

Guide utilisateur de myFibroScan V2.1

E604M005.1 – myFibroScan v2.1.0 - 27/01/2020

FR

Table of contents

1.	But du guide utilisateur	2
2.	Indications	2
	Indication d'utilisation	2
	Population de patients	2
	Profil utilisateur	2
	Conditions opérationnelles	2
3.	Recommandations techniques pour l'examen FibroScan®	2
4.	Scénarios d'utilisation de myFibroScan	3
3.1.	Téléchargement et enregistrement	3
3.2.	Mot de passe oublié	3
3.3.	Création d'un nouveau profil	3
3.4.	Page d'accueil	5
3.5.	Scores	5
3.5.1.	Ecran de données d'entrée	5
3.5.2.	Ecran de résultats	6
3.5.3.	Création du rapport	6
3.6.	Guide d'interprétation	7
3.6.1.	Ecran de données d'entrée	7
3.6.2.	Ecran de résultats	8
3.6.3.	Liste des publications et modification de la publication par défaut	8
3.6.4.	Création de report	9
3.7.	Paramètres	10
3.7.1.	Mise à jour du profil	10
3.7.2.	Mise à jour du mot de passe	11
3.8.	Contactez-nous	11
3.9.	A propos	11

1. But du guide utilisateur



Le présent guide utilisateur n'a aucune valeur contractuelle et en aucun cas la responsabilité d'Echosens ne peut être retenue sur la base des informations contenues dans le présent guide.

Le présent Guide utilisateur détaille l'ensemble des connaissances nécessaires à l'utilisation de l'application myFibroScan.

La société Echosens édite ce guide « tel quel », sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, y compris, mais de manière non limitative, les garanties implicites des conditions marchandes et/ou d'adéquation à une utilisation particulière dans le but de fournir des informations simples et précises. La société Echosens ne peut de ce fait assurer aucune responsabilité pour toute ou mauvaise interprétation. Bien que tous les efforts aient été faits pour proposer un manuel aussi exact que possible, ce dernier peut toutefois comporter des inexactitudes techniques et/ou des erreurs typographiques.

En aucun cas, Echosens ne pourra être tenu pour responsable de toute perte de profit, perte d'affaires, perte de données, interruption des affaires, ou pour dommages indirects, spécifiques, accidentels, ou consécutifs de n'importe quelle nature.

Toute demande d'information ou modification relative à ce guide devra être adressée à : Echosens, 6 rue Ferrus, 75014 PARIS, France ou support-it@echosens.com.

Echosens™, ™, FibroScan®, ® sont des marques déposées appartenant au groupe Echosens. Echosens et FibroScan sont enregistrées aux Etats-Unis et/ou d'autres pays. Copyright © 2020 - All rights reserved.

2. Indications

Indication d'utilisation

myFibroScan 2 est une application à destination des praticiens donnant accès à des outils basés sur des appareils médicaux associés à des résultats d'examens FibroScan (E et CAP).

Elle fournit également une source d'informations certifiées pour des publications scientifiques liées aux maladies du foie.

Population de patients

La population de patients de myFibroScan sont des patients atteints de maladies chroniques du foie.

Profil utilisateur

Les utilisateurs de myFibroScan sont des professionnels de santé expérimentés dans le traitement de maladies du foie à des fins médicales.

Conditions opérationnelles

myFibroScan est téléchargée depuis l'App Store via iTunes ou le Google Play Store et installée localement sur le téléphone mobile ou la tablette de l'utilisateur.

Une fois fait, myFibroScan fonctionne localement et est connectée à la plateforme Cloud Echosens pour l'authentification et le calcul de scores.

3. Recommandations techniques pour l'examen FibroScan®

La mesure de l'élasticité hépatique (E) et du paramètre d'atténuation contrôlé (CAP) doit être réalisée par un opérateur formé et certifié par Echosens ou son représentant local selon les recommandations d'Echosens avec la sonde adapté à la morphologie du patient comme décrit dans le guide d'utilisation du FibroScan®.

Le patient doit être à jeun depuis au moins trois heures comme spécifié dans la publication intitulée "Food intake increases liver stiffness in patients with chronic or resolved hepatitis C virus infection" de Mederacke I, Wursthorn K, Kirschner J, Rifai K, Manns MP, Wedemeyer H and Bahr MJ publiée dans Liver International en 2009 volume 29(10) page 1500-1506.

Les résultats de l'examen FibroScan® doivent remplir les critères de fiabilité définis dans la publication "Determination of reliability criteria for liver stiffness evaluation by transient elastography" de Boursier J, Zarski JP, de Ledinghen V, Rousselet MC, Sturm N, Lebaill B, Fouchard-Hubert I, Gallois Y, Oberti F, Bertrais S, Cales P and the Multicentric Group from ANRS/HC/EP23 FIBROSTAR St published publiée dans Hepatology en 2013 volume 57(3) page 1182-1191.

4. Scénarios d'utilisation de myFibroScan

3.1. Téléchargement et enregistrement

L'application myFibroScan peut être utilisée sur les plateformes iOS et Android. Elle est à la fois disponible sur l'Apple store et le Google play store. Une fois téléchargée, n'importe quel utilisateur peut lancer l'application.

L'écran ci-contre apparaît. L'application est disponible à la fois en français et en anglais. Cependant, par défaut, cette page est basée sur la langue du téléphone.

Si l'utilisateur est déjà enregistré, il peut se connecter en renseignant son nom utilisateur et son mot de passe, puis en cliquant sur « Valider ». Sinon, l'utilisateur doit créer un compte en cliquant sur le bouton « S'inscrire ».

Une fois identifié, à moins qu'il se soit spécifiquement déconnecté de l'application, l'utilisateur sera automatiquement connecté et n'aura pas à renseigner à nouveau ses identifiants.



Figure 1: Ecran d'authentification

3.2. Mot de passe oublié

Si l'utilisateur a oublié son mot de passe, il peut cliquer sur le lien « Mot de passe oublié ». L'utilisateur doit renseigner son adresse mail et cliquer sur "Soumettre". En cliquant sur le lien contenu dans l'email automatique envoyé à son adresse, l'utilisateur sera en mesure de mettre à jour son mot de passe.

3.3. Création d'un nouveau profil

Comme décrit dans le paragraphe 4.1, pour utiliser myFibroScan, tout utilisateur doit créer un compte via les services du Cloud Echosens en cliquant sur « S'inscrire ». Il peut ensuite accéder aux écrans suivants :

The figure displays three sequential screenshots of the registration process:

- First Screenshot:** Shows the 'S'inscrire' screen with a dropdown menu for language (selected: Français), and input fields for 'Adresse e-mail*', 'Mot de passe*', 'Confirmation du mot de passe*', 'Titre', 'Nom*', 'Prénom*', and 'Autres prénoms'.
- Second Screenshot:** Shows the 'S'inscrire' screen with dropdown menus for 'Catégorie', 'Spécialité', and 'Type de l'institution', and input fields for 'Numéro de téléphone', 'Institution*', 'Adresse de l'institution', 'Code postal de l'institution*', 'Ville', and 'Pays*'.
- Third Screenshot:** Shows the 'S'inscrire' screen with a 'Pays*' dropdown, three checkboxes for terms and conditions, and a blue 'S'INSCRIRE' button at the bottom.

Figure 2: Création de compte sur les services du Cloud Echosens

Tous les champs contenant une étoile sont obligatoires. La langue, la spécialité, le type d'institution et le pays doivent être choisis dans une liste déroulante.

Le mot de passe doit respecter les règles suivantes pour être accepté :

- Être composé de caractères alphanumériques
- Contenir au moins 8 caractères
- Contenir au moins un chiffre
- Contenir au moins une majuscule
- Contenir au moins une minuscule

Toutes les conditions doivent être acceptées en validant les cases à cocher hormis la dernière, avant que l'utilisateur ne puisse confirmer son enregistrement.

Les conditions générales d'utilisation sont disponibles sur le site web d'Echosens et sont accessibles en cliquant sur le lien dédié. Ensuite, l'utilisateur peut s'enregistrer. Si tous les champs obligatoires sont remplis correctement, un message confirmera la création de son compte et indiquera les prochaines étapes à suivre. Sinon, un message d'erreur apparaîtra pour guider l'utilisateur.

Un message automatique est alors envoyé à l'adresse mail indiquée par l'utilisateur. Il doit alors cliquer sur le lien de confirmation pour pouvoir se connecter à l'application (activation de son compte).

3.4. Page d'accueil

Une fois connecté, l'utilisateur accède à la page d'accueil (figure 3).

Il y voit les différents services disponibles:

- Scores disponibles
- Module de guides d'interprétation
- Lien vers la plateforme de contact
- Information diverses
- Réglages



Figure 3: Page d'accueil

3.5. Scores

Pour l'instant, seul le calcul du score FAST est disponible.

Toutes les mentions spéciales, l'usage prévue, la population cible et les précautions d'utilisation sont décrites dans le guide utilisateur dédiée au produit FAST (ref. E505M001).

3.5.1. Ecran de données d'entrée

En cliquant sur le bouton « Score FAST », l'utilisateur accède à l'écran de données d'entrée de FAST (figure 4).

L'utilisateur peut renseigner les valeurs des champs CAP (paramètre d'atténuation contrôlée) et E (élasticité) manuellement ou en scannant le QR code imprimé sur les rapports d'examen du FibroScan. Le champ AST (niveau d'ASAT) ne peut être rempli que manuellement.

Toute valeur invalide sera notifiée à l'utilisateur. Il ne pourra pas soumettre son calcul avec des valeurs inacceptables.

L'utilisateur doit confirmer que :

- Moins de 6 mois séparent l'examen VCTE et le prélèvement sanguin
- Le praticien connaît les précautions d'usage liées au calcul de score FAST

L'utilisateur a accès :

- Au guide utilisateur en cliquant sur « En savoir plus »
- A la formule du score FAST en cliquant sur « publication »



Ensuite, l'utilisateur peut soumettre son calcul ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .

Figure 4: paramètre d'entrée du score FAST

3.5.2. Ecran de résultats

Après envoi de la demande du calcul, l'utilisateur accède à la page du résultat. Il visualise les paramètres d'entrée qu'il a transmis et le résultat associé. S'il veut mettre à jour ces valeurs, l'utilisateur peut revenir à l'écran en cliquant sur le pictogramme .

Ici aussi, l'utilisateur a accès :

- Au guide utilisateur en cliquant sur "En savoir plus »
- A la formule du score FAST en cliquant sur « publication »


A partir d'ici, il peut générer le rapport correspondant en cliquant sur « Générer un rapport » ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .



Figure 5: résultats du score FAST

3.5.3. Création du rapport

Pour générer un rapport, l'utilisateur doit renseigner les données personnelles du patient. Plusieurs options sont possibles :

- Si les valeurs de E et CAP ont été scannées sur un rapport d'examen FibroScan, alors les données patient correspondantes sont automatiquement remplies et l'utilisateur n'a qu'à confirmer que le patient est conscient que l'on va traiter ses données avant de pouvoir générer le rapport
- Sinon, l'utilisateur peut ré-utiliser les données renseignées précédemment en sélectionnant un patient dans la liste des patients et confirmer l'avertissement
- Il peut également créer un nouveau dossier patient. Il sera stocké localement et sera visible dans la liste des patients pour une prochaine utilisation. Les champs marqués d'une étoile rouge sont obligatoires.


Figure 6: Informations patient et liste de patients FAST

Ensuite, l'utilisateur peut soumettre les données ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le

pictogramme .

Une fois les informations transmises, l'utilisateur doit indiquer les dates de réalisation de l'examen VCTE ainsi que du prélèvement sanguin (figure 7).

Même si les dates sont séparées de plus de 6 mois, le rapport sera généré. Cependant, le résultat du calcul de score FAST ne sera pas présenté car cela ne remplit pas les conditions d'utilisation spécifiques acceptées par l'utilisateur pour faire son calcul.

L'utilisateur peut ensuite cliquer sur "Soumettre". Le rapport est généré, téléchargé sur le téléphone et peut être ouvert par le lecteur de fichier PDF installé sur l'appareil. L'utilisateur peut revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .

Le rapport est détaillé dans le guide utilisateur dédié au score FAST (ref. E505M001).



Figure 7: Dates d'examens

3.6. Guide d'interprétation


Toutes les précautions d'usage, l'usage prévu, la population cible ainsi que les indications spécifiques liés à ce module sont décrits dans le guide utilisateur dédié au Guide d'Interprétation (réf. E504M001).

3.6.1. Ecran de données d'entrée

En cliquant sur le bouton « Guide d'Interprétation », l'utilisateur accède à l'écran de données d'entrée ci-contre (figure 7).

L'utilisateur peut renseigner les valeurs des champs CAP (paramètre d'atténuation contrôlée) et E (élasticité) manuellement ou en scannant le QR code imprimé sur les rapports d'examen du FibroScan. Il sélectionne ensuite l'étiologie dans la liste déroulante correspondante (figure 8). Toute valeur invalide sera notifiée à l'utilisateur. Il ne pourra pas soumettre son calcul avec des valeurs inacceptables.

L'utilisateur peut consulter le guide utilisateur en cliquant sur "En savoir plus »

Ensuite, l'utilisateur peut soumettre son calcul ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .



AVERTISSEMENT

Interpretation Guides est un outil dédié aux cliniciens permettant de faciliter la démarche interprétative des résultats d'un examen FibroScan®.


Le logiciel propose à l'utilisateur de sélectionner la classification de fibrose et/ou de stéatose adaptée à l'étiologie de son patient parmi des données publiées dans la littérature scientifique.

Interpretation Guides est présenté comme un service éducatif à destination de professionnels de santé certifiés.

Bien que cet outil soit utilisé dans un cadre médical, il ne peut se substituer ni ne remplace un diagnostic médical personnalisé et n'est pas destiné à être utilisé comme seule base de décision médicale individualisée ou liée à la santé.

Figure 8: Paramètres d'entrée du Guide d'Interprétation

3.6.2. Ecran de résultats

Après envoi de la demande du calcul, l'utilisateur accède à la page de résultats (Figure 9). Il visualise les paramètres d'entrée qu'il a transmis et le résultat associé. S'il veut mettre à jour ces valeurs, l'utilisateur peut revenir à l'écran en cliquant sur le pictogramme .

Selon les données d'entrée, il peut visualiser le grade de stéatose et/ou de fibrose. Leur interprétation est détaillée dans le guide utilisateur dédié à cette fonctionnalité (réf. E504M001) et disponible en cliquant sur « En savoir plus ».

Il peut alors générer le rapport correspondant en cliquant sur « Générer un rapport » ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme

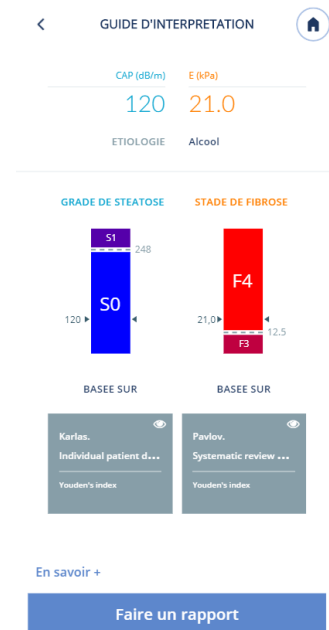
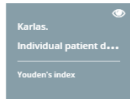





Figure 9: Résultats du guide d'interprétation



3.6.3. Liste des publications et modification de la publication par défaut

Depuis l'écran visible dans la Figure 9, l'utilisateur peut consulter les détails de la publication dont les limites sont prises en compte dans le calcul en cours, en cliquant sur le carré d'informations relatives à la publication :



Il peut accéder à la liste des publications disponibles filtrées selon des critères tels que l'analyse des stades de fibrose ou stéatose, et l'étiologie. L'utilisateur peut consulter les valeurs limites des publications en ouvrant la flèche . La publication choisie sur laquelle les résultats en cours sont basés est identifiée grâce au bouton suivant .

L'utilisateur peut changer la publication utilisée pour le calcul en jouant avec n'importe quel bouton grisé . Un écran de confirmation demandera à l'utilisateur de valider son choix (Figure 10). Cette action sera mémorisée pour la prochaine requête.

Ensuite, l'utilisateur peut revenir à l'écran présentant les graphiques en cliquant sur le pictogramme  ou à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .

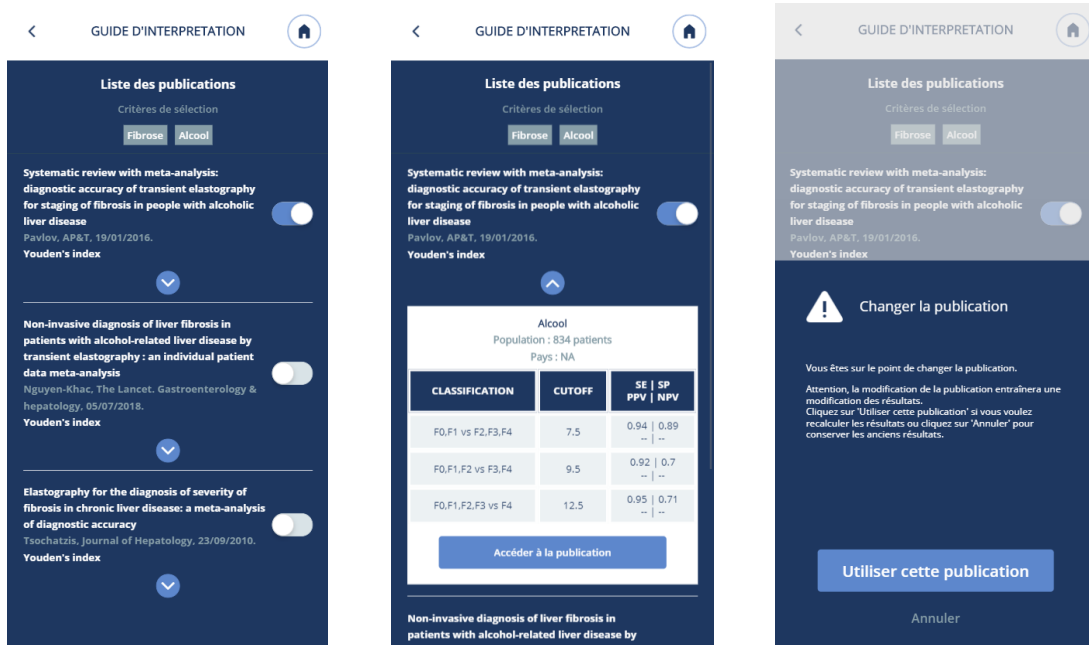


Figure 10: Liste des publications, valeurs limites and modification

3.6.4. Création de report

Pour générer un rapport, l'utilisateur doit renseigner les données personnelles du patient. Plusieurs options sont possibles :

- Si les valeurs de E et CAP ont été scannées sur un rapport d'examen FibroScan, alors les données patient correspondantes sont automatiquement remplies et l'utilisateur n'a qu'à confirmer que le patient est conscient que l'on va traiter ses données avant de pouvoir générer le rapport
- Sinon, l'utilisateur peut ré-utiliser les données renseignées précédemment en sélectionnant un patient dans la liste des patients et confirmer l'avertissement
- Il peut également créer un nouveau dossier patient. Il sera stocké localement et sera visible dans la liste des patients pour une prochaine utilisation. Les champs marqués d'une étoile rouge sont obligatoires.

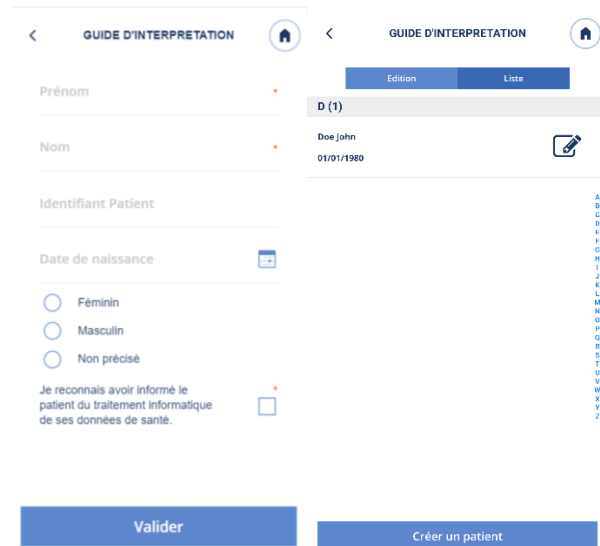



Figure 11: Informations patient et liste de patients Guide d'Interpretation

Ensuite, l'utilisateur peut soumettre les données ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur le

pictogramme

Une fois les informations transmises, l'utilisateur doit indiquer les dates de réalisation de l'examen VCTE (figure 12). L'utilisateur peut ensuite cliquer sur "Soumettre". Le rapport est généré, téléchargé sur le téléphone et peut être ouvert par le lecteur de fichier PDF installé sur l'appareil. L'utilisateur peut revenir à la page d'accueil en cliquant sur le pictogramme .

Le rapport est détaillé dans le guide utilisateur dédié au Guide d'Interprétation (ref. E504M001).





Figure 12: Date d'examen

3.7. Paramètres

Les paramètres sont accessibles en cliquant sur le pictogramme suivant: 

Dans cette fonctionnalité, l'utilisateur peut :

- Mettre à jour son profil
- Changer son mot de passe
- Consulter les conditions générales d'utilisation
- Se déconnecter

3.7.1. Mise à jour du profil

L'application MyFibroScan est disponible en français et en anglais. Sur cet écran, l'utilisateur peut changer de langue.

Il peut également mettre à jour ses données personnelles. Tous les champs avec une étoile rouge sont obligatoires. Cependant, l'adresse mail ne peut pas être changée puisqu'il s'agit de l'identifiant du compte utilisateur.

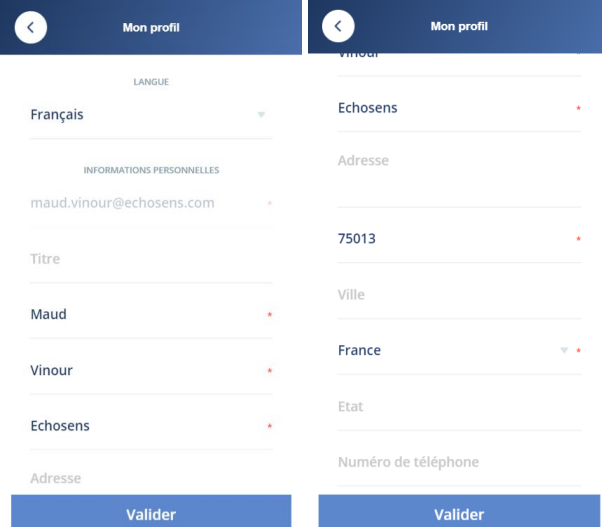


Figure 13: Mise à jour du profil

3.7.2. Mise à jour du mot de passe

L'utilisateur peut changer son mot de passe actuel et le remplacer par un nouveau (Figure 14). Il doit le confirmer avant de l'enregistrer.



Figure 14: Mise à jour du mot de passe

3.8. Contactez-nous

L'utilisateur peut contacter Echosens en cliquant sur le pictogramme « Contactez-nous ». Il sera alors redirigé vers la plateforme du support sur laquelle il pourra remplir un questionnaire de demande d'aide.

3.9. A propos

En cliquant sur le pictogramme "A propos", l'utilisateur peut consulter des informations générales concernant Echosens, myFibroScan, les marques et les brevets.

E604M005.1 – Version logicielle 2.1.0 – 27/01/2020

Echosens
6 rue Ferrus
75014 Paris
FRANCE
+33 1 44 82 78 50
www.echosens.com
support-it@echosens.com