

EPOCA

Manuel d'utilisation

Solution de télésurveillance

V3-MàJ-24/11/2025

CE **EI EPOCA-TELESURVEILLANCE-BACK (V1)**
(sous-unité DM de *Epoca Intelligence Information System* - EIIS)



Destiné aux professionnels de santé

Tous droits réservés









TABLE DES MATIÈRES

Glossaire	1
Dictionnaire des icônes et des images	2
1. À propos de Epoca Intelligence Information System (EIS) et sa sous-unité DMN “EI EPOCA Telesurveillance-Back”	4
2. Scope du DM: Finalité d’usage, utilisateurs visés, indications, contre-indications.	5
3. Mentions Légales	5
4. Aide	7
5. Inscription et connexion	8
6. Télésurveillance : la liste des patients	8
6.1. Règles de priorisation	9
6.2. Patients en anomalie	10
6.3. Patients en incident	10


Glossaire

AS	Aide soignante
CAT	Conduite à tenir
DDN	Date de naissance
FC	Fréquence cardiaque (bpm)
FR	Fréquence respiratoire (c/min)
IADL	Instrumental activities of daily living
IDE	Infirmière diplômée d’état
IMC	Indice de masse corporelle
J 1, 2, 3...	Jours de suivi
MED	Médecin
NIP	Numéro d’identifiant client
RPI	Risque présomptif initial : score de risque d'aggravation pendant le suivi 1 (jaune) - risque faible 2 (orange) - risque modéré 3 (rouge) - risque important
SAT	Saturation périphérique en oxygène (%)
T°C	Température corporelle (°C)
TA	Tension artérielle (mmHg)

Dictionnaire des icônes et des images

Icône / Image	Significat
	Marquage CE
	Fabricant et ses coordonnées
	Identification du fabricant
	Consulter le manuel d'utilisateur
	Précautions d'emploi
	Dispositif Médical

Références clés

- MDR 2017/745 – Annexe I, Chap. III §23 : étiquetage & contenu IFU (général + liste détaillée 23.4). legislation.gov.uk
- IEC 82304-1:2016 (Health software – Part 1) : exigences de documentation utilisateur et de sécurité produit logiciel (installation, MCO, cybersécurité, données) chap 17.
- Documents associés:  Epoca.care - Guide de prise en main rapide et  Manuel utilisateur EI EPOCA-Telesurveillance-Back.docx



EI EPOCA_TELESURVEILLANCE_BACK
(SUB-UNIT OF EPOCA INTELLIGENCE INFORMATION SYSTEM - EIIS)



Date de publication: 12/10/2020
Version logicielle : V1

« EI Epoca_Telesurveillance_Back » is a medical device within the meaning of European regulations.
This medical device is accessible through the applications provided by Epoca Intelligence Information System (EIIS)

Device developed and maintained by: EPOCA U&I



Epoca U&I
2 rue Michel Girardot
52000 Chaumont



Consult the software **User Manual** in the user interface ("About" section), or request a **printed copy** at support@epoca.health



Precautions for use : Comply with the confidentiality requirements applicable to **patient data**.

User restrictions: Only a professional **trained on the DMN** is authorized to handle the **prioritized patient list**."

Conditions of use: The standard conditions for use of a medical software apply. For telemonitoring professionals, take preventive and protective measures to mitigate prolonged screen exposure.

Symbols ISO 15223



Fabricant



Attention, précautions



Voir la notice d'instructions

OID (Object Identifier Device d'Epoca)	1.2.250.1.559
Basic UDI-DI(s)	37700246551

1. À propos de Epoca Intelligence Information System (EIS) et sa sous-unité DMN “EI EPOCA Telesurveillance-Back”

- Information sur le fabricant:

Epoca U&I

Société par actions simplifiée, Société à mission

Siège 2 Rue Michel Girardot 52000 CHAUMONT

849 711 361 R.C.S. Chaumont

- Epoca Intelligence Information System est une plateforme de télésurveillance et de télé-coordination de professionnels de santé pour des personnes à domicile permettant de monitorer leur santé et l'avancement de leur plan de santé.

Ce logiciel réalise la collecte et permet l'examen et le traitement des données médicales de personnes par des professionnels de santé.

- Sa sous-unité logicielle “EI EPOCA Telesurveillance-Back” répond à la qualification et aux exigences d'un dispositif médical. Elle est soumise à la directive puis au MDR ainsi qu'à la norme Iso 13485 et ses sous-normes et à fait l'objet d'un dossier technique.

Note: pour faciliter la compréhension de cette unité DM pour les utilisateurs, des images de l'interface ont été ajoutées à ce Manuel d'utilisation, mais l'unité logicielle EI EPOCA Telesurveillance-Back DM I ne comporte pas d'interface utilisateur en elle-même.

L'usage du logiciel dans le cadre d'une télésurveillance médicale peut être remboursée selon les indications pour lesquelles il est agréé ou être pris en charge dans le cadre de programmes pilotes ou d'appels à projets. Dans les autres cas, le service d'EPOCA incluant l'usage de la plateforme EIS et son DMN est payant sans remboursement.

2. Scope du DM

L'unité logicielle "EI EPOCA Telesurveillance-Back" est une unité destinée exclusivement aux professionnels formés à son utilisation : médecins, infirmières, aides-soignant(e)s et logisticien(ne)s formé(e)s.

💡 **La Finalité d'usage de EI EPOCA Telesurveillance-Back** est de permettre aux utilisateurs professionnels de santé de :

- Hiérarchiser les patients qui ont besoin de soins selon les signalements issus des surveillances prescrites par les professionnels
- Comprendre le niveau d'urgence des patients, la responsabilité des incidents et le cycle de vie des incidents.
- Naviguer entre différents patients
- Présenter les patients selon différents critères / filtres / priorités.
- Afficher les informations pertinentes dans un format clair pour faciliter la gestion et la prise de décision médicale.

3. Mentions Légales

Indications	Mettre en évidence les patients ayant besoin d'une analyse rapide de leur situation par un professionnel de santé dans un contexte de télésurveillance et télé-coordination des patients pour le suivi de leur état de santé et de l'avancement de leur plan de santé.
Caractéristique des utilisateurs	Destiné aux professionnels de santé formés à la plateforme EIIS et sa sous-unité DM EI EPOCA-Telesurveillance-Back : médecins, infirmières, aides-soignants, logisticiens).
Bénéfices attendus	
Contre indications	EI EPOCA Telesurveillance-Back ne doit pas être utilisé pour prioriser des patients télésurveillés: <ul style="list-style-type: none">- en risque critique (réanimation)- sans domicile fixe

	<ul style="list-style-type: none"> - ayant un risque de fugue du domicile non stabilisé - ayant un risque de passage à l'acte non contrôlé
Performances revendiquées	<p>Capacité à présenter les patients de façon hiérarchisée en fonction des règles de priorisation (anomalie/incident en cours, etc.) décidées / prescrites par l'opérateur pour faciliter la gestion et la prise de décision médicale</p> <p>Capacité à agréger et présenter les données de santé des patients de manière claire.</p>
Mises en garde, précautions, effets indésirables et risques résiduels	<p>⚠ Le logiciel est une sous-unité sans interface utilisateur (DMIa) ; il doit être utilisé en complément d'une interface utilisateur fournie par EIIS.</p> <p>⚠ Ne pas utiliser pour remplacer le jugement clinique d'un professionnel de santé.</p> <p>⚠ Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.</p>
Instructions d'installation et d'utilisation	<p>Se référer à la section 5 ("Inscription et connexion") pour l'accès à la plateforme EIIS. Se référer à la section 6 ("Télésurveillance : la liste des patients") pour la gestion et la priorisation des patients.</p>
Accessoires, consommables et dispositifs compatibles	<p>Plateforme logicielle compatible avec les navigateurs de type Chromium. Fonctionne comme sous-unité du système EIIS (<i>Epoca Intelligence Information System</i>).</p>
Maintenance, contrôles périodiques, calibrations éventuelles,	<p>La maintenance corrective et évolutive est assurée par le fabricant (Epoca U&I).</p> <p>Le dispositif médical ne nécessite pas de calibration par l'utilisateur. Se référer à la politique de mises à jour dans la section Cybersécurité.</p>
Conditions de stockage et de transport (si applicables)	<p>NA.</p>
Durée de vie	<p>La durée de vie et la période de support du logiciel sont définies par le fabricant (Epoca U&I) et communiquées via les notes de version.</p>
Élimination/fin de vie	<p>L'unité logicielle (DMIa) est dématérialisée et sa fin de vie correspond à la fin de support par le fabricant. Aucune procédure d'élimination physique n'est requise. La conservation des données répond aux exigences RGPD/CSP et des contrats</p>

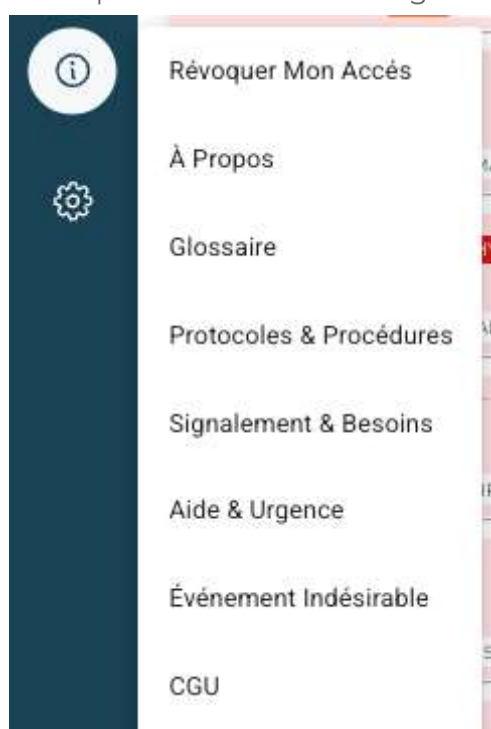
Exigences informatiques et réseau	Aucune configuration spécifique n'est requise pour l'utilisation de la plateforme EPOCA. Un moteur de type Chromium est recommandé. L'accès au logiciel se fait via le lien https://epoca.care/ .
Cybersécurité	L'authentification et la gestion des rôles sont gérées par la plateforme EIS dans le respect des exigences d'interopérabilité de l'ANS (double authentification, gestion des mots de passe, OTP, Pro Santé Connect). Se référer également à la politique de mises à jour du fabricant (mentionnée dans la section Maintenance).
Installation / Déploiement	<p>Aucune configuration spécifique n'est requise pour l'utilisation de la plateforme EPOCA.</p> <p>Moteur de type chromium recommandé.</p> <p>Pour lancer le logiciel EPOCA, vous devez introduire le lien https://epoca.care/ dans votre moteur de recherche.</p>
Comportements en cas d'anomalie	<p>En cas d'anomalie, un signalement doit être réalisé au fabricant par tout moyen : support@epoca.health ou dans "information" ⇒ signaler un événement indésirable.</p> <p>Tout incident grave doit être signalé au fabricant (Epoca U&I) et à l'autorité compétente (en référence aux "Mises en garde...").</p>
Données & vie privée	Se référer à la Politique de Confidentialité d'Epoca U&I et aux réglementations en vigueur (RGPD, lois sur les données de santé) concernant la collecte, le traitement et la protection des données de santé à caractère personnel. Le logiciel réalise la collecte, l'examen et le traitement des données médicales de personnes par des professionnels de santé.
Rôles, formation & profil utilisateur	<p>Une formation minimale est requise pour les médecins et les infirmier-ère-s. La lecture du manuel d'utilisation et/ou le visionnage de la vidéo destinée aux utilisateurs professionnels est suffisante pour une utilisation correcte du dispositif médical.</p> <p>Une formation est organisée par EPOCA au démarrage de l'activité de télésurveillance à l'opérateur et ses équipes. Des tutoriels en</p>

	format numérique sont également disponibles (accessibles via l'aide dans la plateforme)
Versionnage	Le format du numéro de version est géré par le fabricant. Consulter le journal des versions (release notes) pour le suivi des évolutions et les questions de compatibilité ascendante/descendante. Version actuelle du DM : V1.

4. Aide

Pour obtenir une aide technique ou une assistance logicielle, veuillez envoyer un mail à support@epoca.health

Les informations et liens importants dont ce manuel d'utilisateur sont disponibles en cliquant sur le menu de gauche de EIIS :



5. Inscription et connexion

L'inscription, la connexion et la déconnexion à EI EPOCA-Telesurveillance-Back se réalisent depuis l'interface d'EIIS sans manipulation particulière.

EIIS gère l'authentification à la plateforme de télésurveillance fabriquée par Epoca U&I dans le respect des exigences d'interopérabilité de l'ANS (double authentification, gestion des mots de passe, OTP, Pro Santé Connect).

6. Télésurveillance : la liste des patients

EI EPOCA-Telesurveillance-Back présente une liste des patients qui est en permanence priorisée selon des règles spécifiques correspondantes à la mise en évidence des signalements issus des “surveillances” prescrites pour chaque patient par ses équipes médicales ainsi que des éléments présentés dans chaque carte patient (âge, type de suivi, durée de suivi, Risque initial, etc)

Chaque “carte patient” permet aux professionnels de santé d'identifier clairement des données importantes dans la prise en charge médicale:

- Données d'identité
- Données de suivi (type de suivi, durée du suivi)
- Nature de la surveillance dont la règle a entraîné un signal
- Niveau du signal prédéterminé par la règle de surveillance prescrite par le professionnel
- Durée depuis que le signalement a débuté



Note: image issue de la plateforme de test, les données et durées ne sont pas réelles

L'ensemble des “cartes patient” constitue la liste des patients, qui par défaut est toujours présentée priorisée c'est-à-dire avec les patients à voir dans un ordre de haut en bas.

Une barre de recherche permet de rechercher des patients par nom/prénom et un filtre permet de concentrer l'attention du professionnel selon différents critères qu'il sélectionne (un “timer” limite la durée du filtre afin de protéger les patients d'un “oubli hors champ de vision” du professionnel).

Patients

Rechercher un patient

103

17

29

DS

GHU APHP NUP SITE LAR...

DOE SUE

35 ans

RPI 3

GAD

J64

15j 02h

10

LD

GHU APHP NUP SITE LAR...

Laura Doe

19 ans

RPI 3

EHPAD

J153

11j 07h

10

FA

HOPITAL DE JOUR DELA...

FRANCIA Asminah

51 ans

RPI 3

AAA

J187

6j 05h

3

LH

HOPITAL DE JOUR DELA...

LAURENT HOUTAN

94 ans

RPI 3

GAD

J176

6j 03h

2

Note: image issue de la plateforme de test, les données et durées ne sont pas réelles

6.1. Règles de priorisation

La Liste des Patients est en permanence priorisée de haut en bas selon les règles suivantes :

Groupe 1 - Anomalie en cours, à prendre en charge

Algorithme basé sur la criticité de l'anomalie (résultante des criticités des signaux déclenchés par une surveillance), le type de suivi, le nombre de jours dans le suivi , le risque initial estimé, la durée de l'anomalie, l'âge du patient.

Groupe 2 - Incident en cours - Attribué à un professionnel

Algorithme basé sur la gravité estimée de l'incident par le professionnel, sa date de création de l'incident et les autres paramètres sus-cités

Groupe 3 - Aucun incident mais patient sous télésurveillance avec une surveillance temporaire en cours et algorithme basé sur le nombre de jours dans le suivi et le type de suivi puis les autres critères

Groupe 4 - Autres patients sous télésuivi simple : ordre alphabétique

6.2. Patients en anomalie

Une anomalie est une donnée d'entrée du système et est constituée de signaux (un patient en anomalie rouge sera composé d'au moins un signal de même niveau)



Note: image issue de la plateforme de test, les données et durées ne sont pas réelles

6.3. Patients en incident

Un incident est créé par le professionnel de santé.



Note: image issue de la plateforme de test, les données et durées ne sont pas réelles

Le mouvement de la liste respecte les différents groupes et leurs algorithmes permettant au professionnel de toujours avoir un regard clair sur les patients à plus haut niveau de risque tout en ayant la possibilité de naviguer au sein des groupes et ajuster sa "visite virtuelle" avec les filtres supplémentaires qui n'altèrent jamais la vue priorisée.