

Dispositif Médical :
STME01

Version du Logiciel :
v1.1.0

Dispositif Médical pour la Télésurveillance du Diabète

Notice d'Utilisation **À l'attention des professionnels de santé et des** **intégrateurs**

Ce document est strictement réservé à l'usage des utilisateurs du produit STME01. Il ne peut être utilisé ou distribué à d'autres fins, ni divulgué, communiqué ou reproduit sans l'accord écrit préalable de son fabricant, Steto.

Ces instructions d'utilisation sont destinées aux professionnels de santé et aux intégrateurs. Avant d'utiliser le STME01 pour la première fois, vous devez lire ce document dans son intégralité.

Pour vous assurer que vous utilisez le dernier document applicable, veuillez consulter le site web du fabricant.

Vous pouvez demander une copie papier gratuite de ces instructions d'utilisation en contactant Steto. Elle vous sera fournie dans les 7 jours calendaires suivant la réception de votre demande.

Une assistance technique est disponible pour vous aider à utiliser le STME01 : contact@steto.care ou écrivez à l'adresse de Steto.



STME01



Le processus de marquage CE est en cours.



Steto SAS
12 Boulevard De Port-Royal
75005 Paris - France
<https://www.steto.care/>

UDI-DI : 3760440330002

This section is only for internal document control - To be deleted before release to users.

Role	Name	Title	Signature
Author(s)	Fadila Amraoui	QARA Manager	<i>Fadila Amraoui</i>
	Vincent Chabot	General Manager	<i>Vincent Chabot</i>
Reviewer(s)	Gauthier Croizat	President	<i>Gauthier Croizat</i>
Approver(s)	Fadila Amraoui	QARA Manager	<i>Fadila Amraoui</i>

Version	Effective Date (DD/MM/YYYY)	Change Description
1	24/10/2025	First Version (Translated from ST01-Instructions For Use-HCP and Integrators-2025-10-24_EN-EU_DRAFT).

Sommaire

1. Description du STME01	5
1.1. Utilisation Prévue	5
1.2. Utilisateurs Visés par le Dispositif	5
1.3. Indications	5
1.4. Contre-Indications	5
1.5. Environnement d'Utilisation	6
1.6. Bénéfice Clinique	6
1.7. Risques Résiduels	6
1.8. Avertissements et Précautions	7
1.8.1. Avertissement	7
1.8.2. Précautions	7
2. Effets Secondaires	8
3. Performances du Dispositif	8
4. Principe de Fonctionnement	9
4.1. Description Générale	9
4.2. Entrées	9
4.3. Sorties	9
4.4. Indicateurs	10
4.4.1. Glycémie - BGM	10
4.4.1.1. Glycémie Moyenne	10
4.4.1.2. Nombre Moyen de Mesures par Jour	10
4.4.2. Glycémie - CGM	10
4.4.2.1. Temps dans la Plage (TIR)	10
4.4.2.2. HbA1c Estimée	11
4.4.2.3. Coefficient de Variation (CV)	11
4.4.2.4. Profil Glycémique Ambulatoire (AGP)	11
4.4.2.5. Glycémie Moyenne	12
4.4.2.6. Nombre d'Hypoglycémies	12
4.4.3. Stylos à Insuline	12
4.4.3.1. Nombre Moyen d'Injections par Jour	12
4.4.3.2. Quantité Moyenne d'Insuline Injectée par Jour (Rapide et Lente)	12
4.4.4. Pompes à Insuline	12
4.4.4.1. Nombre Moyen de Bolus par Jour	13
4.4.4.2. Quantité Moyenne d'Insuline Injectée par Jour (Basale et Bolus)	13
4.5. Notifications	13
4.5.1. Notifications BGM	13
4.5.1.1. Événement d'Hyperglycémie	13
4.5.1.2. Événement d'Hypoglycémie	13
4.5.2. Notifications CGM	14
4.5.2.1. Événement d'Hyperglycémie	14
4.5.2.2. Événement d'Hypoglycémie	14
4.5.2.3. Événement Temps dans la Plage Cible (TIR)	14
4.5.2.4. Événement Temps au Dessus de la Plage (TAR)	14
4.5.2.5. Événement Temps en Dessous de la Plage (TBR)	14

5. Intégration/Installation	14
5.1. Pré-Conditions	14
5.2. Utilisation-Accès à l'API	15
5.3. Exigences Relatives aux Données d'Entrée	15
5.4. Données de Sortie	15
5.5. Directives de Conception	15
5.5.1. Paramètres des Seuils de Glycémie	15
5.5.2. Indicateurs	16
5.5.3. Notifications	16
5.6. Gestion des Erreurs	17
5.7. Exigences d'Intégration	17
5.8. Vérification de l'Utilisation	17
5.9. Gestion des Données	17
6. Désactivation/Désinstallation	18
6.1. Désactivation de l'Accès	18
6.2. Fin du Service / Retrait	18
6.3. Procédure de Désinstallation du STME01	18
7. Exigences Informatiques Minimales pour les Réseaux et la Sécurité	18
8. Maintenance	19
9. Symboles utilisés	20

1. Description du STME01

1.1. Utilisation Prévue

STME01 est un dispositif médical logiciel destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour surveiller à distance des patients diabétiques.

1.2. Utilisateurs Visés par le Dispositif

- Professionnels de Santé

Le STME01 est destiné à être utilisé par les professionnels de santé chargés de la prise en charge du diabète, notamment les endocrinologues, les médecins généralistes, les infirmiers spécialisés et tout autre professionnel de santé qualifié dans la prise en charge du diabète. Les différentes caractéristiques attendues des utilisateurs prévus sont les suivantes :

- Qualification médicale dans la prise en charge du diabète,
- Capacité à utiliser un ordinateur ou un appareil équivalent,
- Aucune formation sur ce dispositif médical ni connaissance de dispositifs similaires n'est requise.

- Intégrateurs de Logiciels

Les intégrateurs de logiciels sont responsables de l'intégration du STME01 dans des plateformes tierces de visualisation des données relatives au diabète. Les différentes caractéristiques attendues pour ces utilisateurs prévus sont les suivantes :

- Qualification technique en intégration de logiciels, configuration de systèmes ou équivalent.
- Capacité à mettre en œuvre et à vérifier des services basés sur des API, y compris le formatage des données, l'authentification et la gestion des erreurs.
- Connaissance des protocoles d'échange de données sécurisés (par exemple, TLS/SSL).
- Aucune formation sur l'installation/l'intégration de ce dispositif médical ou de dispositifs similaires n'est requise.

1.3. Indications

STME01 est indiqué pour la télésurveillance des patients adultes et pédiatriques atteints de prédiabète, diabète de type 1 ou 2, ou de diabète gestationnel, dans des situations non urgentes.

1.4. Contre-Indications

STME01 ne doit pas être utilisé dans des situations d'urgence, comme outil de diagnostic autonome ou pour ajuster directement un traitement sans confirmation par des dispositifs médicaux validés. Son utilisation est contre-indiquée par des personnes non qualifiées dans la prise en charge du diabète ou en dehors des populations diabétiques définies (type 1, type 2, gestationnel, prédiabète).

1.5. Environnement d'Utilisation

Le STME01 est destiné à être utilisé dans le cadre de plateformes de visualisation de données médicales accessibles dans des environnements cliniques ou professionnels de santé.

Le STME01 est destiné à être utilisé dans l'environnement de travail des professionnels de santé, généralement sur le lieu de travail et dans les établissements de santé, à condition que l'installation soit adéquate (section 5).

1.6. Bénéfice Clinique

Le bénéfice clinique escompté du STME01 est de fournir aux professionnels de santé des indicateurs et des notifications calculés qui améliorent l'efficacité de la surveillance à distance du diabète. En transformant les données brutes sur la glycémie et les doses d'insuline en indicateurs cliniques structurés, le STME01 facilite le triage des patients et aide à identifier ceux qui nécessitent des soins médicaux en temps opportun. Cela permet d'améliorer le contrôle glycémique à long terme au niveau de la population, de réduire la charge de travail des professionnels de santé et de contribuer à diminuer le risque de complications liées au diabète.

1.7. Risques Résiduels

Pour l'usage prévu, tous les risques connus et prévisibles liés au dispositif médical ont été réduits autant que possible et il ne subsiste aucun risque inacceptable.

Malgré la mise en œuvre de mesures de contrôle des risques, les utilisateurs doivent tenir compte des risques résiduels suivants :

- Données incorrectes ou incomplètes provenant d'appareils externes : si les glucomètres ou les dispositifs d'administration d'insuline fournissent des données inexactes ou incomplètes, le STME01 peut générer des indicateurs trompeurs. La vérification de la précision de l'appareil source n'entre pas dans le champ d'application du STME01.
- Retards ou absences de résultats dus à des problèmes techniques : les pannes de réseau, les erreurs d'intégration de la plateforme ou les interruptions de service du serveur peuvent entraîner des retards ou des absences d'indicateurs et de notifications. Les professionnels de santé ne doivent pas se fier exclusivement au STME01 pour la surveillance continue des patients.
- Mauvaise interprétation des indicateurs par les professionnels de santé : Les indicateurs cliniques sont des résultats calculés destinés à faciliter la prise de décision médicale. Une mauvaise interprétation reste possible si les professionnels de santé ne tiennent pas compte de l'ensemble du contexte clinique.
- Utilisation en dehors du champ d'application prévu : STME01 n'est pas destiné aux soins d'urgence ni à être utilisé comme outil de diagnostic autonome. Son utilisation dans de tels contextes peut nuire au patient.
- Risques liés à la cybersécurité : malgré le cryptage et les contrôles d'accès, le risque résiduel d'accès non autorisé, de modification ou de divulgation des données ne peut être totalement éliminé.

1.8. Avertissements et Précautions

1.8.1. Avertissement

- STME01 est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés (HCP) expérimentés dans la prise en charge du diabète. Son utilisation par du personnel non qualifié est interdite.
- Le STME01 est un outil d'aide à la surveillance, il n'est pas destiné à être utilisé en cas d'urgence ou à des fins diagnostiques.
- Les notifications indiquent uniquement le dépassement d'un seuil et ne doivent pas remplacer le jugement clinique ou les diagnostics d'urgence.
- Une configuration incorrecte ou une mauvaise interprétation des notifications peut conduire à des décisions cliniques inappropriées et potentiellement nuire au patient.
- Les résultats inattendus ou incohérents doivent être vérifiés avant utilisation.
- Le STME01 calcule des indicateurs standardisés du diabète (par exemple, estimation de l'HbA1c, temps dans la plage cible, glycémie moyenne, variabilité) en se basant uniquement sur les données relatives à la glycémie et à la dose d'insuline.
- L'interprétation chez les populations pédiatriques, âgées ou enceintes doit toujours suivre les directives cliniques appropriées.
- Si le STME01 ou la plateforme de visualisation devient temporairement indisponible, les professionnels de santé doivent revenir aux méthodes conventionnelles de surveillance des patients jusqu'à ce que le service normal soit rétabli.
- Le STME01 n'est pas validé pour l'hypertension, les troubles cardiaques ou toute autre pathologie que le diabète.
- En cas d'interruption temporaire, de mise à jour ou de retour en arrière, la continuité de la surveillance doit être maintenue à l'aide d'autres sources de données (glucomètres, dispositifs d'insuline, tests de laboratoire).
- Une mauvaise interprétation ou un mauvais étiquetage des résultats du STME01 par un logiciel de visualisation tiers peut entraîner une interprétation erronée.
- Les professionnels de santé sont responsables de vérifier l'exactitude des unités, des étiquettes et du formatage affichés.
- L'utilisation du STME01 sans consultation du mode d'emploi (IFU) n'est pas autorisée.
Si l'IFU électronique n'est pas accessible, l'utilisateur doit demander la version actuelle au fabricant ou à l'intégrateur avant utilisation.

1.8.2. Précautions

- Le STME01 est conçu pour fonctionner uniquement avec des plateformes de visualisation qui répondent aux exigences d'interopérabilité et de sécurité spécifiées par le fabricant.
Toute intégration en dehors de ces conditions peut entraîner des résultats incorrects ou trompeurs.

- Les intégrateurs sont tenus de s'assurer que la plateforme connectée applique les restrictions d'accès des utilisateurs (professionnels de santé qualifiés uniquement).
- Les plateformes de visualisation des données doivent conserver les unités, les étiquettes et le formatage exactement tels que définis dans les instructions d'intégration du STME01.
- Les performances du STME01 dépendent de la configuration, de la gestion et de l'interprétation correctes des notifications par le professionnel de santé. Une gestion incorrecte ou une mauvaise interprétation des notifications peut conduire à des décisions cliniques inappropriées et à un préjudice potentiel pour le patient.
- Les données corrompues ou non prises en charge sont automatiquement rejetées ; aucun indicateur ne sera généré.
- La disponibilité du service dépend de l'état du réseau et du serveur.
Les intégrateurs doivent mettre en œuvre des procédures appropriées de nouvelle tentative/traitement des erreurs.
- STME01 doit fonctionner uniquement dans des environnements réseau sécurisés et cryptés (TLS 1.3 ou équivalent).
Les intégrateurs et les administrateurs informatiques doivent maintenir à jour les certificats et assurer la sécurité de la gestion de l'infrastructure.
- Les intégrateurs/hôtes sont responsables de la gestion sécurisée des comptes et des mots de passe et doivent s'assurer que seuls les professionnels de santé autorisés ont accès aux résultats de STME01.
- Lors de la mise hors service ou du retrait, les résultats STME01 peuvent ne plus être disponibles.
- Les professionnels de santé doivent s'appuyer sur les sources de données primaires (glucomètres, dispositifs d'insuline, tests de laboratoire).
- Les données n'existent que de manière transitoire dans la mémoire ; le STME01 ne conserve ni ne stocke les données des patients.
Aucune étape d'effacement des données n'est requise lors de la désinstallation.
- Le mode d'emploi papier est disponible sur demande dans un délai de sept (7) jours calendaires.
- Les plateformes DV doivent mettre en œuvre une action de téléchargement des instructions d'utilisation qui récupère toujours la dernière version directement à partir du STME01 ; la mise en cache locale n'est pas autorisée.
- La fiabilité de STME01 dépend de la transmission régulière des données des patients au système à la fréquence déterminée par le professionnel de santé.

2. Effets Secondaires

Aucun effet secondaire n'a été détecté lors de l'utilisation de STME01.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de STME01, veuillez contacter : contact@steto.care .
Vous pouvez également signaler tout événement aux autorités compétentes du pays dans lequel vous êtes établi.

3. Performances du Dispositif

Les performances techniques attendues du STME01 sont les suivantes :

- Collecte de données de surveillance (glucose et insuline)
- Analyse des données
- Génération de notifications.

4. Principe de Fonctionnement

4.1. Description Générale

Le STME01 reçoit les données des patients diabétiques (glycémie et doses d'insuline) sur la base desquelles il calcule des indicateurs et des notifications qu'il envoie ensuite à des plateformes de visualisation des données.

Les données relatives au suivi et au traitement des patients sont surveillées par des professionnels de santé autorisés et analysées par rapport aux paramètres déterminés par le professionnel de santé sur la plateforme de visualisation des données. À partir des données glycémiques et insuliniques d'un patient fournies en entrée, ainsi que d'une plage de temps d'intérêt et de seuils glycémiques définis, STME01 calcule et renvoie un ensemble d'indicateurs médicaux standard.

De même, à partir des données glycémiques du patient fournies en entrée, des seuils glycémiques définis, ainsi que d'un ensemble de notifications et de leurs conditions de déclenchement, STME01 calcule et renvoie si ces notifications remplissent ou non les conditions de déclenchement.

4.2. Entrées

STME01 est conçu pour traiter des données standardisées sur le diabète :

- Valeurs glycémiques (mg/dL), avec la balise de la méthode de mesure (ex : CGM). Pour les données BGM, période de la journée (petit-déjeuner, déjeuner, dîner et coucher) et relation avec les repas (à jeun, avant ou après le repas).
- Seuils de glycémie (mg/dL) pour chaque catégorie de plage de glycémie et relation avec les repas pour les BGM (à jeun, avant ou après le repas) : hyperglycémie/hypoglycémie (grave) et normoglycémie
- Doses d'insuline (unités internationales), avec la méthode d'injection (ex : stylo) et le type (ex : bolus ou basal)
- Horodatages au format ISO 8601.
- Les données incomplètes, invraisemblables ou corrompues seront rejetées et STME01 renverra un code d'erreur au lieu de résultats partiels.

4.3. Sorties

Les sorties STME01 sont les suivantes :

- Indicateurs:
 - Glycémie - BGM : glycémie moyenne, nombre moyen de mesures par jour
 - Glycémie - CGM : temps dans la plage cible (TIR), HbA1c estimée, coefficient de variation (CV), profil glycémique ambulatoire (AGP), glycémie moyenne, nombre d'hypoglycémies

- Stylos à insuline : nombre moyen d'injections par jour, quantité moyenne d'insuline injectée par jour (rapide et lente)
- Pompes à insuline : nombre moyen de bolus par jour, quantité moyenne d'insuline injectée par jour (basale et bolus)
- Notifications basées sur des seuils (lorsque les valeurs configurées sont dépassées):
 - Notifications BGM : événements d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.
 - Notifications CGM : événements d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, temps dans la plage (TIR), temps au-dessus de la plage (TAR) et temps en dessous de la plage (TBR).
- Les résultats sont fournis sous forme de codes lisibles par machine et comprennent toutes les valeurs de sortie.

4.4. Indicateurs

4.4.1. Glycémie - BGM

Seules les données marquées d'une méthode de mesure "BGM" dans l'intervalle de temps concernés sont considérées comme valides pour les indicateurs suivants:

4.4.1.1. Glycémie Moyenne

Cet indicateur représente la valeur moyenne de toutes les mesures de glycémie effectuées à l'aide de glucomètres (BGM) au cours de la période évaluée.

Il est calculé en additionnant toutes les valeurs de glycémie enregistrées au cours de la période et en divisant le résultat par le nombre de mesures.

4.4.1.2. Nombre Moyen de Mesures par Jour

Cet indicateur quantifie la fréquence de l'autosurveillance du patient en calculant le nombre moyen de mesures de glycémie effectuées quotidiennement à l'aide de glucomètres. Il reflète l'adhésion de l'utilisateur aux pratiques de surveillance recommandées et permet d'identifier les périodes de faible engagement.

Le calcul divise le nombre total de mesures BGM par le nombre de jours dans la plage de dates fournie. La période doit couvrir au moins un jour. Si l'intervalle est de zéro jour, le calcul générera une erreur.

4.4.2. Glycémie - CGM

Seules les données marquées d'une méthode de mesure « CGM » dans l'intervalle de temps considéré sont considérées comme valides pour les indicateurs suivant:

4.4.2.1. Temps dans la Plage (TIR)

Le temps dans la plage (TIR) est le pourcentage de temps pendant lequel les mesures de glycémie d'un utilisateur restent dans une plage cible prédéfinie, telle que mesurée par des

appareils de surveillance continue de la glycémie (CGM). Le TIR reflète la stabilité globale de la glycémie et est associé à une réduction du risque de complications.

L'indicateur est calculé en analysant les données CGM séquentielles sur la période considérée et en attribuant à chaque minute une plage glycémique basée sur les seuils fournis. Les périodes hors plage (hypoglycémie/hyperglycémie (grave)) et dans la plage (normoglycémie) sont suivies, et le résultat est le pourcentage total de temps passé dans chaque intervalle.

4.4.2.2. HbA1c Estimée

L'HbA1c estimée fournit une approximation de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) mesurée en laboratoire à partir des valeurs glycémiques moyennes dérivées des lectures CGM. Elle est destinée à donner une approximation du contrôle glycémique à long terme du patient.

L'indicateur est calculé à l'aide de la formule de Nathan *et al.* (2008) : HbA1c estimée = (glucose moyen + 46,7) / 28,7.

4.4.2.3. Coefficient de Variation (CV)

Le coefficient de variation (CV) est une mesure de la variabilité glycémique qui exprime l'écart type des valeurs de glucose en pourcentage du glucose moyen. Une variabilité plus élevée (CV élevé) signifie des fluctuations plus importantes du glucose et un risque plus élevé de complications aiguës.

Le CV est calculé comme la racine carrée de la variance de toutes les valeurs glycémiques divisée par la glycémie moyenne et exprimée en pourcentage.

4.4.2.4. Profil Glycémique Ambulatoire (AGP)

Le profil glycémique ambulatoire (AGP) est un résumé graphique et une analyse statistique des valeurs glycémiques recueillies par les CGM, qui montre les schémas glycémiques quotidiens et la variabilité sur une période donnée. L'AGP aide à visualiser les tendances récurrentes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie et la variabilité globale.

L'AGP est calculé en regroupant les données glycémiques recueillies au fil du temps par heure de la journée (de 0 à 23 heures). Pour chaque intervalle d'une heure, les valeurs glycémiques sont triées et les percentiles clés (5e, 25e, 50e (médiane), 75e et 95e) sont calculés afin de créer un profil détaillé de la variabilité glycémique tout au long de la journée.

Les percentiles sont calculés à l'aide de la formule suivante :

1. À partir d'une liste triée de *valeurs* et d'un centile *p* souhaité, calculez l'indice de rang *k* comme suit : $k = (n - 1) \times p / 100$, où *n* est le nombre de points de données.
2. Soit $f = [k]$ la partie entière etc $c = f + 1$ l'indice suivant.
3. Si $c < n$, la valeur du centile est interpolée :
$$\text{percentile} = \text{data}[f] + (\text{data}[c] - \text{data}[f]) \times (k - f)$$

sinon, elle est égale à $\text{data}[f]$.

Ce processus génère les percentiles de glucose pour chaque heure d'une période de 24 heures. Si aucune donnée n'existe pour une heure donnée, cette heure est omise du profil.

De plus, si des données existent pour l'heure 0, elles sont également reproduites pour l'heure 24 afin de boucler le cycle du profil.

4.4.2.5. Glycémie Moyenne

Cet indicateur représente la valeur moyenne de toutes les mesures de glycémie prises à l'aide du CGM au cours de la période évaluée.

Il est calculé en additionnant toutes les valeurs de glycémie enregistrées au cours de la période et en divisant le résultat par le nombre de mesures.

4.4.2.6. Nombre d'Hypoglycémies

Cet indicateur compte les événements hypoglycémiques distincts (périodes avec des mesures de glucose inférieures au seuil d'hypoglycémie fourni en entrée).

Pour le calculer, le système examine toutes les valeurs CGM, identifie et regroupe les lectures contiguës inférieures au seuil d'hypoglycémie en événements uniques. STME01 utilise une fenêtre de réinitialisation pour éviter le double comptage des événements séparés par des intervalles de temps prolongés.

4.4.3. Stylos à Insuline

Seules les données marquées avec une méthode de mesure "Stylo" dans l'intervalle de temps considéré sont considérées comme valides pour les indicateurs suivants:

4.4.3.1. Nombre Moyen d'Injections par Jour

Cet indicateur fournit le nombre moyen quotidien d'injections d'insuline administrées pendant la période de mesure. Il mesure l'engagement de l'utilisateur dans le traitement qui lui a été prescrit et aide à optimiser ce traitement.

Le logiciel calcule cet indicateur en divisant le nombre total d'injections à l'aide d'un stylo à insuline enregistrées par le nombre de jours de la période d'analyse.

4.4.3.2. Quantité Moyenne d'Insuline Injectée par Jour (Rapide et Lente)

Cet indicateur montre la dose quotidienne moyenne d'insuline administrée à l'aide de stylos, ventilée par type : à action rapide (bolus) et à action lente (basale).

Le calcul additionne toutes les unités d'insuline administrées pour chaque type et les divise par le nombre de jours dans la période désignée.

4.4.4. Pompes à Insuline

Seules les données marquées avec une méthode de mesure « Pompe » dans l'intervalle de temps considéré sont considérées comme valides pour les indicateurs suivants:

4.4.4.1. Nombre Moyen de Bolus par Jour

Cet indicateur suit le nombre moyen de doses de bolus distinctes administrées quotidiennement par une pompe à insuline.

La fonction opère en filtrant les enregistrements de la pompe à insuline pour les événements de bolus, en les comptant et en les divisant par le nombre total de jours dans la période.

4.4.4.2. Quantité Moyenne d'Insuline Injectée par Jour (Basale et Bolus)

Cet indicateur quantifie, pour une période donnée, la quantité quotidienne moyenne d'insuline administrée par la pompe, segmentée en basal (continu) et bolus (à la demande). Les quantités basales et bolus sont additionnées séparément sur la période, puis chacune est divisée par le nombre de jours dans l'intervalle. Le résultat comprend des ventilations pour les quantités totales, basales et bolus.

4.5. Notifications

4.5.1. Notifications BGM

Seules les données marquées avec une méthode de mesure « bgm » sont considérées comme valides pour les événements suivants:

4.5.1.1. Événement d'Hyperglycémie

Une notification d'hyperglycémie est déclenchée lorsque les mesures de glycémie d'un BGM indiquent des valeurs élevées supérieures à un seuil prédéfini par l'utilisateur.

Plus précisément, la règle relative à l'événement d'hyperglycémie est la suivante :

L'événement d'hyperglycémie est vrai si plus de X hyperglycémies (graves) marquées d'une période sont présentes dans les données de glycémie saisies au cours des Y derniers jours.

Avec les paramètres suivants définis par l'utilisateur :

- X : nombre d'hyperglycémies au-dessus duquel l'événement est vrai.
- Hypoglycémies (sévères) : ne prendre en compte que les hypoglycémies sévères, ou à la fois les hypoglycémies et les hypoglycémies sévères.
- Période : ne prendre en compte que les glycémies à jeun/avant/après les repas, ou toutes les glycémies.
- Y : nombre de jours.

4.5.1.2. Événement d'Hypoglycémie

Identique aux événements d'hyperglycémie, mais en tenant compte des hypoglycémies (sévères) à la place.

4.5.2. Notifications CGM

Seules les données marquées d'une méthode de mesure « CGM » sont considérées comme valides pour les événements suivants:

4.5.2.1. Événement d'Hyperglycémie

Identique à l'événement d'hyperglycémie BGM. Cependant, si deux points de données consécutifs sont trop éloignés l'un de l'autre, nous considérons que ces deux points de données appartiennent à deux événements différents.

4.5.2.2. Événement d'Hypoglycémie

Identique aux événements d'hypoglycémie CGM, mais en tenant compte des hypoglycémies (sévères) à la place.

4.5.2.3. Événement Temps dans la Plage Cible (TIR)

La notification de temps dans la plage surveille la proportion de temps pendant laquelle les lectures CGM se situent dans les limites glycémiques personnalisées (normoglycémie).

La mise en œuvre vérifie les données CGM au cours d'une période définie par rapport aux seuils configurés, puis calcule le temps passé dans la plage souhaitée en pourcentage de la durée totale de surveillance. Si ce pourcentage est inférieur au seuil défini par l'utilisateur, la notification se déclenche.

4.5.2.4. Événement Temps au Dessus de la Plage (TAR)

Identique à l'événement TIR, mais pour le temps passé au-dessus du seuil d'hyperglycémie ou d'hyperglycémie sévère. Si le TAR atteint ou dépasse le seuil défini par l'utilisateur, la notification se déclenche.

4.5.2.5. Événement Temps en Dessous de la Plage (TBR)

Identique à l'événement TIR, mais pour le temps passé en dessous du seuil d'hypoglycémie ou d'hypoglycémie sévère. Si le TBR atteint ou dépasse le seuil défini par l'utilisateur, la notification se déclenche.

5. Intégration/Installation

5.1. Pré-Conditions

- Seuls les administrateurs système ou intégrateurs autorisés peuvent configurer l'accès à STME01.

- Le système consommateur (par exemple, plateforme de visualisation des données, DME ou système d'aide à la décision clinique) doit :
Disposer d'un tunnel VPN configuré vers le réseau privé du fabricant.
 - o Garantir une connexion Internet sécurisée (TLS/SSL imposé).
 - o Prendre en charge l'échange de données JSON.
- Confirmer l'accès à la dernière version marquée CE de STME01.
- Garantir que les instructions d'utilisation électroniques (e-IFU) et l'étiquette électronique (eLabel) correspondantes sont à la disposition des professionnels de santé.

5.2. Utilisation-Accès à l'API

- Tous les points de terminaison, schémas d'entrée et spécifications de sortie disponibles sont définis dans la **documentation OpenAPI** disponible à l'adresse suivante :
/docs/ (accessible une fois connecté via VPN).
- Les utilisateurs doivent se référer exclusivement à cette documentation pour garantir le traitement correct des demandes et des réponses.

5.3. Exigences Relatives aux Données d'Entrée

- Les données d'entrée doivent être conformes aux schémas JSON définis dans la spécification OpenAPI.
- Le système consommateur est responsable de la validité des données et de la cohérence des unités avant la transmission.

5.4. Données de Sortie

- STME01 fournit des indicateurs cliniques validés tels que définis dans la spécification OpenAPI (par exemple, des indicateurs pour la gestion de la glycémie).
Les codes des indicateurs doivent être correctement mappés et affichés dans l'interface utilisateur de la plateforme consommatrice.
- La localisation et la traduction doivent respecter le glossaire des codes d'indicateurs du fabricant.

5.5. Directives de Conception

Directives de conception, d'intégration et de visualisation des données : fournir des directives d'intégration et de visualisation précisant les règles de rendu obligatoires (unités, étiquettes, formatage, codage couleur, seuils).

Nous énumérons dans cette section les directives relatives aux plateformes de visualisation des données affichant les données de sortie de STME01.

5.5.1. Paramètres des Seuils de Glycémie

Les plateformes de visualisation des données doivent :

- Permettre aux utilisateurs de modifier les seuils de glycémie entre chaque catégorie : (grave) hypo/hyperglycémie et glycémie cible
- Pour les patients équipés d'un glucomètre et les patientes atteintes de diabète gestationnel, fournir 3 ensembles de seuils de glycémie, pour chacune des catégories suivantes : à jeun, avant les repas et après les repas

Les plateformes de visualisation des données peuvent :

- Permettre aux utilisateurs de définir et de modifier des modèles de seuils glycémiques (par exemple : un ensemble de valeurs seuils pour tous les nouveaux patients atteints de diabète gestationnel, un ensemble de patients pour tous les patients pédiatriques de type I, etc.)

5.5.2. Indicateurs

Les plateformes de visualisation des données doivent :

- Pour chaque indicateur, indiquer clairement s'il s'agit d'un indicateur glycémique ou insulinique. Cela peut se faire, par exemple, en affichant tous les indicateurs glycémiques ensemble dans une section commune avec un titre clair, et de manière similaire pour les indicateurs insuliniques.
- Pour chaque indicateur, afficher le titre de l'indicateur.
- Pour chaque indicateur, afficher l'unité appropriée.
- Les valeurs affichées doivent être limitées à deux décimales maximum (par exemple : 91,72 autorisé, 91,728 non autorisé). En outre, elles peuvent être arrondies à l'entier supérieur le plus proche (par exemple : 92 autorisé pour 91,7, mais pas 90).
- Pour le graphique des indicateurs AGP, afficher l'heure de la journée sur l'axe X et la glycémie sur l'axe Y. Les 5e, 25e, 50e, 75e et 95e centiles doivent être clairement identifiés.

Les plateformes de visualisation des données peuvent :

- Pour certains indicateurs, afficher l'évolution par rapport à la période précédente (par exemple : avec une flèche vers le haut ou vers le bas, ainsi que l'affichage de la différence numérique). Dans ce cas, la plateforme de visualisation des données doit utiliser le code couleur suivant : vert si la valeur actuelle de l'indicateur est meilleure que celle de la période précédente, rouge si elle est moins bonne.
- Ajouter des illustrations graphiques, telles que des graphiques à barres ou circulaires, pour illustrer les indicateurs de distribution (temps dans la fourchette, insuline injectée).

5.5.3. Notifications

Les plateformes de visualisation des données doivent :

- Permettre aux utilisateurs d'ajouter une nouvelle notification et de la paramétrer à l'aide des paramètres disponibles.
- Rendre chaque notification active disponible sur la page du patient, avec le titre de la notification afin que l'utilisateur sache clairement quelle notification est active.
- Permettre aux utilisateurs de résoudre les notifications

Les plateformes de visualisation des données peuvent :

- Créer un ensemble de notifications prédéfinies et préparamétrées à chaque création d'un nouveau patient
- Regrouper toutes les notifications sous une seule notification principale ou quelques notifications de catégorie (par exemple : une notification de groupe pour les hypo/hyperglycémies et une pour les TIR/TBR/TAR). Si au moins une notification de la catégorie est activée, la notification de groupe doit être activée. L'utilisateur doit alors pouvoir voir en détail quelles notifications sont actives dans la notification de groupe.
- Permettre à l'utilisateur de valider toutes les notifications actives en un seul clic, au lieu de devoir valider toutes les notifications séparément

5.6. Gestion des Erreurs

- Les entrées non valides ou corrompues seront rejetées avec des messages d'erreur standardisés, tels que définis dans la spécification OpenAPI.
- Le système consommateur doit traiter ces messages d'erreur de manière appropriée et éviter toute interprétation erronée par les professionnels de santé.

5.7. Exigences d'Intégration

- Assurez-vous que la connexion VPN est active et stable avant de lancer les appels API.
- Limitez les identifiants VPN aux systèmes et administrateurs autorisés.
- Appliquez un contrôle d'accès afin que seuls les professionnels de santé qualifiés (HCP) puissent consulter les résultats STME01.
- Configurez la gestion des notifications dans la plateforme consommatrice pour les dépassements de seuil, le cas échéant.
- Validez l'intégration en exécutant les exemples de cas de test fournis dans la documentation OpenAPI.

5.8. Vérification de l'Utilisation

- Confirmez la version STME01 utilisée à l'aide de la méthode décrite dans [/docs/](#). Exécutez les tests d'intégration à l'aide des exemples fournis afin de vous assurer que les résultats sont corrects et que les erreurs sont gérées correctement.
- Vérifiez que les résultats s'affichent avec les unités, les étiquettes et le formatage corrects dans la plateforme consommatrice.
- Confirmez que l'e-IFU et l'e-Label sont accessibles.

5.9. Gestion des Données

- STME01 ne stocke pas les données des patients. Tous les calculs sont traités en transit.
- La plateforme consommatrice reste responsable de :
 - Stockage des dossiers des patients.

- L'archivage ou la suppression conformément au RGPD et aux politiques institutionnelles.
- Toutes les traces résiduelles dans la plateforme consommatrice doivent être traitées de manière sécurisée.

6. Désactivation/Désinstallation

6.1. Désactivation de l'Accès

Pour interrompre l'utilisation :

- Désactivez la connexion VPN.
- Arrêtez les appels API depuis le système consommateur.
- Assurez-vous que les calculs en attente sont terminés ou archivés.
- Révoquez les identifiants VPN.
- Confirmez que les utilisateurs HCP ont été informés que les sorties STME01 ne sont plus disponibles.

6.2. Fin du Service / Retrait

Si STME01 est définitivement retiré du marché :

- L'accès VPN sera désactivé.
- Les intégrateurs et les professionnels de santé seront informés.
- Des conseils de migration seront fournis si un appareil de remplacement est disponible.

6.3. Procédure de Désinstallation du STME01

- Modifiez le code de votre application afin qu'elle cesse d'utiliser le STME01.
- Supprimer l'accès VPN
- Supprimez toutes les configurations et le code lié à STME01 de votre application

7. Exigences Informatiques Minimales pour les Réseaux et la Sécurité

Afin de garantir le fonctionnement sûr et conforme de STME01, les intégrateurs et les établissements de santé doivent respecter les exigences techniques et de sécurité minimales suivantes :

STME01 est un module logiciel côté serveur accessible via une interface de programmation d'application (API).

Le système hôte ou la plateforme de visualisation des données intégrant STME01 doit fournir :









- Un environnement informatique stable et suffisamment dimensionné (par exemple, serveur conteneurisé ou virtualisé, ≥ 2 vCPU, ≥ 4 Go de RAM, ≥ 1 Go d'espace de stockage libre).
- Une connexion Internet fiable pour maintenir l'accès VPN et les appels API.

- Un système d'exploitation et un middleware maintenus sous support de sécurité (par exemple, distributions Linux sous support à long terme).
- La communication avec STME01 doit se faire exclusivement via des tunnels VPN sécurisés établis avec le réseau privé du fabricant.
- Le cryptage TLS 1.3 (ou équivalent) est obligatoire pour toutes les transmissions de données.
- La plateforme consommatrice doit appliquer :
 - Des pare-feu réseau et des systèmes de prévention des intrusions pour restreindre l'accès aux points d'extrémité autorisés.
 - Des mécanismes appropriés de réessai et de gestion des erreurs en cas de pannes réseau transitoires.
- La plateforme doit s'assurer que les performances du réseau permettent une transmission rapide des données afin d'éviter toute perte ou tout retard des indicateurs calculés.
- Seuls les administrateurs système autorisés peuvent configurer l'accès à l'API. Les identifiants des utilisateurs et les certificats VPN doivent être protégés par une authentification multifactorielle lorsque celle-ci est disponible.
- Autorisation des utilisateurs : seuls les professionnels de santé qualifiés peuvent accéder aux résultats de STME01. Les intégrateurs doivent s'assurer que les plateformes de visualisation appliquent cette restriction.
- STME01 traite uniquement des données transitoires et pseudonymisées et ne stocke pas de données au repos.
- Les données en transit doivent rester cryptées et leur intégrité doit être vérifiée.
- Les environnements hôtes doivent être régulièrement mis à jour et protégés contre les logiciels malveillants, les ransomwares et les accès non autorisés.
- Journalisation et surveillance : les journaux de sécurité et les traces d'accès doivent être conservés par la plateforme d'hébergement afin de faciliter la traçabilité et les enquêtes sur les incidents.
- Les points de terminaison API doivent être accessibles uniquement à partir de systèmes autorisés au sein de réseaux de soins de santé ou d'intégrateurs approuvés.

8. Maintenance

STME01 peut nécessiter une maintenance régulière. Steto est responsable de la maintenance du logiciel par le biais de mises à jour validées, notamment des corrections de bogues, des améliorations des performances et des correctifs de sécurité. Les intégrateurs sont chargés de s'assurer que la dernière version validée de STME01 est déployée au sein de leur plateforme de visualisation des données et que les versions obsolètes sont désactivées.

9. Symboles utilisés

	Référence du catalogue
	Nom du fabricant du dispositif et adresse de contact
	Date et pays de fabrication du dispositif. Remarque : CC = FR pour la France
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation ou électronique
	Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical
	Ce produit est conforme à la législation européenne applicable <i>Le processus de marquage CE est en cours</i>
	Identifiant unique du dispositif
	Date limite d'utilisation