme).

Tâches interactives (par utilisation) :

- Vérifications d'état/batterie ou invites de l'application : ≈ 1 à 5 minutes.
- Questionnaires ou contrôles de symptômes (quand programmés) : ≈ 5 à 15 minutes.
- Consultations vidéo (quand prévues) : ≈ 5 à 30 minutes.

Fréquence : selon le calendrier de l'équipe de soins (par exemple, vérifications de statut si nécessaire ; questionnaires quotidiens/hebdomadaires ; consultations vidéo par rendez-vous).

Lieu/type/durée du contact prévu

Pas applicable au logiciel (appareil sans contact). Les classifications de contacts (surface/communication externe/implant ; direct/indirect ; durée) s'appliquent aux capteurs et sont traitées dans leur IFU.

Invasion

Le logiciel est non invasif. (Toute classification invasive s'applique aux capteurs eux-mêmes, pas à ce logiciel.)

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Le logiciel est un dispositif médical non stérile et sans contact livré électroniquement. Aucun nettoyage/stérilisation ne s'applique au logiciel. Le nettoyage du matériel (smartphones, hubs, capteurs) suit les politiques d'IFU et de contrôle local des infections du fabricant des capteurs.

Équipement requis

- Côté patient : capteurs compatibles marqués CE, un smartphone utilisant l'application compagne, et accès à la connectivité mobile/Wi-Fi.
- Côté clinicien : accès au tableau de bord BlueEye via un navigateur supporté et une identité organisationnelle (MFA recommandée).
- Optionnel : accessoires de vidéoconsultation conformément à la politique du site.

Activités de service

La maintenance logicielle de routine (mises à jour, correctifs de sécurité, renouvellements de certificats, sauvegardes, surveillance) est assurée par l'organisation de santé ou son service informatique désigné dans le cadre du plan de maintenance du fabricant. Les capteurs suivent les directives de service et de remplacement du fabricant.

Stockage et transport

Non applicable, l'appareil est uniquement logiciel.

2.5.1 Précautions d'utilisation

- Utilisez uniquement avec des capteurs compatibles, marqués CE.
- Assurez l'authentification des utilisateurs, l'accès basé sur les rôles et la sécurité réseau par site.

- Le logiciel ne génère pas d'alarmes critiques pour la vie et ne doit pas être utilisé dans des situations nécessitant une intervention clinique immédiate.
- Les décisions cliniques ne devraient pas être basées uniquement sur l'affichage logiciel ; Confirmez avec une évaluation clinique et sourcez les données si nécessaire.

2.5.2 Avertissements

- Le logiciel ne réalise ni diagnostic ni thérapie et ne sert ni alarme ni système de survie.
- Pas destiné aux contextes nécessitant une intervention immédiate ou une surveillance continue d'alarmes critiques pour la vie (par exemple, réanimation).
- Les décisions cliniques ne doivent pas reposer uniquement sur l'affichage logiciel ; Confirmez avec une évaluation clinique et sourcez les données lorsque cela est approprié.
- Utilisez uniquement avec des capteurs marqués CE pris en charge et des versions logicielles prises en charge, conformément aux politiques IFU et du site des capteurs.
- La performance peut être affectée par la connectivité, la configuration ou des facteurs utilisateur/environnement ; Assurez-vous que les exigences opérationnelles sont satisfaites.

2.6 Affirmations cliniques

Limitations (applicables à toutes les demandes) :

Le logiciel ne réalise pas d'interprétation clinique automatisée, de diagnostic ou de recommandations thérapeutiques et ne fournit pas d'alarmes ou de surveilllements critiques pour la vie nécessitant une intervention immédiate. Les décisions cliniques restent la responsabilité du professionnel de santé.

Performance clinique directe

Aucun

Performance clinique indirecte

Surveillance/observation à distance

Le logiciel permet l'observation à distance de paramètres physiologiques en recevant, stockant et affichant des données provenant de capteurs marqués CE (pour d'autres spécifications, voir le chapitre) pour examen par des professionnels de santé au sein d'un service de service virtuel (hôpital à domicile).

Notifications / escalade (clarification)

S'il est configuré par le prestataire de soins de santé/protocole de service, le logiciel peut présenter des invites de révision basées sur des seuils/plages prédéfinies ou des états de données manquants (par exemple, valeurs hors plage ou absence de mesures attendues) et peut supporter le routage/l'escalade de la tâche de revue dans le flux de travail de l'équipe de soins (par exemple, assignation à un clinicien responsable ou voie d'escalade). Ces notifications ne sont pas des alarmes critiques pour la vie, ne sont pas destinées à déclencher une intervention immédiate, et ne remplacent pas le jugement clinique ni les fonctions d'alarme du fabricant du capteur.

Visualisation des tendances et du contexte

Le logiciel présente les valeurs et tendances actuelles et historiques des paramètres surveillés afin de soutenir la reconnaissance des changements au fil du temps et la coordination des soins. Les vues de tendance sont dérivées des séries temporelles des mesures reçues et sont affichées pour examen dans des fenêtres temporelles définies (telles que mises en œuvre dans le logiciel).

Support des flux de travail de l'équipe de soins

Le logiciel prend en charge les flux de travail cliniques (par exemple, l'intégration d'un patient au service, le suivi des listes, les notes de relecture/documentation de cas, le routage/escalade pour révision, et la documentation de la sortie) pour faciliter la revue clinique et le suivi.

Notifications d'avis non critiques (si configurées)

Le logiciel peut fournir des notifications/invites configurables pour examiner les données ; Ce ne sont pas des alarmes critiques pour la vie et ne sont pas destinées à déclencher une intervention clinique immédiate.

Parcours personnalisables

Le logiciel peut permettre la configuration des éléments de flux de travail pour prendre en charge différents parcours de service virtuels (par exemple, les soins de passage après une chirurgie ou la gestion proactive de la maladie), tels que la configuration des plannings de suivi des patients, des invites de révision et des modèles de documentation, tels que définis par l'organisation de santé. La configuration affecte la présentation du flux de travail et ne modifie pas la mesure sous-jacente fournie par les capteurs connectés.

Allégations thérapeutiques/diagnostiques

Le logiciel ne fournit ni diagnostic, ni recommandations thérapeutiques, ni prise de décision clinique automatisée et n'est pas conçu comme un système d'alarme vital nécessitant une intervention immédiate.

Bénéfice pour les patients

Aucune affirmation n'est faite selon laquelle l'utilisation du logiciel réduirait la durée du séjour à l'hôpital, diminuerait les admissions/réadmissions ou améliorerait le bien-être des patients ; Ces résultats dépendent du modèle de service clinique, des voies, de la sélection des patients et de la mise en œuvre locale.

2.6.1 Réclamations non cliniques

Interopérabilité (dispositifs déclarés)

Fonctionne avec des capteurs spécifiés marqués CE et l'application patiente compagne pour ingérer, valider et transmettre les données au tableau de bord clinique dans les configurations déclarées.

Intégrité des données et alignement temporel

Met en œuvre l'horodatage, la gestion des unités et des vérifications de plausibilité de base pour afficher les valeurs des capteurs avec précision ; indique la monnaie des données/l'état de la connexion.

Utilisabilité pour les utilisateurs visés

L'interface utilisateur est conçue et validée pour les utilisateurs professionnels exploitant un tableau de bord virtuel ; Les patients/aidants ne sont pas tenus d'interpréter les données cliniques.

Contrôles de sécurité (selon les directives)

Prend en compte l'authentification utilisateur, le contrôle d'accès basé sur les rôles, la transmission/stockage chiffré tel que prévu, la journalisation d'audit et les processus de mise à jour/patch.

Options de connectivité et de déploiement

Prend en compte **le relais de données smartphone vers le cloud et l'accès des cliniciens via navigateur** selon les politiques informatiques du site ; les options de déploiement peuvent inclure le cloud ou sur site selon les spécifications.

Conservation et exportation des données

Fournit la conservation des dossiers par configuration et des fonctions d'exportation/consultation pour la documentation clinique (par exemple, CSV/PDF/API tel que déclaré).

Rappels/questionnaires/accès aux sessions vidéo (fonctionnalités de soutien)

Comprend des fonctions de soutien non diagnostiques (par exemple, rappels, questionnaires patients, liens vidéo-consultation) pour faciliter l'adhésion et la communication.

Internationalisation/accessibilité

Prend en charge plusieurs langues et des options d'accessibilité adaptées aux utilisateurs professionnels (par exemple, navigation au clavier, contraste lisible), tel que déclaré.

2.7 Description fonctionnelle

Le logiciel comprend les unités/modules fonctionnels suivants :

1. **Application mobile patient (application smartphone BlueEye Care)** : l'application patient comprend les modules fonctionnels suivants : connexion des capteurs et relais de données (appairage/connexion avec capteurs pris en charge et transmission des mesures au service), mesures en vue (affichage face au patient de leurs mesures enregistrées lorsque cela est activé), questionnaires (remplissage des questionnaires assignés), rappels (affichage et accusé de réception des rappels) et accès à la vidéo-consultation (accès à la vidéo liens/sessions de consultation lorsqu'ils sont configurés par le service)
2. **Ingestion et services de données** : réception sécurisée, validation (format/unité/heure), stockage et disponibilité pour les clients cliniciens. (*Service back-end ; aucun algorithme de diagnostic revendiqué.*)
3. **Application web pour les cliniciens (BlueEye Hotdesk)** : BlueEye Hotdesk comprend les modules fonctionnels suivants : authentification et accès utilisateur (connexion et accès au tableau de bord), intégration et gestion des patients (inscription/intégration et gestion de la liste des patients), tableau de bord de suivi à distance des patients (examen des mesures, tendances et réponses au questionnaire), présentation des prompts (par exemple, valeurs manquantes, valeurs hors portée, prompts de connectivité/statut des données), notifications (notifications non critiques pour la vie telle que configurée), documentation clinique (notes et dossiers de coordination des soins lorsque cela est activé), support des flux de travail (y compris la documentation de l'escalade et de la sortie lorsque configuré), et accès par vidéo-consultation (accès du clinicien aux consultations vidéo une fois configuré).
4. **Fonctionnalités de support et d'opérations** : journalisation des audits, processus de mise à jour/correctifs, prise en charge à distance optionnelle du smartphone patient par politique.

2.7.1 Étiquetage

Symbole	Importance
	Identifie la marque et le propriétaire de la marque BlueEye Care
	Identifie le nom du produit

Symbole	Importance
	Étiquette CE (pour les produits de classe II/III, le numéro d'identification à un quart de chiffre de l'organisme notifié concerné doit être indiqué)
	Symbole de dispositif médical Indique que le produit en question est un dispositif médical
	UDI Symbole affiche un transporteur contenant des informations sur une identification unique du produit
	L'inspection des documents accompagnants constitue un acte contraignant
	Symbole d'avertissement
	Symbole du fabricant : nom et adresse se trouvent à proximité immédiate du symbole
	Date de fabrication (La date se situe à proximité immédiate du symbole)
	Ne pas jeter dans les poubelles (les capteurs)

Tableau 2.1 : Étiquetage

3 Instructions de sécurité

Lisez attentivement ces instructions pour votre utilisation. Ils font partie de l'appareil et doivent être disponibles en permanence. N'utilisez l'appareil que pour l'usage prévu décrit dans ce document (voir chapitre **Error! Reference source not found.**).

Pour votre propre sécurité ainsi que celle de vos patients et conformément aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux, veuillez observer ce qui suit :

ATTENTION : Informations importantes sur la sécurité ou la performance ou intervention immédiate de l'opérateur requises.

INFORMATIONS : Autres informations importantes avec ou sans intervention de l'opérateur.

3.1 Remarques générales

	La surveillance ne remplace pas le jugement clinique et les patients doivent demander de l'aide si les symptômes s'aggravent. En cas d'urgence, les patients doivent contacter leur professionnel de santé et signaler les événements aux détails du fabricant mentionnés dans ce document.
	Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les cliniciens comme seule base pour un diagnostic ou des décisions thérapeutiques.
	Si le patient n'a pas accès à Internet ou si des données manquantes sont pendant de longues périodes, il doit être exclu du service virtuel et des méthodes de surveillance alternatives doivent être utilisées.
	BlueEye Care (App) n'est compatible qu'avec les capteurs CE déjà fournis : 1. Oxymètre de pouls (Viatom Checkme O ₂ (enregistre SpO ₂ , fréquence cardiaque ; BLE 4.0) 2. Patch multi-vital (plateforme de patch ECG VivaLNK VV330 (modèle : VV330 / vv330) 3. Tensiomètre (tensiomètre sans fil iHealth Neo - modèle BP5S) 4. Thermomètre infrarouge (iHealth Thermopro - Modèle NT13B)
	Veuillez utiliser les instructions et la formation des capteurs fournies.
	N'utilisez que le dispositif médical avec des systèmes compatibles. Voir la section 4.4 Compatibilité système

Tableau 3.1 : Remarques générales

3.2 Fonctionnement de l'appareil

	La formulation utilisée pour l'état indique l'état de transmission/connexion ou une demande basée sur un seuil, et non un diagnostic
---	--

	Le système possède un système d'alarme non critique pour la vie ; Pas pour une intervention immédiate.
	Les patients doivent veiller à charger en continu les capteurs et leur téléphone.
	Les patients doivent répondre aux questionnaires aussi fidèlement que possible.
	Vérifiez la connexion internet et assurez-vous d'une connexion haut débit ou Wi-Fi stable. Si le problème persiste longtemps, informez immédiatement le clinicien ou l'équipe de soutien. Le patient ne doit pas être surveillé via l'application tant que la transmission des données n'est pas rétablie.
	Si l'application ne se connecte pas, que les données ne sont pas transmises ou que les relevés affichés apparaissent incorrects, vérifiez d'abord la connectivité Internet et rétablissez une connexion Wi-Fi/large débit stable avant de poursuivre la surveillance. Si le problème persiste, le clinicien/l'équipe de soutien doit être informé.

Tableau 3.2 : Fonctionnement de l'appareil

3.3 Effets secondaires et contre-indications

	BlueEye Care est non invasif et aucun effet secondaire n'est connu.
	BlueEye Care est contre-indiqué pour : • Pas destiné aux situations nécessitant une surveillance continue et critique des alarmes pour la vie ou où une intervention immédiate est attendue (par exemple, surveillance au niveau des soins intensifs). • Ce n'est pas destiné à être utilisé comme seule base pour un diagnostic ou des décisions thérapeutiques. Toute contre-indication spécifique au capteur (par exemple, IRM, limites de grossesse, intégrité cutanée) est régie par l'IFU du capteur et le jugement clinique concerné.

Tableau 3.3 : Effets secondaires et contre-indications

4 Exploitation initiale

4.1 Déballage de l'appareil

Il n'est pas nécessaire de déballer physiquement l'application BlueEye Care, car il s'agit d'un logiciel livré directement sur l'appareil mobile fourni.

4.2 Installation

Aucune installation n'est requise car l'application BlueEye Care est préinstallée par l'équipe BlueEye avant la remise de l'appareil.

4.3 Configuration

Ce smartphone doit avoir :

- Connexion internet fiable.
- La connectivité Bluetooth devrait être activée.

Mise en place

Retirez les capteurs et le smartphone de la Green Box et assurez-vous qu'ils sont complètement chargés avant utilisation. Utilisez les câbles, la station de recharge électrique et la station de recharge pour téléphone fournies dans la Green Box pour les dispositifs de charge.

Recharger le smartphone



Figure 1 Dock de recharge pour smartphone avec câble (L) ; Le smartphone continuait de charger sur la station (R)

Pour recharger le smartphone :

5. Placez le smartphone sur la station de recharge de façon à ce que le point de charge « Type C » s'insère dans le port de recharge du smartphone. Voir la Figure 1 ci-dessus.
6. Insérez l'extrémité lâche de la station de charge du smartphone dans l'adaptateur secteur.

Note – Veuillez toujours garder le smartphone branché sur la station de charge lorsqu'il n'est pas utilisé afin de garantir une batterie suffisante pour l'utilisation.

Chargement du patch Multi-Vital Signs (MVS)

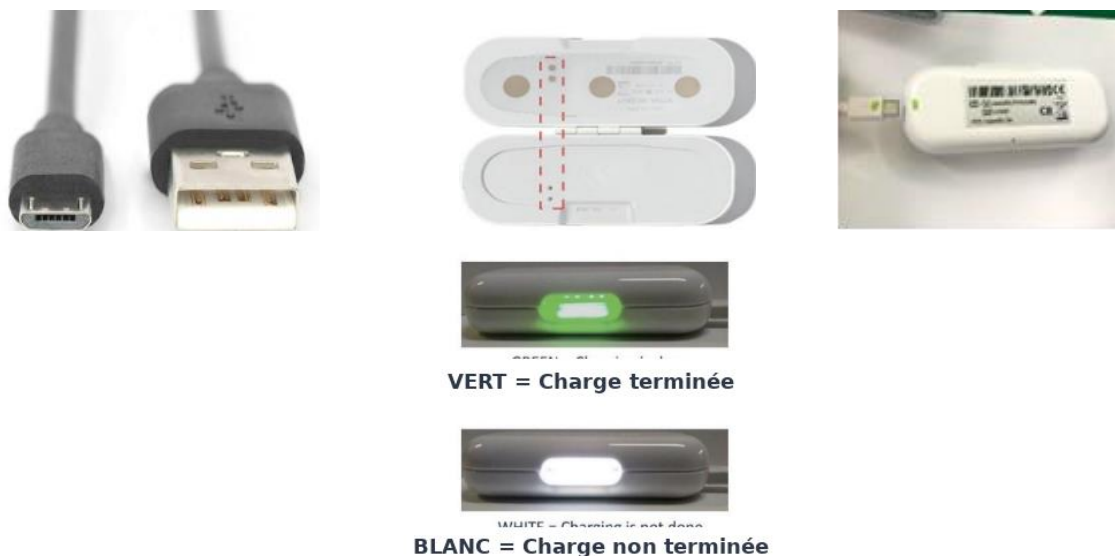


Figure 2 Câble de charge Micro-B (L) ; deux points de charge dans le boîtier MVS (M) ; Point vert marqué sur le patch MVS et le câble de charge (R)

Pour charger le patch MVS :

1. Insérez la petite extrémité du câble de charge micro-B (marquée par un point vert) dans le chargeur patch (marqué par un point vert). Voir la Figure 2 ci-dessus.
2. Insérez l'extrémité la plus grande du câble de charge micro-B sur l'adaptateur secteur.
3. Placez le patch MVS sur le boîtier MVS.
4. Assurez-vous que les deux points sur le patch sont alignés avec les deux points sur le boîtier.
5. Fermez le couvercle et chargez complètement le patch avant chaque utilisation. Cela peut prendre jusqu'à 3 à 4 heures.
6. Comme montré sur l'image au milieu (deuxième rangée), le boîtier de charge affiche une lumière blanche lorsque la charge est activée et que le patch MVS n'est pas complètement chargé. Le boîtier affiche une lumière verte lorsque le patch MVS est complètement chargé.

Charge du capteur SpO2



Figure 3 Câble de charge Micro-D (L) ; Montre à capteur SpO2 (M) ; Point rouge marqué sur le câble de charge SpO2 et la montre (R)

Pour charger le capteur SpO2 :

1. Insérez l'extrémité plus petite du câble de charge micro-D (marquée par un point rouge) dans le port de charge de la montre SpO2 (marquée par un point rouge). Voir la figure 3 ci-dessus.
2. Insérez l'extrémité la plus grande du câble de charge micro-D sur l'adaptateur secteur.

Chargement du capteur de tension artérielle (TA)

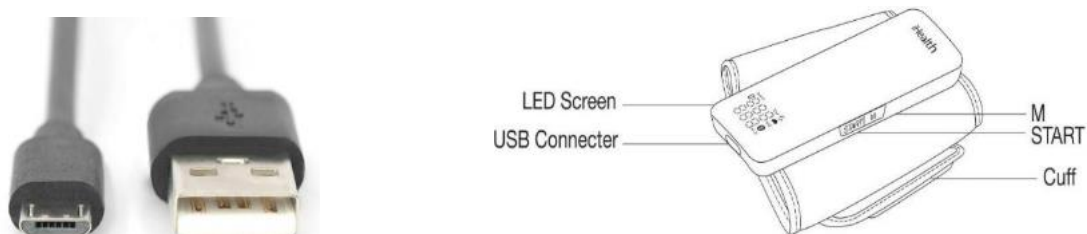


Figure 4 Câble de recharge Micro-B (L) ; Capteur de tension (R)

Pour charger le capteur de tension artérielle (TA) :

1. Insérez l'extrémité plus petite du câble de charge micro-B (marquée par un point bleu) dans le port « USB Connector » de BP Cuff (marqué avec un point bleu).
2. Insérez l'extrémité la plus grande du câble de charge micro-B sur l'adaptateur secteur.

Installation de batterie pour thermomètre infrarouge

Lorsque la batterie devient faible, le symbole de batterie faible apparaît à l'écran. Le thermomètre peut encore être utilisé cette fois, mais la batterie doit être remplacée dès que possible. Si la batterie s'épuise complètement, le « Lo » s'affichera avec le symbole de batterie faible sur l'écran.

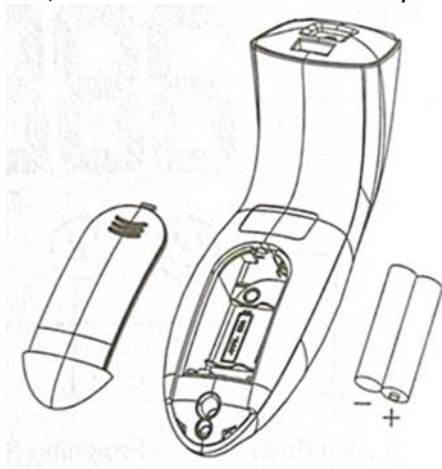


Figure 5 Emplacement de la batterie pour capteur de température infrarouge

Remplacement de la batterie :

1. Faites glisser doucement le couvercle de la batterie en arrière. Voir la figure 5 ci-dessus.
2. Retirez soigneusement les vieilles piles et jetez-les correctement.
3. Insérez de nouvelles piles (deux de taille AAA alcaline de 1,5V) selon la polarité appropriée.
4. Faites glisser le couvercle de la pile en arrière.

Installation du smartphone et connexion au Wi-Fi

Pour commencer, sortez le smartphone de la Green Box et suivez les étapes ci-dessous pour le configurer.

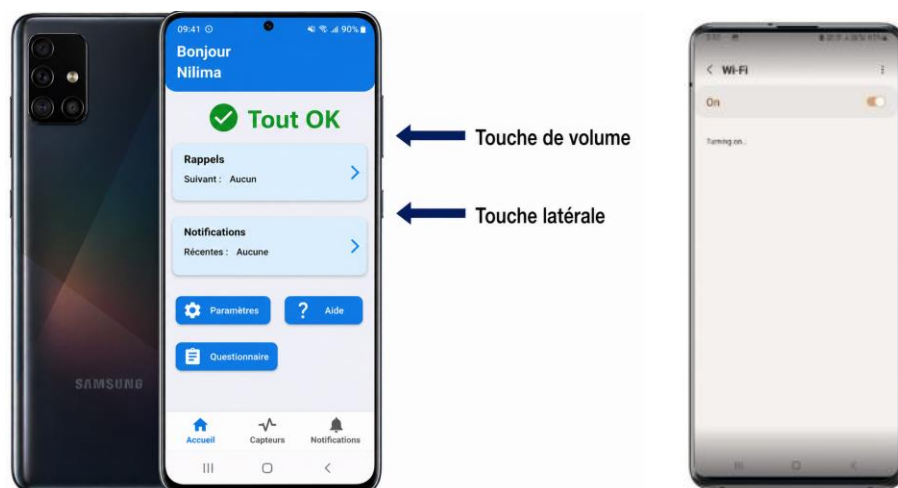


Figure 6 Smartphone fourni dans la GreenBox

5. Allumez le smartphone en appuyant sur la touche latérale (illustrée à la Figure 6) pendant quelques secondes. Vérifie le pourcentage de batterie, recharge-la si elle n'est pas complètement chargée. Vous pouvez aussi redémarrer et éteindre le téléphone en maintenant longuement la touche latérale.
1. Pour connecter le smartphone au Wi-Fi disponible chez le patient, faites glisser l'écran du smartphone vers le bas pour accéder aux réglages rapides.
2. Dans les paramètres rapides, appuyez longuement sur le bouton Wi-Fi .
3. Dans la page suivante, activez le Wi-Fi (si ce n'est pas déjà installé) en coiffant le bouton de bascule montré sur l'image à droite.
4. La page affiche une liste des réseaux disponibles. Identifiez le Wi-Fi du patient par son nom et appuyez dessus.
5. Dans la page suivante, saisissez le mot de passe Wi-Fi si nécessaire, vérifiez le bouton de reconnexion automatique, puis appuyez sur le bouton « Connecter » en bas de la page pour vous connecter au Wi-Fi du domicile du patient (vérifier la reconnexion automatique garantit que le smartphone sera automatiquement connecté au même Wi-Fi la prochaine fois qu'il sera redémarré ou déconnecté).

Mise à jour de l'application :

Pour garantir que l'application BlueEye Care soit mise à jour avec la dernière version approuvée pour une utilisation sûre et efficace, nous suivons les étapes ci-dessous

6. Une nouvelle version validée de l'application BlueEye Care est publiée par l'équipe BlueEye.
7. La clinique est informée à l'avance de la mise à jour logicielle programmée.
8. Une visite de l'équipe BlueEye est organisée avec la clinique pour effectuer la mise à jour.
9. La personne autorisée de l'équipe BlueEye installe la dernière version de l'application sur des appareils désignés.
10. Après l'installation, des vérifications fonctionnelles sont effectuées pour vérifier le bon fonctionnement de l'application.
11. La confirmation de la mise à jour réussie est communiquée au personnel de la clinique.

4.4 Compatibilité système

Exigences :

- Une connectivité Internet stable est nécessaire pour la synchronisation des données et la surveillance en temps réel.

Informations sur la version :

- La version de l'application est affichée dans l'application BlueEye Care. (Sur la page d'accueil de l'application, cliquez sur le bouton Paramètres, puis en bas le numéro de version est mentionné)
- Les utilisateurs doivent s'assurer d'utiliser la dernière version publiée pour des performances et une sécurité optimales, car l'équipe BlueEye informe les utilisateurs des calendriers de mises à jour logicielles ainsi que de la dernière version à sortir. Voir la section « Mise à jour de l'application » sous 4.3 Configuration

Note :

- Il est recommandé d'utiliser une connexion internet stable (Wi-Fi, 4G ou 5G)

4.5 Vérification avant utilisation

1. Les cliniciens doivent s'assurer que l'application BlueEye Care est préinstallée, s'ouvre sans erreur et que la carte SIM est active.
2. Les cliniciens doivent s'assurer que tous les appareils, y compris le smartphone et les capteurs, sont entièrement chargés avant de passer la remise aux patients.
3. Les cliniciens doivent effectuer un test fonctionnel rapide pour s'assurer que l'application affiche des lectures précises et des alertes système. Voir la section 7. Vérification fonctionnelle.
4. Les patients doivent disposer d'une connexion internet stable pour un transfert de données en temps réel.
5. Les capteurs transmettent les données des signes vitaux vers l'application BlueEye Care via Bluetooth. Les patients doivent garder le smartphone à portée de main pour maintenir une connexion de données continue. Le smartphone et les capteurs reposent sur la connectivité Bluetooth, qui fonctionne mieux dans une portée d'environ 30 pieds ou 10 mètres.
6. Les patients doivent s'assurer de placer correctement les capteurs pour des relevés précis.
7. Pour les consultations vidéo avec l'équipe clinique, le patient doit s'assurer d'être dans un environnement privé et calme afin d'éviter les interruptions.

4.6 Contrôle de la sécurité

- La demande devra nécessiter un code unique à 7 chiffres pour l'authentification des patients. Voir la section 5.1.1.
- Toutes les données des patients doivent être chiffrées pendant le transit et au repos pour protéger les informations des patients.
- Le système doit maintenir l'activité du patient pour la traçabilité, comme répondre au questionnaire, prendre une nouvelle lecture des capteurs, etc.
- L'application doit être maintenue avec des mises à jour régulières, des correctifs et un mécanisme de sauvegarde.
- L'accès aux données des patients sera réservé uniquement aux équipes cliniques autorisées et la confidentialité sera maintenue.

5 Fonctionnement

5.1 Préparer le produit à l'exploitation

1. Les patients doivent s'assurer que le smartphone dispose d'une connexion internet stable.
2. Les patients doivent s'assurer que le smartphone et tous les capteurs sont complètement chargés.
3. Les cliniciens doivent vérifier que l'écran de l'application affiche la connectivité correcte et les informations des patients avant de commencer la surveillance.
4. Les patients doivent vérifier que l'écran de l'application affiche les informations correctes du patient.

5.1.1 Intégration des patients (réalisée par les cliniciens avec les patients) :

L'intégration des patients est le processus d'admission du patient dans le service concerné et constitue la première étape. Pour l'intégration, le clinicien doit être soit en personne avec le patient, soit en appel téléphonique avec lui.

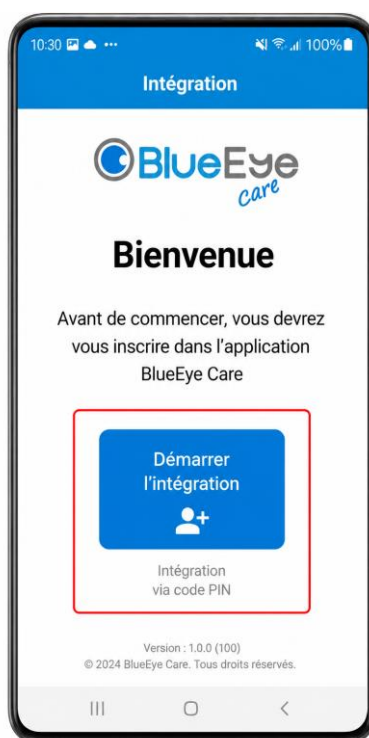


Figure 7 Écran d'intégration de l'application BlueEye Care

1. Ouvrez l'application BlueEye Care sur votre smartphone. L'application BlueEye Care est préinstallée.
2. Lorsque vous ouvrez l'application BlueEye Care pour la première fois sur votre smartphone, l'application demandera des permissions de superposition et de stockage. Il est important d'accorder ces autorisations afin de garantir que l'application BlueEye Care fonctionne correctement et efficacement.
3. Pour l'intégration, appuyez sur le bouton « Démarrer l'intégration » (voir Figure 7 ci-dessus) sur l'écran d'accueil de l'application.
4. Suivez les instructions supplémentaires du clinicien sur son Hotdesk pour l'intégration. Un code à 7 chiffres vous sera donné pour taper et cliquer sur le bouton « S'inscrire ».
5. Après avoir appuyé sur le bouton « Enregistrer », un code à 3 chiffres s'affiche à l'écran. Donnez ce code à 3 chiffres à l'utilisateur de Hotdesk, qu'il saisira dans BlueEye Hotdesk.
6. Après que le clinicien ait saisi le code à 3 chiffres, vous verrez un message « Intégration réussie » dans l'application BlueEye Care. Voir la figure 8 ci-dessous.





Figure 8 « Écran d'intégration réussie » dans l'application BlueEye Care

5.2 Application au patient (réalisée par le patient)

1. Assurez-vous que le profil patient correct est affiché dans l'application BlueEye Care.
2. Pour les capteurs externes ou accessoires utilisés, fixez-les. Consultez les sections ci-dessous pour le placement des capteurs.
3. Vérifiez que tous les capteurs connectés sont reconnus par l'application et transmettent correctement les données à l'application BlueEye Care. Faites correspondre les données avec celles affichées sur le capteur.
4. Commencez à surveiller seulement après avoir vérifié que l'application et Hotdesk affichent les données en temps réel.

5.2.1 Placement des capteurs

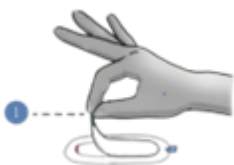
Patch de mise en place des signes vitaux multiples (MVS)

Après une intégration réussie et une configuration du smartphone, le patient, avec l'aide du clinicien (pour sa première fois), doit installer des capteurs. Le patch Multi-Signes Vitaux (MVS) fournit des informations sur l'ECG, la température cutanée, la respiration et le rythme cardiaque. Pour configurer le correctif MVS, suivez les étapes ci-dessous :



R. Prépare la peau

- Préparez la zone gauche du milieu de la poitrine pour la pose du patch MVS. Si des poils corporels sont présents à la zone où la plaque est placée, rase-les.
- Nettoyez soigneusement la zone avec une lingette alcoolisée.
- Laissez la zone sécher complètement.



b. Décollez la housse de l'adhésif.

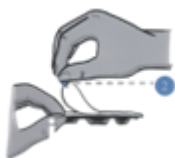
- Posez le patch sur l'adhésif.
- Avant d'appliquer une nouvelle colle, essuyez doucement les deux côtés du patch avec une lingette à l'alcool isopropylique à 70 %.



- Alignez les 3 points d'électrodes du patch avec les 3 fenêtres hydrogel de l'adhésif.
- Veillez à appuyer fermement le patch sur l'adhésif.

c. Décoller la couverture de l'adhésif

- La couverture sera sur le bas du patch.



d. Pour une adhérence optimale, étire la poitrine vers l'avant.

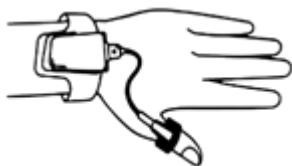
- Déplacer les épaules en arrière avec une inspiration complète pour s'assurer que la peau est au maximum d'étirement.

e. Placez le patch sur le centre supérieur gauche de la poitrine, en angle

- Assurez-vous que le symbole du cœur sur l'écusson est droit.
- Appuyez fermement sur la poitrine et autour du bord de l'adhésif.

Installation du capteur SpO2

Le capteur SpO2 fournit des informations sur la fréquence de pouls et le SpO2. Configurez le moniteur SpO2 en suivant les étapes ci-dessous :



R. Commencez à surveiller.

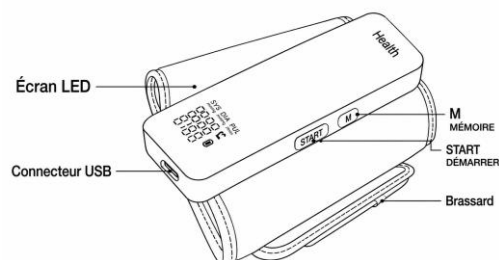
- Portez la montre au poignet gauche et le capteur au pouce
- Connecte le câble du capteur à la montre.
- Allumez la montre en appuyant sur le bouton On/Off. Après quelques secondes, le capteur commence à surveiller. Vous sentirez une forte vibration dans votre main lorsque le capteur SpO2 est activé.



b. Arrête de surveiller.

- Retirer le capteur du doigt déclenche un compte à rebours de 10 secondes. L'enregistreur s'éteint automatiquement quelques minutes après que le capteur a été retiré du doigt. Il peut être désactivé manuellement en appuyant sur le bouton On/Off pendant environ 2 secondes.
- Pendant le compte à rebours, si le capteur est remis sur le doigt, l'enregistrement des données reprendra.

Brassard de tension artérielle de mise en place



Le brassard de la tension artérielle (BP) fournit des informations sur la pression systolique et diastolique dans les plages respectives de 60 à 260 mmHg et de 40 à 199 mmHg. Configurez le mannequin de la tension en suivant les étapes ci-dessous :

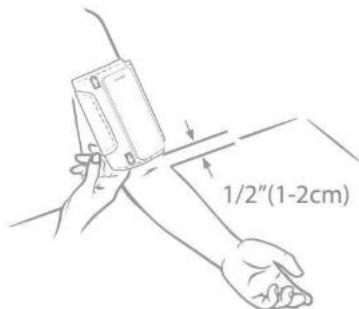
a. Activez le brassard de la tension.

- Appuyez sur le bouton START pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'écran LED affiche tous les caractères pour allumer le moniteur lors de la première utilisation.

b. Appliquez le brassard de tension.

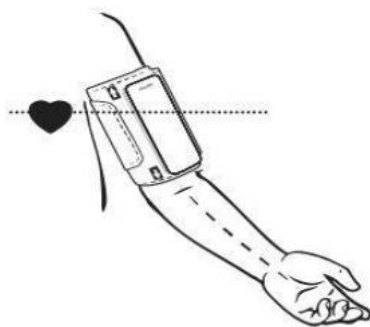


- Assieds-toi sur une chaise, les pieds à plat sans croiser les jambes.



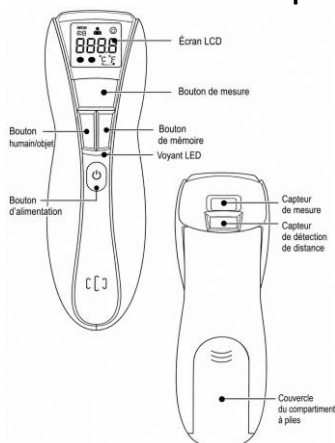
- **Left arm measurement** Placez un bras nu à travers la poignée et placez la manche à 1/2" (1-2 cm) au-dessus de l'articulation du coude. Serrez le bracelet en le tirant vers votre corps, en le

maintenant fermé avec le fermoir Velcro. Vous devriez pouvoir insérer un doigt entre votre bras et la manchette.



- Placez votre main, paume vers le haut, devant vous sur une surface plane comme un bureau ou une table. Le milieu du brassard doit se situer au niveau de l'oreillette droite de votre cœur.
- Prenez en moyenne 3 mesures de tension artérielle pour plus de précision.

Prendre une mesure avec un capteur de température infrarouge



- Appuyez sur le bouton d'alimentation du thermomètre. L'appareil effectuera un auto-test et l'écran LCD affichera brièvement tous ses symboles pendant cette période. Lorsque l'appareil est prêt, le '00' apparaîtra à l'écran.
- Sélectionnez le mode souhaité en appuyant et en relâchant le bouton Humain/Objet.
- Placez le thermomètre à moins de 3 cm (environ 1 pouce) du centre du front du patient avec le capteur orienté entre les sourcils.



- Appuyez et relâchez le bouton Mesurer
- Déplacez lentement l'appareil vers ou plus loin du front jusqu'à atteindre la bonne distance. Si la distance dépasse la distance correcte, l'icône du tableau de bord sur l'écran clignote avec un bip dans cette séquence jusqu'à ce que la distance correcte soit atteinte.



5.2.2 Associer capteur(s) avec l'application BlueEye Care (réalisée par le patient)

Après avoir appliqué des capteurs sur le corps et les avoir allumés, vous devez les associer à l'application BlueEye Care. Pour cela, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez sur le bouton « Capteurs » dans l'application BlueEye Care pour commencer à associer le téléphone aux capteurs du patient.



2. Sur l'écran suivant, appuyez sur le bouton « Ajouter le patch MVS » pour appairer le patch MVS ou sur le bouton « Ajouter le capteur SpO2 » pour appairer le capteur SpO2, ou appuyez sur le bouton « Ajouter le capteur de tension » pour associer le brassard de tension, selon le capteur que vous souhaitez appairer. Voir la figure 8 ci-dessous. Veuillez noter qu'une option de connexion pour les capteurs fournis dans votre Green Box vous est montrée.
3. Pour l'appairage des capteurs, le Bluetooth doit être activé. Si elle est désactivée, l'application BlueEye Care vous enverra un message à l'écran pour l'activer. Il suffit de suivre les instructions à l'écran pour continuer.
4. L'application BlueEye Care scanne automatiquement les capteurs disponibles. Si vous ne voyez pas vos capteurs, appuyez sur le bouton « Scan ». Veuillez vous assurer que les capteurs sont activés pour l'appairage.
5. Identifiez et sélectionnez le capteur correct en associant son nom (par exemple, SpO2, ECG, BP5S) à l'identifiant du capteur. L'ID se trouve à l'arrière du patch MVS et de l'étui de charge, à l'arrière de la montre SpO2, sur les côtés du capteur de pression, etc. Voir la figure 9 ci-dessous. Une fois correspondu, appuyez sur le nom du capteur sur votre appareil pour initier l'appairage.



Figure 9 Emplacement de l'identifiant du capteur dans le patch MVS (L), capteur SpO2 (M), capteur BP (R)

À ce stade, les capteurs sont associés à l'application BlueEye Care et transmettent les données des signes vitaux à l'application BlueEye Care et à BlueEye Hotdesk. Vous pouvez consulter vos données de signes vitaux en appuyant sur le bouton « Capteurs » dans l'application BlueEye Care.

Veillez garder votre smartphone à portée de main lors de la transmission des données des capteurs afin d'assurer une transmission efficace. Le smartphone et le capteur reposent sur la connectivité Bluetooth, qui fonctionne mieux dans une portée d'environ 30 pieds ou 10 mètres.

Prendre des mesures avec le capteur de tension



Le patch MVS et le capteur SpO2 prennent automatiquement les signes vitaux, mais pour les prendre via le capteur de tension, il faut suivre les étapes ci-dessous :

1. Appuyez sur le bouton « Capteurs » en bas de la page d'accueil dans l'application BlueEye Care.
2. Appuyez sur le bouton « Start » dans le bloc BP. Vous sentirez la menotte se resserrer autour de votre bras. C'est un comportement attendu pour les brassards de tension artérielle afin de mesurer votre tension.

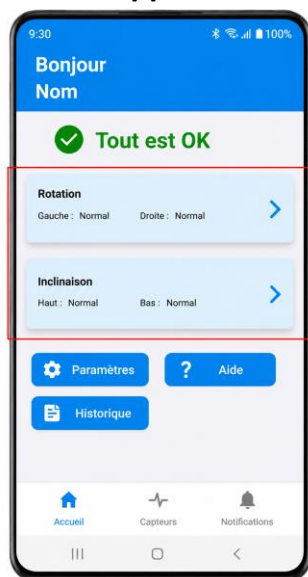
C'est à ce moment-là que vos valeurs de tension artérielle sont transmises à l'équipe clinique, qui peut y accéder via BlueEye Hotdesk.

5.3 Affichages et signaux

Fonctionnalités utiles de l'application BlueEye Care

Après que les capteurs soient associés à l'application BlueEye Care, vous avez accès aux fonctions suivantes pour la gestion de votre santé.

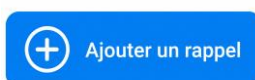
5.3.1 Rappels et notifications



La page d'accueil de l'application BlueEye Care fournit des informations sur les rappels et notifications. Voir l'image ci-dessus.

Cliquez sur le bloc « Rappels » sur la page d'accueil pour voir la liste des rappels. L'écran suivant contient une liste de rappels à venir et offre une option pour définir votre propre rappel.

Pour définir votre propre rappel :



3. Appuyez sur le bouton « Ajouter un rappel ».
1. Sur l'écran suivant, ajoutez votre titre de rappel, la date et l'heure.
2. Choisissez une option de répétition appropriée.
3. Appuyez sur le bouton « Ajouter un rappel » en bas de l'écran. Vous pouvez voir ce rappel nouvellement configuré dans l'écran de la liste des rappels.
4. Pour voir la liste de toutes vos notifications, cliquez sur le bloc « Notifications » sur la page d'accueil



de l'application ou sur le bouton « Notifications » en bas de la page d'accueil.

5.3.2 Questionnaires



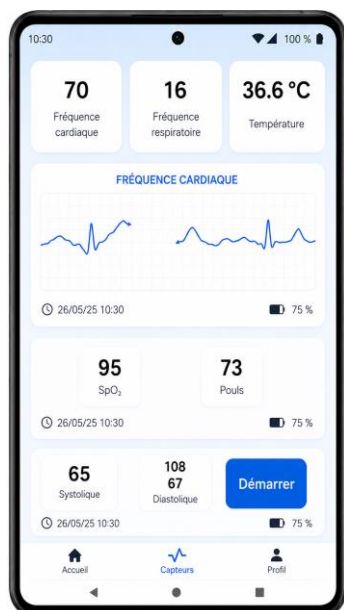
En tant que patient utilisant BlueEye Care, vous aurez accès à des questionnaires personnalisés qui vous aident à suivre votre santé et vos progrès. Ces questionnaires sont conçus par le clinicien pour recueillir des informations importantes sur votre état et garantir que vos soins sont adaptés à vos besoins. Remplir régulièrement ces questionnaires permet à vos professionnels de santé de surveiller de près votre bien-être, de prendre des décisions éclairées concernant votre traitement et de vous offrir les meilleurs soins possibles. Suivez les étapes ci-dessous pour accéder aux questionnaires qui vous sont attribués :



5. Appuyez sur le bouton « Questionnaires » sur la page d'accueil de BlueEye Care.
6. La page suivante contient une liste de questionnaires qui vous sont assignés par votre clinicien.
7. Appuyez sur le titre du questionnaire correspondant.
8. Dans la page suivante, répondez aux questions en sélectionnant les options appropriées.
9. Après avoir répondu à toutes les questions, appuyez sur le bouton « Soumettre » en bas de la page.

Le clinicien peut voir vos réponses aux questionnaires sur le BlueEye Hotdesk.

5.3.3 Voir les données des capteurs

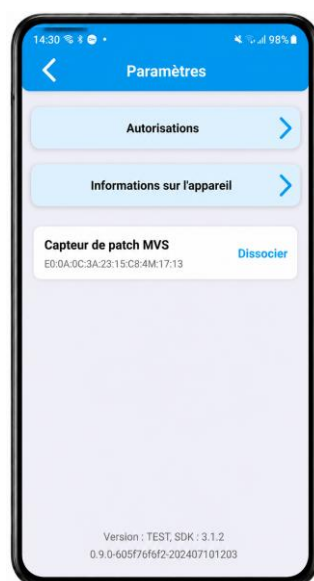


Le bouton « Capteurs » dans l'application BlueEye Care vous permet de consulter vos données de signes vitaux sur votre smartphone.



Appuyez sur le bouton « Capteurs » en bas de la page d'accueil. La page suivante montre les données des signes vitaux des capteurs que vous avez installés. Le patch MVS collecte et affiche des informations sur la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température et l'ECG. Alors que le capteur SpO2 collecte et affiche des informations sur SpO2 et la fréquence de pouls. Comme vous pouvez le voir sur la figure ci-dessus, les données du capteur montrent aussi le pourcentage de batterie du capteur. Veuillez charger votre capteur avant toute utilisation supplémentaire si le pourcentage de batterie descend en dessous de 20 %.

5.3.4 Décors



Le bouton « Paramètres » dans l'application BlueEye Care permet de gérer les permissions de l'application, de vérifier les informations sur les appareils et de désappairer les capteurs.



10. Appuyez sur le bouton sur l'écran d'accueil de l'application BlueEye Care.

11. La page des paramètres montre les détails des capteurs qui sont appariés à l'appareil.

1. La page suivante, comme montré sur l'image ci-dessus, propose des options pour gérer les permissions, vérifier les informations sur les appareils et découpler les capteurs (cette option n'apparaît que si un capteur est apparié à l'application BlueEye Care).

- Appuyez sur « Autorisations » pour activer/désactiver la superposition, le stockage, le Bluetooth, la caméra, le micro, les permissions de notifications pour l'application BlueEye Care.
- Appuyez sur « Informations sur l'appareil » pour vérifier les informations de votre smartphone telles que le nom et numéro de modèle, la version Android, le numéro de téléphone, la version de l'application BlueEye Care, etc.
- Appuyez sur « À propos » pour voir l'étiquette du dispositif médical et le bouton eIFU pour le consulter.
- Appuyez sur « Déjumeler » pour obtenir un nom de capteur si vous souhaitez le désappairer de l'application BlueEye Care.

5.3.5 Soutien à distance (patient)

Si vous rencontrez un problème avec l'application BlueEye Care et que vous avez besoin d'un soutien, veuillez contacter votre clinicien. Si un support lié à un appareil ou un capteur est nécessaire, le patient peut contacter BlueEye via support@blueeye.video

5.3.6 À l'aide

Appuyez sur le bouton « Aide » sur la page d'accueil de l'application BlueEye Care, il vous indiquera l'accès au guide rapide Green Box et à l'IFU de l'application BlueEye Care. Si vous, en tant que patient, avez des questions qui ne sont pas résolues dans la documentation fournie, veuillez contacter votre clinicien. Si un support lié à un appareil ou un capteur est nécessaire, le patient ou le clinicien peut contacter BlueEye via support@blueeye.video

6 Nettoyage et désinfection

6.1 Nettoyage et désinfection de la surface de l'appareil

BlueEye Care est une application logicielle qui ne nécessite ni nettoyage ni désinfection.

Comme l'application est utilisée avec du matériel externe (par exemple smartphone, capteurs), les utilisateurs doivent suivre les instructions du fabricant pour nettoyer ces appareils.

6.2 Nettoyage et désinfection des câbles

BlueEye Care est une application logicielle qui ne nécessite ni nettoyage ni désinfection.

Comme l'application est utilisée avec du matériel externe (par exemple des câbles de charge), les utilisateurs doivent suivre les instructions du fabricant pour nettoyer ces appareils.

6.3 Composants à usage unique

BlueEye Care est un système logiciel et ne contient aucun composant destiné à un usage unique.

Comme il est utilisé avec des capteurs médicaux externes marqués CE (par exemple, un patch ECG, SpO₂), s'il s'agit de composants à usage unique et doivent être éliminés après une utilisation par un patient, il faut le faire selon les recommandations hospitalières ou locales sur les déchets biomédicaux décrites dans leur documentation [respective](#).

7 Contrôle fonctionnel

Avant chaque utilisation, effectuez une vérification fonctionnelle de base pour vous assurer que l'application BlueEye Care fonctionne correctement.

1. Vérifiez que l'application BlueEye Care s'ouvre sans erreur.
2. Vérifiez que tous les capteurs et le smartphone sont chargés avant utilisation.
3. Vérifiez la connectivité : Assurez-vous que le logiciel se connecte correctement au profil du patient assigné et à tous les capteurs appariés.
4. Confirmez la transmission des données : Vérifiez que les données vitales (par exemple, fréquence cardiaque, SpO₂, température, etc.) sont correctement affichées et transmises à l'application depuis les capteurs.
5. Consultez les alertes et notifications : vérifiez que les alertes système, comme les rappels, les notifications fonctionnent comme prévu

8 Défaillances et suppression

Dysfonctionnement	Cause du dysfonctionnement	Suppression du dysfonctionnement
Capteurs qui ne se connectent pas	Bluetooth ou localisation désactivés	Activez le Bluetooth et la localisation, puis réessayez la connexion du capteur
Autorisations refusées	Autorisations requises non accordées	Va dans les paramètres du téléphone → Applications → BlueEye Care Application → Autorisations et active toutes les permissions requises

Dysfonctionnement	Cause du dysfonctionnement	Suppression du dysfonctionnement
L'application se fige ou devient non réactive	Applications en arrière-plan consommant des ressources	Fermez les autres applications, redémarrez le téléphone et rouvrez l'application BlueEye Care.
Notifications non reçues	Paramètres de notification du téléphone désactivés	Activez les notifications pour l'application BlueEye Care dans les paramètres du téléphone
Les données ne sont pas mises sur l'application	Pas de haut débit / pas de Wi-Fi pendant une longue période	Vérifiez la connexion internet et assurez-vous d'avoir une connexion haut débit ou Wi-Fi stable. Si le problème persiste longtemps, informez immédiatement le clinicien ou l'équipe de soutien. Le patient ne doit pas être surveillé via l'application tant que la transmission des données n'est pas rétablie.

En cas de défaillance qui ne peut être éliminée directement, faites réparer l'appareil par le fabricant ou votre distributeur spécialisé. Ne continuez pas à utiliser l'appareil afin d'éviter des dommages majeurs.

Les patients peuvent contacter leurs cliniciens pour obtenir tout soutien. Les cliniciens peuvent contacter BlueEye en se connectant à leur compte BlueEye Hotdesk, en cliquant sur le menu Support et en envoyant une demande de support ou en envoyant directement un e-mail via support@blueeye.video

9 Entretien/Élimination/Pièces de rechange

9.1 Entretien (clinicien/patient)

Mises à jour logicielles : Assurez-vous que l'application est à jour.

Intégrité des dispositifs : Assurez-vous que les appareils et accessoires sont en bon état.

Vérifications fonctionnelles : Vérifier le fonctionnement avant utilisation.

9.2 Mise hors opération (clinicien/patient)

Pour les patients :

- Les patients ne peuvent pas supprimer directement leur compte ni les données associées.
- Pour cesser d'utiliser l'application, les patients doivent contacter leur professionnel de santé.
- Le professionnel de santé peut libérer le patient de la surveillance, ce qui empêchera la collecte de données et l'accès aux fonctionnalités de surveillance active et à l'application BlueEye Care.

Pour les cliniciens :

- Les cliniciens peuvent sortir un patient via BlueEye Hotdesk conformément aux procédures internes.
- La sortie du patient mettra fin à la surveillance active et empêchera toute collecte de données ultérieure depuis les appareils du patient. La sortie du patient est une action irréversible.

Gestion des données :

- Les données des patients ne sont pas supprimées à la sortie.
- Toutes les données collectées sont conservées conformément aux exigences réglementaires, légales et institutionnelles applicables en matière de conservation des données.

9.3 Mise au rebut

BlueEye Care est uniquement logiciel et ne nécessite pas d'élimination physique.

Comme il est utilisé avec des capteurs médicaux externes marqués CE, si ceux-ci ou leurs composants doivent être éliminés après une utilisation par un patient, il faut le faire selon les directives hospitalières ou locales sur les déchets biomédicaux décrites dans leur documentation respective.