



Supplément au manuel d'utilisation *sleep•safe harmony*

Version du logiciel : 2.4 - 3.0

Édition : 09A-2023

Date de parution : 2024-01

Référence no : F50019175

Les informations suivantes complètent le manuel d'utilisation *sleep•safe harmony* avec version du logiciel 2.4 et 3.0.

Ce supplément décrit les mesures prises dans le manuel d'utilisation pour mettre en œuvre la protection des données.

- ◆ **Les chapitres suivants remplacent les chapitres correspondants dans le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil.**

2.9 Devoirs de l'organisation responsable

Conditions requises

L'organisation responsable doit garantir que les exigences suivantes sont remplies :

- respect des dispositions nationales ou locales en matière d'installation, d'exploitation, d'utilisation et d'entretien ;
- respect des dispositions relatives à la prévention des accidents ;
- état conforme et sûr de l'appareil ;
- disponibilité permanente du manuel d'utilisation ;
- l'appareil ne doit être utilisé que dans les conditions de fonctionnement indiquées par le fabricant ;
- Les cartes patient doivent être conservées dans un endroit sûr.
- les réglementations applicables en matière de protection des données (par ex. RGPD) doivent être respectées ;
- Les mesures à prendre pour mettre en œuvre la protection des données doivent être documentées par l'organisation responsable.
- Lors de l'élimination de l'appareil et de la carte patient, il faut garantir une élimination des supports de données conforme à la législation relative à la protection des données.

Instructions du fabricant relatives à la protection des données (voir ci-dessous).

Formation et instruction

L'organisation responsable ne peut mettre cet appareil en service que lorsque la personne responsable de son fonctionnement a reçu une formation spécifique sur les modalités de son utilisation par le fabricant à l'aide du manuel d'utilisation et dispose d'une preuve de sa formation. Seules les personnes qui ont reçu une formation appropriée sont habilitées à utiliser cet appareil.

Le fabricant propose une formation sur cet appareil.

En cas de questions, veuillez contacter votre service technique local.

Signalement des incidents

Au sein des États membres de l'UE, l'utilisateur doit signaler tout incident grave ayant eu lieu en relation avec l'appareil au fabricant conformément à l'étiquetage () et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les incidents de violation de la protection des données peuvent être soumis à des exigences de notification conformément aux art. 33, 34 du RGPD.

Assurez-vous que le sceau de sécurité est intact. Si le sceau de sécurité est manquant, endommagé ou s'il semble avoir été retiré et replacé, il peut s'agir d'une violation de la protection des données soumise à une exigence de notification, qui doit être traitée conformément aux processus définis de protection des données.

En outre, les parties suivantes peuvent être contactées :

- Responsable SAV
- Fabricant via l'adresse e-mail suivante :
DataProtectionOfficer@fmc-ag.com

Instructions du fabricant relatives à la protection des données (voir ci-dessous).

2.10 Responsabilité de l'utilisateur



Avertissement

Mise en danger du patient en cas de sur-remplissage de la cavité péritonéale

Risque de troubles circulatoires dus à une erreur de bilan

Mise en danger du patient en raison d'un déséquilibre glycémique dû à des paramètres mal entrés

Les consignes suivantes doivent être observées lors de la saisie des paramètres :

- les paramètres saisis doivent être vérifiés par l'utilisateur. Cela signifie qu'il doit vérifier que les valeurs saisies sont correctes ;
 - lorsque la vérification révèle un quelconque écart entre les paramètres souhaités et les paramètres affichés sur le système, les réglages doivent être corrigés avant l'activation de la fonction correspondante ;
 - les valeurs effectives affichées doivent être comparées aux valeurs nécessaires.
-



Avertissement

Mise en danger du patient en cas de sur-remplissage de la cavité péritonéale

L'utilisation de données de prescription incorrectes peut entraîner un traitement incorrect pour le patient.

- Seul le patient dont le nom est affiché à l'écran peut être connecté à l'appareil.
- Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit vérifier que les données du traitement sont correctes (volume d'infusion maximal, volume du traitement et durée du traitement).

Les mesures techniques et organisationnelles définies par le centre de dialyse pour se conformer à la protection des données doivent être respectées par l'utilisateur. Pour la protection de toute donnée personnelle sauvegardée, un entreposage sécurisé de l'appareil, et en particulier de la carte patient, est recommandé.

Lors de l'utilisation de l'appareil, des données personnelles peuvent être visibles et accessibles par des tiers via l'écran de l'appareil. Assurez-vous que l'écran de l'appareil ne peut pas être visible par des personnes non autorisées.

Lorsque la carte patient est transférée, il incombe à l'organisation responsable de se conformer aux directives de protection des données nationales ou locales.

Instructions du fabricant relatives à la protection des données (voir ci-dessous).

◆ **Les informations suivantes complètent le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil**

Protection des données

Manipulation sûre des données personnelles

L'organisation responsable ou le centre de dialyse doit divulguer toute remarque de protection des données à l'utilisateur ou au patient.

Le fabricant fournit des informations sur la manipulation sûre des données personnelles. Elles sont disponibles sur le site Internet suivant.

<https://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-data-governance/product-privacy>



Position et manipulation du sceau de sécurité

Pour reconnaître toute ouverture non autorisée de l'appareil, l'appareil est équipé d'un sceau de sécurité avec code QR. Le code QR renvoie au site Internet du fabricant.



Le sceau de sécurité avec code QR se trouve à gauche de l'écran (1).



Assurez-vous que le sceau de sécurité est intact. Si le sceau de sécurité est manquant, endommagé ou s'il semble avoir été retiré et remplacé (2), ceci doit être signalé au centre de dialyse, à la clinique ou au médecin traitant responsable, conformément aux directives de protection des données en vigueur.

En outre, les parties suivantes peuvent être contactées :

- Responsable SAV
- Fabricant via l'adresse e-mail suivante :
DataProtectionOfficer@fmc-ag.com

Elles prendront les mesures nécessaires (voir chapitre 2.9).



Traitements des données personnelles

Lors de l'utilisation de l'appareil et de la carte patient, les données personnelles suivantes sont traitées :

1. Données personnelles générales :

- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Poids (en option)
- Sexe (en option)
- Numéro d'identification de l'appareil
- Numéro d'identification du patient
- Informations de connexion de l'utilisateur

Plus d'informations (voir chapitre 4.5.1) et (voir chapitre 4.6).

2. Catégories spéciales de données personnelles (données de santé) lors du traitement :

- Données de prescription
- Données d'historique du traitement
- Paramètres patient

-
3. Les données techniques de l'appareil sont nécessaires au fabricant afin de traiter les dysfonctionnements ou plaintes et de fournir des informations pour le signalement d'incidents, par ex. pour la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) ou le règlement relatif aux dispositifs médicaux ((UE) 2017/745).

Plus d'informations (voir chapitre 2.9) et (voir chapitre 2.10).

Sauvegarde des données personnelles

Des données personnelles sont nécessaires lors du traitement. Ces données sont saisies dans l'appareil comme partie du processus de préparation d'un traitement lors de la personnalisation de l'appareil et sont ensuite stockées (voir « Traitement des données personnelles »).

Lors de l'utilisation de la carte patient, des données personnelles sont importées depuis la carte puis sauvegardées sur l'appareil.

Lors de l'utilisation de l'appareil, des données personnelles peuvent être visibles et accessibles par des tiers via l'écran de l'appareil. Assurez-vous que l'écran de l'appareil ne peut pas être visible par des personnes non autorisées.

Lors de l'utilisation de la carte patient, l'historique du traitement ainsi que des données personnelles sont sauvegardés sur la carte patient à la fin du traitement (voir chapitre 4.4.1).