



MANUEL DE L'UTILISATEUR

nCommand Lite v2.1

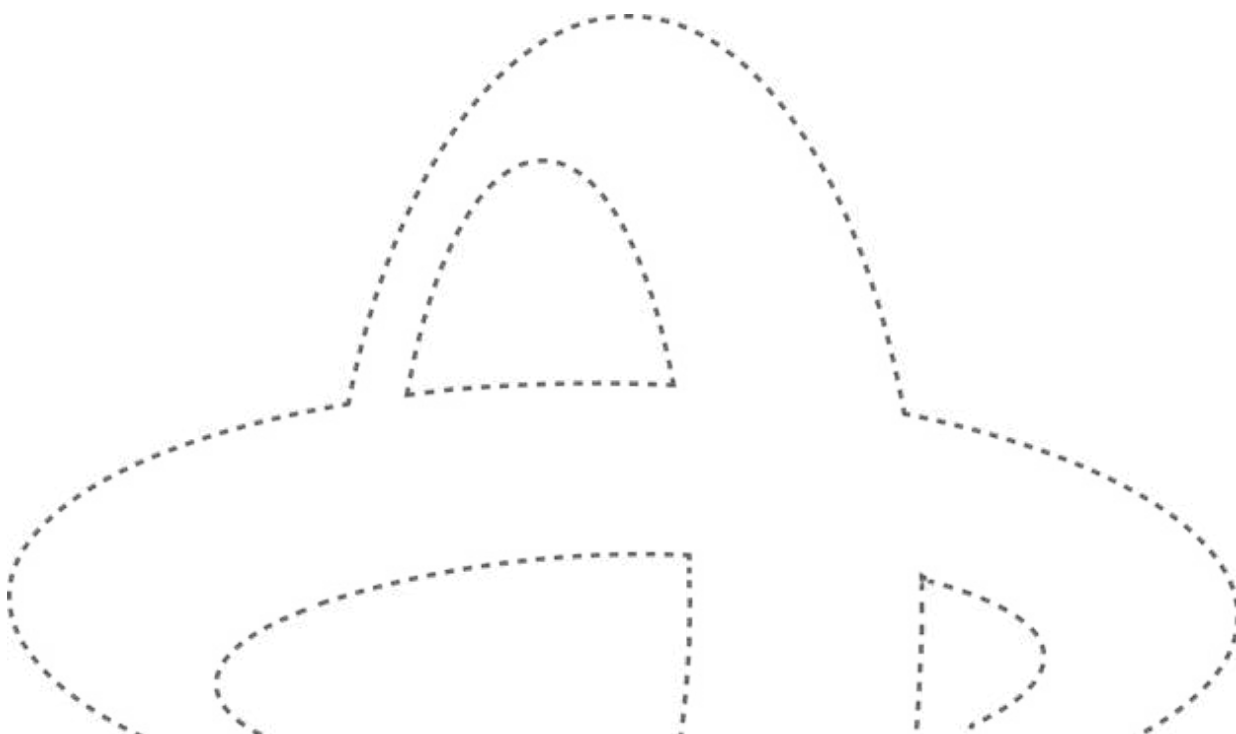


Table des matières

Chapitre 1	Introduction.....	4
Section 1.1 -	Objectif	4
Section 1.2 -	Glossaire	4
Section 1.3 -	Description.....	5
1.3.1.	Utilisation prévue	6
1.3.2.	Indications d'utilisation.....	6
1.3.3.	Population de patients visée	6
1.3.4.	Environnement d'utilisation.....	6
1.3.5.	Contre-indications.....	6
1.3.6.	Fonctionnalités de la plateforme.....	6
1.3.7.	Avantages cliniques.....	7
1.3.8.	Utilisateurs prévus	7
1.3.9.	Environnement de fonctionnement.....	7
1.3.10.	Environnement de l'établissement.....	8
1.3.11.	Exigences minimales.....	9
1.3.12.	Symboles.....	10
1.3.13.	Durée de vie	11
1.3.14.	Mise à niveau / Mise à jour.....	11
Chapitre 2	Liste des avertissements et précautions d'ordre général	12
Chapitre 3	Utilisation de la plateforme à chaque emplacement.....	14
Section 3.1 -	Accès et utilisation de nCommand Lite	14
Section 3.2 -	Accès à la plateforme pour la première fois	15
Section 3.3 -	Gestion des mots de passe	16
Section 3.4 -	Accès avec profil d'opérateur local	20
Section 3.5 -	Accès avec profil d'opérateur à distance	22
3.5.1 -	Mode d'accès	23
3.5.2 -	Barre de streaming.....	26
3.5.3 -	Multi-caméras.....	29
3.5.4 -	Ouvrir un autre appareil (scanner)	32
Section 3.6 -	Chat.....	34
Section 3.7 -	Mettre fin à votre session sur la plateforme	37
Section 3.8 -	Formation opérationnelle	39

Section 3.9 - Directives de dépannage	40
Section 3.10 - Méthodes de nettoyage du matériel.....	44
Chapitre 4 Cybersécurité et confidentialité	45
Section 4.1 - Risques liés à la sécurité et la confidentialité	45
Section 4.2 - Protection des données à caractère personnel (conformité RGPD/HIPAA)	45
Section 4.3 - Gestion d'accès et authentification	45
Section 4.4 - Sécurité et intégrité des données	46
Section 4.5 - Réponse aux incidents de sécurité	46
Chapitre 5 Canaux de service.....	47
Chapitre 6 Informations juridiques et réglementaires.....	48
Chapitre 7 Historique des Révisions	50
ANNEXE I – Liste de contrôle pour le début de l'entretien	51

**MISE EN GARDE**

En vertu de la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale et utilisé par un opérateur médical agréé dans l'État où il/elle exerce.

(pour les États-Unis d'Amérique)

**MISE EN GARDE**

Au Brésil, ce logiciel est autorisé par Anvisa pour une utilisation exclusivement avec un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toute autre utilisation est interdite.

(pour une utilisation au Brésil)

**MISE EN GARDE**

Avant toute utilisation, assurez-vous de connaître les exigences spécifiques de votre pays ou région. Le non-respect des réglementations peut entraîner des risques pour la santé.

**MISE EN GARDE**

Assurez-vous que la version de ce manuel d'utilisation correspond à la version de la plateforme utilisée. L'utilisation d'une version inadaptée peut entraîner un fonctionnement incorrect ou une mauvaise interprétation des fonctionnalités.

Chapitre 1 Introduction

Section 1.1 - Objectif

Ce manuel vise à fournir aux opérateurs locaux et à distance une compréhension complète des fonctionnalités spécifiques du système nCommand Lite. À titre de manuel de l'utilisateur, ce document fournit des informations concises et pratiques, guidant les utilisateurs à travers les fonctionnalités du système et le dépannage. En suivant ce manuel, les utilisateurs pourront utiliser nCommand Lite efficacement, ce qui contribue à optimiser la productivité et à réduire la dépendance à l'assistance technique.

Section 1.2 - Glossaire

**MISE EN GARDE**

Cette étiquette s'applique aux conditions ou actions présentant un danger potentiel. Vous pouvez provoquer des blessures légères ou des dommages matériels si vous ignorez ces instructions.

**AVERTISSEMENT**

Cette étiquette identifie les conditions ou les actions qui entraînent un danger spécifique. Si vous ignorez ces instructions, vous risquez de provoquer des blessures corporelles graves ou des dommages matériels importants.

Termes utilisés sur la plateforme	Équivalent
Unité	Établissement médical
Établissement distant	Tout emplacement où les opérateurs à distance peuvent effectuer des examens à distance, lequel emplacement peut également être appelé centre de commande
Centre de commande	Utilisé comme synonyme d'établissement distant dans le cadre de ce document
Plateforme	Application Web nCommand Lite
Système	nCommand Lite avec tous les sous-systèmes/accessoires (e-KVM, caméra)
Appareil médical	Scanner
Utilisateur local	Opérateur local
Contrat du client	Dans le cas de clients de grande envergure avec plusieurs branches, chaque branche est traitée comme un contrat dans nCommand Lite. La liste de contacts de chat comporte un onglet dans lequel les utilisateurs sont regroupés par contrat respectif, et d'autres utilisateurs apparaissent sous l'onglet « Others » (Autres). L'onglet de la liste de contacts de chat peut également être utilisé comme outil de regroupement d'utilisateurs.

Section 1.3 - Description

Le système nCommand Lite est un logiciel en tant qu'appareil médical (SaMD), qui est en contact avec le client et fournit un accès à distance via une application Web pour la visualisation/l'examen d'images ainsi que la possibilité de fournir, à distance, des orientations en temps réel à l'opérateur agréé (utilisateur local) à proximité du patient utilisant les appareils d'imagerie médicale dans le cadre de la formation ou de l'évaluation de la procédure, pour les scanners IRM, TDM et TEP/TDM.

Les utilisateurs à distance sont des opérateurs agréés, qui peuvent accéder, partout, à un appareil médical d'imagerie à partir d'un ordinateur qui répond aux spécifications minimales requises, en utilisant une connexion logicielle sécurisée qui diffuse la vidéo et fournit un accès au clavier et à la souris. Cela permet aux utilisateurs à distance d'aider les utilisateurs locaux sans que la distance soit un inconvénient. Cet accès doit être accordé par l'utilisateur local utilisant le système, et il peut également être révoqué à tout moment par l'utilisateur local, ce qui lui permet de garder le contrôle total de la session à tout moment. De plus, chaque session à distance est contrôlée par le biais d'un identifiant sécurisé géré par l'utilisateur local. Les connexions à un appareil médical sont limitées à une session à distance à la fois pour garder un contrôle strict sur les personnes qui interagissent à distance avec le système. Les images examinées à distance ne sont pas destinées à des fins diagnostiques.

Le système nCommand Lite se compose d'une solution d'installation informatique basée sur le matériel et le logiciel, qui prend en charge plusieurs sessions, permettant aux opérateurs à distance d'accéder à plusieurs appareils d'imagerie médicale selon les besoins. Les scanners compatibles avec le système nCommand Lite sont conformes à un protocole commun, permettant la gestion des paramètres d'analyse et l'analyse à distance.

1.3.1. Utilisation prévue

Le système nCommand Lite offre un accès à distance pour la visualisation/l'examen des images, ainsi que la possibilité de fournir des orientations à distance en temps réel à l'opérateur agréé qui utilise le scanner. Ces orientations comprennent la formation, l'évaluation de la procédure et la gestion des paramètres d'analyse.

1.3.2. Indications d'utilisation

Le système nCommand Lite permet un accès à distance pour la visualisation/l'examen des images, ainsi que la possibilité de fournir des orientations à distance en temps réel à l'opérateur agréé utilisant un scanner IRM, TDM ou TEP/TDM compatible. Cet accès doit être accordé par l'opérateur local agréé qui utilise le système. L'accès à distance n'est disponible que pour les systèmes prenant en charge la fonctionnalité de connectivité à distance. Les images examinées à distance ne sont pas destinées à des fins diagnostiques.

1.3.3. Population de patients visée

Pour tout patient à qui l'on a prescrit des examens d'imagerie via un appareil d'imagerie médicale connecté.

1.3.4. Environnement d'utilisation

Les établissements médicaux qui effectuent des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (TDM) et de tomographie par émission de positons/tomodensitométrie (TEP/TDM) et les centres de commande à distance.

1.3.5. Contre-indications

La plateforme ne doit pas être utilisée par des utilisateurs qui ne sont pas des opérateurs agréés et qui n'ont pas reçu de formation sur l'utilisation de nCommand Lite.

1.3.6. Fonctionnalités de la plateforme

- **Analyse à distance** : affiche l'écran de l'appareil d'imagerie médicale en temps réel, permettant à un opérateur à distance agréé d'assister à un examen.
- **Chat** : permet la communication entre les opérateurs à distance et les opérateurs locaux agréés par le biais de messages texte et vocaux. Les opérateurs locaux et à distance peuvent également passer et recevoir des appels vocaux et vidéo.
- **Multi-caméras** : facilite l'observation à distance des patients et de l'établissement médical pendant la procédure. L'opérateur à distance peut accéder à la visualisation des caméras par le biais des onglets qui sont divisés entre tous les onglets de la caméra et les différents onglets. Ce mécanisme reproduit la surveillance visuelle qu'un professionnel de santé assurerait s'il se trouvait à proximité du patient, introduisant ainsi une couche de sécurité accrue.
- **L'analyse à distance multisession** : permet à l'opérateur à distance d'accéder à plusieurs appareils d'imagerie médicale selon les besoins.
- **Mode d'accès** : permet à l'opérateur à distance de choisir entre les visualisations ou de commander l'appareil. En mode View (Visualisation), les opérateurs à distance ne peuvent visualiser que ce qui est en cours de diffusion. En mode Control (Commande), l'opérateur a le contrôle de la souris et du clavier.
- **Gérer l'accès de l'opérateur à distance** : permet à l'opérateur local de contrôler l'accès de l'opérateur à distance et son mode d'accès (View [Visualisation] ou Control [Commande]). Pour permettre la connexion de l'opérateur à distance, l'accès doit être accordé par l'opérateur local à l'aide de la plateforme, et il peut également être révoqué à tout moment par l'opérateur local, ce qui permet à celui-ci de garder le contrôle total de la session à tout moment.

- **Taille du streaming** : l'opérateur à distance peut voir la taille d'origine du streaming et la taille actuelle du streaming en pixels. Il est également notifié lorsque la taille actuelle du streaming est inférieure à la taille d'origine.
- **État de la souris et du clavier** : l'opérateur à distance reçoit un feedback sur le bon fonctionnement de la souris et du clavier de l'appareil d'imagerie médicale.
- **Détails de la session** : les opérateurs locaux et à distance peuvent accéder aux détails de la session.

1.3.7. Avantages cliniques

nCommand Lite améliore l'imagerie diagnostique en permettant la commande à distance des systèmes **IRM, TDM et TEP-TDM**, garantissant une qualité d'imagerie constante et le respect des protocoles. Il permet aux opérateurs expérimentés de surveiller et d'aider aux analyses en temps réel, d'optimiser l'efficacité du flux de travail et de réduire les erreurs susceptibles d'affecter la précision du diagnostic. Le système facilite la collaboration entre les opérateurs, améliorant la cohérence des examens et permettant une prise de décision plus rapide dans les cas complexes. En permettant aux professionnels à distance de prendre en charge plusieurs établissements, **nCommand Lite** augmente **la disponibilité, la variété et la qualité** des examens d'imagerie, garantissant ainsi que plus de patients ont accès à des diagnostics avancés tout en optimisant les ressources en soins de santé. De plus, il contribue à atténuer les pénuries de personnel en réduisant la dépendance aux spécialistes sur site, tout en assurant la conformité aux normes réglementaires et de sécurité des données strictes.

1.3.8. Utilisateurs prévus

- **Opérateur local**
L'opérateur local est l'utilisateur sur site chargé d'aider et d'orienter les patients en personne dans l'établissement médical. Il doit disposer de connaissances nécessaires pour effectuer les procédures d'analyse avec un appareil d'imagerie donné. De plus, il contrôle le mode d'accès de l'opérateur à distance (View [Visualisation] ou Control [Commande]), et l'accès à distance doit être accordé par l'opérateur local via la plateforme et peut être révoqué à tout moment.
- **Opérateur à distance**
Professionnel qui effectue des opérations à distance, en accédant à l'ordinateur de l'appareil et en le contrôlant. Comme l'opérateur local, l'opérateur à distance doit également disposer de connaissances nécessaires pour effectuer les procédures d'analyse avec un appareil d'imagerie donné.
- **Utilisateur du service d'assistance/informatique**
Professionnel responsable de la configuration de la plateforme (non inclus dans ce manuel de l'utilisateur).

1.3.9. Environnement de fonctionnement

Les spécifications suivantes se rapportent aux exigences environnementales de l'ordinateur e-KVM.

- **Altitude maximale (sans pressurisation)**
 - En cours de fonctionnement : de 0 m (0 pi) à 3 048 m (10 000 pi)
 - Entreposé : de 0 m (0 pi) à 12 192 m (40 000 pi)
- **Température**

- En cours de fonctionnement : de 10 °C (50 °F) à 35 °C (95 °F)
- Entreposé : de -10 °C (14 °F) à 50 °C (122 °F)
- **Humidité relative**
 - En cours de fonctionnement : 20 % à 80 % (sans condensation)
 - Entreposé : 10 % à 90 % (sans condensation)

1.3.10. Environnement de l'établissement

La plateforme nCommand Lite possède deux types d'emplacements d'environnement différents :

- **Établissement médical** : établissements médicaux qui effectuent des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (TDM) ou de tomographie par émission de positons/tomodensitométrie (TEP/TDM).
- **Établissement distant** : un emplacement distinct de l'établissement médical, où les opérateurs agréés utilisent à distance les scanners IRM, TDM ou TEP/TDM. Cet ordinateur est généralement utilisé dans un environnement de centre de commande.

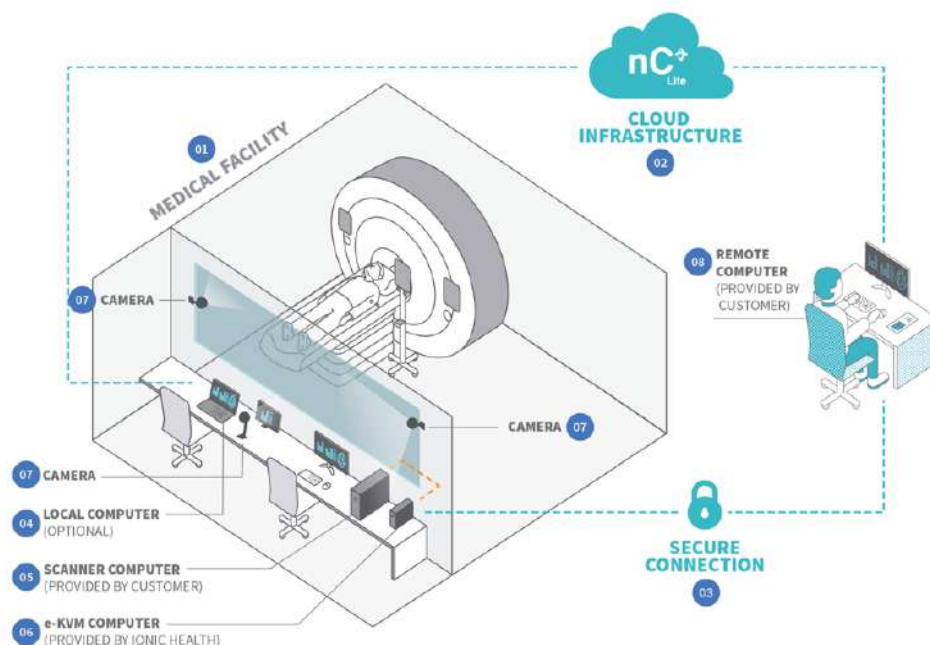


Figure 01 : Présentation du produit et de ses connexions par le biais d'une connexion sécurisée (p. ex. VPN).

01 – Établissement médical ; **02** – Infrastructure cloud ; **03** – Connexion sécurisée ; **04** – Ordinateur local (accessoire en option) ; **05** – Ordinateur du scanner (fourni par le client) ; **06** – e-KVM (fourni par IONIC Health) ; **07** – Caméra ; **08** – Ordinateur distant (fourni par le client)

1.3.11. Exigences minimales

- **Ordinateur local**

Cet ordinateur est utilisé par l'Opérateur **local** pour autoriser et soutenir l'accès à distance de l'appareil via nCommand Lite®. Il permet également une communication directe avec l'Opérateur **à distance** via la fonction chat de la plateforme.

Les spécifications techniques minimales requises sont les suivantes :

- o Processeur : AMD® A4-9120C ou supérieur, ou similaire
- o Mémoire: 4 Go ou plus
- o Stockage : SSD 128 Go ou plus
- o Périphériques : microphone, haut-parleur ou casque
- o Moniteur : FHD 14" (1920 x 1080) ou supérieur
- o Système d'exploitation : SE Chrome, Windows ou MAC
- o Site d'installation : cet ordinateur doit se trouver à proximité de l'ordinateur du scanner
- o Routine informatique : Créez un raccourci nCommand Lite sur le bureau de chaque utilisateur
- o Compatibilité avec les navigateurs : Google Chrome
- o Adresse IP statique

- **Poste de travail à distance**

Ce poste est utilisé par l'Opérateur **à distance** pour accéder à l'appareil et le contrôler via nCommand Lite®. Le poste de travail distant doit établir une connexion sécurisée avec l'ordinateur e-KVM (fournie par IONIC HEALTH®).

Le client est responsable de la mise à disposition de l'ordinateur distant et choisira l'un des deux scénarios suivants : soit un fonctionnement 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, soit un fonctionnement pendant les heures ouvrables.

Pour chaque scénario, vous trouverez ci-dessous les spécifications appropriées pour choisir les modèles d'ordinateurs :

Scénario 1 (fonctionnement 24 h/24, 7 J/7) - Doit répondre aux spécifications suivantes :

- o Intel Xeon W-2223 (4 cœurs, 8 threads, 8,25 Mo de mémoire cache, 3,90 GHz Turbo) ou supérieur.
- o RAM : 16 Go ou plus.
- o Carte graphique : NVIDIA RTX A2000 6GB ou supérieur, ou similaire.
- o Stockage: SSD 128 Go ou plus.
- o Système d'exploitation : Windows 11 Professionnel 64 bits ou supérieur.
- o Configuration minimale requise pour le moniteur : Taille 27", rapport d'aspect 16:9, résolution 4k.
- o Casque : BLACKWIRE 3200 ou similaire.

Scénario 2 (fonctionnement pendant les heures ouvrables) - Doit répondre aux spécifications suivantes :

- o Intel® Core™ i7-12700k vPro® ou supérieur.
- o RAM : 16 Go ou plus.

- o Carte graphique : NVIDIA T400 GB ou supérieur, ou similaire.
 - o Stockage : SSD 128 Go ou plus.
 - o Système d'exploitation : Windows 11 Professionnel 64 bits ou supérieur.
 - o Configuration minimale requise pour le moniteur : Taille 27", rapport d'aspect 16:9, résolution 4k.
 - o Casque: BLACKWIRE 3200 ou similaire.
- **Configurations réseau (exigences minimales)**
 Pour établir la session entre l'utilisateur distant et l'ordinateur e-KVM, la communication réseau entre les deux périphériques doit être assurée. Le système nCommand Lite utilise le peer-to-peer (P2P) pour établir la connexion entre l'utilisateur local, l'utilisateur distant et l'ordinateur e-KVM. Il existe trois scénarios compatibles :
 - o **Scénario 1** – Réseau d'entreprise qui utilise l'un des protocoles suivants : LAN, LAN-to-LAN, MPLS ou VPN ;
 - o **Scénario 2** – Réseau d'entreprise qui utilise un réseau étendu (WAN) de confiance (réseau externe) et n'utilise aucun des protocoles suivants : LAN, LAN-to-LAN, MPLS ou VPN ;
 - o **Scénario 3** – Réseau public du côté de l'ordinateur distant (utilisateur distant).

Les configurations pour chaque scénario sont détaillées dans la documentation technique.

1.3.12. Symboles

Symbole	Description	Référence
	Fabricant	ISO 15223-1, ISO 7000-3082
	Date de fabrication	ISO 15223-1, ISO 7000-2497
	Le symbole indique que ce produit est un appareil médical	ISO 15223-1
	Identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1
	Référence du modèle	ISO 15223-1, ISO 7000-2493
	Importateur	ISO 15223-1, ISO 7000-3725
	Consulter le manuel de l'utilisateur	ISO 15223-1, ISO 7000-1641

	Distributeur	ISO 15223-1, ISO 7000-3724
	Mise en garde	ISO 15223-1, ISO 7000-0434A
	Avertissement	ISO 7010-W001
	Numéro de série <i>(ou version logicielle)</i>	ISO 15223-1, ISO 7000-2498
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1
	Représentant autorisé en Suisse (CH-REP)	ISO 15223-1
	CE - Marquage de conformité européenne ; 2803 – Désignation de l'organisme notifié	Règlement UE 2017/745

1.3.13. Durée de vie

La durée de vie prévue du produit est de 5 ans, compte tenu de la durée de vie utile des composants qui composent le produit. Cette évaluation complète garantit que la durée de vie de chaque composant critique est alignée sur la durée de vie globale, garantissant ainsi des performances et une fiabilité constantes pendant toute la durée prévue du produit

1.3.14. Mise à niveau / Mise à jour

IONIC Health mettra à jour le système nCommand Lite dans le cadre d'une maintenance planifiée ou de mises à jour. Ces mises à jour sont conçues pour garantir la continuité des performances et de la fiabilité sans perturber la version actuellement déployée sur les sites des clients. Selon la nature de la mise à jour, le produit peut être mis à niveau à distance ou nécessiter la visite d'un ingénieur sur place.

Chapitre 2 Liste des avertissements et précautions d'ordre général



AVERTISSEMENT !

Veillez lire tous les avertissements ci-dessous avant d'utiliser le système nCommand Lite.

- Faites particulièrement attention à toutes les alertes du système, car elles sont essentielles à la sécurité des opérations.
- Donnez la priorité à la sécurité et à l'attention pendant toutes les opérations.
- En vertu de la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale et utilisé par des opérateurs médicaux agréés dans l'État où ils exercent.
- Le système nCommand Lite ne doit être utilisé que par des opérateurs ayant reçu une formation sur l'utilisation de la plateforme.
- En cas d'urgence, un opérateur formé et agréé doit rester dans l'établissement médical pour effectuer l'opération d'IRM, de TDM ou de TEP/TDM sans le système nCommand Lite.
- L'accès simultané à plusieurs appareils exige une concentration intense et une communication avec les équipes locales.
- Évitez d'accéder à des appareils dont la disposition est identique ou d'examiner la même région anatomique en même temps.
- Vous pouvez visualiser plusieurs écrans, mais la commande est limitée à un seul appareil à la fois.
- Lancez toujours un chat lorsque vous êtes connecté à un appareil pour une communication claire.
- Les alertes d'appel vocal apparaissent sur l'écran de l'appareil associé ; un seul appel peut être actif à la fois.
- Testez la communication vidéo lorsque vous accédez à l'application (avant le début d'une session de travail) pour vérifier s'il y a une défaillance dans la connexion de sortie vidéo des appareils IRM, TDM, TEP/TDM ou de tout autre appareil lié au streaming vidéo.
- L'appareil ne doit pas être branché sur la prise et/ou sur l'alimentation électrique sans coupure et stabilisée par le biais de rallonges ou de « barres multiprises ».
- En cas de défaillance vidéo, vérifiez la connexion vidéo entre le système de l'appareil et l'ordinateur e-KVM.
- Si l'application est lente en accès à distance, actualisez la page avec les commandes Ctrl+F5 dans le navigateur de l'ordinateur de l'opérateur à distance. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
- Chaque fois que la page du navigateur est actualisée, la connexion à l'appareil est interrompue, ce qui rend nécessaire la répétition du processus d'approbation.
- Ne vous connectez pas en utilisant un navigateur différent lorsque vous êtes déjà connecté.
- L'établissement médical du client doit disposer d'une liaison Internet redondante avec un fournisseur différent du fournisseur principal pour un changement immédiat de liaison en cas de perte de communication du système/de la plateforme.
- En cas de perte de communication ou de ralentissement de la souris, effectuez une « resynchronisation de la souris » sur la page utilisée dans le navigateur.
- Assurez-vous que les ordinateurs utilisés pour le contrôle du système nCommand Lite, à la fois dans l'établissement médical et dans le centre de commande, répondent aux exigences minimales ; sinon, l'application peut connaître une perte de performances.

- La qualité de service (QoS) doit être appliquée à la liaison principale et à la liaison redondante pour la transmission de la plateforme, et les performances de la liaison doivent être surveillées.
- Avant toute utilisation, vérifiez les niveaux de volume audio et du microphone, ainsi que les autorisations audio et d'accès au microphone dans le navigateur de l'ordinateur de l'opérateur à distance.
- Avant toute utilisation, vérifiez le fonctionnement du clavier et de la souris ; s'ils sont lents ou désynchronisés, activez le bouton « Mouse resync » (Resynchronisation de la souris). Vérifiez que l'ordinateur e-KVM est connecté et mis en marche.
- Assurez-vous que la disposition du clavier de l'établissement distant est identique à celle de l'établissement médical.
- Si le serveur n'est pas disponible, vérifiez sa configuration et ses performances.
- S'il est nécessaire de changer l'endroit où la plateforme est utilisée, le client doit appeler l'assistance technique pour qu'elle effectue une nouvelle installation. Ne procédez pas à une réinstallation sans avoir contacté l'assistance technique.
- Avant de commencer le processus d'accès à distance de l'appareil IRM, TDM ou TEP/TDM, il est important que les équipes des opérateurs vérifient tous les éléments requis pour assurer le bon fonctionnement de la plateforme, afin de ne pas compromettre l'examen. Ces éléments sont répertoriés dans le document « Liste de contrôle pour le début de l'entretien ».
- La configuration du pare-feu de l'établissement médical doit être vérifiée tous les mois par l'équipe informatique, qui doit vérifier que la version du pare-feu ne présente aucun problème qui pourrait compromettre l'utilisation de nCommand Lite.
- Toute anomalie observée lors de l'utilisation de l'application doit être immédiatement signalée à l'équipe d'assistance avant le début de l'accès ou l'annulation de celui-ci s'il a déjà commencé.
- L'application ne doit être utilisée que par des opérateurs agréés formés à l'utilisation de nCommand Lite.
- L'accès à distance via la plateforme ne remplace pas et n'est pas en concurrence avec toute autre procédure d'utilisation pour une intervention d'IRM, de TDM ou de TEP/TDM établie par le fabricant de l'appareil médical et les protocoles et procédures de l'établissement de soins.
- Évitez de plier ou d'étirer les câbles matériels.
- En cas de problème de communication vocale ou par chat, utilisez la fonction d'appel téléphonique pour établir la communication entre l'opérateur local de l'établissement médical et l'opérateur à distance du centre de commande. Suivez les instructions décrites dans la section « Directives en cas de défaillance » et, si nécessaire, contactez l'assistance technique pour qu'elle effectue la réparation.
- S'il est nécessaire de remplacer un ordinateur ou tout autre équipement qui influence directement l'installation de nCommand Lite, activez l'assistance technique, ce qui garantit la préservation du fonctionnement du système.
- Une seule personne à la fois peut accéder à distance à l'appareil IRM, TDM ou TEP/TDM.
- Ne touchez pas les connexions vidéo lorsque l'ordinateur de l'appareil et le système nCommand Lite sont sous tension.
- Lorsque vous accédez à un appareil supplémentaire, un nouvel onglet s'ouvre. Faites glisser cet onglet vers un deuxième moniteur, car le système est conçu pour être utilisé avec un écran distinct pour chaque appareil.
- Tout incident grave lié à l'utilisation de cet appareil doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/compétente du lieu où le dispositif est installé (*voir plus de détails dans le chapitre Canaux de service*).

Chapitre 3 Utilisation de la plateforme à chaque emplacement

Section 3.1 - Accès et utilisation de nCommand Lite

**AVERTISSEMENT !**

En cas de problème, contactez l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

Ce manuel est conçu pour fournir un aperçu complet de l'accès et de l'utilisation de la plateforme nCommand Lite, adaptée aux besoins spécifiques de chaque profil d'utilisateur. Les profils d'accès suivants sont disponibles sur la plateforme :

Opérateur local : professionnel qui aide et guide les patients en personne, en accédant à un écran de chat pour communiquer avec des opérateurs à distance.

Opérateur à distance : professionnel qui effectue des opérations à distance, qui a accès à l'ordinateur du scanner et qui le commande.

**AVERTISSEMENT !**

Vérifiez la disposition du clavier et assurez-vous qu'elle est identique aux deux emplacements (établissement médical et établissement distant). Des configurations de clavier différentes peuvent compromettre l'expérience de l'utilisateur.

Grâce à des instructions détaillées, des conseils pratiques et des orientations étape par étape, ce manuel a été élaboré avec soin pour vous permettre de naviguer facilement dans l'interface nCommand Lite, de comprendre ses différentes fonctions et de les appliquer efficacement dans votre routine quotidienne. Que vous soyez un opérateur travaillant dans un établissement médical ou à distance, vous trouverez ici toutes les informations nécessaires pour tirer le meilleur parti de la plateforme.

Modification de la langue : le système est pré-réglé sur l'anglais par défaut, mais vous pouvez facilement modifier la langue en fonction de vos préférences. Sur l'écran de connexion, cliquez sur le coin supérieur droit où « English (en-US) » (Anglais [en-US]) s'affiche. Cette action ouvrira une liste déroulante de langues disponibles à partir de laquelle vous sélectionnerez une langue.

Une fois connecté, vous pouvez également modifier la langue en cliquant sur la langue actuellement sélectionnée à droite de la barre supérieure. Cette action ouvrira une liste déroulante de langues disponibles à partir de laquelle vous ferez votre choix.

Veuillez noter que si vous modifiez la langue lorsque vous êtes connecté à un appareil, la connexion en cours sera automatiquement interrompue et vous devrez vous reconnecter.

Section 3.2 - Accès à la plateforme pour la première fois

Mettez l'ordinateur en marche et double-cliquez sur l'icône de raccourci nCommand Lite qui se trouve généralement sur le bureau. Vous pouvez également accéder à l'URL directement dans le navigateur.

Votre premier accès est une étape cruciale pour commencer à utiliser la plateforme de manière sûre et efficace. Voici ce que vous devez savoir :

1 - E-mail de bienvenue : vous recevrez un e-mail contenant votre adresse e-mail associée, un mot de passe temporaire et un lien direct vers la plateforme client. Cette adresse e-mail est essentielle pour commencer votre expérience sur nCommand Lite.

2 - Création du mot de passe : après avoir accédé au lien, vous devrez saisir votre adresse e-mail associée et le mot de passe reçus dans l'e-mail de bienvenue. En cliquant sur « Sign in » (Connexion), vous serez dirigé vers une page pour créer un nouveau mot de passe. Vous devez saisir l'ancien mot de passe, le nouveau mot de passe et la confirmation du nouveau mot de passe. Il doit être fort et sécurisé, comportant au moins 3 éléments parmi ce qui suit : une lettre minuscule, une lettre majuscule, un chiffre et un symbole, et avoir une longueur d'au moins 8 caractères. En cliquant sur « Continue » (Continuer), vous serez redirigé vers une page pour confirmer à nouveau votre adresse e-mail. En cliquant sur « Continue » (Continuer), vous serez redirigé vers l'écran d'accueil, qui est personnalisé en fonction de votre profil d'utilisateur spécifique.

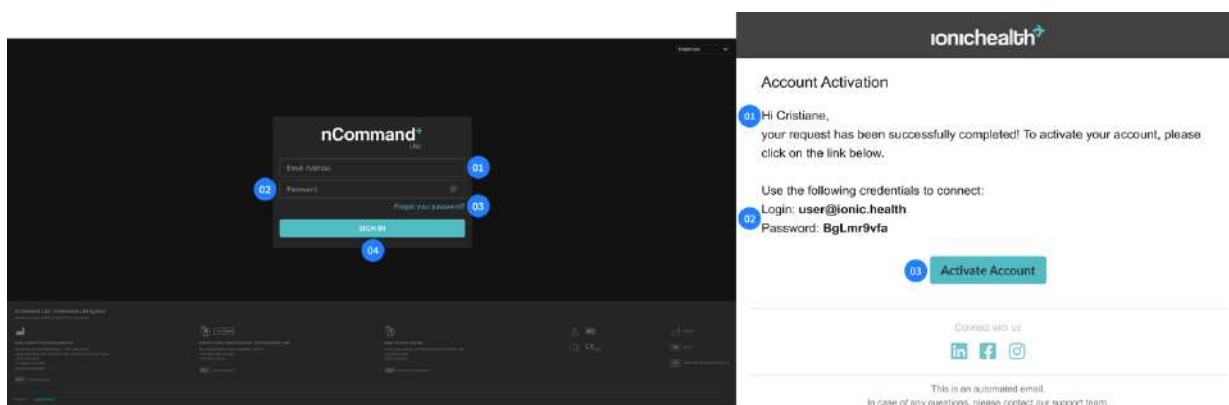


Figure 02 : Page de connexion nCommand Lite

01 – Email Address (Adresse e-mail) ; **02** – Password (Mot de passe) ; **03** – Forgot your password? (Mot de passe oublié ?) ; **04** – Bouton Sign In (Se Connecter)

Figure 03 : E-mail de bienvenue nCommand Lite reçu après l'inscription de l'utilisateur

01 – Texte de l'e-mail d'activation du compte ; **02** – Identifiants de connexion ; **03** – Bouton *Activate Account* (Activer le compte)

Cette procédure initiale est conçue pour garantir une sécurité maximale de votre compte dès le début. À partir de votre deuxième accès, le processus sera simplifié, mais également sécurisé, avec un code d'authentification à deux facteurs envoyé à votre adresse e-mail associée à chaque connexion pour garantir la sécurité continue de votre compte. Ce code sera demandé à nouveau 12 heures après la connexion. Si le délai expire pendant une session à distance active, la session ne sera pas interrompue et le code sera demandé lors de la prochaine connexion. Une fois

connecté à nCommand Lite, le système vous dirigera automatiquement vers l'écran d'accueil, qui est personnalisé en fonction de votre profil d'utilisateur spécifique. Que vous soyez un opérateur local ou un opérateur à distance, l'interface est conçue pour répondre aux besoins d'accès pertinents pour votre rôle. Grâce à cette conception intuitive, vous disposez de tous les outils et informations nécessaires pour une expérience utilisateur efficace et efficiente à partir du moment où vous vous connectez.

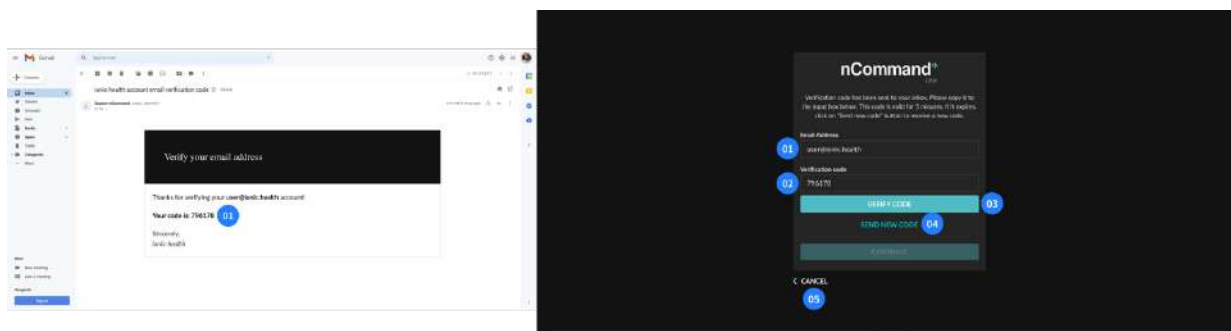


Figure 04 : E-mail d'authentification à deux facteurs (2FA) nCommand Lite
01 – Code 2FA

Figure 05 : Page d'authentification à deux facteurs nCommand Lite

01 – E-mail Address (Adresse e-mail) ; 02 – Verification Code (Code de vérification) ; 03 – Bouton Verify Code (Vérifier le code) ; 04 – Send New Code (Envoyer un nouveau code) ; 05 – Cancel (Annuler)

Section 3.3 - Gestion des mots de passe

Après avoir accédé à la plateforme pour la première fois, les utilisateurs peuvent modifier leur mot de passe ou, en cas d'oubli, définir un nouveau mot de passe.

- **Récupérer le mot de passe :** permet aux utilisateurs de récupérer l'accès à leur compte en cas d'oubli de leur mot de passe. Cliquez simplement sur le lien « Forgot your password? » (Mot de passe oublié ?) sur la page de connexion, saisissez l'adresse e-mail associée et soumettez les informations. Le système enverra ensuite un e-mail contenant un code de vérification. Lors de la saisie du code et du clic sur « Verify code » (Vérifier le code), les utilisateurs seront invités à confirmer l'adresse e-mail associée. En cliquant sur « Continue » (Continuer), les utilisateurs sont dirigés vers une page où ils peuvent saisir un nouveau mot de passe et confirmer le nouveau mot de passe. Si le nouveau mot de passe répond aux exigences du système, les utilisateurs peuvent l'enregistrer avec succès et se connecter ultérieurement avec les identifiants mis à jour.

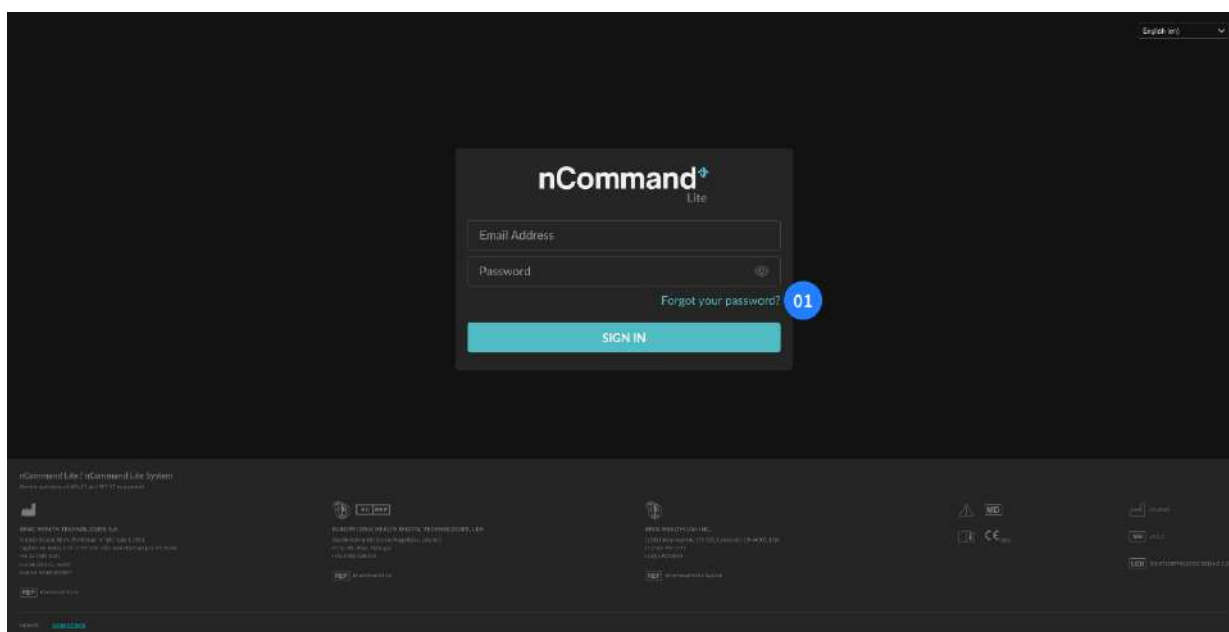


Figure 06 : Lien nCommand Lite vers la page de réinitialisation du mot de passe
01 – Forgot your password? (Mot de passe oublié ?)

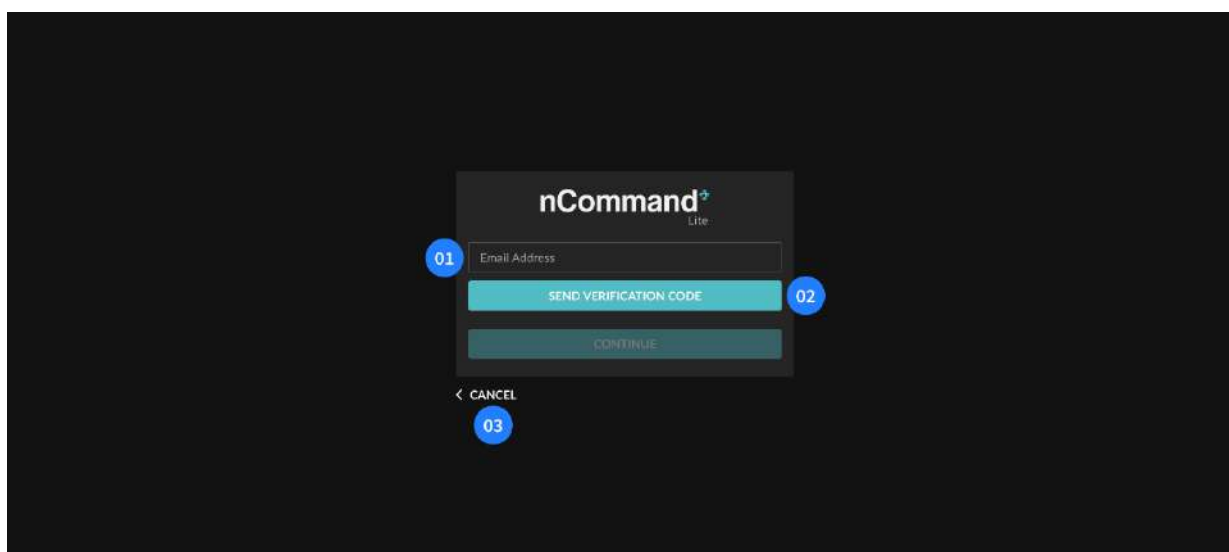


Figure 07 : Page de réinitialisation du mot de passe nCommand Lite
01 – E-mail Address (Adresse e-mail) ; **02 –** Send Verification Code (Envoyer le code de vérification) ;
03 – Cancel (Annuler)

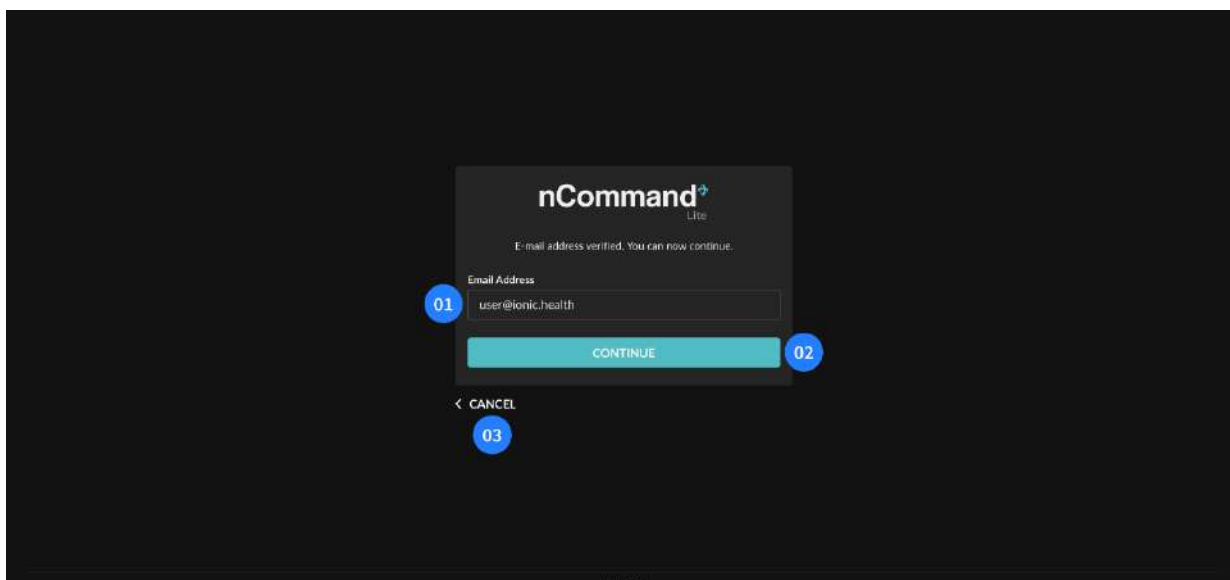


Figure 08 : Confirmation par e-mail nCommand Lite

01 – E-mail Address (Adresse e-mail) ; **02** – Bouton Continue (Continuer) ; **03** – Cancel (Annuler)

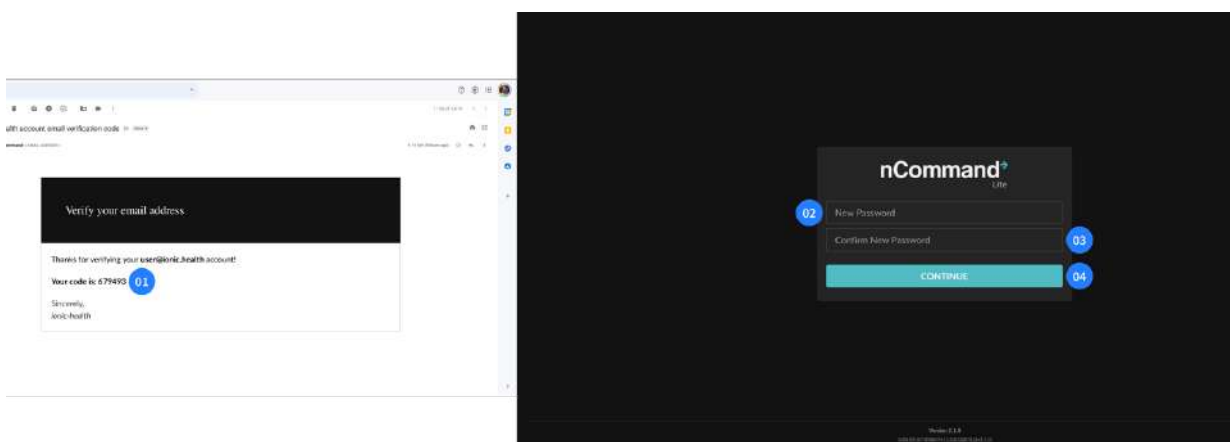


Figure 09 : E-mail nCommand Lite avec lien pour enregistrer un nouveau mot de passe (gauche) et page Modifier le mot de passe nCommand Lite (droite)

01 – Code 2FA ; **02** – New Password (Nouveau mot de passe) ; **03** – Confirm New Password (Confirmer le nouveau mot de passe) ; **04** – Bouton Continue (Continuer)

- Modifier le mot de passe** : permet aux utilisateurs de mettre à jour leur mot de passe en respectant des critères spécifiques, notamment au moins 3 éléments parmi ce qui suit : une lettre minuscule, une lettre majuscule, un chiffre et un symbole, et avoir une longueur d'au moins 8 caractères. Le système vérifie si le nouveau mot de passe répond à ces critères et informe l'utilisateur par un message si ce n'est pas le cas. De plus, les utilisateurs doivent confirmer le nouveau mot de passe pour éviter les erreurs de saisie. Pour changer le mot de passe, l'utilisateur, après le processus de connexion, doit cliquer sur l'icône en haut à droite et choisir le menu « Change Password » (Modifier le mot de passe). Il sera déconnecté de la plateforme et dirigé vers une page pour confirmer l'adresse e-mail associée. Le système enverra ensuite un e-mail contenant un code de vérification. Lors de la saisie du code et du

clic sur « Verify code » (Vérifier le code), les utilisateurs sont redirigés vers un écran où ils peuvent saisir un nouveau mot de passe.

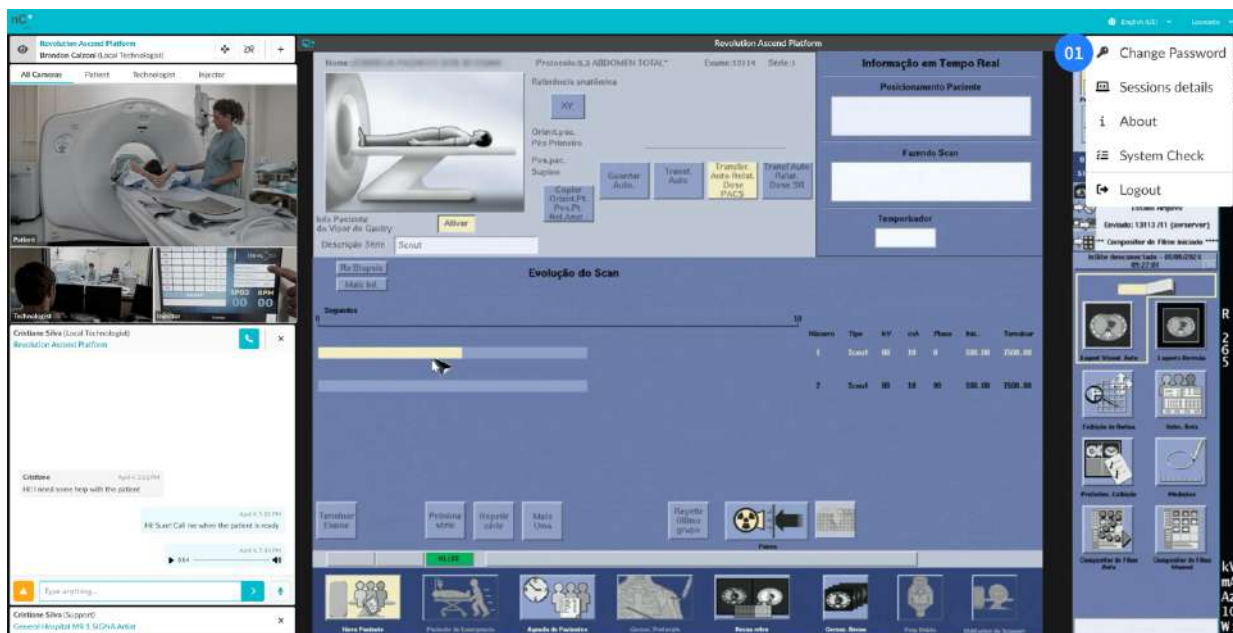


Figure 10 : Élément de menu déroulant Changer le mot de passe nCommand Lite
01 – Change Password (Changer le mot de passe)

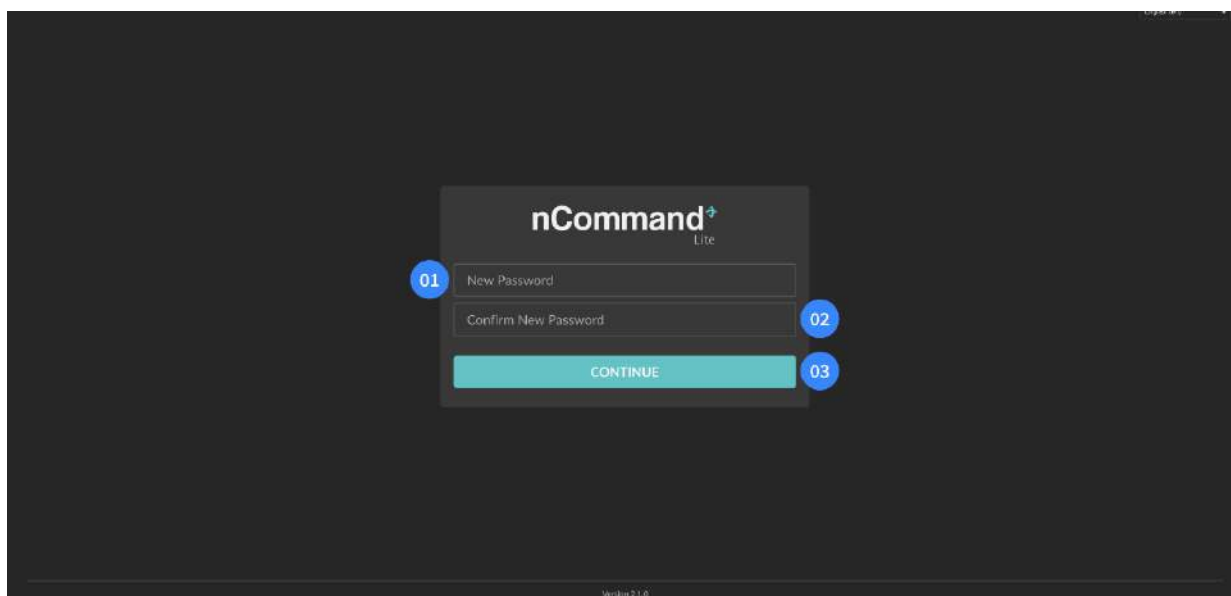


Figure 11 : Page Modifier le mot de passe nCommand Lite

01 – New Password (Nouveau mot de passe) ; 02 – Confirm New Password (Confirmer le nouveau mot de passe) ;
03 – Bouton Continue (Continuer)

Section 3.4 - Accès avec profil d'opérateur local



AVERSTISSEMENT !

Avant d'utiliser la plateforme, contactez l'opérateur à distance par téléphone.



AVERSTISSEMENT !

Pour éviter toute surchauffe, ne placez aucun objet devant le refroidisseur à air de l'ordinateur e-KVM et, pour éviter tout dommage, ne placez aucun objet au-dessus du refroidisseur à air.



AVERSTISSEMENT !

Pendant les sessions à distance, l'opérateur local est responsable de la gestion et de l'application des règles de sécurité locales pour chaque type d'examen et ses exigences spécifiques. Restez toujours présent dans la salle de commande et/ou la salle d'examen pour assurer la sécurité du patient et des professionnels impliqués.



AVERSTISSEMENT !

Les mouvements de la table pendant la session ne doivent être effectués par l'opérateur local que sur demande du système. Avant de quitter la salle d'opération, l'opérateur local doit toujours révoquer l'accès de l'opérateur à distance.



AVERSTISSEMENT !

Seul l'opérateur local est autorisé à déplacer la table pour positionner le patient à l'intérieur de l'appareil et faire sortir le patient en toute sécurité. Avant de quitter la salle d'opération, l'opérateur local doit toujours révoquer l'accès de l'utilisateur à distance.

Après vous être connecté à la plateforme, sélectionnez l'appareil souhaité dans la boîte de dialogue Device Selection (Sélection de l'appareil). Vous serez connecté à cet appareil, afin de pouvoir examiner la demande de l'opérateur à distance d'accéder à l'appareil. Lorsqu'un opérateur à distance souhaite accéder à l'appareil, une fenêtre contextuelle s'affiche, vous permettant d'examiner toutes les informations présentées avant d'accorder ou de refuser l'accès. Restez attentif à toute demande entrante d'un opérateur à distance. Il est primordial de vérifier attentivement chaque détail. Dans les cas où vous ne reconnaissez pas les informations fournies, n'accordez pas l'accès.

L'opérateur à distance peut accéder à l'appareil entre deux modes d'accès : View (Visualisation) ou Control (Commande). Lorsqu'un opérateur local reçoit une demande de visualisation provenant d'un opérateur à distance, celui-ci pourra uniquement visualiser l'écran de l'appareil et utiliser le chat pour la communication. Lorsque vous recevez une demande de commande provenant d'un opérateur à distance, celui-ci pourra commander la souris et le clavier, ainsi que visualiser le streaming de l'appareil. Cependant, vous ne perdrez pas la commande de la souris et du clavier locaux et pourrez reprendre la commande à tout moment.

Après avoir sélectionné l'appareil, l'utilisateur a accès à la fonction de chat, permettant la communication par texte, messages audio, appel vocal et vidéo avec les autres utilisateurs.

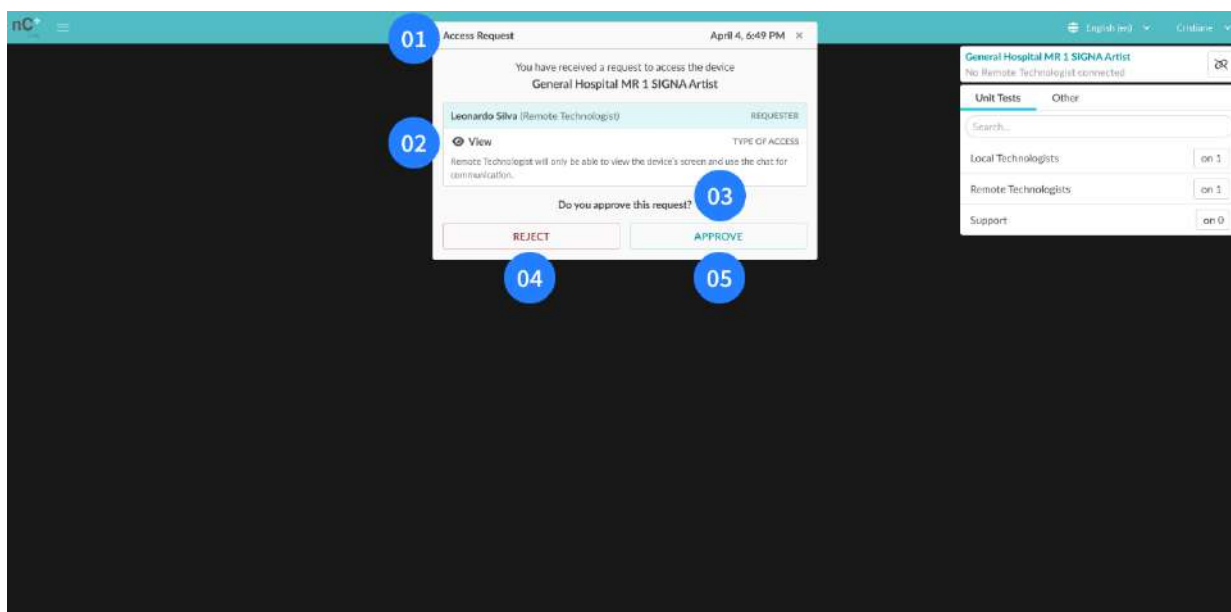


Figure 12 : Page locale nCommand Lite avec notification de demande d'accès

01 – Titre (Access Request [Demande d'accès]) ; **02** – Nom du demandeur, rôle et description du type d'accès ; **03** – Invite : « Do you approve this request? » (Approuvez-vous cette demande ?) ; **04** – Bouton Reject (Rejeter) ; **05** – Bouton Approve (Approuver)

Après approbation, l'opérateur local peut révoquer l'accès de l'opérateur à distance à tout moment en cliquant simplement sur le bouton REVOKE ACCESS (RÉVOQUER L'ACCÈS).

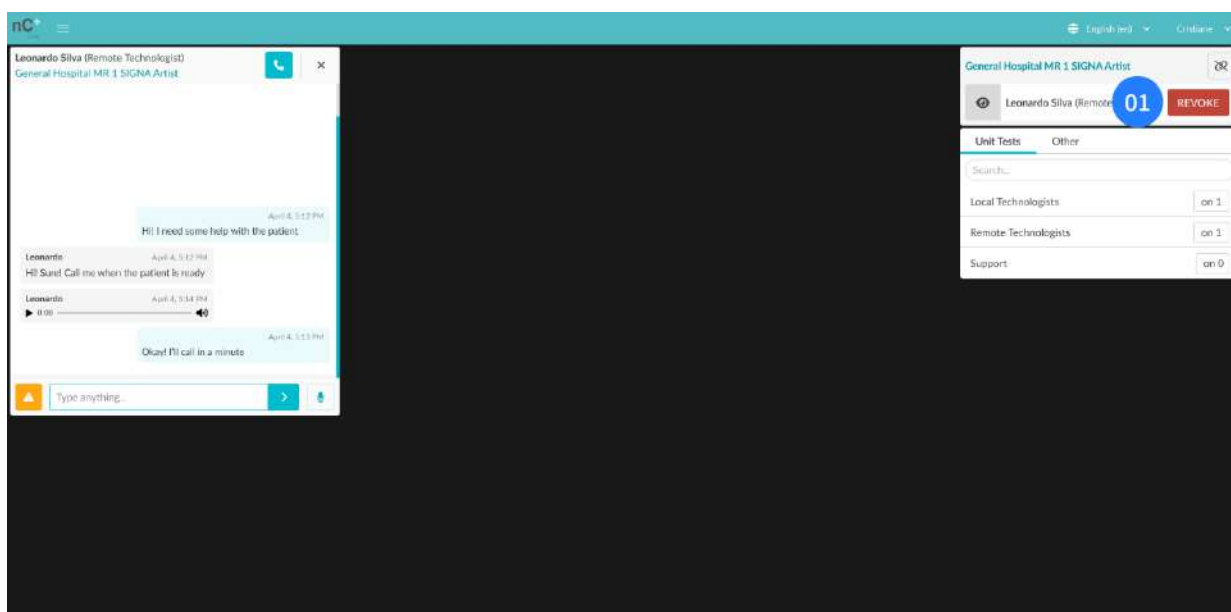


Figure 13 : Écran principal de l'opérateur local nCommand Lite

01 – Bouton Revoke (Révoquer)

Pendant la session à distance, l'opérateur à distance peut demander un changement de mode d'accès. Une fenêtre contextuelle de demande s'affiche à l'écran. Vous pouvez approuver ou rejeter la demande. Tenez compte des prérogatives que chaque mode d'accès donne à l'opérateur à distance.

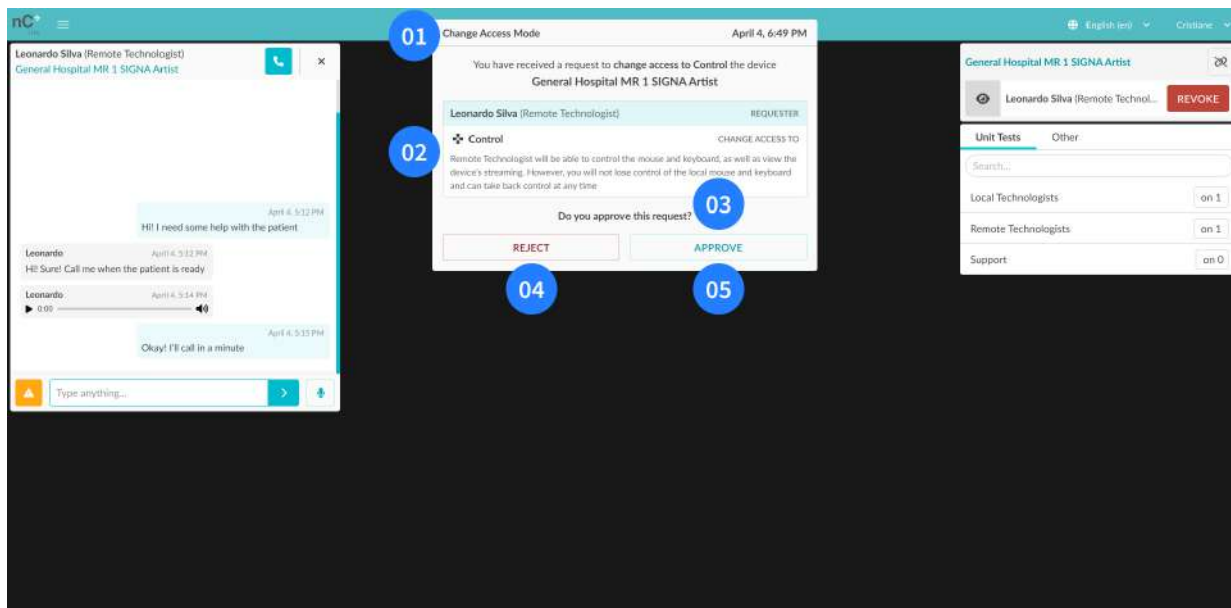


Figure 14 : Demande nCommand Lite pour changer le mode d'accès

01 – Titre (Changer le mode d'accès) ; **02** – Nom du demandeur, rôle et description du type d'accès ; **03** – Invite : « Do you approve this request? » (Approuvez-vous cette demande ?) ; **04** – Bouton Reject (Rejeter) ; **05** – Bouton Approve (Approuver)



AVERTISSEMENT !

En cas de perte de connexion au niveau de l'ordinateur local, l'opérateur à distance a toujours accès à l'appareil. Contactez **immédiatement** l'opérateur à distance et demandez-lui de se **déconnecter** OU de se connecter à un autre ordinateur et de **révoquer l'accès** de l'opérateur à distance OU d'**appuyer sur le bouton d'alimentation** pour éteindre l'ordinateur e-KVM.



AVERTISSEMENT !

En cas de maintenance du scanner :

Avant que l'ingénieur de terrain ne commence une procédure (que ce soit sur l'appareil ou dans la salle de commande), informez l'opérateur à distance et révoquez l'accès en cliquant sur le bouton « REVOKE ACCESS » (RÉVOQUER L'ACCÈS). Ensuite, déconnectez-vous de la plateforme nCommand Lite.

Si aucun opérateur à distance n'est connecté, déconnectez-vous de la plateforme nCommand Lite avant de commencer la maintenance.

Section 3.5 - Accès avec profil d'opérateur à distance

Le lieu de travail de l'opérateur à distance comprend un équipement tel qu'un ordinateur, des moniteurs (généralement trois), une souris, un clavier et un casque.

Dans le flux de l'application, seuls les opérateurs agréés sont en contact direct avec le patient. Ces professionnels effectueront la première approche et le positionnement du patient. Cela garantit que l'IRM, la TDM ou la TEP/TDM ne perde jamais son humanisation et sa personnalisation dans le service.

3.5.1 - Mode d'accès

Après vous être connecté à la plateforme, sélectionnez l'appareil auquel vous souhaitez vous connecter dans la boîte de dialogue Device Selection (Sélection de l'appareil). Une fenêtre modale s'ouvrira afin que les opérateurs à distance puissent choisir le mode d'accès entre View (Visualisation) et Control (Commande).

En mode View (Visualisation), les opérateurs à distance pourront seulement visualiser l'écran de l'appareil et utiliser le chat pour la communication. En mode Control (Commande), les opérateurs à distance pourront commander la souris et le clavier, ainsi que visualiser le streaming de l'appareil. Cependant, les opérateurs locaux ne perdront pas la commande de la souris et du clavier locaux et pourront reprendre la commande à tout moment.

En sélectionnant le mode d'accès, la boîte de dialogue « Waiting for approval » (En attente d'approbation) s'affiche, indiquant que l'approbation de l'opérateur local connecté est nécessaire pour continuer. Cet opérateur local est pleinement autorisé à approuver ou à rejeter l'accès et à révoquer l'accès à tout moment si cela est jugé nécessaire. Cette mesure est essentielle pour assurer un contrôle strict et maintenir la sécurité lors de l'utilisation de l'appareil.

Après avoir sélectionné l'appareil, l'utilisateur a accès à la fonction de chat, permettant la communication par texte, messages audio, appel vocal et vidéo avec les autres utilisateurs. L'utilisateur n'a pas besoin d'être approuvé pour accéder au chat.

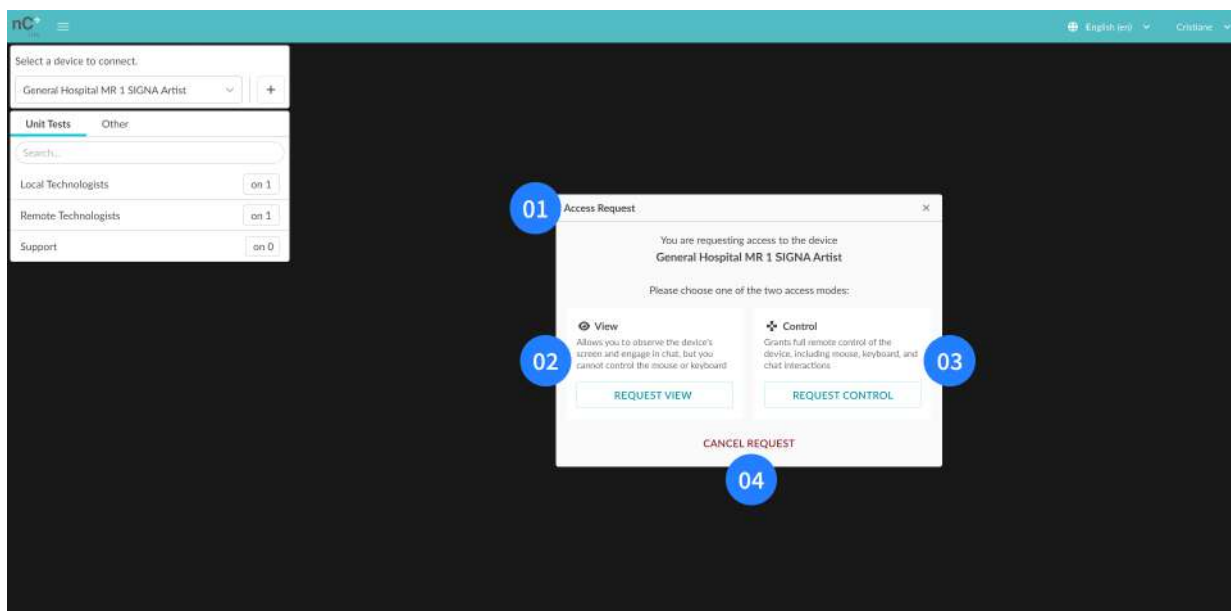


Figure 15 : Boîte de dialogue de demande d'accès nCommand Lite pour l'opérateur à distance après la sélection de l'appareil

- 01** – Titre (Demande d'accès) ; **02** – Description du mode Visualisation et bouton *Request View* (Demander la visualisation) ; **03** – Description du mode Commande et bouton *Request Control* (Demander la commande) ; **04** – *Cancel Request* (Annuler la demande)

Une fois l'accès à l'appareil autorisé par l'opérateur local, l'interface de l'opérateur à distance sera mise à jour pour afficher le flux en direct de l'appareil et de ses caméras associées. Si le mode d'accès choisi est Control (Commande), la fonctionnalité de fonctionnement à distance de l'appareil sera activée. Ce processus garantit une interaction efficace et sécurisée, permettant l'utilisation de l'appareil à distance sans compromettre son intégrité ou la sécurité des patients.

Pour demander un changement du mode d'accès pendant une session à distance, cliquez sur l'icône correspondante. L'opérateur local doit accepter ou rejeter la demande. Si elle est acceptée, le chat reste actif.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

Utilisateur de l'ordinateur de l'appareil et mot de passe racine : tous deux doivent être détenus par l'hôte sur site qui recevra l'équipe d'installation.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

Les mouvements de la table pendant la session ne doivent être effectués par l'opérateur local que sur demande du système. Avant de quitter la salle d'opération, l'opérateur local doit toujours révoquer l'accès de l'opérateur à distance.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

Seul l'opérateur local est autorisé à déplacer la table pour positionner le patient à l'intérieur de l'appareil et faire sortir le patient en toute sécurité. Avant de quitter la salle d'opération, l'opérateur local doit toujours révoquer l'accès de l'utilisateur à distance.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

Prenez toujours connaissance de la salle à travers la caméra vidéo et assurez-vous de la communication avec l'opérateur local avant d'effectuer toute activité.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

En cas de perte de connexion au niveau de l'ordinateur local, contactez immédiatement l'opérateur local et déconnectez-le.

**AVERSTIS-
SEMENT !****En cas de maintenance du scanner :**

Après avoir été informé du début de la maintenance de l'appareil, assurez-vous que l'accès a été révoqué par l'opérateur local et déconnectez-vous de la plateforme nCommand Lite.

Si l'accès n'a pas été révoqué, déconnectez-vous de la plateforme nCommand Lite et contactez immédiatement l'opérateur local pour l'en informer.

**AVERSTIS-
SEMENT !**

Pour commander la souris et le clavier à distance, le mode d'accès sélectionné doit être Control (Commande) ; en mode View (Visualisation), l'opérateur à distance est autorisé à visualiser uniquement le streaming et les caméras locales.



AVERSTISSEMENT !

Si la réponse à votre demande prend plus de temps que prévu, contactez l'opérateur local par chat ou téléphone.

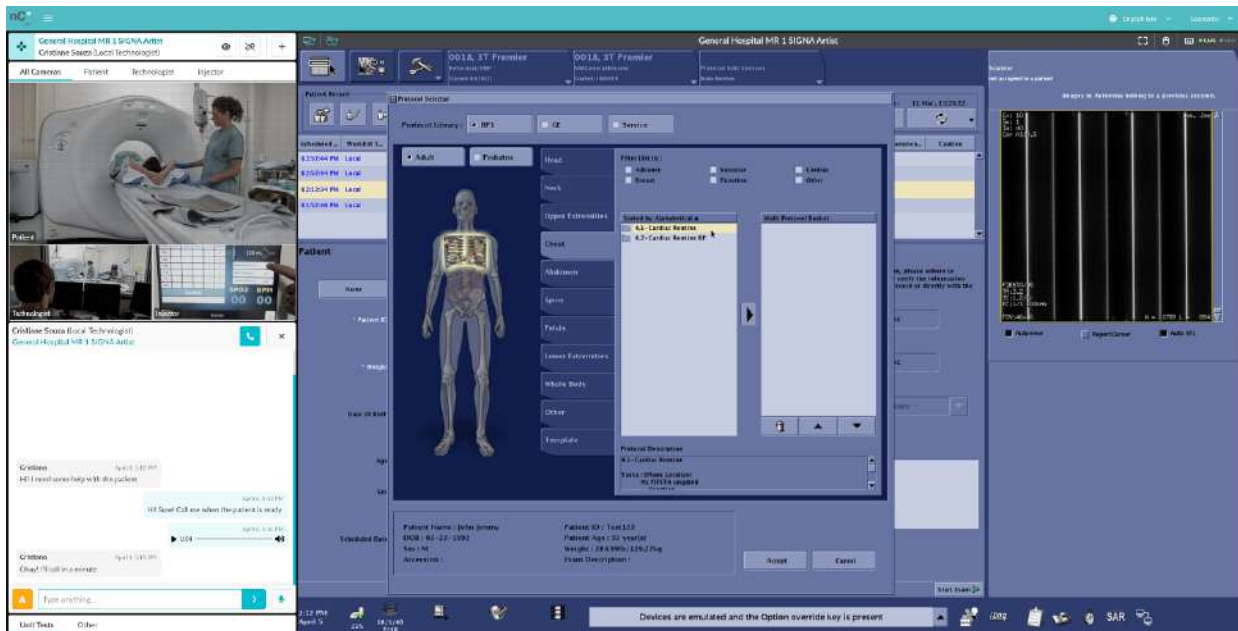


Figure 16 : Écran principal de visualisation de l'opérateur à distance nCommand Lite

Lorsque l'opérateur à distance demande l'accès et qu'aucun opérateur local n'est connecté à l'appareil, la plateforme affiche un avertissement contextuel. Dès que l'opérateur local se connecte, la plateforme informe l'opérateur à distance qu'il peut demander à nouveau l'accès.

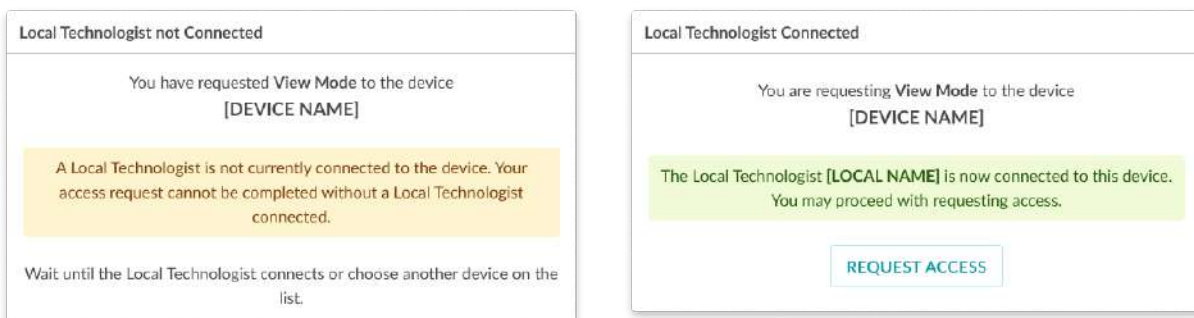


Figure 17 : Avertissements nCommand Lite concernant le statut de connexion de l'opérateur local
Panneau droit : notification confirmant que l'opérateur local ([LOCAL NAME] [NOM LOCAL]) s'est connecté à l'appareil ([DEVICE NAME] [NOM DE L'APPAREIL]) après l'absence de connexion antérieure.

3.5.2 - Barre de streaming

La barre de streaming affiche les informations et les actions liées au streaming de l'appareil (scanner). Les boutons « Reload streaming » (Recharger le streaming) et « Mouse resync » (Resynchronisation de la souris), le nom de l'appareil (scanner) et les informations telles que la taille du streaming et l'état de la souris et du clavier de l'ordinateur de l'appareil sont indiqués dans la barre.

1 - Recharger le streaming

Cette fonction permet aux opérateurs à distance de retrouver l'accès aux appareils en cas de défaillance de la connexion. En cas de défaillance ou de ralentissement de la connexion sur l'écran de l'ordinateur de l'appareil, vous pouvez cliquer sur l'icône « Reload Streaming » (Recharger le streaming) située dans la barre de streaming, afin que la plateforme se reconnecte à l'ordinateur de l'appareil.

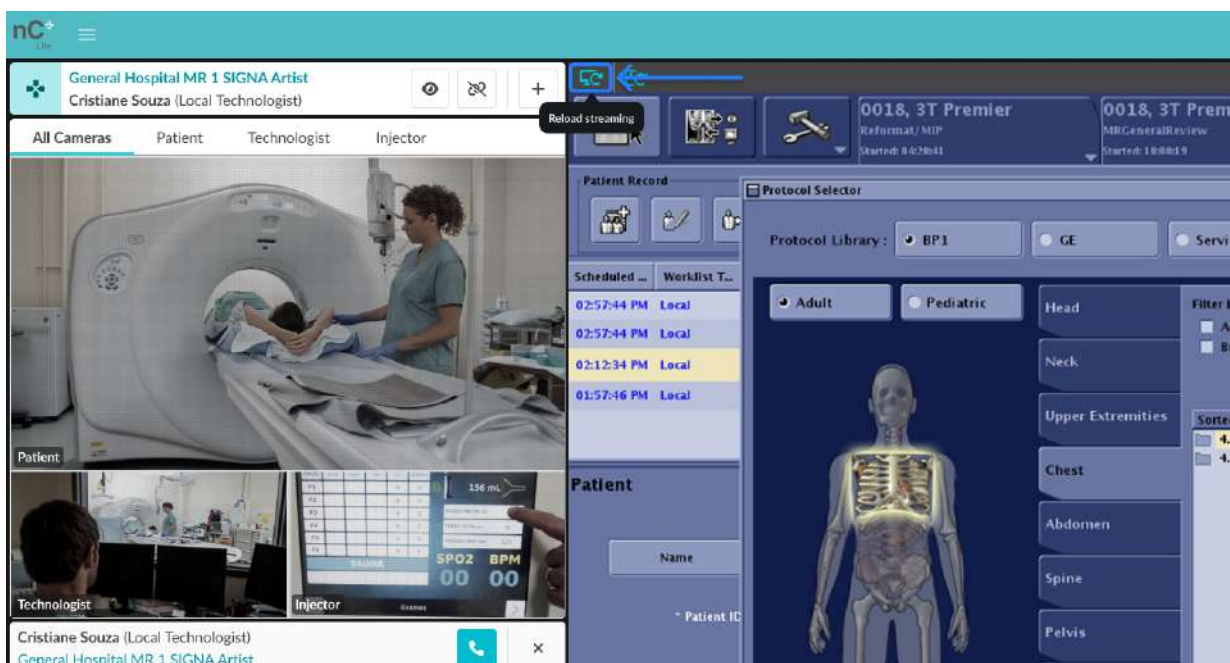


Figure 18 : Bouton Recharger le streaming nCommand Lite dans la barre de streaming

2 - Resynchronisation de la souris

En cas de ralentissement ou de mauvais alignement de la souris, veuillez cliquer sur le bouton « Mouse Resync » (Resynchronisation de la souris) situé sur la barre au-dessus de la fenêtre de streaming pour resynchroniser la souris de l'appareil avec l'ordinateur e-KVM.

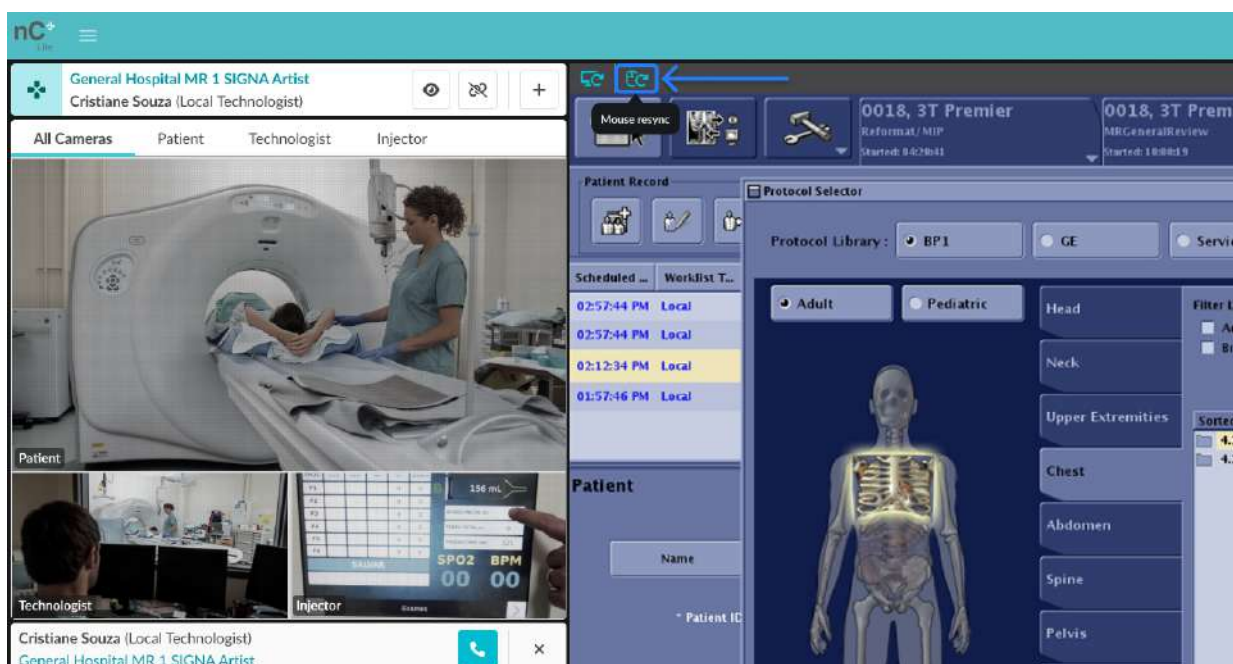


Figure 19 : Bouton Resynchronisation de la souris nCommand Lite dans la barre de streaming

3 - Statut de la taille du streaming

Cette fonction donne des informations à l'opérateur à distance concernant la taille d'origine du streaming et la taille actuelle en pixels du streaming qui s'affiche sur son écran. Une notification s'affiche lorsque la taille actuelle du streaming est inférieure à la taille d'origine.

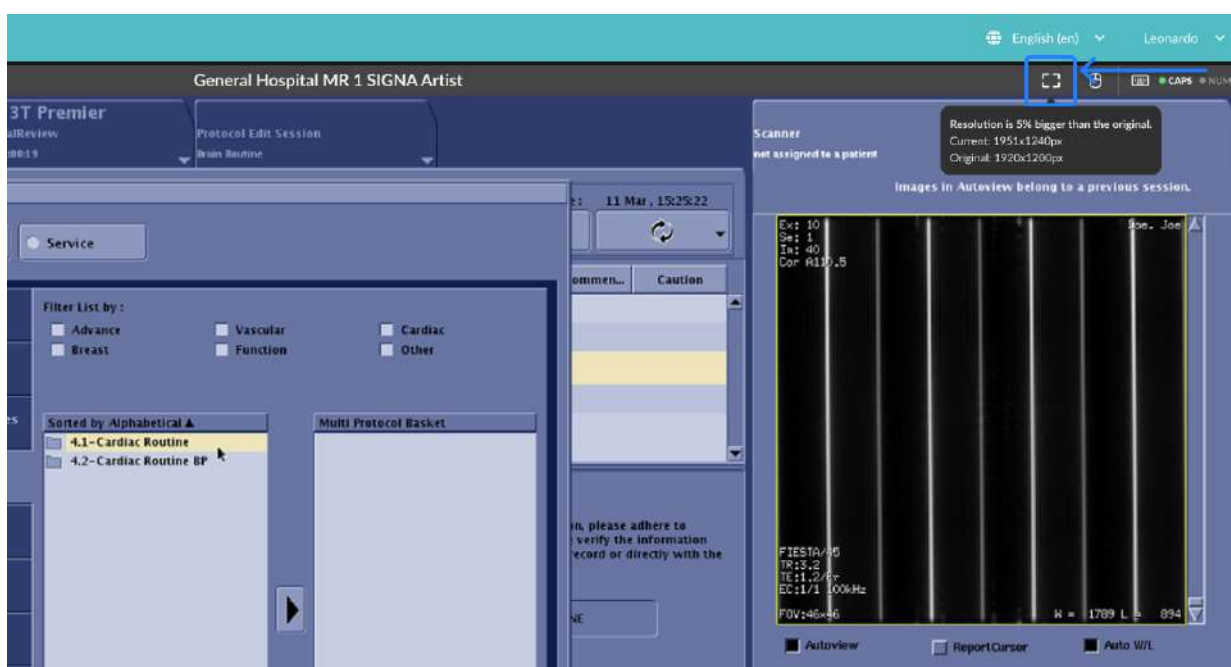


Figure 20 : Informations d'info-bulle sur la taille du streaming nCommand Lite dans la barre de streaming

4 - État de la souris et du clavier

Cette fonction informe l'opérateur à distance sur le fonctionnement correct ou non de la souris et du clavier. Avec l'état du clavier, l'utilisateur peut voir si les touches de **verrouillage des majuscules** et de **verrouillage numérique** du clavier de l'ordinateur de l'appareil sont activées ou désactivées. Cependant, cette fonctionnalité dépend de l'ordinateur de l'appareil fournissant ces informations ; dans les cas où ces informations ne sont pas fournies par le système de l'appareil, l'état des touches de **verrouillage des majuscules** et de **verrouillage numérique** ne sera pas affiché. Les états de la souris et du clavier ne sont affichés que lorsque l'utilisateur dispose du type d'accès Commande.

Lors de la connexion à un appareil, une discordance entre les indicateurs de **verrouillage des majuscules** et de **verrouillage numérique** de l'ordinateur distant et l'appareil peut entraîner un comportement de saisie incohérent. Si les indicateurs apparaissent activés sur l'appareil, mais ne sont pas réellement actifs sur l'ordinateur distant, l'utilisateur peut saisir des majuscules sur l'appareil tandis que du texte apparaît en minuscules dans le chat, ou inversement. De même, si le **verrouillage des majuscules** est activé sur l'ordinateur distant, mais désactivé sur l'appareil, le même problème se produira dans le sens inverse.

Pour éviter ce problème, s'assurer que le **verrouillage des majuscules** et le **verrouillage numérique** sont activés ou désactivés avant de se connecter à l'appareil. En cas de conflit, l'utilisateur doit se déconnecter de l'appareil, ajuster l'état de la touche sur l'ordinateur distant, puis se reconnecter.

En outre, les **indicateurs d'état de la souris et du clavier** ne s'affichent que lorsque l'utilisateur dispose d'un **accès de Control (Commande)** à l'appareil.

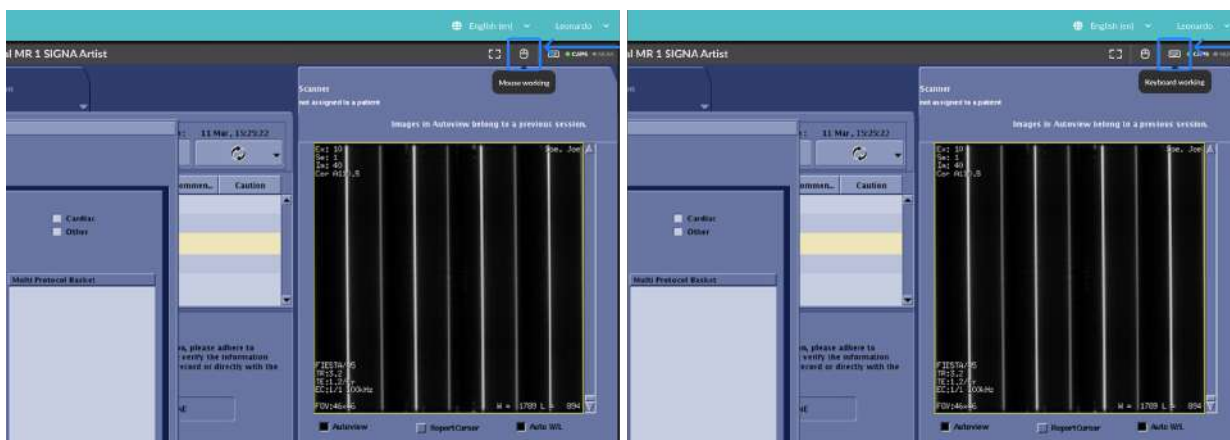


Figure 21 : Informations d'info-bulle sur l'état de la souris nCommand Lite dans la barre de streaming (gauche)

Figure 22 : Informations d'info-bulle sur l'état du clavier nCommand Lite dans la barre de streaming (droite)

3.5.3 - Multi-caméras

Cette fonction permet à l'opérateur à distance de visualiser simultanément plusieurs caméras. Si plusieurs caméras sont disponibles, il est possible de n'en afficher qu'une seule et de passer d'une caméra à l'autre en cliquant sur le menu portant le nom désigné pour chaque caméra. En sélectionnant « ALL CAMERAS » (TOUTES LES CAMÉRAS), toutes les caméras disponibles sont affichées dans le cadre, l'une d'entre elles étant mise en surbrillance. Pour changer la caméra en surbrillance, il suffit de passer la souris sur l'une des caméras dans le cadre plus petit et de cliquer sur « SWAP » (CHANGER DE CAMÉRA).

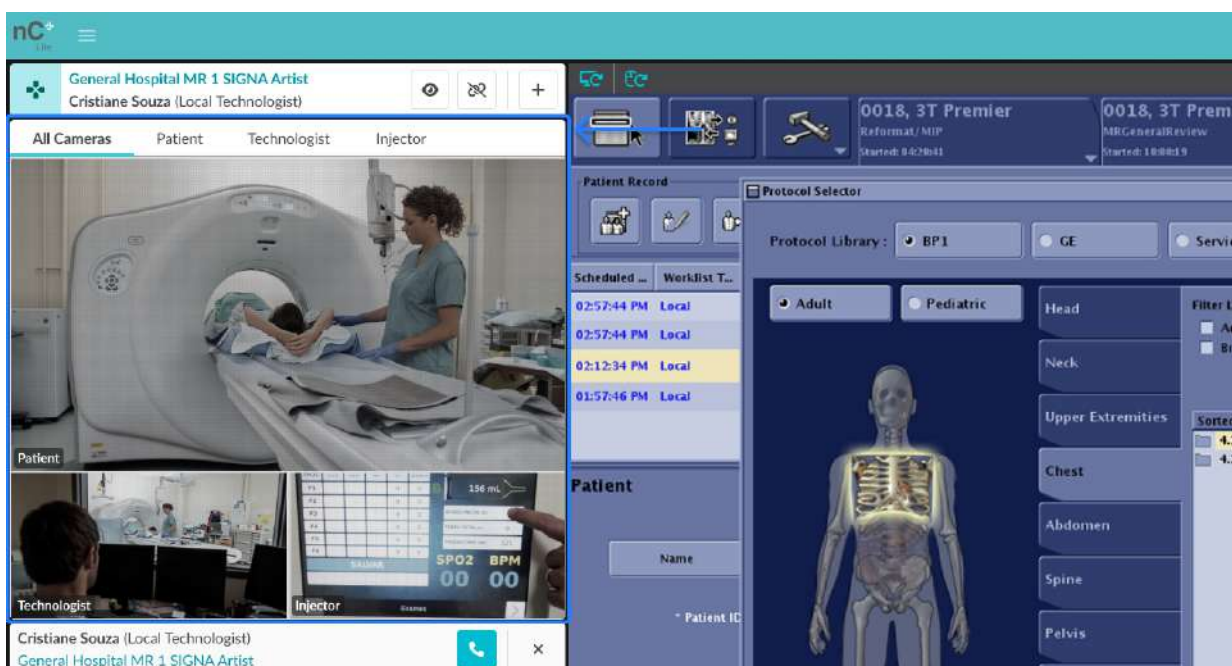


Figure 23 : Visualisation du cadre multi-caméras nCommand Lite

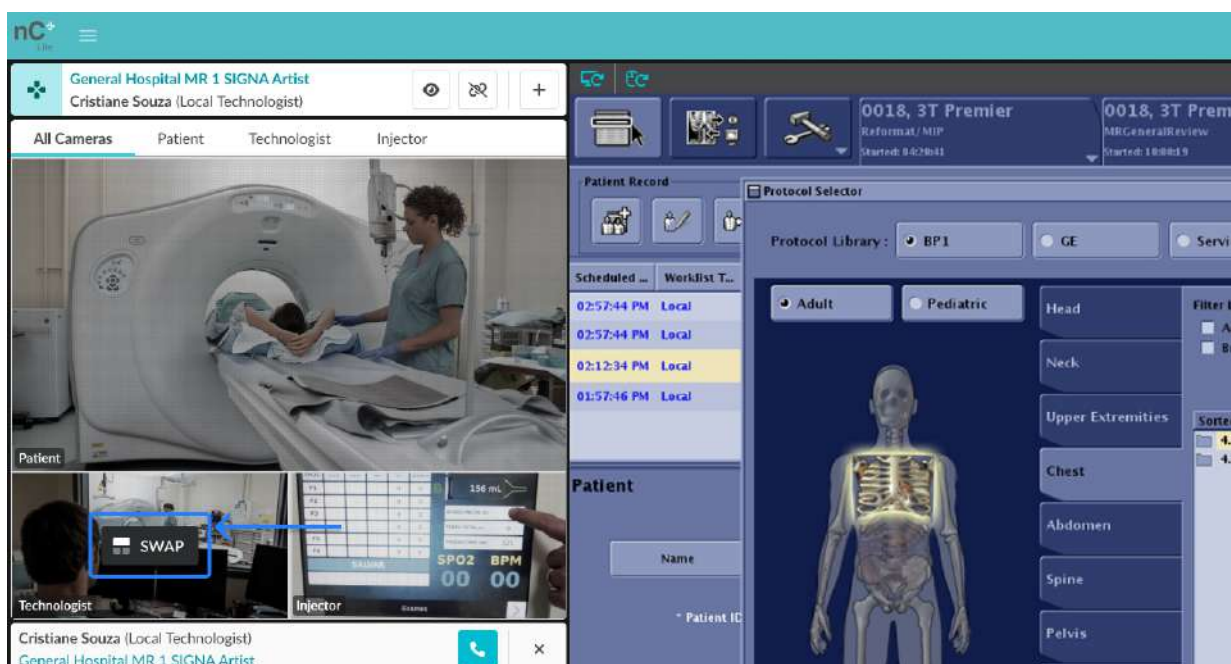


Figure 24 : Bouton de survol « Swap » (Changer de Caméra) multi-caméras nCommand Lite

Au cours d'une session à distance active, si l'opérateur à distance obtient un accès pour le mode **View (Visualisation)**, il est possible de désactiver une ou plusieurs caméras en faisant passer la souris sur la caméra choisie et en cliquant sur « TURN OFF » (ÉTEINDRE LA CAMÉRA). Pour visualiser à nouveau la caméra, il suffit de répéter le processus et de cliquer sur « TURN ON » (ALLUMER LA CAMÉRA).

REMARQUE : l'option permettant de désactiver les caméras n'est disponible qu'en mode View (Visualisation) ; en mode Control (Commande), il n'est pas possible de désactiver les caméras.

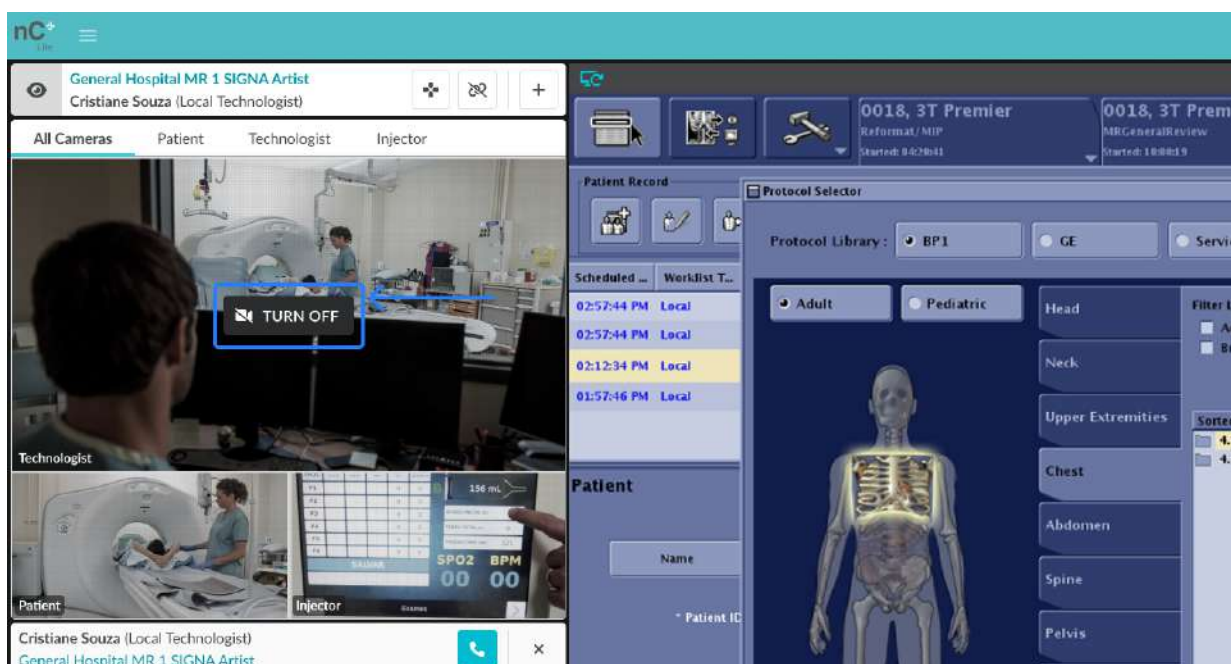


Figure 25 : Bouton de survol « TURN OFF » (ÉTEINDRE LA CAMÉRA) multi-caméras nCommand Lite en mode View (Visualisation)

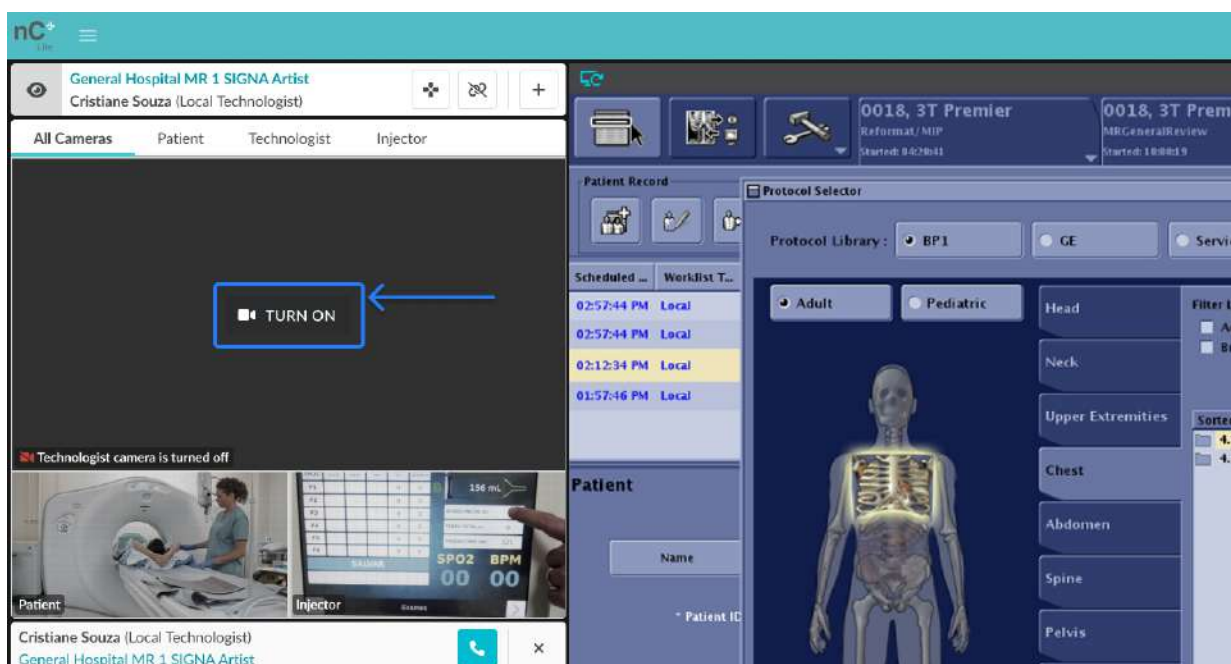


Figure 26 : Bouton de survol « TURN ON » (ALLUMER LA CAMÉRA) multi-caméras nCommand Lite en mode View (Visualisation)

3.5.4 - Ouvrir un autre appareil (scanner)

Permet à l'opérateur à distance d'ouvrir un nouvel onglet du navigateur de nCommand Lite, ce qui permet à l'utilisateur de sélectionner un nouvel appareil pour effectuer plusieurs analyses à distance simultanément. Pour ouvrir un nouvel appareil auquel vous souhaitez accéder, il vous suffit de cliquer sur le bouton « Open Another Device » (Ouvrir un autre appareil) et un avertissement s'affiche pour vous permettre d'effectuer cette opération simultanée en toute sécurité. Vous devez lire l'avertissement avant d'accéder à cette nouvelle fenêtre.

REMARQUE : pour une meilleure visualisation pendant un accès simultané, il est recommandé de faire glisser le nouvel onglet vers un autre moniteur disponible après avoir cliqué sur « OPEN ANOTHER DEVICE » (OUVRIR UN AUTRE APPAREIL) et sur « OK » sur les avertissements.



AVERSTIS- SEMENT !

Avertissement de sécurité pour un accès à plusieurs scanners

- **Demande de concentration intense :** l'accès simultané nécessite une concentration intense et une communication avec les équipes locales.
- **Choisir des dispositions différentes :** évitez d'accéder à des appareils dont la disposition est identique ou d'examiner la même région anatomique en même temps.
- **Faire glisser l'onglet vers un autre moniteur :** lorsque vous accédez à un appareil supplémentaire, un nouvel onglet s'ouvre. Faites glisser cet onglet vers un deuxième moniteur, car le système est conçu pour être utilisé avec un écran distinct pour chaque appareil.
- **Faire attention aux alertes :** faites particulièrement attention à toutes les alertes du système, car elles sont essentielles à la sécurité des opérations.
- **Commander un à la fois :** vous pouvez visualiser plusieurs écrans, mais la commande est limitée à un seul appareil à la fois.
- **Chat ouvert :** lancez toujours le chat lorsque vous êtes connecté à un appareil pour une communication claire.
- **Un appel à la fois :** les alertes d'appel vocal apparaissent sur l'écran de l'appareil associé ; un seul appel peut être actif à la fois.
- **Sécurité et alerte :** accordez la priorité à la sécurité et restez vigilant pendant toutes les opérations.

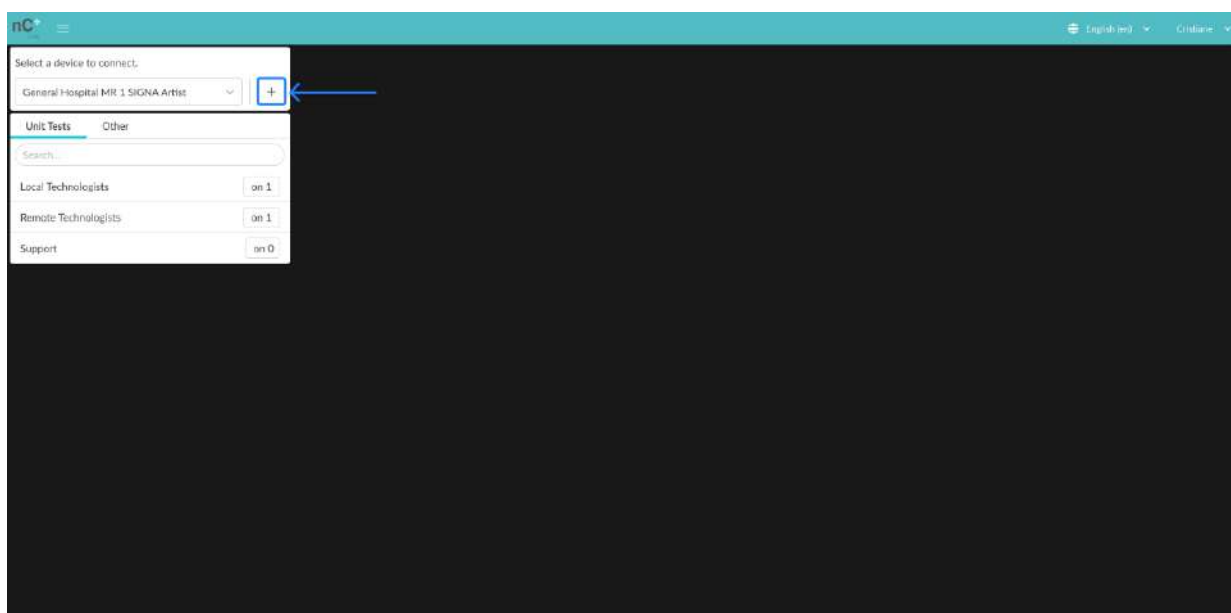


Figure 27 : Écran principal de visualisation nCommand Lite avec bouton « Open Another Device » (Ouvrir un autre appareil) (+)

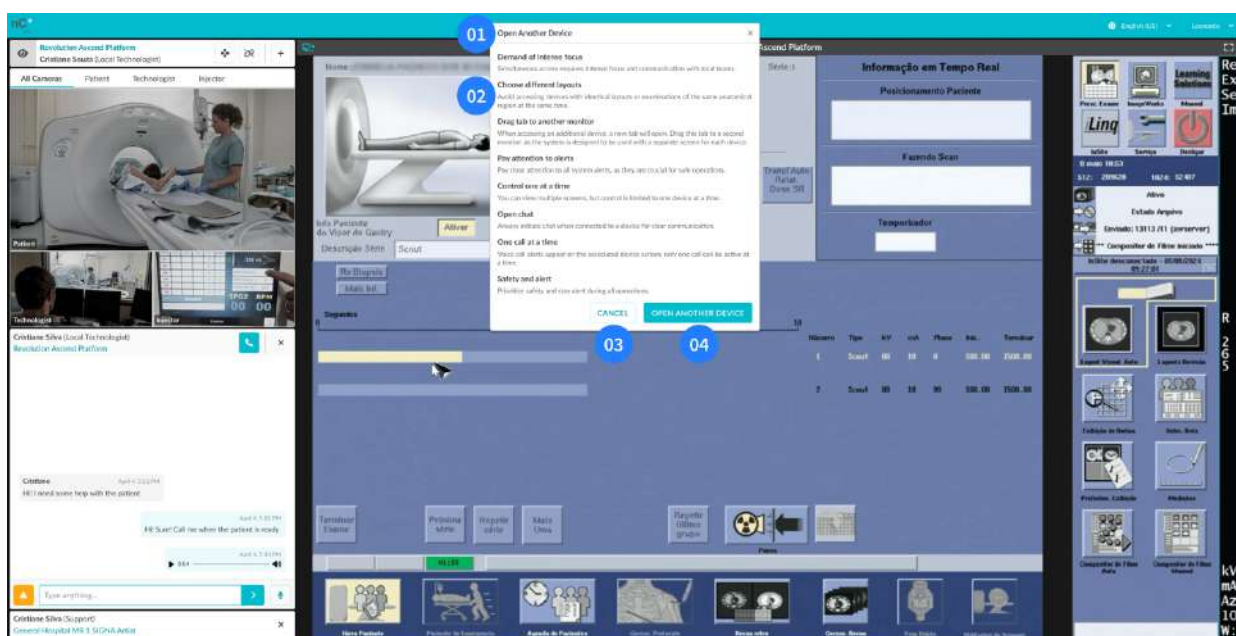


Figure 28 : Boîte de dialogue d'accès à plusieurs appareils nCommand Lite
01 – Titre (Ouvrir un autre appareil) ; 02 – Avertissements de sécurité opérationnelle ; 03 – Bouton Cancel (Annuler) ; 04 – Bouton Open Another Device (Ouvrir un autre appareil)

Section 3.6 - Chat

Pour une sécurité totale pendant les sessions, la plateforme fournit une fonction de chat et d'appel en temps réel, qui ne doit être utilisée que pour une communication efficace entre les opérateurs agréés. C'est grâce à cette fonction que les opérateurs agréés indiquent le nom du patient ; elle sert également de plateforme pour la communication vocale et textuelle directe entre les opérateurs agréés.



AVERSTIS- SEMENT !

En cas de défaillance, appelez l'opérateur local par téléphone.

Lors de la connexion à l'appareil, vous aurez immédiatement accès à une liste des utilisateurs du chat, qui comprend deux onglets : un qui contient tous les utilisateurs associés au contrat de l'utilisateur et indique le nom du contrat et un autre présentant tous les utilisateurs qui ne sont pas liés au contrat de l'utilisateur, nommé « Others » (Autre). La sélection du nom d'un utilisateur dans cette liste ouvre (double-clic) une interface interactive conçue pour faciliter l'échange de messages texte et le démarrage d'appels vocaux. De plus, la plateforme propose des avertissements de connexion pour alerter l'utilisateur lorsque le réseau connaît des ralentissements. Voici les outils disponibles pour la communication sur la plateforme :

1. Appels vocaux et vidéo : établissez un appel vocal et vidéo d'une durée maximale de soixante minutes en cliquant sur le bouton de téléphone. Cette fonction permet une communication verbale directe et efficace entre opérateurs à distance et locaux (les connexions à distance et au niveau local ne sont pas prises en charge). Il s'agit d'une fonctionnalité complète conçue pour optimiser l'interaction, favorisant un environnement collaboratif et agile. Lorsque vous tentez de vous connecter à une personne déjà en communication par appel, le système émet des messages de feedback. Lorsque l'opérateur local appelle l'opérateur à distance, celui-ci peut accepter ou refuser l'appel. Si l'opérateur à distance appelle l'opérateur local, l'appel est immédiatement établi sans que ce dernier ait besoin d'accepter ou de refuser l'appel. Lorsque la connexion d'appel est établie, la caméra vidéo s'active. Les utilisateurs peuvent activer et désactiver leur fonction caméra et leur fonction audio. Lorsque l'un des utilisateurs raccroche, les deux utilisateurs reçoivent un message sur le chat, indiquant que l'appel s'est terminé. Les deux utilisateurs doivent disposer d'un microphone et d'un système audio connectés à leur ordinateur, avec les autorisations d'accès activées dans leur navigateur pour que l'appel soit établi. Les caméras ne sont pas obligatoires, mais si un utilisateur n'a pas de microphone ou de système audio, l'appel ne peut pas être établi et les deux utilisateurs en seront notifiés. Si un utilisateur n'a pas de caméra disponible, le système modifiera l'icône de la caméra, indiquant qu'il n'est pas possible d'activer la caméra. Il ne peut y avoir qu'un seul appel actif par utilisateur à la fois, même si l'utilisateur est connecté à plusieurs appareils. Si un opérateur à distance est connecté à plusieurs appareils, communique déjà par appel et tente d'établir un autre appel avec un autre opérateur local, le système l'informe qu'un seul appel peut être actif à la fois. Si un utilisateur tente de démarrer un appel avec un autre utilisateur communiquant déjà par appel, une notification s'affiche dans la fenêtre de chat pour indiquer que la tentative d'appel a échoué en raison de l'appel en cours. L'utilisateur ayant démarré l'appel est également informé que l'autre utilisateur est actuellement en communication par appel.

2. Fermeture des chats : lorsque l'un des utilisateurs ferme le chat en cliquant sur le bouton de fermeture, un message automatique est envoyé à l'autre utilisateur et l'onglet de chat se ferme. Cela garantit que les deux parties sont informées que la conversation est terminée. Lorsque la

fenêtre de chat est fermée, tous les messages disparaissent. Si vous la rouvrez pendant la session, la conversation redémarre sans les messages précédents.

3. Messages texte : envoyer des messages texte dans le champ désigné. Lorsqu'un message est envoyé, une icône avec une coche grise apparaît et, lorsque le message est reçu par le destinataire, une autre icône avec deux coches bleues s'affiche. Cela permet une communication écrite sûre, claire et concise entre les deux parties.

4. Appel à l'attention : attirez l'attention de l'autre utilisateur en cliquant sur le bouton présentant un point d'exclamation. Cette action applique un effet de vibration visuelle à la fenêtre de l'autre utilisateur pendant quelques secondes et un message est envoyé automatiquement, indiquant l'urgence ou l'importance.

5. Messages audio : envoyez des messages audio en cliquant sur le bouton du microphone. Cette fonction est utilisée lorsque vous souhaitez transmettre un message plus personnel ou lorsque la saisie n'est pas pratique.

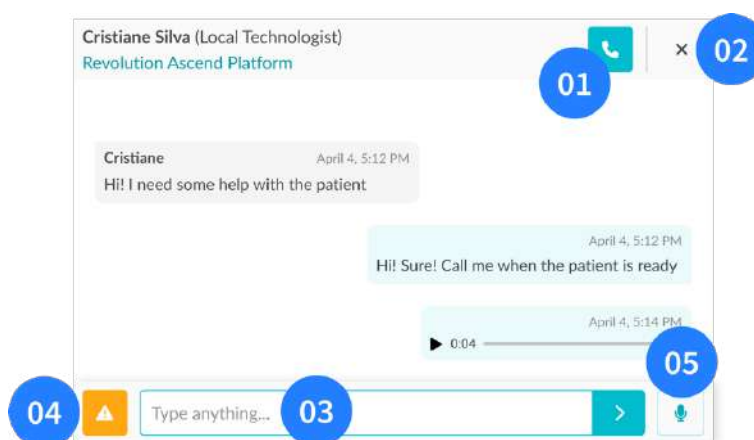


Figure 29 : Visualisation de la fenêtre de chat nCommand Lite

01 – Bouton Appel vocal et vidéo ; **02** – Bouton Fermer le chat ; **03** – Zone de texte du message ;
04 – Bouton Appel à l'attention ; **05** – Bouton Enregistrer un message audio

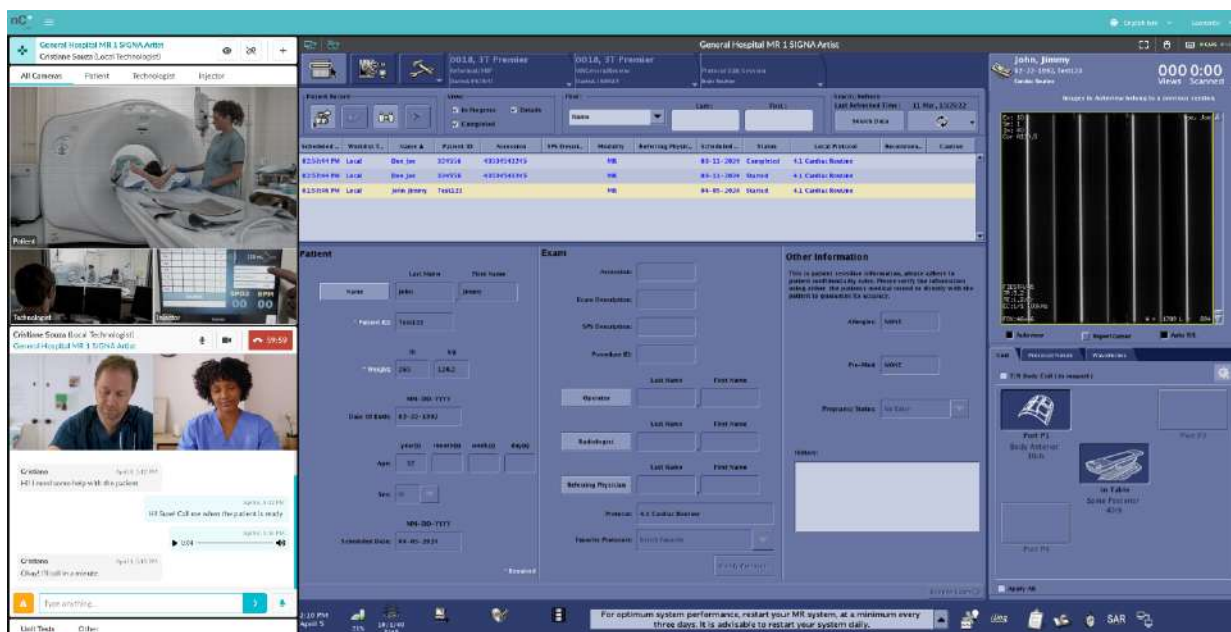


Figure 30 : Écran principal de l'opérateur à distance nCommand Lite avec chat actif et appel vidéo affichés (coin inférieur gauche)

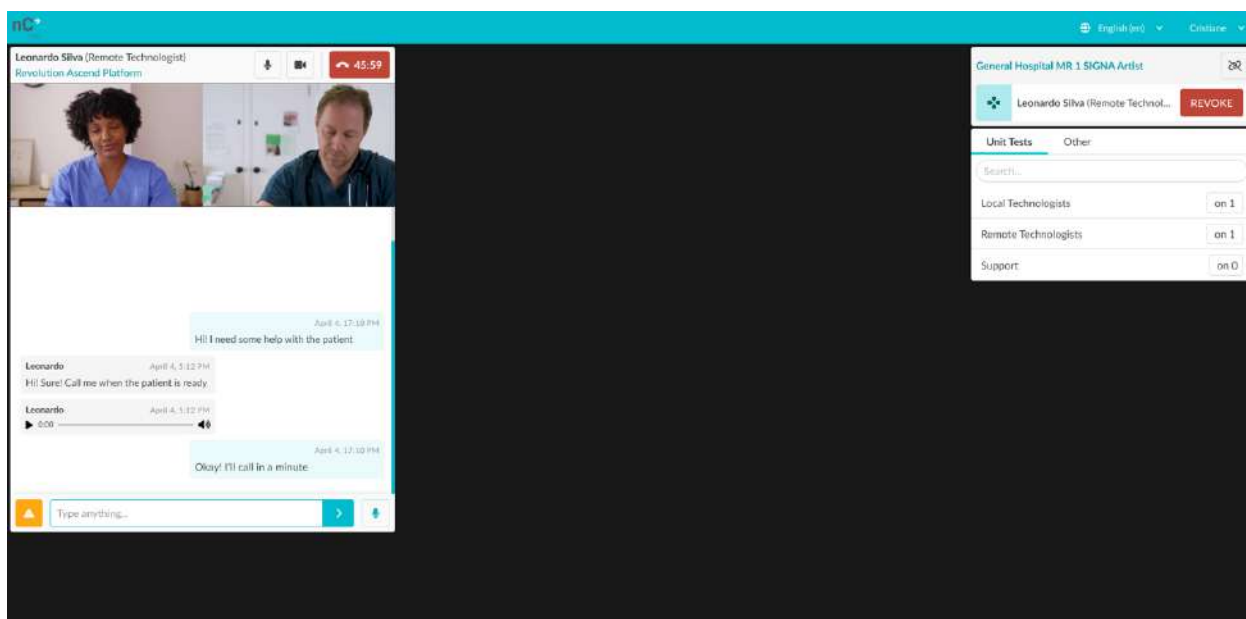


Figure 31 : Écran principal de l'opérateur local nCommand Lite avec chat actif et appel vidéo affichés (coin supérieur gauche)

Section 3.7 - Mettre fin à votre session sur la plateforme

À la fin de son service, l'opérateur agréé doit se déconnecter de l'appareil et se déconnecter de la plateforme.



AVERSTISSEMENT !

Les opérateurs agréés ne doivent pas oublier de se déconnecter de la plateforme avant la fin de leur service.

Pour vous déconnecter de l'appareil, vous devez cliquer sur l'icône de déconnexion située dans la boîte de dialogue de l'appareil. Remarque : si vous travaillez en tant qu'opérateur local, assurez-vous d'avoir révoqué tout accès aux opérateurs à distance avant de vous déconnecter de l'appareil.

Pour garantir la sécurité, vous recevrez une notification confirmant que vous souhaitez vous déconnecter de l'appareil. Après avoir confirmé, vous serez redirigé vers l'écran d'accueil, sans qu'aucun appareil ne soit sélectionné.

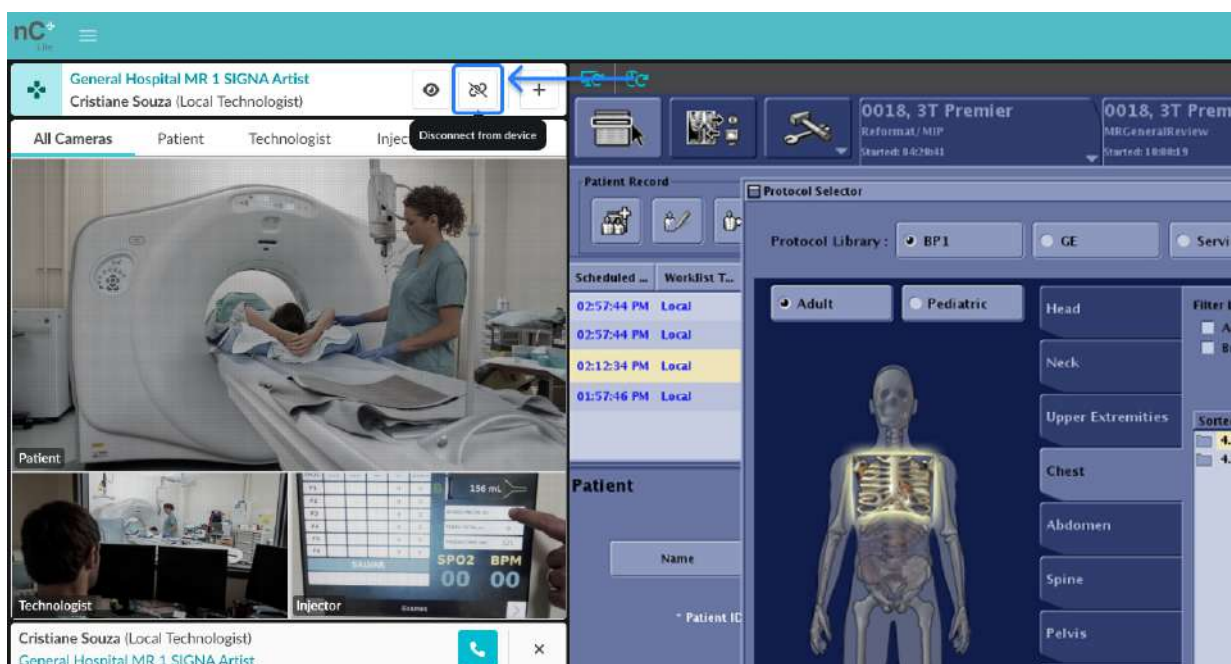


Figure 32 : Écran principal de l'opérateur à distance nCommand Lite avec bouton « Disconnect from Device »
(Se déconnecter de l'appareil)

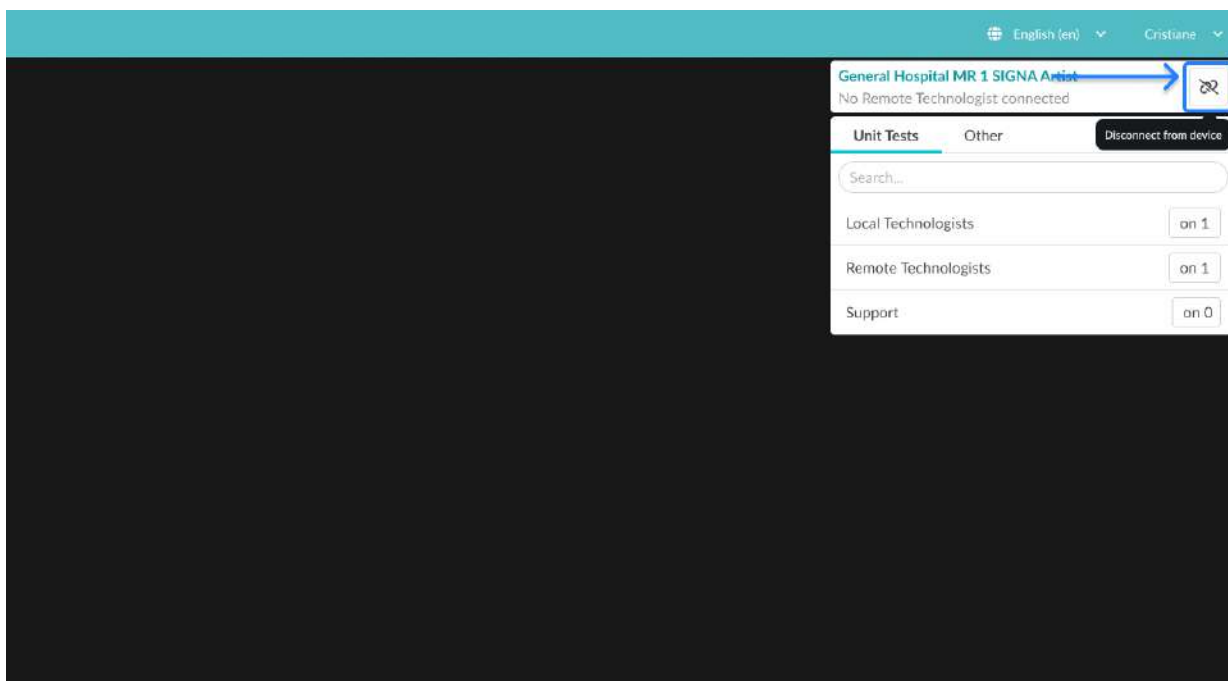


Figure 33 : Écran principal de l'opérateur local nCommand Lite avec bouton « Disconnect from Device »
(Se déconnecter de l'appareil)

Problèmes de connexion Internet : lorsque l'un des opérateurs rencontre des problèmes de connexion réseau, le système affiche un message et tente de se reconnecter. Si la connexion est rétablie, le système affiche un message **ONLINE (EN LIGNE)** et la session à distance se poursuit normalement. Cependant, après plusieurs tentatives de reconnexion, si la connexion n'est pas rétablie, le système mettra fin à la session active et notifiera l'opérateur qu'il a été déconnecté en raison de problèmes Internet. En même temps, il notifiera également l'autre opérateur que son interlocuteur a été déconnecté en raison de problèmes Internet.



AVERSTIS- SEMENT !

Avant de vous déconnecter, assurez-vous que tous les onglets supplémentaires qui ont été ouverts sont fermés.

Pour mettre fin à votre session sur la plateforme, cliquez sur votre nom d'utilisateur situé dans le coin supérieur droit de l'écran et sélectionnez l'option « Logout » (Se déconnecter). Vous recevrez une notification confirmant que vous souhaitez quitter le centre médical où vous travaillez. Après confirmation, vous serez redirigé vers la page de connexion de l'application, ce qui conclura votre expérience de travail en toute sécurité.

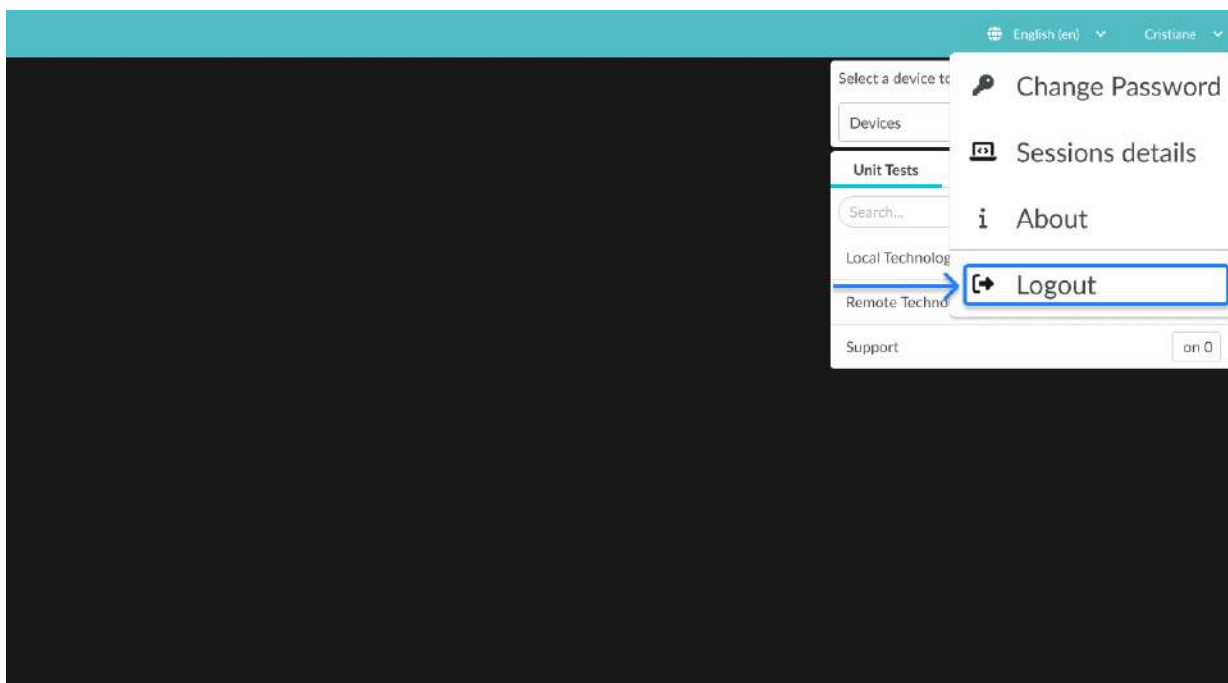


Figure 34 : Élément de menu déroulant Déconnexion nCommand Lite

Section 3.8 - Formation opérationnelle

La participation au programme de formation est essentielle et obligatoire pour tous les utilisateurs du système nCommand Lite. L'inscription des utilisateurs sur la plateforme est gérée exclusivement par l'équipe IONIC Health, uniquement après confirmation que l'utilisateur a terminé la formation et est dûment qualifié pour utiliser la plateforme. Ce processus garantit que tous les utilisateurs comprennent parfaitement les fonctionnalités et peuvent utiliser efficacement la plateforme. Pour demander une formation, la partie intéressée doit contacter le coordinateur responsable, qui à son tour doit transmettre la demande à l'équipe IONIC Health. Cette étape est cruciale pour garantir l'accès à la plateforme et l'utilisation complète de ses fonctionnalités.

Section 3.9 - Directives de dépannage

UTILISATEUR ET MOT DE PASSE	
Modification du mot de passe	Vérifiez que les exigences de mot de passe ont été respectées : le mot de passe doit être fort et sécurisé, comportant au moins une lettre minuscule, une lettre majuscule, un caractère spécial et avoir une longueur d'au moins 8 caractères.
J'ai oublié mon mot de passe	Vérifiez votre boîte de réception e-mail : assurez-vous d'utiliser la bonne adresse e-mail et que l'e-mail de récupération du mot de passe n'a pas été filtré dans votre dossier de spam ou de courrier indésirable. Réessayez : attendez quelques minutes et demandez un autre e-mail de récupération du mot de passe en cliquant sur « Did you Forget your password? » (Avez-vous oublié votre mot de passe ?). Vérifiez la connexion Internet : assurez-vous d'être connecté à Internet.
E-mail de bienvenue non reçu	Vérifiez si l'e-mail se trouve dans votre dossier de spam. Si ce n'est pas le cas, contactez un utilisateur administrateur pour vous assurer que l'adresse e-mail fournie lors de votre inscription est correcte. Si ce n'est pas le cas, l'administrateur doit la mettre à jour et renvoyer l'e-mail de bienvenue.
Code d'authentification à deux facteurs non reçu	Cliquez sur « Resend Code » (Renvoyer le code) et vérifiez votre dossier de spam. Si vous ne le recevez pas, veuillez contacter un administrateur pour vérifier si l'adresse e-mail enregistrée dans le contrôle d'accès est correcte.
Tentatives de connexion dépassées	Si vous dépassez le nombre autorisé de tentatives de connexion, vous devez attendre un certain temps avant de réessayer.
MONITEUR DE L'ORDINATEUR DU SCANNER	
Ne s'allume pas	Vérifiez les connexions du moniteur à l'ordinateur et à la prise électrique. Des déconnexions peuvent se produire. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation du moniteur.
PLATEFORME	

Inaccessible	Vérifiez la connexion réseau. Vérifiez si la plateforme a démarré et si la connexion a eu lieu.
Latence de la plateforme	Actualisez la page en appuyant sur Ctrl+F5. Vérifiez si le chat de l'unité (établissement médical) est ouvert dans plusieurs onglets. Si c'est le cas, fermez l'onglet qui n'est pas utilisé. Si le problème persiste, essayez de vous déconnecter de la plateforme, de vider le cache, de fermer le navigateur, puis de vous reconnecter.
AUDIO	
Aucun son	Assurez-vous que les volumes du microphone et du haut-parleur de l'unité (établissement médical) sont réglés aux niveaux appropriés. Vérifiez si le navigateur est autorisé à utiliser la fonction audio et le microphone. Vérifiez si le casque est connecté et fonctionne correctement.
Latence sonore	Vérifiez les connexions électriques et réseau de l'équipement. Actualisez la page du navigateur en appuyant sur Ctrl+F5 et connectez-vous à nouveau. Si le problème persiste, essayez de vous déconnecter de la plateforme, de vider le cache, de fermer le navigateur, puis de vous reconnecter.
CHAT	
Le chat n'apparaît pas	Assurez-vous que le navigateur n'est pas réduit. Sinon, ouvrez le chat après vous être connecté à la plateforme nCommand Lite. Vérifiez que l'unité (établissement médical) a été sélectionnée et que l'utilisateur est autorisé à activer la communication par chat. Assurez-vous que les autorisations audio et microphone de votre navigateur sont acceptées. Vérifiez les connexions des câbles ; elles peuvent être déconnectées. Actualisez la page du navigateur en appuyant sur Ctrl+F5 et reconnectez-vous à la plateforme.

	Vérifiez si le chat du site est ouvert dans plusieurs onglets. Si c'est le cas, fermez l'onglet qui n'est pas utilisé.
Retard du chat	Actualisez la page du navigateur en appuyant sur Ctrl+F5 et reconnectez-vous à la plateforme. Si le problème persiste, essayez de vous déconnecter de la plateforme, de vider le cache, de fermer le navigateur, puis de vous reconnecter. Vérifiez les connexions des câbles ; elles peuvent être déconnectées.
Problèmes d'envoi de messages audio	Vérifiez les autorisations du navigateur pour la fonction audio et le microphone, et assurez-vous que le microphone et les appareils audio sont connectés à l'ordinateur. Si les autorisations du navigateur doivent être ajustées, appuyez sur Ctrl+F5 pour amener le navigateur à reconnaître les modifications lors du rechargement de la page.
Échec de démarrage de l'appel vocal	Vérifiez votre connexion Internet et voyez si une notification justifiant l'échec de l'appel ne démarre pas s'est affichée. Assurez-vous qu'un appareil audio est connecté et que les autorisations audio et microphone sont autorisées dans le navigateur. Si le problème persiste, actualisez la page en appuyant sur Ctrl+F5 pour réessayer.
Utilisateur introuvable dans le chat	Si vous ne parvenez pas à localiser un utilisateur dans le chat, cliquez sur l'onglet « Others » (Autres) pour vous assurer qu'il n'y figure pas. Les utilisateurs associés à d'autres contrats apparaissent séparément dans la liste des contacts. Si votre utilisateur n'apparaît pas dans la liste des contacts après avoir sélectionné l'appareil, appuyez sur Ctrl+F5 pour actualiser l'écran et sélectionnez à nouveau l'appareil. Assurez-vous d'avoir une connexion Internet.
DEMANDER L'ACCÈS À L'APPAREIL	
La plateforme n'a pas remarqué que l'opérateur local était connecté	Cochez l'option « Others » (Autres) pour confirmer si l'utilisateur local est connecté. Si l'utilisateur est effectivement connecté, mais que vous recevez toujours le message indiquant que l'utilisateur local n'est pas connecté au scanner, actualisez l'écran en appuyant sur Ctrl+F5 et demandez à l'utilisateur local de répéter la même instruction. Ensuite, sélectionnez à nouveau

	l'appareil et demandez à l'utilisateur local de sélectionner à nouveau l'appareil. Si le problème persiste, contactez l'assistance pour faire vérifier le réseau.
La demande d'accès n'est pas envoyée	Actualisez la page en appuyant sur Ctrl+F5 et assurez-vous auprès de l'utilisateur local par chat que la demande d'accès est reçue. Si le problème persiste, veuillez contacter l'assistance pour obtenir de l'aide.
APPAREIL DE STREAMING (ORDINATEUR e-KVM)	
L'appareil de streaming (ORDINATEUR e-KVM) ne fonctionne pas	Cliquez sur le bouton « Reload streaming » (Recharger le streaming) sur la plateforme. Assurez-vous que l'alimentation électrique sans coupure et stabilisée(de l'établissement médical) et/ou l'appareil de streaming sont correctement connectés et sous tension. Éteignez l'appareil de streaming et tous les autres équipements et rallumez-les. Actualisez la plateforme.
Appareil de streaming lent	Cliquez sur le bouton « Reload streaming » (Recharger le streaming) sur la plateforme. Actualisez la page en appuyant sur Ctrl+F5 et reconnectez-vous à la plateforme. Vérifiez la qualité de votre connexion réseau. Pour confirmer l'état du réseau, il est possible d'effectuer un test ping sur l'appareil pour vérifier la perte de paquets. Après des problèmes Internet, la plateforme peut ne pas fonctionner comme prévu. Actualisez la page Web et demandez à nouveau l'accès à l'utilisateur local.
Perte de sortie vidéo	Il est admissible qu'une décharge électrostatique provoque une perte d'image. Après un redémarrage du système, la communication et le streaming vidéo devraient être rétablis automatiquement.

Section 3.10 - Méthodes de nettoyage du matériel

- Avant de commencer le processus de nettoyage, assurez-vous que tout l'équipement est débranché de la prise électrique.
- N'utilisez pas de produits abrasifs.
- N'immergez aucun équipement ou périphérique dans un liquide, quel qu'il soit.
- Éliminez les produits de nettoyage conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets dangereux.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser un désinfectant par pulvérisation, car de la vapeur pourrait pénétrer dans l'équipement et provoquer un court-circuit ou la corrosion.

Chapitre 4 Cybersécurité et confidentialité

Section 4.1 - Risques liés à la sécurité et la confidentialité

Le **système nCommand Lite** met en œuvre diverses mesures techniques et organisationnelles pour protéger les informations traitées. Toutefois, les utilisateurs doivent adopter les meilleures pratiques pour empêcher toute exposition inutile de données sensibles.

- Évitez de partager des informations personnelles ou sensibles si ce n'est pas strictement nécessaire.
- Veillez à ce que les communications et les accès au système aient lieu dans des environnements sécurisés.
- Si vous soupçonnez la moindre activité malveillante, avertissez-en immédiatement l'équipe responsable.

Section 4.2 - Protection des données à caractère personnel (conformité RGPD/HIPAA)

Le **système nCommand Lite** garantit la confidentialité des données traitées conformément aux exigences des normes **RGPD, HIPAA, LGPD, et ISO/IEC 27701**.

Quelles sont les données recueillies ?

- **Utilisateurs** : Nom, adresse e-mail, et nom de l'entreprise (requis pour l'authentification et le contrôle d'accès).
- **Patients** : Seuls les examens médicaux sont transmis en streaming ; pas de données stockées.

Comment les données sont-elles utilisées et protégées ?

- Les données sont utilisées uniquement à des fins **d'authentification, de contrôle d'accès, et de traçabilité des sessions**.
- La transmission des données est sécurisée par **chiffage AES-256 pour le stockage** et par **TLS 1.3 pour les données en transit**.
- L'accès est restreint et suit le **principe du moindre privilège (RBAC)**.

Les droits suivants sont octroyés aux utilisateurs :

- **Accès aux et correction** des informations personnelles.
- **Demande de suppression de données**, le cas échéant.

Pour toute question, veuillez communiquer avec le DPO (délégué à la protection des données) d'Ionic Health à l'adresse e-mail suivante : privacy@ionic.health.

Section 4.3 - Gestion d'accès et authentification

Les utilisateurs sont responsables de la définition des **rôles et permissions d'accès** pour leurs équipes, et sont tenus de régulièrement passer en revue et documenter les accès octroyés.

Meilleures pratiques et contrôles

- Pour garantir que les utilisateurs bénéficient uniquement du niveau d'accès nécessaire, suivez le **principe du moindre privilège (RBAC)**.
- L'**authentification multi-facteurs (MFA)** est obligatoire pour l'accès administratif et recommandée pour tous les utilisateurs.
- Des **mots de passe robustes** sont obligatoires, d'une longueur d'au moins **12 caractères et comportant des lettres minuscules et majuscules, des chiffres et des symboles**.
- **Ne partagez pas les identifiants d'accès**, et procédez régulièrement à un examen des accès octroyés.

Surveillance : Les accès, les modifications des permissions et les activités importantes sont consignés dans les journaux de sécurité du système.

Section 4.4 - Sécurité et intégrité des données

Le **système nCommand Lite** assure la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données par le biais de pratiques de sécurité conformes aux normes sectorielles.

Les utilisateurs sont encouragés à assurer la conformité aux protocoles de sécurité, à régulièrement passer en revue les politiques d'accès, et à signaler toute anomalie. Le système surveille les activités en continu ; les administrateurs doivent faire respecter les politiques de sécurité afin de maintenir une défense solide contre les menaces potentielles.

Section 4.5 - Réponse aux incidents de sécurité

En cas d'incident de sécurité, comme un accès non autorisé ou une défaillance système, les utilisateurs doivent suivre les étapes suivantes :

Comment reconnaître un incident ?

- **Accès non autorisé** détecté dans les journaux d'activité.
- **Tentatives de connexion suspectes** ou échecs d'authentification à répétition.
- **Comportement inhabituel du système**, par exemple des actions inattendues ou des dysfonctionnements.

Comment signaler un incident ?

Enregistrez immédiatement l'événement en utilisant les canaux d'assistance disponibles (Chapitre 5).

Chapitre 5 Canaux de service

Que vous ayez besoin d'aide pour un problème technique, une étape peu claire du processus ou pour des conseils supplémentaires, notre équipe est prête à vous aider. Vous pouvez nous contacter par téléphone, e-mail ou par le biais de la plateforme ITSM, selon ce qui vous convient le mieux. Nos spécialistes sont formés pour offrir une aide personnalisée, en veillant à ce que tout problème soit résolu rapidement et efficacement.

Numéros de téléphone

États-Unis	+1 (216) 2421223
Brésil	+55 12 3600 0181
Europe (Portugal)	+351 (300) 528 410

Plateforme ITSM

<https://ionichealth.desk.ms/?LoginPortal>

E-mail

helpdesk@ionic.health



AVERTISSEMENT !

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/compétente du lieu où l'appareil est installé.

Pour le signaler au fabricant : contactez votre représentant local du service après-vente ou adressez-vous à : helpdesk@ionic.health

Veuillez fournir les informations suivantes :

- Le numéro de version du système, affiché à l'écran de connexion ;
- La date de l'incident ;
- La description de l'incident, y compris tout impact/blessure sur le patient ou l'utilisateur ;
- Vos coordonnées (établissement, adresse, nom de contact, titre et numéro de téléphone).

Chapitre 6 Informations juridiques et réglementaires

Fabricant

**IONIC HEALTH TECHNOLOGIES S.A.**

Estrada Dr. Altino Bondesan, 500, Sala 1103-A
Eugênio De Melo, CEP 12247-016, São José Dos Campos-SP, Brésil
CNPJ : 35.594.747/0001-08

+55 12 3600-0181

contato@ionic.health

Resp. Técnico: Alexandre Seiji Fukuda Ribas - **CREA-SP:** 5071085437

ANVISA : 82585300004



nCommand Lite

Importateur (États-Unis)

**IONIC HEALTH USA INC.**

11201 Cedar Avenue, STE 600
Cleveland, OH 44106, États-Unis
+1 (216) 242 1223

510(k) : K233660



nCommand Lite System

Représentant/Importateur CE

**EUROPE IONIC HEALTH DIGITAL TECHNOLOGIES, LDA**

Rua de Raimundo Durães Magalhães, Lote 6/9
4475-189, Maia, Portugal
+351 (300) 528 410



nCommand Lite



Numéro d'identification de l'organisme notifié : 2803

UDI-DI de base: 7898974112NCLITE2L

Représentant autorisé en Suisse (CH-REP) / Importateur**FREYR LIFE SCIENCES GMBH**

Bahnhofplatz
CH-6300 Zug
Switzerland

nCommand Lite

Demande d'une copie papier

Des copies papier du manuel de l'utilisateur nCommand Lite seront fournies sur demande, sans frais supplémentaires. Contactez votre représentant local et demandez une copie papier du manuel de l'utilisateur.

Date de fabrication

La date de la version du logiciel se trouve sur la page de connexion nCommand Lite, au format MOIS/ANNÉE.

Chapitre 7 Historique des Révisions

Révision	Description des modifications	Date
1	Mise à jour de la version 2.1.0 à la version 2.1. Les questions sur le chapitre 5 ont été examinées	15 mars 2025
2	Ajout d'une mise en garde concernant le marché brésilien (page 4) Ajout du symbole CH-REP dans le tableau de symbologie Ajout du représentant autorisé en Suisse Ajout du chapitre 4 - Cybersécurité et confidentialité. Re-numérotation des chapitres suivants	19 mai 2025
3	Inclusion de l'avertissement à la page 4 Inclusion du point 1.3.11 - Exigences minimales Inclusion du point 1.3.14 - Mise à niveau / Mise à jour Inclusion de l'UDI-DI de base - Chapitre 6	20 juin 2025

ANNEXE I – Liste de contrôle pour le début de l'entretien

1. Vérifier les connexions électriques et réseau :

Assurez-vous que les connexions électriques et les points de réseau sont correctement établis sur l'ordinateur e-KVM, l'ordinateur du scanner et l'ordinateur local.

2. Vérifier l'état de l'alimentation :

Vérifiez que l'alimentation électrique sans coupure et stabilisée et l'ordinateur e-KVM sont sous tension et fonctionnent correctement.

3. Accès rapide à la plateforme nC Lite :

Confirmez la présence du raccourci de la plateforme nC Lite sur le bureau pour un accès rapide.

4. Accès et connexion à la plateforme nC Lite :

Ouvrez la plateforme nCommand et connectez-vous pour garantir un accès complet et un fonctionnement correct.

5. Configuration de l'application de chat :

Ouvrez l'application de chat sur la plateforme nC Lite dans un seul onglet et évitez de le réduire, pour une communication fluide.