

Application Preventicus Heartbeats

Mode d'emploi

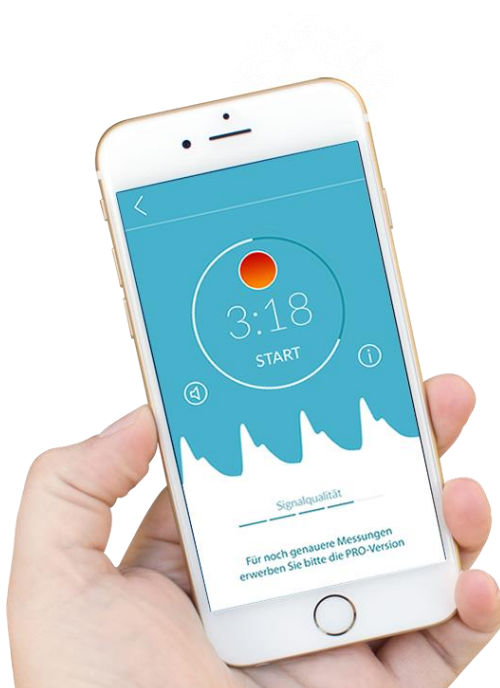


Table des matières

1	Symboles	5
2	Description du produit et objectif prévu	6
2.1	Objectif prévu	6
2.2	Indication / profil de l'utilisateur	6
2.3	Contre-indication et exclusions	7
2.4	Utilisation prévue	7
2.5	énéfice clinique	7
2.6	Principe de mesure : les bases de l'analyse de la courbe de pouls.	7
3	Conseils	8
3.1	Mises en garde	8
3.2	Explications et informations complémentaires sur les performances et les risques résiduels.....	8
4	Durée de vie du produit	9
5	Sauvegarde de données.....	9
6	Première utilisation	9
6.1	Lire et accepter l'utilisation prévue, y compris les mises en garde, les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité	10
6.2	Saisie des données de base	10
7	Écran initial	11
8	Prise de mesure	12
8.1	Sélection de la variante de mesure	12
8.2	Préparation de l'appareil.....	13
8.3	Position de mesure correcte.....	14
8.4	Position de mesure alternative	15
8.5	Utiliser l'aide au positionnement	15
8.6	Reconnaître une bonne qualité de signal	16
8.7	Comportement pendant la mesure.....	16
8.8	Commencer la mesure.....	17
9	Création d'un rapport de mesure	17

10	Interprétation des résultats	18
10.1	Mauvaise qualité du signal.....	18
11	Rapports et Telecare.....	19
11.1	Aperçu du rapport de mesure.....	19
11.2	Liste des rapports de mesure.....	21
11.3	Telecare - Liste de rapports	22
11.4	Telecare - Commander un rapport	23
12	Menu.....	24
12.1	Données de base	25
12.2	Fonction de rappel	25
12.3	Compte utilisateur	26
12.3.1	Connexion.....	26
12.3.2	Enregistrement	27
12.3.3	Changement d'appareil	27
12.4	Identification du partenaire de santé (uniquement pour le programme de prévention des participants).....	27
12.5	À propos de Heartbeats	28
13	Version complète	28
13.1	Achats dans l'application.....	28
13.2	Acheter la version complète	29
14	Supprimer le compte utilisateur	29
15	Messages d'erreur.....	31
16	Désinstaller l'application.....	31
17	Données techniques	32
18	À propos du fabricant	32

Le présent mode d'emploi décrit l'utilisation et les fonctions de l'application Preventicus Heartbeats sur les appareils de type smartphone dotés d'un système d'exploitation iOS ou Android. Par souci de clarté, nous ne faisons référence qu'aux smartphones dans la suite du document.



Nous vous invitons à lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appli Preventicus Heartbeats.

Vous trouverez toujours une version actualisée du mode d'emploi à l'adresse suivante :
<https://www.preventicus.com/manuals-preventicus-heartbeats-app/>

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web du service d'assistance de Preventicus (<https://www.preventicus.org/heartbeats/support-faqs/>). En outre, vous pouvez obtenir gratuitement une copie papier du guide d'utilisation sur le site Web d'assistance.

1 Symboles

Vous pouvez trouver les symboles suivants dans le présent mode d'emploi (la couleur et la taille peuvent varier):

Symbole	Signification
	Ce logiciel autonome est un dispositif médical faisant partie de la classe de risque IIa, conformément à la règle 11 du règlement (UE) 2017/745.
	Mise en garde Une mise en garde est toujours d'une importance critique en termes de sécurité.
	Conseil Un conseil attire l'attention sur des informations très utiles.
 Preventicus® GmbH Ernst-Abbe-Str. 15, 07743 Jena, Germany	Indication du fabricant
	Consulter le mode d'emploi électronique.
	dispositif médical

2 Description du produit et objectif prévu

L'application Preventicus Heartbeats est un logiciel qui enregistre la courbe de pouls, utilise les données pour analyser le rythme cardiaque et fournit les résultats.

Les courbes de pouls sont enregistrées dans l'application à l'aide d'une caméra de smartphone par simple contact avec le bout du doigt. Une analyse du rythme cardiaque est ensuite effectuée à partir de la courbe de pouls enregistrée. Les résultats de l'analyse du rythme cardiaque sont fournis dans l'application Preventicus Heartbeats. Si des signes d'arythmie cardiaque sont détectés, s'ils ne sont pas sous contrôle médical et s'ils se répètent, une évaluation médicale plus poussée par un professionnel est recommandée.

Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous ressentez tout autre symptôme inquiétant, veuillez immédiatement consulter un médecin.

En fonction de l'évaluation, l'application Preventicus Heartbeats peut vous classer dans l'une des trois catégories suivantes : aucune anomalie, extrasystoles suspectes (>5 % de tous les battements sont irréguliers) et arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire. De plus, des informations sont fournies sur les bradycardies et les tachycardies suspectes sans différencier leur cause.

Le rythme cardiaque est analysé à l'aide de courbes de pouls d'une minute et de cinq minutes. Les résultats de l'analyse du rythme cardiaque peuvent être fournis pour une et cinq minutes. L'intégralité des perturbations et des artefacts potentiels dans les données est détectée et éliminée.

Dans ses propres études cliniques, Preventicus a prouvé sa capacité à détecter la fibrillation auriculaire et les extrasystoles ainsi qu'à déterminer avec précision la fréquence cardiaque (voir également : <https://www.preventicus.org/evidence/>). Il a été démontré que l'algorithme sous-jacent de ce produit peut différencier la fibrillation auriculaire du rythme cardiaque normal avec une précision de plus de 96 %.

2.1 Objectif prévu

L'application Preventicus Heartbeats est utilisée pour détecter les arythmies cardiaques sous la forme d'un diagnostic suspecté ainsi que pour déterminer et caractériser le rythme cardiaque. Les arythmies cardiaques suivantes peuvent être détectées : arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire, extrasystoles et battements cardiaques irréguliers, fréquence cardiaque avec signes de bradycardie et de tachycardie.

Le résultat obtenu n'est qu'une suspicion éventuelle (« diagnostic suspecté ») et non un diagnostic au sens médical du terme. Les résultats obtenus ne sont donnés qu'à titre d'information et ne remplacent en aucun cas un diagnostic, un conseil, des soins ou un traitement personnalisés auprès d'un professionnel de la santé ou d'un professionnel ayant reçu une formation médicale.

2.2 Indication / profil de l'utilisateur

Les personnes suivantes peuvent utiliser l'application Preventicus Heartbeats sur elles-mêmes :

- les personnes qui ont confiance en leur capacité à utiliser les smartphones et les appareils portables
- les personnes ne souffrant d'aucun trouble cognitif
- les personnes de tout sexe
- les personnes âgées de plus de 18 ans
- les personnes ayant des suspicions d'arythmies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire.

2.3 Contre-indication et exclusions

Les utilisateurs suivants ne doivent pas utiliser l'application Preventicus Heartbeats :

- les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté.
- les personnes souffrant de troubles cognitifs.

2.4 Utilisation prévue

À l'aide de l'application Preventicus Heartbeats, les mesures doivent être prises à une température ambiante et dans des conditions de luminosité normales. L'appareil ne doit être utilisé que sur des tissus cutanés sains. Il est fortement déconseillé d'utiliser ce produit si vous avez une sensibilité réduite à la douleur. L'appli ne doit pas être utilisée lorsque l'appareil est en charge.

L'appli Preventicus Heartbeats est destinée à être utilisée sur un appareil testé et approuvé par Preventicus GmbH à cette fin. Une liste actualisée peut être consultée sur les liens suivants :

<https://heartbeats.preventicus.com/devices/de>

2.5 bénéfice clinique

Les arythmies cardiaques, en particulier la fibrillation auriculaire non détectée, sont associées à une augmentation significative du risque d'accident vasculaire cérébral. Bien souvent, la fibrillation auriculaire n'est pas perceptible, n'apparaît fréquemment que de manière sporadique et est donc généralement difficile à diagnostiquer.

C'est pourquoi les associations de cardiologie recommandent une mesure indépendante et régulière du rythme cardiaque à l'aide d'applications, de technologies portables ou de montres connectées adaptées. Si la fibrillation auriculaire est détectée et confirmée ultérieurement par un médecin à l'aide d'un ECG, le risque d'AVC peut être réduit ou normalisé à l'aide de médicaments. L'appli Preventicus Heartbeats offre une solution de mesure indépendante et régulière du rythme cardiaque afin de détecter les signes précoces de fibrillation auriculaire, de conduire plus rapidement les personnes concernées vers un diagnostic et une thérapie ultérieure par un cardiologue et, par conséquent, de réduire le risque d'AVC.

2.6 Principe de mesure : les bases de l'analyse de la courbe de pouls.

Avec Preventicus Heartbeats, vous pouvez enregistrer votre courbe de pouls à l'aide du bout de votre doigt et de l'appareil photo de votre smartphone en plaçant votre doigt sur l'objectif de l'appareil photo et en projetant la lumière du flash sur le bout de votre doigt. La courbe du pouls peut être dérivée du signal de l'appareil photo à l'aide de méthodes d'analyse du signal. Cette méthode est comparable à la procédure médicale de la photopléthysmographie. La courbe du pouls correspond à la pulsation du sang causée par l'activité cardiaque.

Les signes potentiels d'arythmie cardiaque peuvent être détectés en utilisant la variabilité du rythme cardiaque en combinaison avec les méthodes d'analyse des biosignaux.

3 Conseils

3.1 Mises en garde



L'utilisation sûre de Preventicus Heartbeats n'est garantie que si les mises en garde sont respectées.

1. Retirez, le cas échéant, les housses de protection de votre smartphone.
2. N'effectuez pas la mesure lorsque l'appareil est branché au secteur.
3. Si le flash de votre smartphone devient sensiblement trop chaud en dépit d'une utilisation correcte (doigt sur la lentille de la caméra et non pas sur le flash), veuillez interrompre la mesure.
4. En cas de sensibilité réduite à la douleur, nous déconseillons l'utilisation de ce produit.
5. Les médicaments influençant la fréquence cardiaque, les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs peuvent fausser les résultats de l'analyse du rythme cardiaque.

i Conseil : nous vous invitons à nous signaler, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel vous résidez, tout incident grave survenu en association avec l'appli Preventicus Heartbeats. (Pour obtenir de plus amples informations sur les personnes à contacter, veuillez consulter la section Informations sur le fabricant).

Courriel : support@preventicus.com

3.2 Explications et informations complémentaires sur les performances et les risques résiduels

L'ECG est l'étalon-or du diagnostic du rythme cardiaque. Une analyse du rythme cardiaque à partir de l'onde de pouls est une méthode de dépistage appropriée pour une étape préliminaire avant d'autres procédures de diagnostic. L'application Preventicus Heartbeats est utilisée par le patient lui-même dans un environnement non clinique et n'est pas destinée à être utilisée pour la prise de décision dans des situations où le pronostic vital est engagé ni pour la surveillance en temps réel des fonctions vitales. Elle n'interfère pas non plus avec les voies de diagnostic ou les mesures thérapeutiques basées sur les directives existantes.

Il convient de faire une distinction fondamentale entre la détection (dépistage ou surveillance) de la fibrillation auriculaire (FA) et son diagnostic ultérieur. La FA doit être exclusivement diagnostiquée conformément aux directives avec un ECG de la paroi thoracique, généralement par des cardiologues. Les applications Preventicus ne sont pas destinées aux diagnostics définitifs de la FA avec des implications thérapeutiques, mais uniquement au dépistage ou à la surveillance de la FA sans implications thérapeutiques. Une implication thérapeutique ne peut être dérivée que d'un véritable ECG.

Selon les études réalisées, Preventicus Heartbeats détecte la fibrillation auriculaire avec une précision globale de 96 %. La sensibilité (taux de vrais positifs) est d'environ 92 %. La sensibilité indique la probabilité que la fibrillation auriculaire soit reconnue comme telle. En parallèle, la spécificité (taux de vrais négatifs) donne le pourcentage d'utilisateurs qui ne souffrent pas de fibrillation auriculaire et pour lesquels le résultat (feu vert) est correct. La spécificité de Preventicus Heartbeats est de 99 %.

La fibrillation auriculaire peut survenir de manière sporadique. Si elle n'est pas présente au moment de la mesure, elle ne peut pas être détectée par Preventicus Heartbeats.

Il est impossible d'exclure qu'une mauvaise qualité du signal, des maladies préexistantes (telles que le diabète, les maladies vasculaires ou une chirurgie cardiovasculaire antérieure), des médicaments affectant le pouls ou des stimulateurs cardiaques puissent fausser la précision de Preventicus Heartbeats.

4 Durée de vie du produit

On entend par durée de vie la période précédant la sortie d'une nouvelle version de l'application. Celle-ci est indiquée par une augmentation d'au moins le deuxième chiffre du numéro de version. Le numéro de version est spécifié dans les app stores respectifs.

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Les informations sur les mises à jour sont fournies par le système d'exploitation. En fonction des paramètres utilisateur correspondants sur le smartphone, la mise à jour est effectuée automatiquement ou doit être approuvée et lancée activement par vous.

5 Sauvegarde de données

Les données peuvent être sauvegardées de la manière suivante :

Vous pouvez exporter les rapports et les envoyer sous forme de PDF, par exemple par e-mail. Les rapports peuvent ensuite être sauvegardés dans d'autres bases de données (par exemple PDMS, logiciel Praxis) ou sur d'autres supports de stockage (par exemple disque dur, carte mémoire).

Preventicus GmbH recommande de protéger le smartphone sur lequel l'application est exécutée avec un code (PIN, numéro d'identification personnel), une reconnaissance faciale ou une reconnaissance d'empreinte digitale. Cette protection du smartphone est importante car des informations de santé personnelles y sont stockées.

6 Première utilisation

L'application Preventicus Heartbeats peut être exécutée sur les smartphones dotés des systèmes d'exploitation suivants : iOS 12.1 ou supérieur ou Android 7.0 et supérieur.

La liste actualisée des appareils testés et approuvés peut être consultée sur le site <https://live.preventicus.com/static/app/beats/content/devices>.

Pour les smartphones pour lesquels l'application n'est manifestement pas adaptée, l'application Preventicus Heartbeats n'apparaîtra pas dans la boutique correspondante.

Vous pouvez télécharger et installer l'application Preventicus Heartbeats à partir des liens suivants :

Lien vers l'App Store pour les appareils iOS :

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

Lien vers le Play Store pour les appareils Android :

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Après l'installation de l'application Preventicus Heartbeats et lors de sa première utilisation, vous devez lire et accepter la déclaration d'intention, y compris les avertissements, les conditions d'utilisation et de protection des données afin de pouvoir utiliser l'application.

Conditions générales d'utilisation

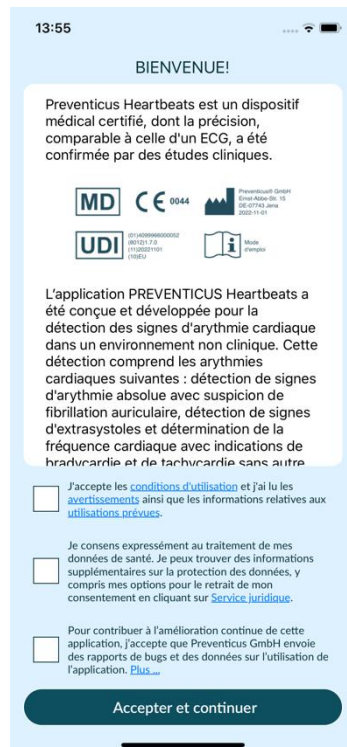
<https://www.preventicus.org/terms-and-conditions/>

Politique de confidentialité de l'application Preventicus Heartbeats

<https://www.preventicus.org/heartbeats/privacy-policy-of-using-the-app/>

6.1 Lire et accepter l'utilisation prévue, y compris les mises en garde, les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité

Veuillez lire attentivement et bien comprendre les conditions d'utilisation pour continuer.



6.2 Saisie des données de base

Veuillez indiquer votre année de naissance et votre sexe pour continuer.



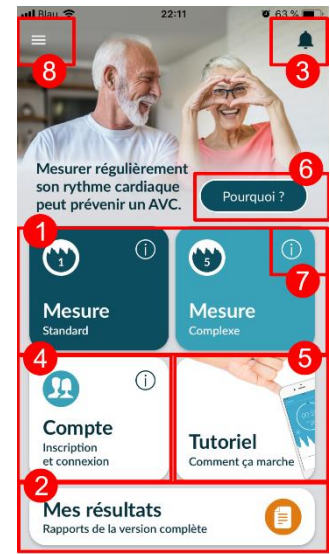
7 Écran initial

Vous trouverez sur l'écran initial les principales fonctionnalités de l'application Preventicus Heartbeats :

- [Variantes de mesure](#) (voir *Chapitre 8.1* Conseil : il est nécessaire de disposer d'une connexion Internet stable pour effectuer une mesure et l'analyse ultérieure du rythme cardiaque avec affichage des résultats. Veuillez vous assurer que la connexion Internet est stable avant de commencer la mesure.
-
- Sélection de la variante de mesure) (1)
- [Rapports](#) (voir *Chapitre 11 Rapports et Telecare*) (2)
- [Rappel](#) (voir *Chapitre 12.2 Fonction de rappel*) (3)
- [Connexion](#) (voir *Chapitre 12.3 Compte utilisateur*) (4)
- [Tutoriel](#) (voir *Chapitre 8 Prise de mesure*) (5)
- [Informations très utiles sur l'application](#) (voir *Chapitre 12.5 À propos de Heartbeats*) (6)

Pour plus d'informations sur les variantes de mesure « Standard » et « Détaillé », appuyez sur l'icône « Info » (i) (7).

Le menu (8) vous permet d'obtenir des informations sur le profil de l'utilisateur, les paramètres et des informations à propos de la « version complète ». Vous trouverez plus de détails au *Chapitre 12 Menu*.



8 Prise de mesure

❗ **Conseil** : il est nécessaire de disposer d'une connexion Internet stable pour effectuer une mesure et l'analyse ultérieure du rythme cardiaque avec affichage des résultats. Veuillez vous assurer que la connexion Internet est stable avant de commencer la mesure.

8.1 Sélection de la variante de mesure

Après avoir saisi vos données, vous serez redirigé vers l'interface utilisateur générale. Dans la version complète, vous pouvez choisir entre deux options de mesure :

classique : test d'une minute comprenant une analyse complète et un rapport de mesure. La norme pour des mesures régulières.

approfondi : test détaillé de cinq minutes avec un rapport de mesure et une précision maximale.
Recommandé en cas d'anomalies dans le test standard, sur recommandation médicale et surtout si vous souhaitez bénéficier d'une évaluation par le service Telecare en tant qu'utilisateur privé.

Veuillez choisir l'une des deux variantes pour commencer la mesure.

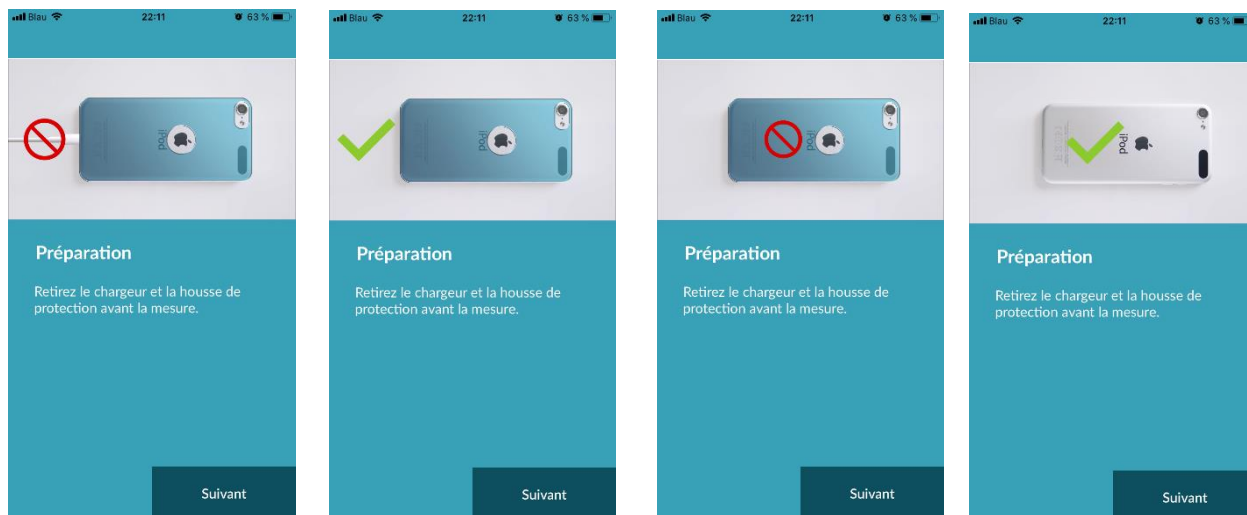
La version gratuite offre une évaluation du rythme à partir d'une mesure de 1 minute : aucune anomalie (le feu est vert) ou anomalie (le feu passe à l'orange). Le résultat vous sera indiqué grâce à un système de feux de signalisation. Seule la version complète permet la création d'un rapport de mesure.



8.2 Préparation de l'appareil

Avant la première mesure, vous recevrez des conseils pour effectuer une mesure (tutoriel). Veuillez les lire attentivement. Une fois le tutoriel terminé, vous pouvez le consulter de nouveau ou commencer une mesure.

Veuillez retirer le chargeur et, le cas échéant, la housse de protection de votre smartphone avant la mesure.



8.3 Position de mesure correcte

Pour que la position de mesure soit correcte, placez le bras et le coude sur une table afin d'être assis le plus confortablement possible. Prenez ensuite votre téléphone et placez la lentille de la caméra sur la partie la plus avancée de votre petit doigt. Assurez-vous que la LED du flash n'est pas masquée. Si vous avez procédé correctement, l'ensemble de l'objectif de la caméra repose sur le doigt.



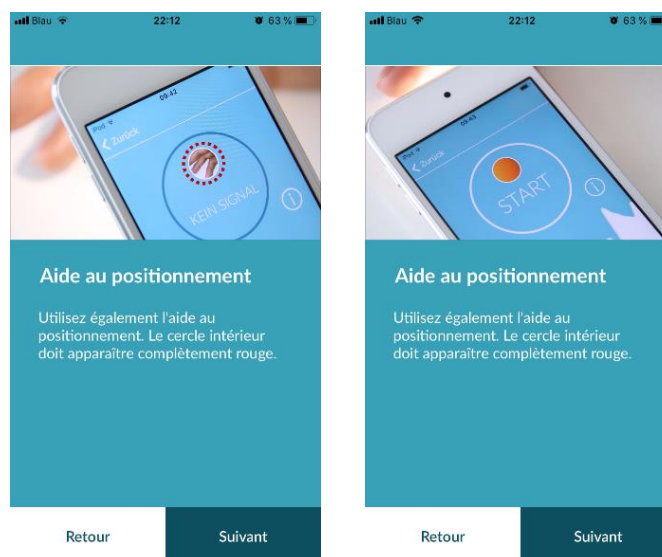
8.4 Position de mesure alternative

Vous pouvez aussi tenir le smartphone dans votre main. Assurez-vous de tenir votre smartphone de façon bien stable. Placez l'intérieur de votre index sur la lentille de l'appareil photo. Assurez-vous de ne pas couvrir la LED du flash.



8.5 Utiliser l'aide au positionnement

Le bon positionnement de la lentille de la caméra joue un rôle décisif pour une mesure correcte. Par conséquent, utilisez la fenêtre de prévisualisation proposée comme aide au positionnement. La lentille de la caméra est correctement positionnée lorsque le cercle intérieur de la fenêtre de prévisualisation apparaît complètement rouge.



8.6 Reconnaître une bonne qualité de signal

Dans l'étape suivante, le système vérifie la qualité du signal. Placez la caméra sur le bout de votre doigt et attendez que le système calibre la qualité du signal. La mesure démarre alors automatiquement.

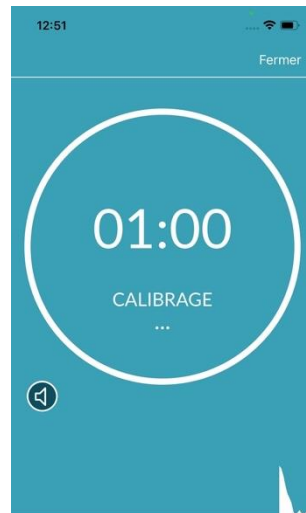


8.7 Comportement pendant la mesure

Vous devez adopter une position assise détendue pendant la mesure. Évitez de bouger et de parler durant le contrôle.

8.8 Commencer la mesure

Après avoir appuyé sur « Commencer maintenant la mesure », votre appareil est prêt pour la mesure. Placez la lentille de l'appareil photo au niveau du bout du doigt comme décrit dans le manuel. La mesure commencera automatiquement dès que la force du signal sera suffisante.



LA MESURE COMMENCE
dès que vous placez votre
doigt sur l'appareil photo

9 Création d'un rapport de mesure

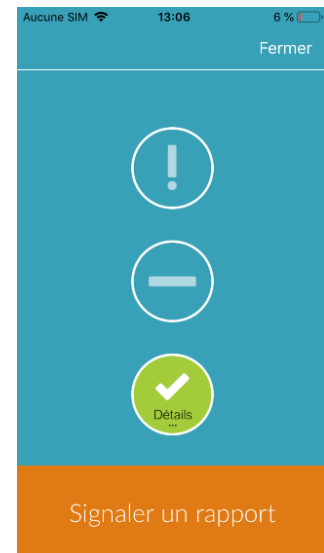
Une fois la mesure terminée, vous avez la possibilité de saisir un titre et de modifier l'année de naissance ou le sexe, si nécessaire. Vous pouvez également préciser comment vous vous sentez (en sélectionnant un état dans une liste) ou créer votre propre commentaire sur la mesure (« Aujourd'hui, je vais très bien » ou « Aujourd'hui, je ne suis pas en forme »). Ces informations sont alors enregistrées dans un rapport de mesure. Vous pouvez ensuite sauvegarder votre rapport de mesure.

10 Interprétation des résultats

Après avoir enregistré la mesure, votre résultat s'affichera sous la forme d'un feu de signalisation.

Couleur du feu	Signification
Vert 	Rythme cardiaque régulier et fréquence cardiaque normale
Jaune 	Arythmie légère (> 5 % de tous les battements sont irréguliers) et/ou fréquence cardiaque légèrement augmentée ou diminuée
Rouge 	Arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire et/ou augmentation ou diminution significative de la fréquence cardiaque (tachycardie / bradycardie). En l'absence de contrôle médical et en cas de récurrence, un examen cardiologique immédiat est nécessaire.

Tab. 10.1 Code couleurs et évaluation du rythme et de la fréquence cardiaques

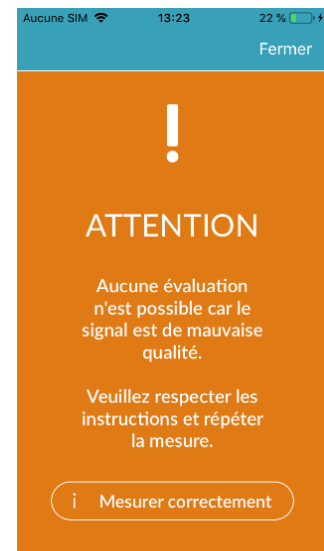


10.1 Mauvaise qualité du signal

Si la qualité de signal est médiocre parce que vous avez bougé, parlé, toussé ou mal positionné la caméra (par ex. au bout du doigt) lors de la mesure, aucune évaluation ne pourra être faite. Dans « Mesurer correctement », vous pouvez visionner à nouveau le tutoriel, avant de répéter la mesure.

Une évaluation fiable du rythme cardiaque avec l'appli dépend de la bonne qualité du signal. Veuillez respecter les points suivants lorsque vous effectuez une mesure:

1. Asseyez-vous bien droit et détendu.
Variante de mesure 1 : Placez l'objectif de la caméra sur la partie la plus avancée de votre doigt afin qu'il soit stable. **Variante de mesure 2 :** Tenez le smartphone de manière stable et calme dans votre main. Placez le bout de votre index sur l'objectif de la caméra.
2. Ne touchez pas la lampe avec votre doigt !
3. Le cercle (aperçu) doit être rouge et entièrement rempli par votre doigt.
4. La qualité du signal est alors calibrée par le système et après 3 secondes, la mesure démarre automatiquement.
5. Si nécessaire, massez le bout du doigt utilisé pour la mesure afin d'augmenter la circulation sanguine.



Si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance de Preventicus à l'adresse suivante : support@preventicus.com

11 Rapports et Telecare

11.1 Aperçu du rapport de mesure

Dans la version complète, après une mesure réussie (1 ou 5 minutes), vous recevrez votre résultat sous forme d'un résumé de rapport de mesure. Celui-ci contient la courbe de pouls enregistrée, le rythme cardiaque (en bpm) dans le temps et des informations détaillées sur le rythme cardiaque. Ce rapport de mesure comporte jusqu'à trois parties. (Voir Fig. 11.1).

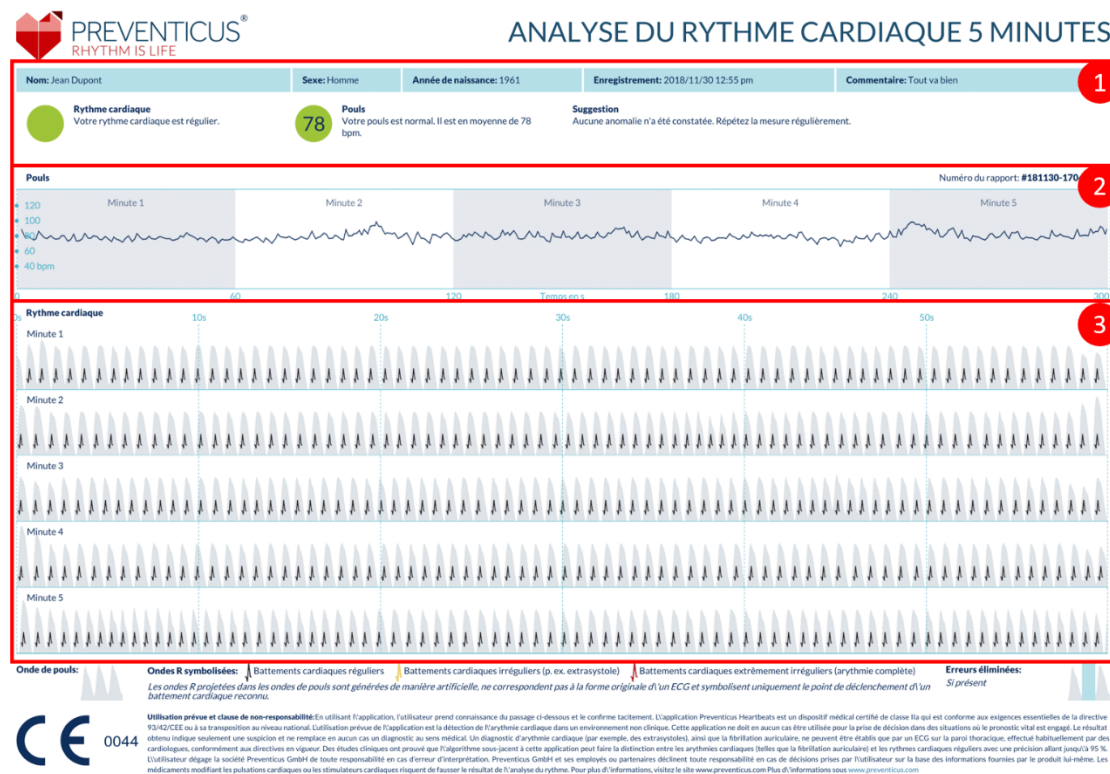


Fig. 11.1 Rapport de mesure Preventicus Heartbeats constitué de trois parties : 1- Résumé des résultats de l'analyse du rythme cardiaque, 2- Battements par minute (BPM) sur l'ensemble de la mesure, 3- Courbe de pouls d'origine sur l'ensemble de la mesure

Le résumé des résultats de l'analyse du rythme cardiaque (voir Fig. 11.1 / zone 1) contient les données de base ainsi que des informations facultatives, comme le nom et le commentaire relatif à la mesure. En outre, les résultats du pouls et du rythme cardiaque sont fournis sous forme de texte, accompagné d'un code couleurs. Ce dernier correspond à la couleur du feu de signalisation dans l'écran des résultats de l'application (voir Tab. 10.1). En fonction du résultat, une évaluation médicale supplémentaire vous sera proposée par du personnel qualifié.

La deuxième partie du rapport (voir Fig. 11.1 / zone 2) indique le pouls en battements par minute (bpm) sur l'ensemble de la mesure. Les fluctuations légères et régulières du pouls, comme indiqué dans la Fig. 11.1 / zone 2, sont normales et sont principalement dues à l'interaction entre la respiration et le rythme cardiaque.

Les fluctuations positives ou négatives soudaines, comme dans la Fig. 11.2 sont dues, en revanche, à des arythmies cardiaques et peuvent indiquer des extrasystoles.



Fig. 11.2 Résultat récapitulatif de l'analyse du rythme cardiaque et du pouls en battements par minute (BPM) sur l'ensemble de la mesure, provenant d'un rapport caractérisé par une arythmie cardiaque légère

Les fluctuations positives résultent de battements cardiaques irréguliers, dont l'intervalle de temps est considérablement réduit comparé au rythme cardiaque précédent par rapport à la moyenne. Les fluctuations négatives de la fréquence cardiaque indiquent, en revanche, un intervalle temporel nettement plus long entre le rythme cardiaque irrégulier et le rythme cardiaque normal précédent par rapport à la moyenne.

La Fig. 11.3 présente un pouls caractéristique d'une fibrillation auriculaire. Le pouls est très irrégulier et les fluctuations se produisent de manière chaotique sur l'ensemble de la mesure.



Fig. 11.3 Résultat récapitulatif de l'analyse du rythme cardiaque et du pouls en battements par minute (BPM) sur l'ensemble de la mesure, provenant d'un rapport caractérisé par une arythmie absolue

La troisième partie du rapport de mesure indique la courbe de fréquence originale. Une ondulation de cette courbe correspond à un battement cardiaque. Pour l'analyse du rythme cardiaque, la courbe de pouls détecte des points équivalents à l'onde R de l'ECG. Ces points sont dessinés sous forme d'ondes R dans la courbe de pouls d'origine afin de détecter / identifier un rythme (voir Fig.4). Les ondes R noires symbolisent un rythme cardiaque régulier, les jaunes un rythme cardiaque irrégulier (par ex. des extrasystoles) et les ondes R rouges un rythme cardiaque très irrégulier en raison d'une arythmie absolue (suspicion de fibrillation auriculaire).

-  Battements cardiaques réguliers
-  Battements cardiaques irréguliers (p. ex. extrasystole)
-  Battements cardiaques extrêmement irréguliers (arythmie complète)

Fig. 11.4 Légende des ondes R dans la courbe de pouls d'origine

Les barres bleues dans la courbe de pouls (voir Fig. 12.5) indiquent une perturbation détectée, pouvant être due à une défaillance causée par le mouvement, la luminosité ambiante et le suivi de la caméra.



Fig. 11.5. Courbe de fréquence cardiaque originale du rapport de mesure avec une anomalie détectée (barre bleue)

11.2 Liste des rapports de mesure

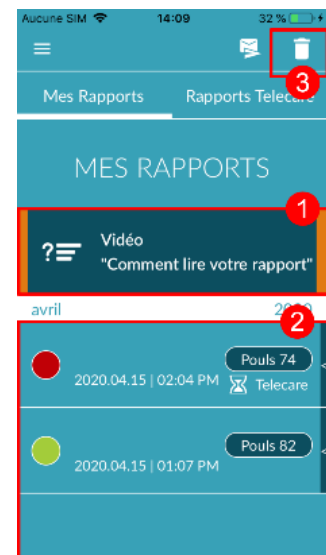
Après chaque mesure, les rapports sont répertoriés et peuvent être consultés via le menu « Mes résultats ».

Pour mieux comprendre comment lire un rapport, voir le guide vidéo dans la rubrique « Mes rapports » (1).

La liste affiche les rapports avec leurs informations essentielles : résultat du pouls, couleur du feu de signalisation correspondant à la mesure, commentaires et heure de la mesure (2).

Pour afficher les détails d'un rapport de mesure, cliquer sur le rapport à consulter.

Les rapports de mesure peuvent être supprimés de la liste à tout moment. (3). Pour ce faire, appuyez sur l'icône . À présent, vous pouvez sélectionner les rapports à supprimer en les choisissant un par un dans la liste. Vous pouvez annuler cette sélection à tout moment dans ce mode en appuyant de nouveau sur un rapport. Pour annuler toute votre sélection, sélectionnez le bouton « Annuler ». Pour supprimer les rapports, appuyez sur « Supprimer ». Les rapports sont supprimés immédiatement.



Dans la vue détaillée, un rapport peut être partagé avec d'autres personnes (4). Pour ce faire, appuyez sur le bouton « Partager » (iOS :  // Android : ). Vous pouvez immédiatement choisir parmi une sélection de services pour envoyer le rapport ou l'enregistrer en dehors de l'application sur votre propre smartphone. Il convient de crypter le rapport ou de le protéger par un mot de passe lors de l'envoi.



11.3 Telecare - Liste de rapports

Si vous disposez d'un ou de plusieurs rapports avec suspicion d'arythmie légère (feu jaune) ou d'arythmie absolue (feu rouge), il est possible d'envoyer ces rapports au service Telecare en vue d'une évaluation payante.

Le service Telecare vous offre une évaluation médicotéchnique directe de vos mesures par le personnel de Telecare spécialisé en analyse du rythme cardiaque à partir des données de pouls.

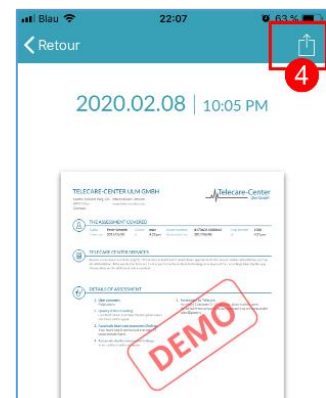
Le service Telecare vérifiera votre rapport de mesure. Le résultat est disponible directement sur votre smartphone sous « Rapports Telecare ».

Vous trouverez un exemple de rapport dans la zone « Rapports Telecare » (1).

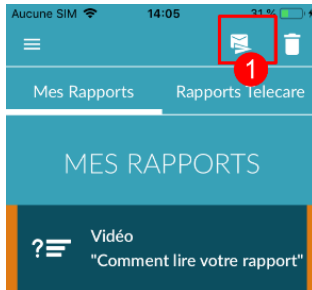
À l'instar des rapports de mesure, vous pouvez aussi supprimer les rapports Telecare (2).

Vous trouverez également les conditions générales ainsi que la politique de confidentialité du service Telecare (3).

Vous pouvez également partager avec d'autres personnes le rapport Telecare affiché dans la vue détaillée. Pour ce faire, sélectionnez un rapport Telecare dans la liste et cédez à la vue détaillée. Appuyez sur le bouton « Partager » (iOS :  // Android : ). Une sélection de services vous sera ensuite proposée pour envoyer le rapport ou l'enregistrer en dehors de l'application sur votre propre smartphone.

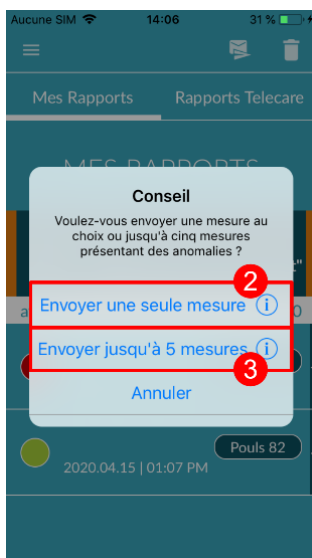


11.4 Telecare - Commander un rapport



Pour demander un rapport Telecare, vous devez vous rendre dans la liste « Mes rapports ». Ensuite, sélectionnez l'icône « Envoyer » (1).

Vous pouvez envoyer une mesure unique ou jusqu'à 5 rapports de mesure simultanément.



Mesure unique : sélectionnez « Envoyer une seule mesure » si vous ne souhaitez envoyer qu'un seul rapport (2). Veuillez noter que vous ne pouvez envoyer chaque rapport qu'une seule fois.

Plusieurs mesures : si vous souhaitez envoyer plusieurs mesures en même temps, sélectionnez « Envoyer jusqu'à 5 mesures » (3). Notez que vous ne pouvez sélectionner que des mesures anormales (feux jaune et rouge).



Cochez le(s) rapport(s) à envoyer, puis cliquez sur « Analyser » (4).

À présent, vous pouvez envoyer le(s) rapport(s) sélectionné(s) moyennant des frais (5). Le coût sera déduit via le mode de paiement paramétré dans l'App Store.

Veuillez noter qu'afin d'obtenir l'évaluation correspondante, vous devez donner votre consentement (6) pour que les mesures sélectionnées et les données de base (âge et sexe) puissent être envoyées au centre Telecare. La transmission est cryptée.



Dans les 3 jours ouvrables, vous recevrez votre rapport personnel Telecare. Vous avez la possibilité d'être averti par e-mail ou par notifications push sur votre smartphone (7).

12 Menu

Le menu comprend les options suivantes:

- **Démarrer** : retour à l'écran initial (voir Chapitre 7 Écran initial)
- **Données de base** : informations personnelles (voir Chapitre 12.1 Données de base)
- **Mes résultats** : aperçu des résultats des mesures et des rapports Telecare (Chapitre 11 Rapports et Telecare)
- **Achat In-App** : aperçu des différentes fonctions de la version d'évaluation et version complète (voir Chapitre 13.1 Achats dans l'application)
- **Rappel** : fonction de rappel des mesures régulières (voir Chapitre 12.2 Fonction de rappel)
- **Compte utilisateur** : connexion et enregistrement (voir Chapitre 12.3 Compte utilisateur et Chapitre 14 Supprimer le compte utilisateur)
- **Juridique** : informations à propos de l'utilisation prévue, des conditions d'utilisation, de la protection des données, etc.
- **À propos de Heartbeats** : informations à propos de l'application Preventicus Heartbeats (voir Chapitre 12.5 À propos de Heartbeats)

Vous pouvez accéder au menu via l'écran initial (voir Chapitre 7 Écran initial).



12.1 Données de base

Les données de base comprennent le sexe et l'année de naissance. Celles-ci sont données lors de la première utilisation (*Chapitre 6 Première utilisation*).

Dans l'option de menu Données de base, vous pouvez visualiser les informations à tout moment et les modifier par la suite.



12.2 Fonction de rappel

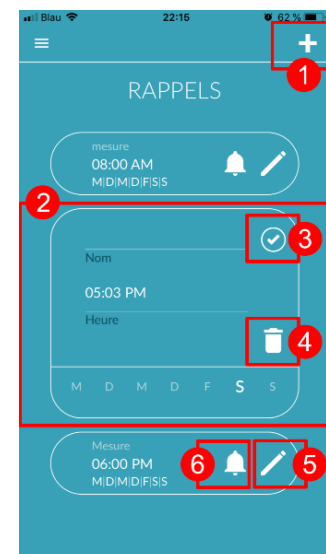
Dans le menu « Rappel », vous avez la possibilité de vous rappeler de prendre vos mesures quotidiennes. Vous allez ainsi recevoir sur votre smartphone des notifications push vous rappelant de prendre vos mesures.

Conseil : pour utiliser la fonction de rappel, vous devez être enregistré. Vous avez la possibilité de créer vos propres rappels. Pour ce faire, cliquez sur l'icône « + » (1).

Un nouveau rappel s'affiche (2). Saisissez un nom, par exemple « Mesure quotidienne tôt », puis sélectionnez une heure et les jours de la semaine. Confirmez le rappel pour le créer (3) en appuyant sur l'icône « Ok » (✓).

Vous pouvez modifier le rappel (4) et le supprimer (5) à tout moment. Pour supprimer l'entrée, allez à l'icône « Modifier » (4), puis sélectionnez l'icône [X]. Le rappel sera définitivement supprimé.

Vous pouvez également désactiver un rappel (6) en appuyant sur l'icône [bell]. Si un nouveau rappel est créé, ce bouton est activé par défaut.



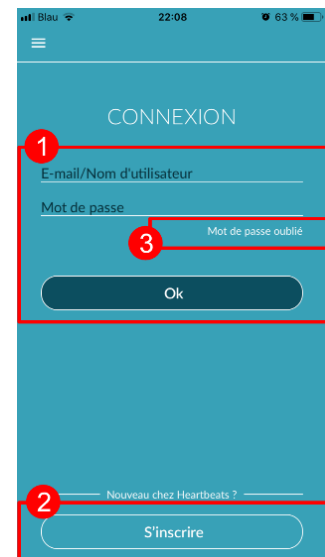
12.3 Compte utilisateur

La zone de sélection « Compte utilisateur » fait partie intégrante du menu. Ici, vous pouvez vous connecter (1) si vous avez déjà un compte ou en créer un (2). Si vous oubliez votre mot de passe (3), vous pouvez le réinitialiser ici.

Veuillez consulter les sous-chapitres correspondant pour de plus amples informations.

Conseil : si vous avez fait une erreur lors de la saisie de votre mot de passe ou si vous avez saisi un mot de passe incorrect, le système vous le signale. Veuillez saisir à nouveau votre mot de passe.

Conseil : si votre mot de passe ne peut pas être réinitialisé, il est fort probable que vous ne soyez pas encore enregistré en tant qu'utilisateur. Si tel est le cas, il vous suffit de créer un nouvel identifiant.



12.3.1 Connexion

Si vous avez déjà un compte, vous pouvez simplement vous connecter avec votre e-mail ou nom d'utilisateur et mot de passe.

La connexion simultanée à deux appareils n'est pas possible. Si vous vous connectez à un deuxième appareil, vous en serez automatiquement déconnecté.



12.3.2 Enregistrement

Si vous vous inscrivez en tant qu'utilisateur dans l'application Preventicus Heartbeats, vos données d'utilisateur seront désormais liées à votre compte. Si vous changez de smartphone, il vous suffit de vous connecter à l'application pour que votre licence et vos données soient automatiquement restaurées.

Pour vous inscrire, saisissez une adresse e-mail, sélectionnez un mot de passe et confirmez-le. La saisie du nom d'utilisateur est facultative, ainsi que le prénom et le nom. Pour terminer l'enregistrement, veillez à ce que toutes les informations soient correctement écrites et complètes.

Vous recevrez un e-mail avec un lien d'activation pour confirmer votre enregistrement.

(i) Conseil : vous avez 48 heures pour confirmer l'adresse e-mail. Si ce délai expire, vous avez la possibilité de redemander une confirmation et un nouvel e-mail vous sera envoyé.

(i) Conseil : si vous ne recevez pas de lien d'activation en guise de confirmation, veuillez contacter notre Service clients : support@preventicus.com.

12.3.3 Changement d'appareil

Si vous changez d'appareil, le transfert du compte, de toute licence utilisateur existante et de tous les rapports ne sera possible que s'il existe un compte enregistré.

12.4 Identification du partenaire de santé (uniquement pour le programme de prévention des participants)

En tant que participant à un programme de prévention de votre caisse maladie ou assurance, vous avez préalablement reçu les données d'accès de votre partenaire de santé, également appelées identifiants, par courrier ou par e-mail. À présent, vous pouvez saisir les données d'accès dans le champ « Identifiant du partenaire de santé » lors de l'enregistrement **(1)**.

(i) Conseil : un enregistrement est nécessaire pour saisir l'ID.

Si un compte existe déjà, l'identifiant peut être stocké dans la rubrique de connexion.

(i) Conseil : pour ce faire, veuillez vous inscrire **(2)**.

12.5 À propos de Heartbeats

La section « À propos de Heartbeats » donne des informations sur les conséquences de l'arythmie cardiaque, ainsi que sur les fonctionnalités et le contenu de l'application Preventicus Heartbeats.

Vous pouvez accéder à cette zone depuis l'écran initial, via « Pourquoi » et dans le menu via « À propos de Heartbeats ».



13 Version complète

13.1 Achats dans l'application

« Achats In-App » est un sous-élément du menu. Cet aperçu présente les variantes de produits proposées ainsi que le comparatif de leurs fonctionnalités (1).

L'application est disponible en version gratuite et en version complète. La version gratuite offre une évaluation du rythme à partir d'une mesure de 1 minute : aucune anomalie (le feu est vert) ou anomalie (le feu passe à l'orange).

Dans la version complète, vous pouvez choisir entre des mesures de 1 à 5 minutes. Après la mesure, vous recevrez une évaluation détaillée. Les données mesurées et l'évaluation sont enregistrées sous forme de rapport. Les rapports peuvent être consultés dans le menu « Mes résultats » (voir *Chapitre 11 Rapports et Telecare*).

Pour acheter la version complète, vous trouverez plus d'informations dans « Tous les achats In-App » (2). Vous pouvez tester cette version complète pendant 30 minutes.



13.2 Acheter la version complète

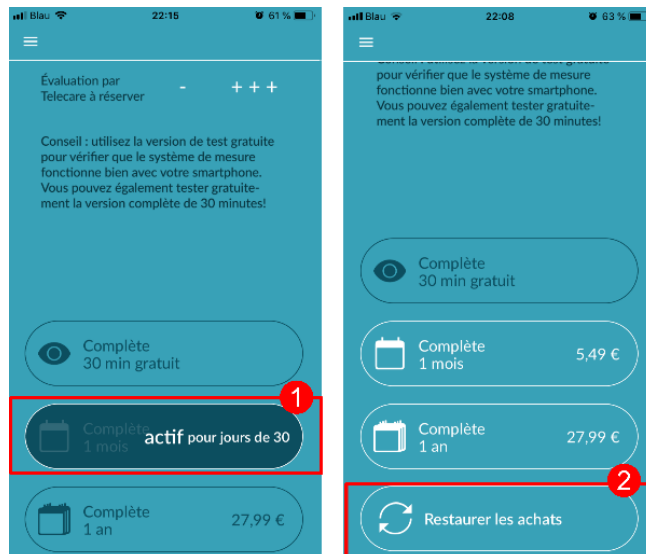
Pour acheter la version complète, ouvrez l'élément « Achats In-App » du menu (*Chapitre 13.1 Achats dans l'application*).

Dans « Tous les achats In-App », vous avez le choix entre deux prix, selon la période de validité : 1 mois ou 1 an. Il ne s'agit pas d'un abonnement. Une fois la durée écoulée, il ne sera pas renouvelé automatiquement.

La période de validité en cours sera affichée dans « Achats dans l'application » (1).

(i) Conseil : il s'agit d'achats dans l'application. Pour faire cet achat, il est nécessaire d'avoir un compte de store actif sur votre système d'exploitation.

(i) Conseil : pour pouvoir faire un achat, vous n'avez pas besoin d'être enregistré.



Les achats validés peuvent être restaurés via le menu « Achats In-App » tant que la période de validité n'est pas écoulée. (2)

(i) Conseil : nous offrons à nos clients iOS, pour un achat sur l'application, la possibilité de restaurer tous les achats intégrés sur le nouvel appareil même s'ils changent de smartphone, mais avec le même identifiant Apple. Cela a pour but d'éviter de perdre des achats si l'ancien appareil était perdu. Pour lier les informations d'« Achat terminé » à votre compte, nous utilisons iCloud Drive. Autrement dit, iCloud Drive est une condition préalable à un achat dans l'application Preventicus Heartbeats.

(i) Conseil : si vous n'avez pas accès à la version complète, veuillez vérifier que vous êtes bien connecté à l'application. Si vous n'êtes pas encore enregistré en tant qu'utilisateur de l'application, fermez toutes les applications de votre smartphone. Fermez l'application et redémarrez-la. Ouvrez l'élément « Achats In-App » du menu. En bas, vous trouverez le bouton « Restaurer les achats ». Cela devrait vous donner à nouveau accès à la version complète.

14 Supprimer le compte utilisateur

Si vous êtes enregistré en tant qu'utilisateur dans l'application Preventicus Heartbeats, vous pouvez supprimer votre compte utilisateur et les informations et documents associés à tout moment.

Veuillez noter que cette action est définitive. Vos données ne peuvent pas être restaurées si vous changez d'avis.

Étape 1 : Que se passe-t-il si vous supprimez votre compte ?

- Toutes les données, tous les rapports et tous les achats associés à ce compte seront perdus.
- Vous n'aurez plus accès aux mesures et rapports antérieurs.
- Vous perdrez l'accès aux achats que vous avez effectués et au contenu que vous avez acheté sur l'AppStore ou Google Play, par exemple les examens de télésoins.

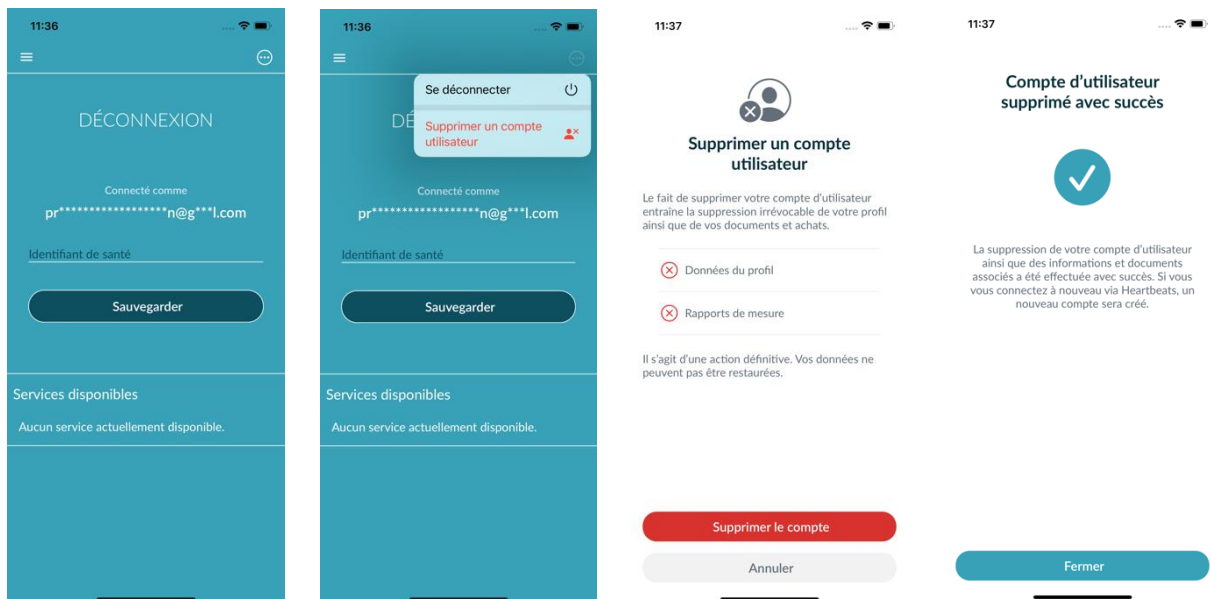
Étape 2 : Vérification et téléchargement des données

Avant de supprimer votre compte :

- Vérifiez les données de votre compte.
- Les rapports que vous souhaitez conserver doivent être soit enregistrés, soit transférés sur un autre PC, soit transmis avant la suppression.
- Pour ce faire, utilisez la fonction "Partager" sur chaque rapport.

Étape 3 : Suppression du compte

1. Ouvrez le menu.
2. Sélectionnez la section "Compte utilisateur" dans le menu.
3. Dans la partie supérieure de la vue de votre compte utilisateur, vous trouverez une icône avec trois points, derrière laquelle se cache un menu de navigation supplémentaire.
4. Cliquez sur l'icône à trois points pour ouvrir le menu de navigation supplémentaire.
5. Sélectionnez ensuite l'option "Supprimer le compte". L'écran suivant énumère toutes les données qui seront supprimées.
6. Pour supprimer définitivement votre compte utilisateur, cliquez sur le bouton "Supprimer le compte" et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
7. Si votre compte a été supprimé avec succès, vous verrez un message d'avertissement.



15 Messages d'erreur

Que dois-je faire si la connexion Internet est faible (code d'erreur 500) ?

Essayez de vous placer à proximité de votre routeur WLAN ou activez les données mobiles de votre smartphone pour qu'elles soient utilisées par Heartbeats. Si la connexion est toujours mauvaise, activez et désactivez à nouveau le mode Avion de votre smartphone.

Que dois-je faire si je ne peux pas mettre à jour l'application ?

Veillez contacter support@preventicus.com.

Que dois-je faire si l'application affiche un fouillis de lettres ou une langue différente ?

Veillez contacter support@preventicus.com.

Que dois-je faire si l'application affiche le message suivant : « Jeton de session non trouvé » ?

Veillez contacter support@preventicus.com.

Que dois-je faire si je n'ai pas de connexion avec le serveur ? (Message : « Problèmes de communication avec le serveur »)

Veillez contacter support@preventicus.com.

Que dois-je faire si l'application ne s'ouvre pas ou se bloque ?

Fermez l'application et ouvrez-la à nouveau. Si l'application ne fonctionne toujours pas, veuillez la désinstaller. Réinstallez-la à partir de l'app store correspondant et connectez-vous à nouveau à l'application avec votre adresse électronique et votre mot de passe. Si cela ne fonctionne pas non plus, éteignez et rallumez votre smartphone, puis ouvrez à nouveau l'application.

16 Désinstaller l'application

Preventicus Heartbeats est un logiciel autonome pouvant être utilisé avec un smartphone, mais n'est pas un appareil électromédical au sens de la norme CEI 60601-1. Le produit est supprimé en désinstallant l'application du smartphone de l'utilisateur. Si vous supprimez une application pour laquelle vous avez payé, vous pouvez la réinstaller gratuitement.

17 Données techniques

	iOS 9	Android
Langue	allemand anglais français espagnol italien grec polonais danois serbe hongrois danois	allemand anglais français espagnol italien grec polonais danois serbe hongrois danois
Système d'exploitation nécessaire	iOS 12.1	Android 7.0



Preventicus® GmbH
Ernst-Abbe-Str. 15,
DE-07743 Jena

Ce logiciel autonome est un dispositif médical certifié de la classe de risque IIa conformément à la règle 11 du règlement (UE) 2017/745.

18 À propos du fabricant

L'application Preventicus Heartbeats est un produit de Preventicus GmbH, dont voici les coordonnées :

Preventicus GmbH
Ernst-Abbe-Strasse 15
DE-07743 Jena
Allemagne
Téléphone : +49 (0)3641 55 98 45 -0
Site Web : www.preventicus.com
Adresse e-mail : info@preventicus.com

Pour en savoir plus sur le produit et son utilisation, veuillez vous adresser à notre Service clients :

Adresse e-mail : support@preventicus.com

Pour en savoir plus sur le produit et son utilisation, veuillez vous adresser à notre Service clients :

Adresse e-mail : support@preventicus.com

Représentant agréé en Suisse : Lars Beykirch
37 Route de Frontenex
CH-1207 Genève
chrep@preventicus.com