

myDiabby

HEALTHCARE

Logiciel de télésurveillance pour la prise en charge du diabète



Notice
Patients

Notice applicable à partir de la version 2.20.0 du dispositif médical

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant toute utilisation de myDiabby Healthcare, car elle contient des informations nécessaires à la bonne compréhension et à l'utilisation du dispositif.

Cette notice est disponible et téléchargeable en ligne, vous pouvez la stocker sur votre périphérique de consultation (ordinateur, smartphone, tablette).

Vous pouvez conserver un exemplaire de cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter ultérieurement.

Un support technique est disponible pour vous accompagner dans l'utilisation de myDiabby Healthcare.

Pour toute question relative à l'utilisation de myDiabby Healthcare, veuillez contacter l'assistance technique par email à l'adresse support@mydiabby.com ou par téléphone au +33 1 76 40 01 78 (France) ou +32 2 320 11 96 (Belgique) (du lun-ven 09h-17h00, hors jours fériés). Un centre d'aide en ligne est également disponible sur <https://help.mydiabby.com>.



MDHC SAS
66 avenue des Champs Elysées
75008 Paris
FRANCE



Sommaire de la notice

1. Indications	3
1.1. Destination	3
1.2. Indications	3
1.3. Contre indications	3
1.4. Groupes d'utilisateurs destinés à utiliser le dispositif	3
2. Bénéfice clinique	3
3. Performances du dispositif	4
4. Principe de fonctionnement	4
Fonctionnalités	5
Assistance technique	6
Appareils connectables ou téléchargeables sur myDiabby Healthcare	7
5. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation	9
Prérequis	9
Étapes d'utilisation du portail patient	10
5.1.1. Installation et création du compte patient	10
5.1.2. Utilisation de l'application patient pour les patients atteints de diabète de type 1 ou type 2	14
5.1.3. Utilisation de l'application patient pour les patientes atteintes de diabète gestationnel	20
5.1.4. L'outil de téléconsultation	25
5.1.5. Export des données depuis un compte myDiabby Healthcare	26
6. Mise en garde et précautions	28
7. Effets secondaires	29
8. Elimination	29
8.1. Suppression du compte utilisateur	29
8.2. Désinstallation de l'application sur smartphone	34
8.3. Concernant vos données personnelles	34

1. Indications

1.1. Destination

myDiabby Healthcare est destiné à surveiller à distance l'état glycémique des patients diabétiques et le cas échéant, à informer leur équipe médicale en cas de taux de glycémie anormaux pour permettre une prise en charge rapide du patient.

1.2. Indications

myDiabby Healthcare est indiqué dans le suivi à distance des patients, adultes et pédiatriques, présentant un diabète de type 1 ou de type 2 et des patientes atteintes de diabète gestationnel en dehors des situations d'urgence.

myDiabby Healthcare est également indiqué pour l'utilisation en autonomie par des patients, adultes et pédiatriques, présentant un diabète de type 1 ou de type 2 et des patientes atteintes de diabète gestationnel en dehors des situations d'urgence.

1.3. Contre indications

L'utilisation de myDiabby Healthcare est contre indiquée dans le cas suivant :

- Le patient ou l'aidant se trouve dans l'impossibilité physique ou psychique d'utiliser myDiabby Healthcare selon le jugement du professionnel de santé médical désirant inclure le patient dans un projet de télésurveillance.
- Le patient ou l'aidant se trouve dans l'impossibilité physique ou psychique d'utiliser myDiabby Healthcare en autonomie ou sans l'appui d'un professionnel de santé.

1.4. Groupes d'utilisateurs destinés à utiliser le dispositif

Le logiciel myDiabby Healthcare est destiné à être utilisé :

- Par des patients, adultes et pédiatriques, présentant un diabète de type 1 ou de type 2 et des patientes atteintes de diabète gestationnel.
- Par des aidants de patient(e)s présentant un diabète de type 1 ou de type 2 et des patientes atteintes de diabète gestationnel.
- Par des professionnels de santé familiarisés avec la prise en charge de diabète.

2. Bénéfice clinique

myDiabby Healthcare est un dispositif destiné au suivi des patients à distance en dehors des situations d'urgences, sans revendication clinique directe.

Les performances cliniques prévues pour le logiciel myDiabby Healthcare sont la surveillance des données de suivi et traitement du patient et la détection des résultats glycémiques hors seuils afin de décider de la nécessité d'adapter la prise en charge du patient. Cette aide à la prise de décision du professionnel de santé produit un bénéfice clinique indirect. En effet, les bénéfices cliniques directs sont issus de l'adaptation de la prise en charge du patient par le professionnel de santé.

3. Performances du dispositif

Les performances techniques attendues pour le dispositif myDiabby Healthcare sont les suivantes:

- Collecte des données de suivi (glycémie, dose d'insuline, traitement oraux, contenu des repas, HBA1c, activité physique, poids, historique du patient..) ;
- Transfert des données
- Analyse des données
- Génération des alertes

4. Principe de fonctionnement

myDiabby Healthcare est composé d'un portail patient et d'un portail professionnel de santé.

myDiabby Healthcare permet aux patients de collecter leurs données de suivi et traitement dans leur application, de manière manuelle ou connecté à leur objets. En cas de suivi par une équipe médicale, cette collecte est réalisée à une fréquence déterminée par le professionnel de santé en charge du suivi du patient et les informations enregistrées sur myDiabby Healthcare sont accessibles aux professionnels de santé disposant d'un accès au dossier patient.

myDiabby Healthcare permet aux professionnels de santé habilités, de suivre des patients en les incluant en télésurveillance. Dans ce cas, les données de suivi et traitement du patient collectées dans son portail sont analysées vis à vis des paramètres déterminés par le professionnel de santé sur la plateforme afin de déclencher les alertes définies lorsque les résultats glycémiques des patients dépassent les seuils.

myDiabby Healthcare permet également de suivre des patients sans les inclure en télésurveillance. Dans ce cas, les données de suivi et traitement du patient collectées dans son portail, sont uniquement mises à disposition des professionnels de santé rattachés au dossier sans génération d'alertes.

myDiabby Healthcare peut également être utilisé en autonomie par des patients. L'analyse des données de glycémie renseignées par le patient dans son portail est réalisée vis à vis des seuils paramétrés par défaut, ou personnalisés, dans l'application afin de déclencher les

alertes d'hypoglycémie et hyperglycémie (code couleur) lorsque les résultats glycémiques des patients dépassent les seuils.

Fonctionnalités

Les fonctionnalités proposées par myDiabby Healthcare sont listées ci-dessous.

Note : Dans le cadre de l'utilisation de myDiabby Healthcare en autonomie (sans prescription par un professionnel de santé), certaines des fonctionnalités liées aux partages de données, interactions avec une équipe médicale etc. ne seront pas disponibles.

- **Un portail patient** : Accessible depuis l'application mobile "myDiabby" téléchargeable depuis les stores des smartphones Apple et Android (AppStore & Google Play Store) et depuis un navigateur internet dans sa version application Web.

Le portail patient propose :

> Un carnet numérique de suivi du diabète avec saisie des données de suivi telles que la glycémie, les doses d'insuline et traitements oraux administrés, le contenu des repas pris, l'activité physique réalisée, le poids, l'HbA1c, les cétones, la pression artérielle, et toute autre information pertinente dans la compréhension de la maladie.

> Une connexion aux appareils de suivi et de traitement du diabète pour une saisie facilitée des données dans l'application myDiabby Healthcare, tels que les lecteurs de glycémie capillaire, les capteurs de glucose en continu, les pompes à insuline, les connecteurs de stylos à insuline ou autre type d'appareil utilisé dans la prise en charge du diabète. Retrouvez l'ensemble des informations de connexion sur <https://help.mydiabby.com>

> Une visualisation statistique des tendances des données du patient pour une meilleure compréhension de sa pathologie.

> L'accès aux objectifs fixés par l'équipe médicale ainsi que les ajustements de traitements recommandés par celle-ci. **(Seulement pour les patients rattachés à une équipe soignante sur myDiabby Healthcare).**

> Le partage de documents et ordonnances avec l'équipe médicale en charge du suivi du diabète du patient. **(Seulement pour les patients rattachés à une équipe soignante sur myDiabby Healthcare).**

> Une messagerie sécurisée avec la ou les équipe(s) soignante(s) rattachée(s) au patient sur myDiabby Healthcare. **(Seulement pour les patients rattachés à une équipe soignante sur myDiabby Healthcare).**

> Une bibliothèque de supports d'éducation thérapeutique et d'informations sur le diabète au quotidien, personnalisable par l'équipe soignante rattachée

au patient sur myDiabby Healthcare. ***(Seulement pour les patients rattachés à une équipe soignante sur myDiabby Healthcare).***

> L'historique des consultations passées et à venir en lien avec la prise en charge du diabète.

> Un module de téléconsultation permettant au patient de réaliser des consultations à distance avec son équipe soignante rattachée sur myDiabby Healthcare. ***(Seulement pour les patients rattachés à une équipe soignante sur myDiabby Healthcare).***

- **Un logiciel à installer localement sur ordinateur (Windows ou Mac) “myDiabby Uploader”**: Ce logiciel à installer permet le téléchargement des données de certains lecteurs ou capteurs de glycémie et pompes à insuline par transfert filaire, afin de les envoyer sur le logiciel myDiabby Healthcare. Pour télécharger et installer ce logiciel, rendez-vous sur <https://mydiabby.com/uploader> et suivez les instructions.

Note : Les portails/outils décrits ci-dessus sont tous connectés en temps réel via internet au cloud myDiabby Healthcare, permettant une communication et un partage immédiat des données entre les comptes utilisateurs sur différents supports et entre les comptes patients et professionnels de santé étant connectés sur myDiabby Healthcare.

Note : Pour les instructions de connexion et de téléchargement des données de différents dispositifs médicaux sur la plateforme myDiabby Healthcare, veuillez vous référer au site help.mydiabby.com qui recense les procédures de connexion de chacun des appareils à la plateforme.

Assistance technique

Pour toute question relative à l'utilisation de myDiabby Healthcare, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au +33 1 76 40 01 78 (France) ou +32 2 320 11 96 (Belgique) (du lun-ven 09h00-17h00) ou par email sur support@mydiabby.com

Un centre d'aide en ligne est également disponible sur help.mydiabby.com

Appareils connectables ou téléchargeables sur myDiabby Healthcare

Le logiciel myDiabby Healthcare prend en charge les données provenant des appareils suivants :

Type d'appareil	Fabricant	Modèle	Type de partage de données
Lecteur de glycémie capillaire	Fora	Diamond Mini	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Lifescan	OneTouch Verio Flex	Bluetooth sur app mobile ¹ + via API de l'app OneTouch Reveal
Lecteur de glycémie capillaire	Lifescan	OneTouch Verio Reflect	Bluetooth sur app mobile ¹ + via API de l'app OneTouch Reveal
Lecteur de glycémie capillaire	Lifescan	OneTouch Ultra Plus Reflect ²	Bluetooth sur app mobile ¹
Lecteur de glycémie capillaire	Ascensia	Contour next One	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Ascensia	Contour next	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Roche	Accu-check Guide	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Roche	Accu-check Mobile	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Dinno Santé	Dinno Premier CareSens N	Bluetooth sur app mobile
Lecteur de glycémie capillaire	Ypsomed	mylife Unio Neva	Via API de l'app mylife
Lecteur de glycémie capillaire	Menarini	Glucofix® Tech	NFC sur app mobile (sans fil)
Lecteur de glycémie capillaire	Menarini	Glucofix® Tech 2K	NFC sur app mobile (sans fil)
Capteur de glucose en continu	Abbott	FreeStyle Libre	Filaire sur smartphone Android, Filaire sur myDiabby Uploader, Import de fichier de données CSV Via API LibreView
Capteur de glucose en continu	Abbott	FreeStyle Libre 2	Import de fichier de données CSV Via API LibreView
Capteur de glucose	Abbott	FreeStyle Libre 3	Import de fichier de données CSV

en continu			Via API LibreView
Capteur de glucose en continu	Medtronic	Enlite	Via la pompe Medtronic 640 G et le lecteur Contour next link 2.4 en USB sur myDiabby Uploader
Capteur de glucose en continu	Medtronic	Guardian Sensor 3	Import manuel ou automatique de fichier de données CSV
Capteur de glucose en continu	Medtronic	Guardian Sensor 4	Import manuel ou automatique de fichier de données CSV
Capteur de glucose en continu	Medtrum	CGM TouchCare Nano	Via API EasyView
Capteur de glucose en continu	Dexcom	G6	Via API Dexcom Clarity, Filaire via pompe Tandem t:slim X2
Capteur de glucose en continu	Dexcom	One	Via API Dexcom Clarity
Pompe à insuline	Medtronic	523	Via lecteur Contour next link en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	723	Via lecteur Contour next link en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	Veo	Via lecteur Contour next link en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	530G	Via lecteur Contour next link en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	630G	Via lecteur Contour next link 2.4 en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	640G	Via lecteur Contour next link 2.4 en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	670G	Via lecteur Contour next link 2.4 en USB sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Medtronic	780G	Import manuel ou automatique de fichier de données CSV
Pompe à insuline	Insulet	Omnipod	Filaire sur smartphone Android, Filaire sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Insulet	Omnipod Dash	Filaire sur smartphone Android, Filaire sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Tandem	t:slim X2	Filaire sur smartphone Android, Filaire sur myDiabby Uploader
Pompe à insuline	Ypsomed	Ypsopump	Via API de l'app mylife
Pompe à insuline	Medtrum	TouchCare Nano	Via API EasyView

Pompe à insuline	Medtrum	TouchCare 300	Via API EasyView
Stylo à insuline	Novo nordisk	NovoPen 6	NFC sur app mobile (sans fil)
Stylo à insuline	Novo nordisk	NovoPen Echo Plus	NFC sur app mobile (sans fil)

¹Les lecteurs Lifescan OneTouch Verio Reflect et OneTouch Verio Reflect / Ultra Plus Reflect nécessitent une version minimum iOS 13 pour fonctionner en bluetooth sur les appareils Apple.

²Le lecteur Lifescan One Touch Ultra Plus Reflect est disponible uniquement en Belgique.

5. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation

Prérequis

- myDiabby Healthcare est un logiciel accessible depuis Internet, veillez à disposer d'une connexion internet pour son utilisation
- L'utilisation du logiciel myDiabby Healthcare nécessite de maîtriser les fonctions de base en informatique (navigation internet, lecture et interprétation d'informations, connexion d'appareils filaires et/ ou sans fil)
- Avant toute utilisation de myDiabby Healthcare, veillez à vous assurer que vous essayez d'accéder au logiciel depuis une version minimale comprise dans le tableau ci-dessous. Le logiciel est accessible sur navigateur internet pour patients et professionnels et de santé, seuls les patients peuvent accéder à leur compte myDiabby Healthcare avec une application mobile sur smartphone :

Support	Version minimale du système
Application mobile patient iOS	iOS 15
Application mobile patient Android	9.0
Uploader sur Windows	Windows 10
Uploader sur MacOS	MacOS 10.14
App web Patients	Chrome 48, Edge 79
App web Pros	Chrome 48, Edge 79

- Avant tout envoi de données depuis votre appareil connecté (Lecteur de glycémie capillaire, capteur de glycémie en continu, pompe à insuline, connecteur de stylo à

insuline), veuillez à vous assurer que vous disposez du matériel compatible et de la version logicielle nécessaires au téléchargement.

Veuillez consulter la liste des objets connectés et leur compatibilité au paragraphe 3.3 ci-dessus.

Étapes d'utilisation du portail patient

5.1.1. Installation et création du compte patient

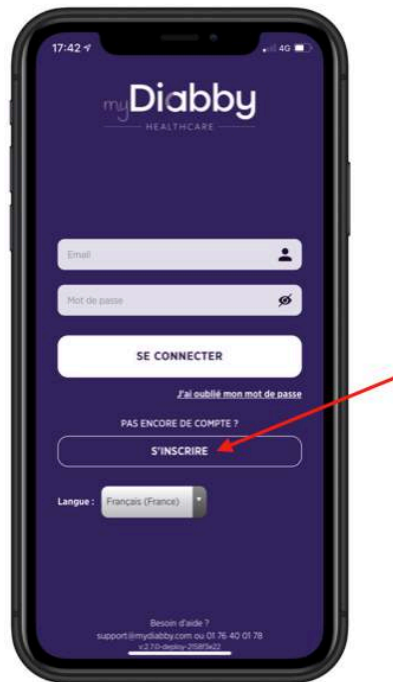
Voici les étapes à suivre pour créer un compte sur le portail patient de myDiabby Healthcare:



1. Téléchargez l'application mobile myDiabby sur votre smartphone ou tablette (disponible sur iOS et Android)

Vous pouvez également utiliser myDiabby Healthcare sur un ordinateur depuis le site www.mydiabby.com auquel cas vous n'avez rien à installer.

2. Lorsque vous ouvrez l'application pour la première fois, vous arrivez sur cette page:



- **Si c'est la première fois que vous utilisez myDiabby Healthcare, cliquez sur "S'inscrire".**

> *Si vous avez déjà créé un compte (même sur la version ordinateur, ou pour une précédente grossesse dans le cas du diabète gestationnel), connectez-vous directement en indiquant votre identifiant (email) et le mot de passe associés à votre compte.*

> *Si vous avez oublié votre mot de passe, cliquez sur "J'ai oublié mon mot de passe" pour en créer un nouveau.)*

> *Vous avez la possibilité de sélectionner la langue de votre choix pour le formulaire d'inscription. Pour cela, sélectionnez la langue au sein de la liste déroulante.*

3. Choisissez votre **type** de diabète :

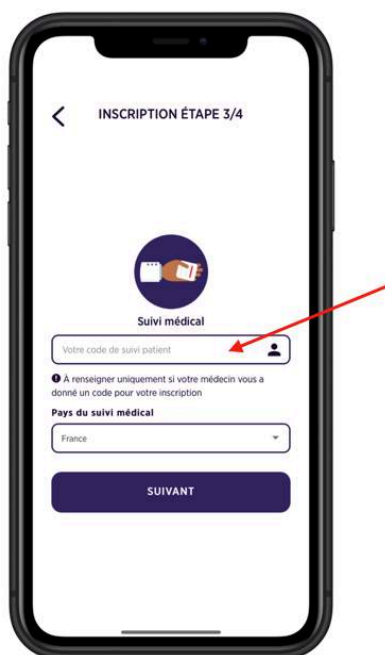


4. **Remplissez le formulaire d'inscription** avec vos informations personnelles (correspondant à la personne utilisant ou suivie sur myDiabby Healthcare) :

- Votre date prévue d'accouchement (si diabète gestationnel)
- Votre sexe (si DT1 ou DT2)
- Votre 1er Prénom de naissance
- Votre Nom de naissance
- Votre Nom utilisé (facultatif)
- Votre adresse email (*2 fois afin de ne pas faire de faute de frappe*)
- Créez un mot de passe (*minimum 10 caractères, dont Majuscules, minuscules et chiffres par exemple*)
- Cliquez sur le bouton "Suivant"

5. Pour vous rattacher à votre équipe médicale, indiquez le **code de suivi** communiqué par cette dernière. Si vous n'avez pas encore reçu de code de la part de votre équipe médicale, ou utilisez myDiabby Healthcare en autonomie, ne remplissez pas cette case. Vous pourrez l'indiquer ultérieurement, dès la réception de ce code.

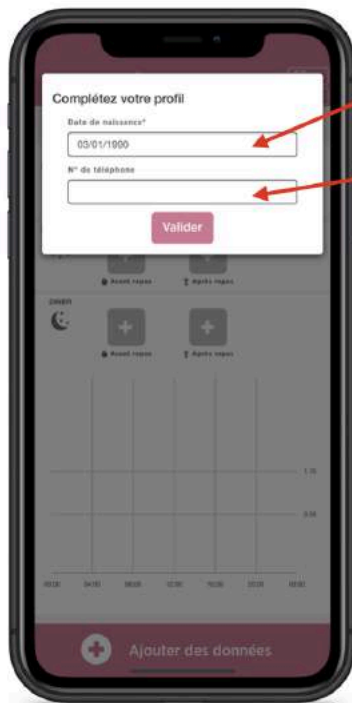
- Indiquez le pays de votre suivi médical (si vous n'avez pas de code de suivi)
- Cliquez sur le bouton "Suivant"



6. Finalisez la création du compte en acceptant le stockage de vos données de santé sur myDiabby Healthcare, puis Cliquez sur le bouton "**Inscription**".



7. **Dernière étape** : Remplissez **votre date de naissance** + un numéro de **téléphone** auquel votre équipe soignante peut vous joindre.



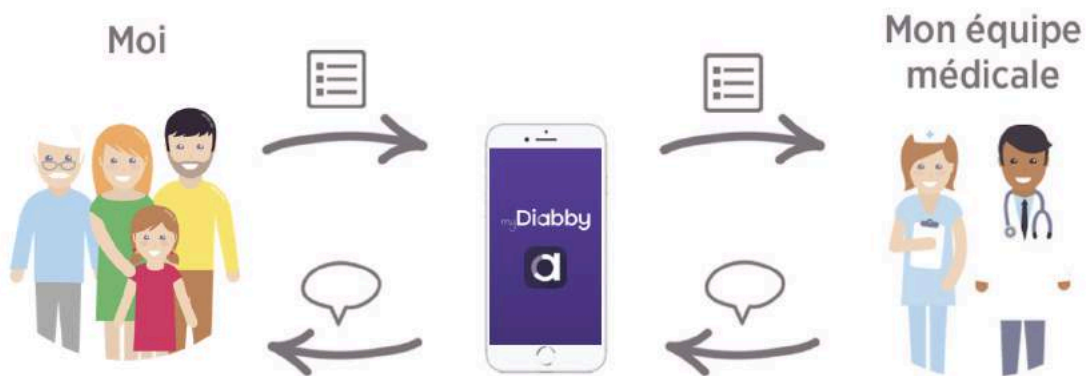
Votre compte myDiabby Healthcare est maintenant créé, vous accédez à votre **tableau de bord**.

5.1.2. Utilisation de l'application patient pour les patients atteints de diabète de type 1 ou type 2

Rappel : Pour les patients non reliés à une équipe médicale, l'utilisation de myDiabby Healthcare n'intègre pas les fonctionnalités associées au partage de données, d'informations, interaction avec des équipes médicales etc.

L'application myDiabby est votre lien avec votre équipe médicale pour le suivi de votre diabète :

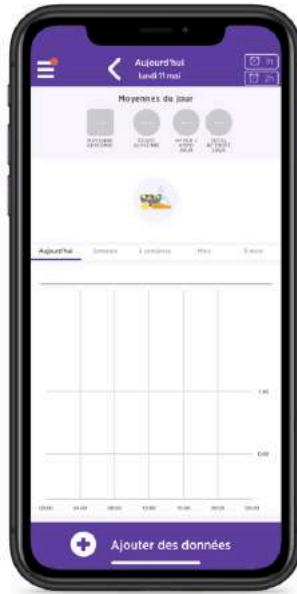
- Vous **partagez vos résultats dans l'application**
- Votre **équipe soignante peut les consulter** à distance
- Votre équipe soignante peut donc **vous donner des conseils dans l'application**



Voici comment utiliser votre application myDiabby:

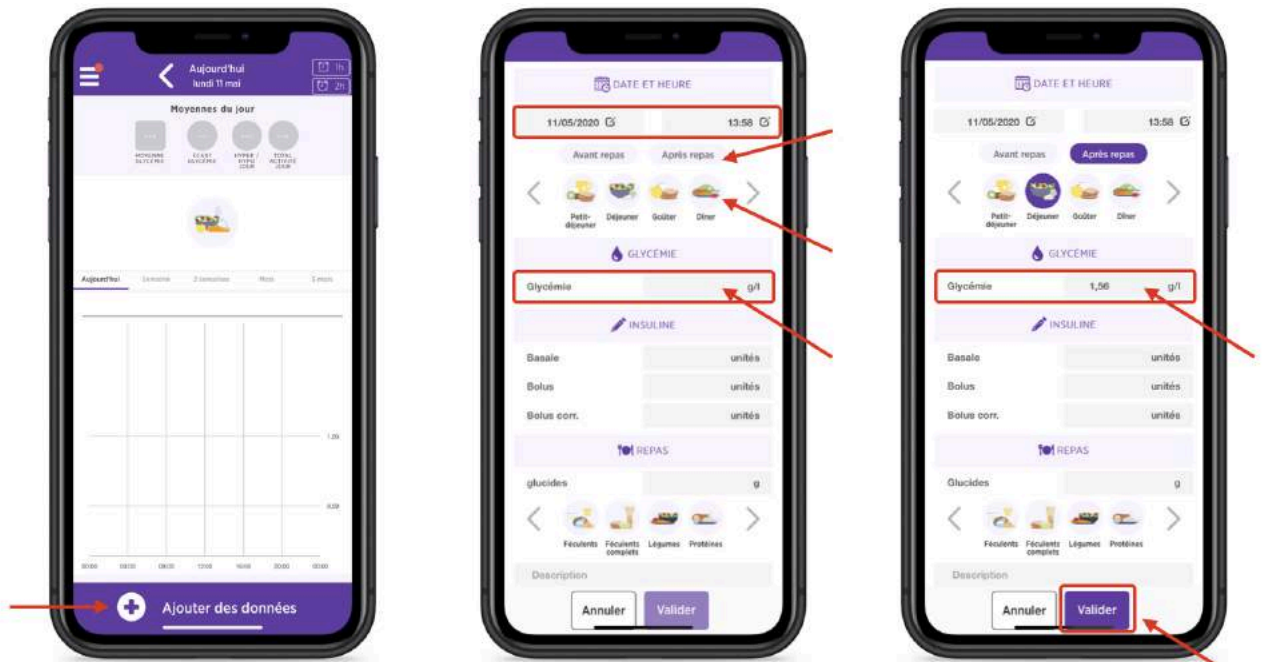
1. Quand vous ouvrez l'application, vous arrivez sur votre tableau de bord, pour:

- Voir vos résultats de la journée
- Noter vos résultats (ou les partager automatiquement depuis vos appareils)



2. Pour enregistrer une donnée de glycémie, vous devez:

- Appuyer sur le bouton [+ Ajouter des données]
- Vérifier l'heure et le moment de la glycémie (*vous pouvez les changer en appuyant dessus*)
- Indiquer la valeur de la glycémie
- Cliquer sur le bouton "Valider"



3. Une fois que vous avez validé, votre résultat apparaît sur le tableau de bord:

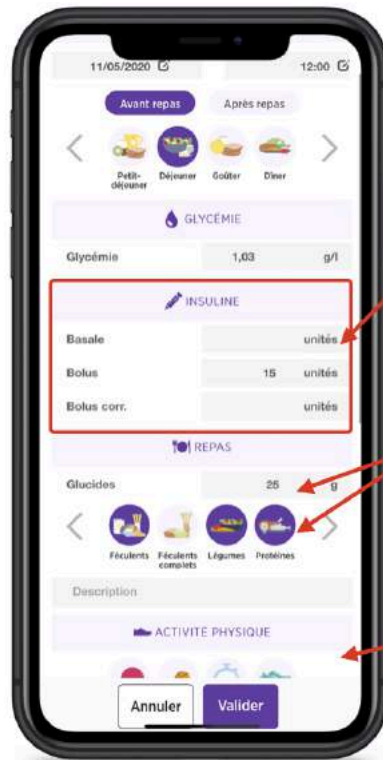
La **couleur de la glycémie** vous indique si vous êtes dans l'objectif idéal choisi par votre équipe médicale:

- Bleu = Hypoglycémie (trop bas)
- Vert = OK 👍 !
- Jaune = Un peu trop élevé
- Rouge = Trop élevé

Si vous êtes rattaché à une équipe médicale, celle-ci visualise alors vos résultats directement sur myDiabby Healthcare et peut adapter votre suivi médical en conséquence.



4. Vous pouvez également noter d'autres informations de suivi comme vos doses d'insuline si vous en prenez, ou le contenu de vos repas, votre activité physique, des remarques, etc... si votre équipe soignante vous l'a demandé :

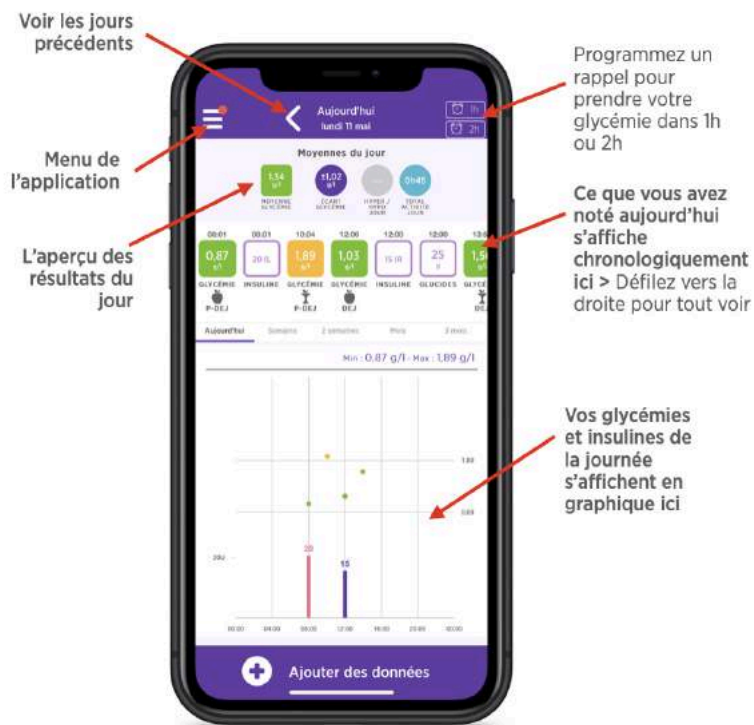


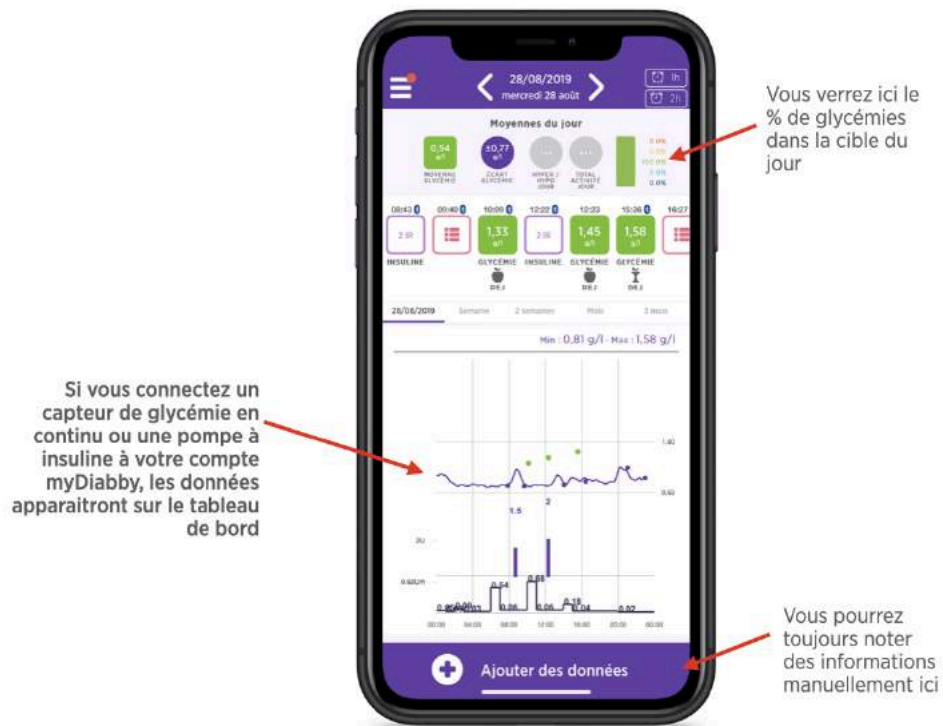
Notez ici vos doses d'insuline

Notez ici le contenu de vos repas :
- Cochez les catégories d'aliments
OU
- Ecrivez ce que vous avez mangé

Défilez l'écran vers le bas pour entrer d'autres informations ou remarques

5. Voici quelques astuces du tableau de bord :



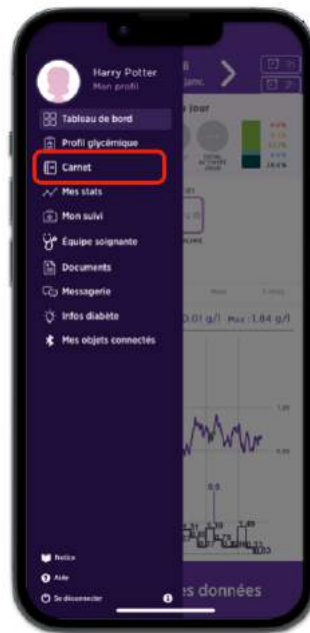


Vous pouvez aussi afficher toutes les données présentes sur votre compte jour par jour. Pour cela :

1. Cliquez sur le menu de l'application



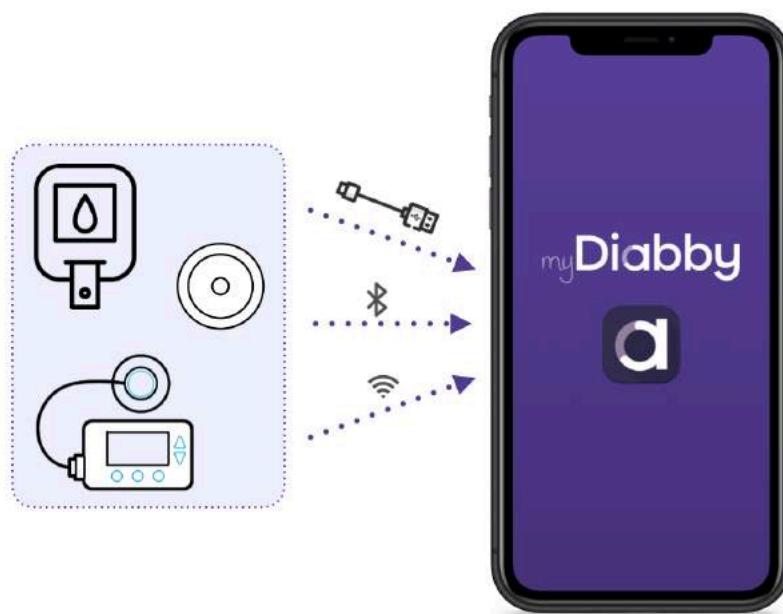
2. Sélectionnez l'onglet "Carnet"



3. Puis "Semainier". Les données sont affichées par jour, divisées en semaine. Vous pouvez cliquer sur les flèches à côté de la date pour basculer d'une semaine à l'autre.



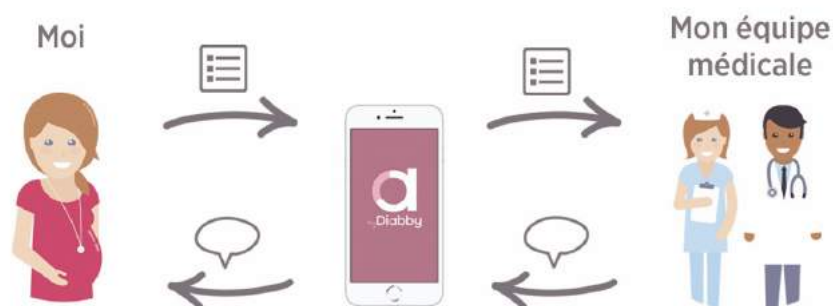
Pour connecter vos dispositifs médicaux physiques (lecteurs de glycémie capillaire, capteurs de glucose, pompes à insuline ou connecteurs de stylos à insuline) à myDiabby Healthcare et envoyer automatiquement vos résultats sur l'application, suivez les explications disponibles sur help.mydiabby.com (Pour vous aider, vous retrouverez aussi des tutoriels de connexion dans la rubrique "Mes objets connectés" de votre accès patient.)



5.1.3. Utilisation de l'application patient pour les patientes atteintes de diabète gestationnel

L'application myDiabby est votre lien avec votre équipe médicale pour le suivi de votre diabète gestationnel :

- Vous **notez vos résultats de glycémies dans l'application**
- Votre **équipe soignante peut les consulter** à distance
- Votre équipe soignante peut donc **vous donner des conseils dans l'application**



Voici comment utiliser votre application myDiabby:

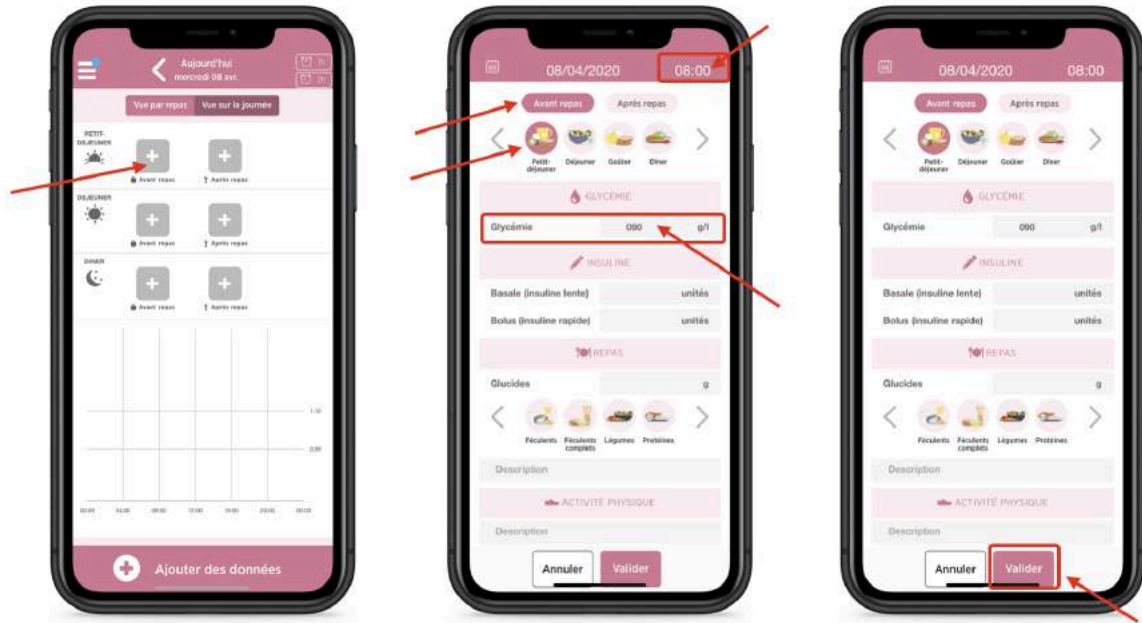
1. Quand vous ouvrez l'application, vous arrivez sur votre tableau de bord, pour:

- Voir vos résultats de la journée
- Noter vos résultats



2. Pour noter une glycémie, vous devez :

- **Appuyer sur le [+]** correspondant au **moment de la prise** (ici: Petit-déjeuner AVANT repas)
- **Vérifier l'heure** de la glycémie (*vous pouvez changer l'heure en appuyant dessus*)
- **Indiquer la valeur de la glycémie**
- **Cliquer sur le bouton "Valider"**



3. Une fois que vous avez validé, votre résultat apparaît sur le tableau de bord :

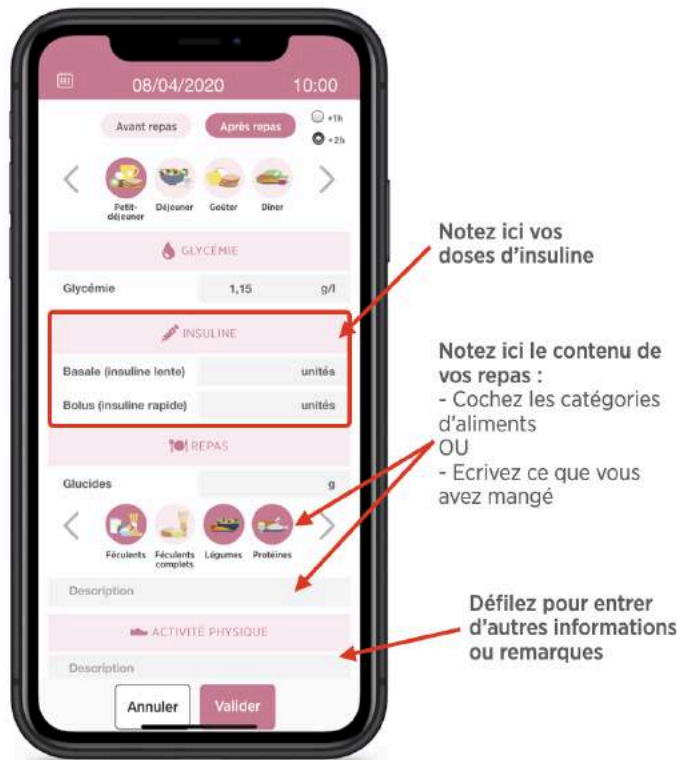
La **couleur de la glycémie** vous indique si vous êtes dans l'objectif idéal choisi par votre équipe médicale:

- Bleu = Hypoglycémie (trop bas)
- Vert = OK 👍 !
- Jaune = Un peu trop élevé
- Rouge = Trop élevé

Si vous êtes rattaché à une équipe médicale, celle-ci visualise alors vos résultats directement sur myDiabby Healthcare et peut adapter votre suivi médical en conséquence.



4. Vous pouvez également noter d'autres informations de suivi, comme vos **doses d'insuline** si vous en prenez, ou le **contenu de vos repas**:



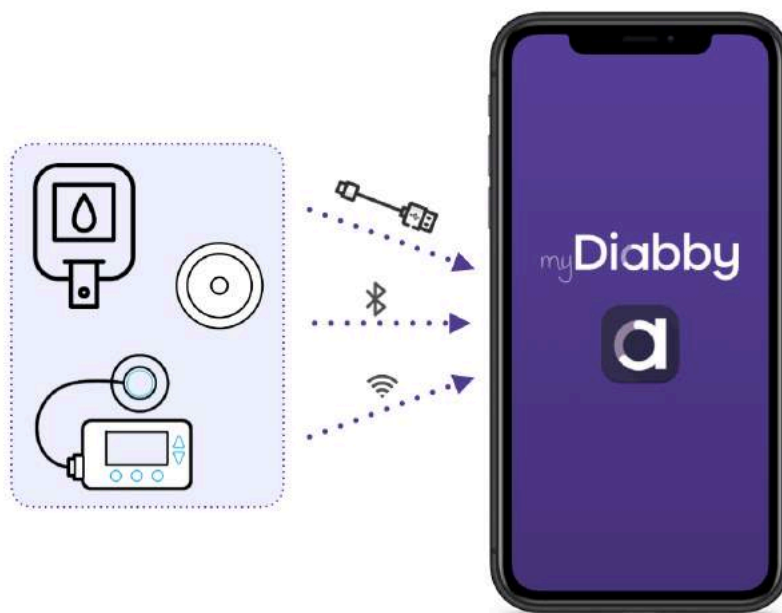
5. Voici quelques astuces du tableau de bord:



6. Voici les outils que vous retrouvez dans le menu de l'application



Pour connecter vos dispositifs médicaux physiques (lecteurs de glycémie capillaire, capteurs de glucose, pompes à insuline ou connecteurs de stylos à insuline) à myDiabby Healthcare et envoyer automatiquement vos résultats sur l'application, suivez les explications sur help.mydiabby.com , (Pour vous aider, vous retrouverez aussi des tutoriels de connexion dans la rubrique “Mes objets connectés” de votre accès patient.)



5.1.4. L'outil de téléconsultation

La téléconsultation est réservée aux patients rattachés à une équipe médicale.

Comment fonctionne la téléconsultation sur myDiabby Healthcare ?

1. Le professionnel de santé **convient d'un rendez-vous avec le patient** pour réaliser la téléconsultation
2. **Le patient se tient prêt à recevoir l'appel du professionnel de santé** sur son application myDiabby ou sur <https://mydiabby.com> , connecté avec ses identifiants
3. **Seul le professionnel de santé peut démarrer l'appel**, une fois que celui-ci est lancé, le patient peut décrocher avec un bouton vert sous forme de téléphone
 - 3.1. Si le patient n'est pas connecté sur l'application, une notification s'affiche sur son smartphone pour lui indiquer d'ouvrir l'application myDiabby.
4. **Après avoir démarré la téléconsultation**, le patient et le professionnel de santé peuvent échanger et se voir à l'aide du micro et de la webcam

A noter :

- Pour réaliser la téléconsultation, le patient a besoin d'un smartphone disposant d'un micro et d'une caméra et hauts parleurs fonctionnels ou alors si la téléconsultation a lieu sur ordinateur d'une **Webcam + Micro + Haut-parleurs (ou casque)**.
- *Si vous passez par le navigateur internet pour accéder à votre compte myDiabby Healthcare (via <https://mydiabby.com>)*
- *Les patients ne peuvent pas eux-mêmes lancer la téléconsultation, seul un professionnel de santé est à même de la démarrer. Le patient doit se tenir prêt à l'heure du rendez-vous fixé pour participer à la téléconsultation.*

5.1.5. Export des données depuis un compte myDiabby Healthcare

Depuis votre compte patient, il est possible d'exporter toutes les données associées au compte au format .csv. Pour ce faire :

Cliquer sur "Mon profil" puis "Exportation des données au format CSV". Vous pourrez alors choisir les données que vous souhaitez exporter :

- Glycémies, insulines et données ponctuelles
- Informations patient
- Messages

L'organisation des fichiers CSV est la suivante :

CSV "Informations patient"

Colonne	Intitulé	Détails
A	email	Adresse email utilisée comme moyen de connexion à myDiabby Healthcare
B	title	Titre utilisé : M. ou Mme.
C	firstname	1er Prénom de naissance
D	lastname	Nom de naissance
E	firstnames	Prénom(s) de naissance
F	usedFirstname	Prénom utilisé
G	usedLastname	Nom utilisé
H	address1	1ère ligne de l'adresse postale

I	address2	2ème ligne de l'adresse postale
J	cp	Code postal de l'adresse postale
K	city	Ville de l'adresse postale du patient
L	nirpp	N° de sécurité sociale ou Numéro d'Inscription au Répertoire des Personnes Physiques
M	ins	matricule INS du patient
N	country	Pays de l'adresse postale
O	timezone	Fuseau horaire du patient
P	birthday	Date de naissance
Q	phone	Numéro de téléphone
R	gender	Sexe
S	pathology	Pathologie

CSV “Glycémies, insulines et données ponctuelles”

Colonne	Intitulé	Détails
A	date	Date de l'événement (AAAA-MM-JJ)
B	time	Heure de l'événement (HH:MM)
C	glycemia (g/l)	Valeur de glycémie
D	post-prandial	Si l'événement est une glycémie capillaire sélectionnée comme post-prandiale, cette colonne contient la valeur 1. Sinon, pas de valeur.
E	type meal	Si l'événement est une glycémie capillaire associée à un repas, cette colonne spécifie le repas : 0 pour petit déjeuner, 1 pour déjeuner, 2 pour dîner, 3 pour collation matinée, 4 pour au coucher, 5 pour nuit, 6 pour goûter
F	device	Numéro de série de l'appareil dont les données sont issues
G	bolus	Si l'événement est un bolus non-automatique, cette colonne contient la valeur de ce bolus en unités (U)
H	bolus corr	Si l'événement est un bolus correctif, cette colonne contient la valeur de ce bolus correctif en unités (U)
I	bolus auto	Si l'événement est un bolus automatique, cette colonne contient la valeur de ce bolus automatique en unités (U)
J	basal	Si l'événement est un basal, cette colonne contient la valeur de ce basal en unités (U)
K	basal rate (U/h)	Si l'événement est un basal, cette colonne contient la valeur de ce basal en unités (U/h)
L	pump events	Événement de la pompe : messages d'erreur ou alarmes récupérées

M	control IQ	Si l'événement est un événement control IQ, cette colonne contient la modification du mode (ON / OFF / Sleep / Exercise / End Sleep / End Exercise)
N	weight(kg)	Poids en Kg
O	hba1c(%)	hémoglobine glyquée ou HbA1c en %
P	ketones(m mol/l)	Cétones en mmol/l
Q	bloodpressure systolic(mm Hg)	Pression artérielle systolique en mmHg
R	bloodpressure diastolic(mm Hg)	Pression artérielle diastolique en mmHg
S	carb	Si l'événement est une période de repas, cette colonne contient la valeur glucides en g
T	meal list	Si l'événement est une période de repas, cette colonne contient la liste des éléments du repas cochés par le patient et associés à l'événement
U	meal description	Si l'événement est une période de repas, cette colonne contient la description du repas entrée par le patient
V	sport duration	Si l'événement est une période d'activité physique, cette colonne contient la durée de cette activité (HH:MM)
W	sport footstep	Si l'événement est une période d'activité physique, cette colonne contient le nombre de pas
X	sport list	Si l'événement est une période d'activité physique, cette colonne contient la liste des activités cochées par le patient
Y	sport description	Si l'événement est une période d'activité physique, cette colonne contient la description de l'activité physique entrée par le patient
Z	context list	Si l'événement est un contexte, cette colonne contient le type de contexte : Stress(stress), Maladie (disease), Allergie (allergy), Évènement (event), Médicament (pharma)
AA	context description	Si l'événement est un contexte cette colonne contient le texte libre entré

6. Mise en garde et précautions

Avertissements

- Ce dispositif nécessite une maîtrise minimale des fonctions basiques en informatique (bureautique, navigation internet, utilisation d'application mobile pour les patients)

- **Les résultats obtenus ne constituent pas un avis médical et ne doivent, en aucun cas, être considérés comme tels.** Ne jamais adapter son traitement seulement sur la base des données de myDiabby Healthcare, mais se référer aux recommandations de traitement de son équipe médicale
- myDiabby Healthcare n'est pas un dispositif d'urgence, veuillez consulter un professionnel de santé si vous éprouvez des symptômes inhabituels ou faites face à une situation d'urgence
- Des interférences avec d'autres logiciels peuvent perturber l'envoi des données d'objets connectés lors de l'utilisation de myDiabby Uploader. Veuillez à ne pas avoir installé d'autres logiciels de transfert de données sur votre ordinateur, si vous effectuez un transfert de données d'un appareil (capteur ou pompe) par câble.
- Les codes d'accès permettant l'accès à myDiabby Healthcare sont strictement personnels et confidentiels. Ils ne doivent pas être communiqués ni partagés avec un tiers.
- Le code de suivi est strictement confidentiel, si vous avez reçu un code de suivi de la part de votre équipe médicale, ne le communiquez pas à un tiers. .
- La précision du dispositif médical est conditionnée au remplissage et/ou de l'envoi de données régulier des patients sur le logiciel myDiabby Healthcare. Cette fréquence est définie par le professionnel de santé référent.
- En cas de dysfonctionnement de myDiabby Healthcare (Accès impossible au logiciel, impossibilité de transférer les données de son appareil connecté, information/donnée erronée...), prendre contact avec le support myDiabby , par mail à l'adresse support@mydiabby.com ou par téléphone au 01 76 40 01 78.

7. Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été détecté avec l'utilisation de myDiabby Healthcare.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à MDHC à l'adresse suivante: qualite@mydiabby.com.

Vous avez également la possibilité de rapporter tout événement auprès des autorités de santé du pays dans lequel vous êtes établi.

8. Elimination

8.1. Suppression du compte utilisateur

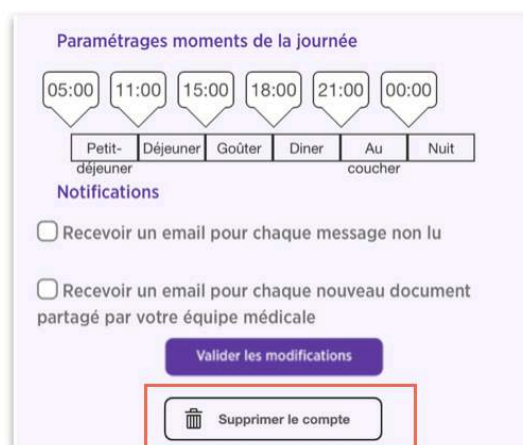
Pour supprimer un compte utilisateur sur myDiabby Healthcare :

1. Si vous êtes suivi par une équipe soignante, veuillez à les prévenir pour qu'ils puissent procéder à l'archivage de votre dossier.
2. Une fois l'arrêt de myDiabby Healthcare acté avec votre équipe médicale, vous pouvez démarrer la procédure de suppression de votre compte utilisateur :

- a. Rendez-vous sur votre compte myDiabby, menu “**Mon profil**”



- b. Cliquez ou tapez Sélectionner “**Supprimer le compte**”



- c. Une pop-up s’affiche. Vous pouvez trouver ici de l’aide contextuelle si votre demande ne porte pas directement sur la suppression de votre compte. Pour demander la suppression de votre compte, sélectionnez le dernier choix “**Je souhaite supprimer mon compte myDiabby Healthcare**” puis cliquez sur le bouton “**Valider**”.

Suppression du compte :

Informations avant suppression

Avant de confirmer la suppression de votre compte, merci de nous indiquer si vous êtes dans un des cas suivant :

- J'ai déjà un ou des autre(s) comptes myDiabby Healthcare
- J'ai fait une erreur dans le type de diabète lors de la création de mon compte
- J'ai oublié / je n'arrive pas à renseigner un code de suivi
- J'ai fait une erreur de code de suivi
- Je souhaite supprimer une équipe soignante de la coordination de mon dossier
- Je ne parviens pas à connecter mon dispositif médical à l'application myDiabby
- Je n'arrive pas à modifier les paramètres de mon compte
- Autre
- Je souhaite supprimer mon compte myDiabby Healthcare**

✓ Valider

- d. Une pop-up s'affiche pour vous détailler les conséquences de la suppression de votre compte myDiabby Healthcare. Si vous le souhaitez, vous pouvez indiquer les raisons de la suppression de votre compte. Si vous souhaitez poursuivre, cliquez sur "**Valider**".

Suppression du compte :

Informations avant suppression (2/4)

Vous avez la possibilité de supprimer votre compte myDiabby Healthcare et les données associées.

Cette suppression n'aura pas d'effet sur les données dont disposent les professionnels de santé qui figurent au sein de votre équipe médicale sur myDiabby Healthcare (menu « Équipe soignante »).

Votre équipe médicale peut avoir un intérêt à conserver ces données. Vous pouvez, si vous le souhaitez, exercer vos droits d'accès, rectification ou effacement directement auprès d'eux.

Souhaitez-vous nous en dire plus sur les raisons de votre départ ?

- Je n'ai plus l'usage de mon compte
- Les fonctionnalités proposées ne correspondent pas à mes attentes ou à mes besoins
- Le suivi de mon diabète de grossesse est terminé
- J'utilise une autre application pour le suivi de mon diabète
- La mise à jour de mes données est trop complexe / contraignante
- Autre

- e. Sélectionnez une option de suppression de votre compte myDiabby Healthcare, puis cliquez sur “Valider”.

Suppression du compte :

Option de suppression (3/4)

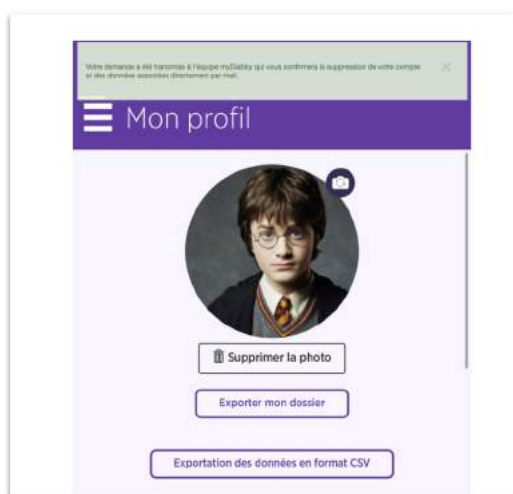
Merci de sélectionner l'option de suppression que vous souhaitez :

- Option 1 : Arrêter le partage de vos résultats avec votre équipe médicale** sur myDiabby Healthcare (vous pouvez continuer à utiliser l'application avec ce même compte, maintenant ou plus tard)
- Option 2 : Fermer l'accès à votre compte myDiabby** (une archive des données médicales est conservées pendant 6 ans, si vous souhaitez les récupérer ou réouvrir votre compte)
- Option 3 : Anonymiser définitivement votre compte** mais conserver mes données, pour qu'elles puissent éventuellement servir à des études médicales sur le diabète
- Option 4 : Effacer définitivement votre compte et ses données de la plateforme myDiabby Healthcare**

- f. Renseignez votre **mot de passe**, puis poursuivez en choisissant “**Supprimer le compte**”



- g. Une **confirmation** de la prise en compte de votre demande de suppression de compte s'affiche à votre écran (bandeau vert)



3. Une réponse écrite vous sera apportée par le support technique pour confirmer la prise en compte de votre demande de suppression du compte. La suppression peut nécessiter un délai de 15 jours maximum, délai nécessaire au professionnel de santé prescripteur du dispositif pour archiver le dossier médical dans le cadre de l'obligation légale qui lui incombe.

4. Une fois l'archivage du dossier réalisé, vous recevrez par mail la confirmation de la suppression définitive de vos données.

8.2. Désinstallation de l'application sur smartphone

La désinstallation de l'application myDiabby Healthcare sur Smartphone s'effectue à l'aide d'un appui long sur l'icône de l'application puis :

- Sur les smartphones Apple , d'un appui sur le bouton "Supprimer l'app" puis d'un appui sur "Supprimer"
- Sur les smartphones Android, d'un appui sur le bouton "Désinstaller" puis d'un appui sur "Ok"

L'ensemble des données associées à l'application installée sur le smartphone sont alors supprimées de l'appareil.

8.3. Concernant vos données personnelles

La politique en matière de confidentialité et sécurité des données personnelles est en libre consultation sur les accès professionnels de santé et patient myDiabby Healthcare. Veuillez la consulter ou cliquer sur les liens ci-dessous pour plus d'informations relatives au traitement de vos données.

- Lien de la politique de confidentialité et sécurité des données personnelles **Patients**

<https://www.mydiabby.com/politique-donnees-patients>