



takecoeur

ICC

Documentation

Patients

Instructions d'utilisation allégées

1. Sommaire

1. Sommaire	2
2. Introduction	4
2.1. Aperçu du document.....	4
2.2. Conventions.....	4
2.3. Usage prévu.....	5
2.3.1. Population de patients cibles.....	5
2.3.2. Utilisateurs prévus.....	5
2.4. Contre-indications.....	5
3. Installation - désinstallation	6
3.1. Prérequis généraux.....	6
3.1.1. Description des dispositifs utilisés dans le cadre de la télésurveillance Takecoeur ICC.....	6
3.2. Installation.....	6
3.2.1. Installer l'application Takecoeur.....	6
3.2.2. Installer la montre connectée.....	7
3.2.3. Installer le tensiomètre connecté.....	8
3.2.4. Installer la balance connectée.....	8
3.3. Désinstaller l'application et retourner le matériel.....	9
4. Instructions d'utilisation	9
4.1. Accéder à l'application Takecoeur.....	9
4.2. S'enregistrer sur Takecoeur.....	9
4.3. Se connecter sur Takecoeur.....	9
4.3.1. Me connecter avec France Connect + :.....	9
4.3.2. Me connecter avec mon identifiant et mot de passe.....	10
4.4. Instructions d'utilisation - Takecoeur ICC.....	11
4.4.1. Accueil.....	12
4.4.2. Remplir un formulaire.....	12
4.4.3. Réaliser un électrocardiogramme avec la montre connectée.....	13
4.4.4. Mesurer sa saturation en oxygène (SpO2) avec la montre connectée.....	13
4.4.5. Prendre sa tension avec le tensiomètre connecté.....	14
4.4.6. Se peser avec la balance connectée.....	15
4.4.7. Échanger avec l'équipe médicale.....	15
4.4.8. Exercer mes droits RGPD.....	16
4.5. Me déconnecter.....	16
5. Mises en garde et précautions d'utilisation	16
5.1. Mises en garde.....	16
5.1.1. Mises en garde à destination des utilisateurs patients.....	16
5.2. Précautions d'utilisation.....	16
6. Maintenance et entretien	17
6.1. Mise à jour de l'application Takecoeur.....	17

6.2. Mise à jour des accessoires.....	17
6.3. Recharger ma montre connectée.....	17
6.4. Changer les piles de la balance connectée.....	18
6.5. Nettoyer ma balance connectée.....	18
6.6. Recharger mon tensiomètre connecté.....	18
6.7. Nettoyer mon tensiomètre connecté.....	18
7. Sécurité des données.....	19
8. Données personnelles.....	19
9. Résolution des problèmes, messages d'erreur.....	20
10. Signaler un dysfonctionnement de Takecoeur ICC.....	20
11. Garantie.....	20
12. Mentions légales.....	20
12.1. Avis de non-responsabilité.....	21
12.2. Droits d'auteurs et marques.....	21
13. Coordonnées du fabricant.....	21
14. Symboles.....	22
15. Étiquette.....	23

2. Introduction

2.1. Aperçu du document

Ce manuel est un guide d'utilisation du dispositif médical numérique de télésurveillance Takecoeur ICC, conçu par le fabricant E-Medys. Ces instructions détaillent les informations générales et réglementaires du dispositif, son utilisation et s'adressent à toute personne chargée d'utiliser le Dispositif Médical Numérique dans le cadre de ses fonctions ou de sa prise en charge.

Veillez toujours utiliser le dispositif conformément aux instructions de ce guide, notamment pour la localisation et les placements des dispositifs. Le non-respect de ce guide peut entraîner des dysfonctionnements, dont des mesures inexactes.

Le dispositif doit être utilisé uniquement avec les accessoires fournis par le fabricant et les applications développées par E-Medys ou ses partenaires.

Veillez lire attentivement les précautions d'utilisation afin d'assurer une utilisation du dispositif dans les meilleures conditions et sans danger.

Pour toute question, n'hésitez pas à envoyer un e-mail à l'adresse de support technique suivante support@takecoeur.com

NOTE

L'application et son guide sont accessibles en français uniquement, et ce via le lien suivant : takecoeur.com/icc/mini-manuel-patients/ (la version électronique du guide peut être lue au format .pdf et téléchargée via Adobe Reader). Ce guide est également disponible au sein de l'environnement personnel du patient, onglet *Aide*.

Une version en format papier peut être fournie, cela sans frais supplémentaires, en envoyant simplement un e-mail au service support concerné avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés).

2.2. Conventions

Pour éviter tout dommage physique et matériel, ce document divise les instructions de sécurité en deux niveaux de danger.

ATTENTION

Situation dangereuse pouvant causer des dommages matériels ou causer des blessures graves modérées.

AVERTISSEMENT

2.3. Usage prévu

Takecoeur ICC assure, via une application multiplateforme, la surveillance des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique. En tant que dispositif médical numérique de télésurveillance médicale, le dispositif permet un suivi continu, longitudinal et personnalisé des patients insuffisants cardiaques chroniques en offrant aux professionnels de santé un moyen de suivre à distance leur patient.

2.3.1. Population de patients cibles

Le dispositif est destiné à être prescrit par un professionnel de santé habilité aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque.
- Actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1000 pg/mL).

La population de patient doit être en capacité physique, sensorielle et cognitive d'utiliser une application (outils numériques sur un smartphone et de bénéficier d'un suivi par télésurveillance médicale).

2.3.2. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du dispositif de télésurveillance sont :

- Patients, quel que soit le genre, jugé autonome dans l'utilisation du dispositif et répondant.
- Professionnels de santé spécialisés en pathologie cardio vasculaire, médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque inscrits à l'Ordre des Médecins et pouvant prescrire la télésurveillance médicale ou encore infirmiers diplômés d'Etat.

2.4. Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant au moins l'un des éléments suivants :

- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le dispositif de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;

- Absence de connexion internet à disposition ;
- Prise en charge d'urgence.

3. Installation - désinstallation

3.1. Prérequis généraux

3.1.1. Description des dispositifs utilisés dans le cadre de la télésurveillance Takecoeur ICC

Les données nécessaires à la télésurveillance sont collectées par plusieurs produits : objets connectés et application mobile Takecoeur.

Les données physiologiques sont remontées automatiquement grâce aux dispositifs de collecte mis à disposition : montre (Withings Scanwatch 2), tensiomètre (Withings BPM Connect Pro) et balance (Withings Body Pro).

Produits	Description
Withings Scanwatch 2	Montre connectée permettant de récolter de manière passive la fréquence cardiaque en continue et le nombre de pas. Les ECG et la spO2 sont mesurés manuellement.
Withings BPM Connect PRO	Tensiomètre connecté permettant de récolter de manière active la tension et la fréquence cardiaque au repos.
Withings BODY PRO	Balance connectée permettant de récolter de manière active le poids du patient.
Application mobile Takecoeur	Application permettant de remonter de manière active l'échelle d'œdème, l'échelle d'essoufflement et le questionnaire de qualité de vie.

3.2. Installation

3.2.1. Installer l'application Takecoeur

Le dispositif médical numérique Takecoeur peut-être téléchargé depuis les plateformes de téléchargement sur smartphone.



ATTENTION

Une connexion internet est obligatoire pour utiliser le dispositif, aucun mode hors ligne n'est disponible.

Il est recommandé de maintenir ses appareils à jour avec les dernières versions du système d'exploitation et des navigateurs Internet pour garantir la compatibilité et la stabilité du dispositif.

Il est également recommandé de maintenir l'application à jour pour assurer une sécurité optimale face aux cyber attaques.

Enfin, il est recommandé d'activer les notifications Takecoeur sur son smartphone afin de ne pas omettre un rappel de tâche lors de votre parcours de télésurveillance.

3.2.2. Installer la montre connectée

NOTE






Référez-vous aux informations fournies avec la montre connectée.



ATTENTION

Il est impératif que le Bluetooth soit activé sur votre téléphone. Si ce n'est pas le cas, activez-le avant de démarrer la phase d'appairage.

Si votre téléphone n'est pas compatible Bluetooth, merci de contacter votre professionnel de santé.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Sortez la montre de son emballage.
2	Ouvrez l'application Takecoeur sur votre smartphone.
3	Depuis l'application, si une fenêtre vous suggérant de configurer la montre s'affiche, cliquez sur "Installer". Si elle ne s'affiche pas, rendez-vous dans "Compte" (coin inférieur droit de l'écran), "Mes appareils", puis cliquez sur le bouton "Installer" associé à la vignette de la montre.
4	 Allumez la montre en appuyant sur la molette, à droite du cadran, comme indiqué sur l'écran de votre smartphone. Cliquez sur  .
5	Votre montre est détectée par votre smartphone. Cliquez sur le bouton  pour démarrer l'association.
6	 Votre montre recherche maintenant une éventuelle mise à jour.
7	Une fois votre montre mise à jour, cliquez sur  .
8	Suivez les étapes mentionnées sur l'écran de votre smartphone.
17	Votre montre est enfin paramétrée. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement.

Cliquez sur

Terminé

ATTENTION

Veillez à porter quotidiennement la montre le jour comme la nuit.

3.2.3. Installer le tensiomètre connecté

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec le tensiomètre connecté.

A la réception du tensiomètre, le dispositif est déjà paramétré pour être utilisé.

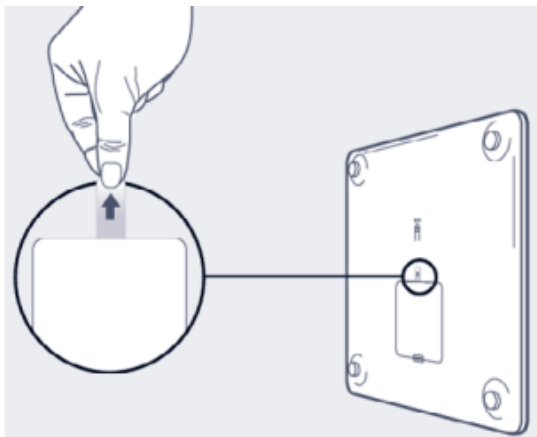
3.2.4. Installer la balance connectée

NOTE

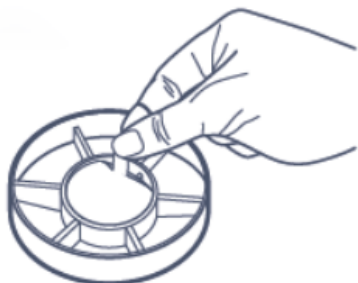
Référez-vous aux informations fournies avec la balance connectée.

A la réception de votre colis, avant d'utiliser la balance Withings, deux étapes sont à réaliser.

1. Tirer la languette située dans le compartiment à piles, au-dessous de la balance

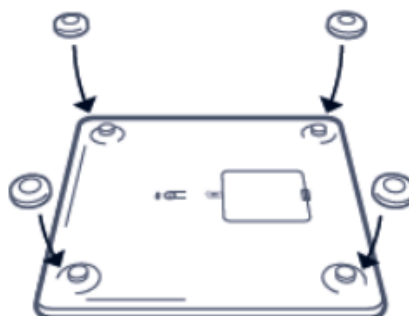


2. Si vous choisissez de placer la balance sur de la moquette ou un tapis, nous vous conseillons d'utiliser les patins fournis avec la balance. Pour cela, retirez la languette située sous chaque patin et collez chaque patin sur les pieds de la balance.



8 / 23

3280 Plouzané - F
3425319700026 -



02 90 26 21 10
edys.com

3.3. Désinstaller l'application et retourner le matériel

Pour désinstaller l'application Takecoeur, touchez l'application de manière prolongée sur l'écran d'accueil de votre smartphone et procédez à la suppression de l'application.

Pour retourner les accessoires de collecte à E-Medys, veuillez reconditionner les accessoires dans le colis que vous avez reçu et apposer l'étiquette de retour sur le colis, il sera nécessaire de déposer le colis dans le relais colis UPS le plus proche de chez vous.

NOTE

Si vous n'avez pas reçu d'étiquette de retour, contactez le 02 90 26 21 10.

4. Instructions d'utilisation

4.1. Accéder à l'application Takecoeur

Afin d'accéder au Dispositif Médical Numérique Takecoeur ICC, vous devez disposer d'une connexion internet stable depuis votre smartphone.

Le téléchargement de l'application est gratuit depuis l'App Store / le Google Play Store.

L'accès au dispositif n'est possible qu'après inscription et authentification forte par l'utilisateur grâce aux moyens d'identification électronique à sa disposition.

4.2. S'enregistrer sur Takecoeur

Seul un professionnel de santé qui utilise Takecoeur peut vous enregistrer sur la plateforme. Une fois enregistré, vous recevez un mail confirmant votre enregistrement et vous précisant comment vous connecter.

NOTE

Nous vous conseillons de consulter vos courriels en spams si vous n'avez pas reçu l'e-mail d'inscription.

Si vous n'avez pas reçu de mail de confirmation d'inscription, merci de contacter votre équipe soignante, il doit s'agir d'une erreur à la saisie de votre adresse mail lors de la création de votre compte.

4.3. Se connecter sur Takecoeur

4.3.1. Me connecter avec France Connect + :

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
-------	-----------------

1	<p>Cliquez sur le logo France Connect +</p>
2	<p>Choisissez un compte pour vous connecter</p>
3	<p>Identifiez-vous avec votre numéro de téléphone portable</p> <input type="text" value="+33 Numéro de mobile"/>
4	<p>Vérifiez votre identité avec votre code secret</p> <p>***</p>
5	<p>Validez votre connexion</p> <p>Vous allez vous connecter en tant que :</p> <p>xxx</p> <p>Continuer sur Mon Compte</p>

NOTE

Si vous rencontrez des problématiques à l'authentification, nous vous recommandons de consulter la page d'aide France Connect via <https://franceconnect.gouv.fr/faq>

4.3.2. Me connecter avec mon identifiant et mot de passe

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	<p>Renseignez votre adresse e-mail dans le champ Identifiant</p> <input type="text" value="Identifiant"/>
2	<p>Renseignez le code à 6 chiffres réceptionné par e-mail</p> <p>Mot de passe</p> <p>* * * * *</p>
3	<p>Renseignez le code à 6 chiffres réception par sms</p>

	Mot de passe <input type="password"/> <input type="password"/> <input type="password"/> <input type="password"/> <input type="password"/> <input type="password"/>
--	---

NOTE

Si vous ne recevez pas de mot de passe et que votre identifiant n'est pas identifié comme inconnu (message d'erreur "Identifiant inconnu", merci de contacter le support technique à support@takecoeur.com ou au 02 90 26 21 10.

NOTE

Si vous ne recevez pas votre mot de passe, cliquez sur le bouton "Mot de passe non reçu". Vous serez invité à vérifier votre adresse mail, ou votre numéro de téléphone en fonction de l'origine de la non réception du mot de passe. En cas d'erreur dans l'adresse mail ou votre numéro de téléphone, nous vous invitons à contacter votre équipe soignante afin qu'ils actualisent vos coordonnées.

4.4. Instructions d'utilisation - Takecoeur ICC

Le dispositif met à disposition diverses fonctionnalités, l'application permet notamment :

- Indiquer chaque jour une échelle d'œdème ;
- Indiquer chaque jour une échelle d'essoufflement ;
- Compléter le questionnaire de qualité de vie une fois par semaine ;
- Visualiser ses données physiologiques ;
- Échanger avec son équipe soignante.

4.4.1. Accueil

Depuis la page d'accueil, retrouvez l'ensemble des données mesurées par les accessoires de collecte et grâce aux réponses aux questionnaires. La page d'accueil permet également d'accéder à l'historique des prescriptions de télésurveillance.

Takecoeur ICC est une solution de télésurveillance médicale, il est obligatoire de renseigner et réaliser les tâches demandées tout au long de votre parcours afin d'assurer la bonne transmission de vos données auprès de votre professionnel de santé.

Un aide mémoire est également présent pour vous rappeler de prendre vos mesures si toutes n'ont pas été réalisées.

ATTENTION

Takecoeur ICC n'est pas un dispositif de prise en charge d'urgence. En cas d'urgence, ou si vous en ressentez le besoin, veuillez appeler le 15.

4.4.2. Remplir un formulaire

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Cliquez sur l'onglet Formulaires en bas à gauche de votre écran.
2	Cliquez sur l'un des boutons pour compléter l'un des formulaires. Les formulaires en bleu sont convenablement complétés tandis que ceux en orange ne sont pas encore complétés.
3	<i>[Exemple sur le formulaire QUALITE DE VIE]</i> Glissez le curseur en fonction de votre ressenti, cliquez sur suivant, répétez l'opération pour les différentes interrogations.
4	Après avoir répondu aux questions, le formulaire se ferme et vous retournez automatiquement sur la page "formulaires". Le formulaire complété apparaît en bleu.

ATTENTION

Les questionnaires d'échelle d'essoufflement et d'œdème sont à compléter quotidiennement, en fin de journée. Le questionnaire de qualité de vie est à compléter une fois par semaine. Il est recommandé de renseigner ces questionnaires le plus fidèlement possible afin qu'ils représentent le mieux votre situation clinique au moment de la saisie.

4.4.3. Réaliser un électrocardiogramme avec la montre connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la montre connectée.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Appuyez sur le bouton latéral de la montre et faites défiler en le tournant jusqu'au mode ECG.
2	Appuyez sur le bouton pour lancer un ECG
3	<p>Placez votre index sur un côté de la montre, en vous aidant éventuellement de votre pouce et maintenez une légère pression pendant la mesure</p> <p>L'enregistrement de l'ECG commence après une première vibration. Restez immobile pendant toute la durée de la mesure, sans parler.</p> <p>Il est préférable d'être assis et de placer votre bras sur votre jambe ou sur une table tout en essayant de ne pas contracter les muscles de votre bras et de votre main.</p> <p>La montre vibre deux fois lorsque l'enregistrement est terminé.</p>



ATTENTION

Bien qu'il ne soit pas nécessaire d'utiliser l'application Takecoeur pour mesurer un ECG, il est indispensable de l'ouvrir au moins une fois par jour pour remonter les données à la plateforme.

4.4.4. Mesurer sa saturation en oxygène (SpO2) avec la montre connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la montre connectée.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Appuyez sur le bouton latéral de la montre et faites défiler en le tournant jusqu'au mode SpO2.
2	Appuyez sur le bouton pour lancer une mesure SpO2.

3	<p>Placez votre index sur un côté de la montre, en vous aidant éventuellement de votre pouce et maintenez une légère pression pendant la mesure</p> <p>L'enregistrement SpO2 commence après une première vibration. Restez immobile pendant toute la durée de la mesure, sans parler.</p> <p>Il est préférable d'être assis et de placer votre bras sur votre jambe ou sur une table tout en essayant de ne pas contracter les muscles de votre bras et de votre main. La montre vibre deux fois lorsque l'enregistrement est terminé</p> <p>Vous retrouverez votre mesure au sein de votre espace personnel au sein de votre application mobile.</p>
----------	--

ATTENTION

Bien qu'il ne soit pas nécessaire d'utiliser l'application Takecoeur pour mesurer la SpO2, il est indispensable de l'ouvrir au moins une fois par jour pour remonter les données à la plateforme.

4.4.5. Prendre sa tension avec le tensiomètre connecté

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec le tensiomètre connecté.

Assurez-vous de suivre les consignes suivantes avant d'effectuer une mesure. Leur non-respect peut engendrer des résultats inexacts ou conduire à un échec des mesures.

ATTENTION

Veiller à prendre votre mesure quotidiennement le matin au réveil, à jeun, au repos.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Déroulez le brassard : assurez-vous que le brassard passe à travers la boucle métallique.
2	Positionnez le brassard : placez votre bras gauche à l'intérieur du brassard avec le bouton près de l'intérieur de votre coude.
3	Serrez le brassard : assurez-vous que le brassard enroule votre bras fermement.

4	Asseyez-vous et détendez-vous : gardez les pieds fermement posés au sol et le bras gauche au repos, avec le brassard au niveau du cœur. Assurez-vous que le tube ne touche pas votre poitrine.
5	Allumez l'appareil : allumez le tensiomètre avec une brève pression sur le bouton. « BP » s'affiche sur l'écran.
6	Prenez une mesure : appuyez une seconde fois sur le bouton pour commencer une mesure. Une fois terminée, les résultats apparaissent sur l'appareil. Vous retrouverez votre mesure au sein de votre espace personnel Takecoeur au sein de votre application mobile.

4.4.6. Se peser avec la balance connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la balance connectée.

Après installation, votre balance est prête à être utilisée : vous pouvez prendre votre poids en montant simplement dessus. **Vous retrouverez votre mesure au sein de votre espace personnel Takecoeur au sein de votre application mobile.**



ATTENTION

Veillez à prendre votre poids quotidiennement le matin au réveil, à jeun, après avoir uriné.

4.4.7. Échanger avec l'équipe médicale

Une messagerie est disponible depuis votre application Takecoeur afin de pouvoir échanger avec votre équipe médicale.

Bien qu'il s'agisse d'une messagerie instantanée, les praticiens n'ont pas d'obligations de réponse dans un délai court : les praticiens répondent les jours ouvrés pendant leurs temps de disponibilité.

La messagerie est accessible depuis l'onglet "Messages", en bas à droite de votre application. Une pastille indiquera un nouveau message de l'équipe clinique.

En cas de nécessité d'échanger par téléphone, vous pouvez retrouver les coordonnées de votre équipe soignante depuis l'onglet "Compte", en cliquant sur "Aide".



ATTENTION

Takecoeur ICC n'est pas un dispositif de prise en charge d'urgence. En cas d'urgence, ou si vous en ressentez le besoin, veuillez appeler le 15.

4.4.8. Exercer mes droits RGPD

Pour toute question, demande ou déclaration concernant vos données personnelles, veuillez vous référer à la politique de confidentialité de Takecoeur disponible en ligne sur votre espace personnel Takecoeur dans l'onglet "Compte", section "Mentions légales".

Si vous souhaitez exercer tout ou partie de vos droits utilisateurs veuillez contacter le Délégué de Protection des Données via l'adresse mail : dpo@e-medys.com

4.5. Me déconnecter

Après chaque utilisation, vous devez vous déconnecter au moyen de la fonctionnalité à votre disposition dans la section "Compte".

NOTE

Afin de répondre aux exigences de sécurité, une déconnexion automatique est réalisée suite à une longue période d'inactivité sur Takecoeur.

5. Mises en garde et précautions d'utilisation

5.1. Mises en garde

5.1.1. Mises en garde à destination des utilisateurs patients

Il est important que tout patient utilisateur soit conscient des mises en garde suivantes lors de l'utilisation du dispositif :

- Il est nécessaire de toujours suivre les instructions du professionnel de santé spécialisé.
- Les instructions du professionnel de santé spécialisé doivent être suivies à la lettre.
- Il est nécessaire de toujours répondre avec soin et sincérité aux questions posées tout au long de la télésurveillance. Des informations inexacts ou incorrectes peuvent conduire à une prise en charge non optimale.
- Takecoeur ICC n'est pas une solution de prise en charge d'urgence : si le besoin se fait ressentir ou pour toute situation d'urgence, contactez une structure d'urgence.

5.2. Précautions d'utilisation

Avant chaque utilisation du dispositif, vérifiez les informations suivantes :

- Vérifiez que vous êtes en possession de la dernière version de l'application mobile,
- Vérifiez que les accessoires (balance, montre et tensiomètre) sont bien associés au terminal mobile ou le l'application Takecoeur est installée,
- Vérifiez que vous pouvez utiliser le module d'authentification France Connect + à votre disposition,
- Vérifiez que votre matériel est suffisamment chargé et que vous disposez d'une bonne connexion internet,

- Vérifier que vous disposez de l'accès à votre messagerie personnelle / vos SMS.
- Vérifier lorsque vous êtes connectés au dispositif que vous êtes connecté sur votre compte et non celui d'une tierce personne (d'un proche ou dans le cas de matériel partagé)

6. Maintenance et entretien

6.1. Mise à jour de l'application Takecoeur

Le dispositif est soumis à une maintenance régulière afin de garantir son bon fonctionnement et sa fiabilité. Les mises à jour logicielles sont effectuées régulièrement pour corriger les éventuelles anomalies et dysfonctionnements applicatifs, mais aussi afin d'améliorer les performances et mettre à disposition de nouvelles fonctionnalités en réponse aux besoins des utilisateurs. Cette maintenance logicielle est réalisée par l'équipe technique du Fabricant E-Medys.

6.2. Mise à jour des accessoires

Le tensiomètre connecté et la balance connectée sont automatiquement mis à jour grâce au réseau cellulaire. Lorsqu'une mise à jour est disponible pour la montre connectée en revanche, un message vous est communiqué à travers l'application Takecoeur. Les mises à jour ultérieures à la mise à jour d'installation sont facultatives. Seule la mise à jour d'installation est obligatoire.



ATTENTION

En cas de dysfonctionnement d'un accessoire de collecte, contactez le support technique (support@takecoeur.com ou au 02 90 26 21 10)

6.3. Recharger ma montre connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la montre connectée.

La montre Scanwatch 2 peut fonctionner jusqu'à 30 jours avec une seule charge. Pour recharger la montre, procédez comme suit :

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Connectez l'extrémité USB-A du câble de charge à une source d'alimentation
2	Connectez l'extrémité USB-C du câble de charge à la station d'accueil
3	Alignez le bouton de la montre sur la fente située à l'intérieur de la station d'accueil et poussez la montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place

Vous pouvez vérifier le pourcentage de la batterie sur l'écran de la montre pendant qu'elle se charge en cliquant une fois sur le cadran de la montre, le temps de charge est d'environ 2 heures.

ATTENTION

Avant de charger le dispositif, vérifiez que le câble USB n'est pas endommagé. Utilisez uniquement le câble fourni avec la montre.
Ne pas porter le dispositif pendant la charge.

6.4. Changer les piles de la balance connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la balance connectée.

La balance fonctionne avec quatre piles AAAA standard et a une autonomie de 18 mois. Si le niveau de batterie est inférieur à 20%, nous vous conseillons de changer les piles.

6.5. Nettoyer ma balance connectée

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec la balance connectée.

ATTENTION

N'utilisez jamais de détergent pour nettoyer votre balance, utilisez seulement un chiffon humide et éventuellement du vinaigre blanc.

6.6. Recharger mon tensiomètre connecté

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec le tensiomètre connecté.

Vous pouvez facilement charger le BPM Connect à l'aide du câble de recharge fourni avec le tensiomètre. Connectez le port USB du câble de rechargement à une source d'alimentation.

6.7. Nettoyer mon tensiomètre connecté

NOTE

Référez-vous aux informations fournies avec le tensiomètre connecté.



ATTENTION

- N'utilisez aucun produit à base d'alcool ou de solvant pour le nettoyer le tensiomètre connecté.
- Nettoyez le tensiomètre connecté avec un chiffon doux et sec.
- La saleté sur le brassard peut être nettoyée avec un chiffon humidifié et du savon.
- Il est recommandé de ne pas passer le tensiomètre connecté et le brassard sous l'eau.
- Ne tentez pas de démonter le tensiomètre connecté ou de déconnecter le brassard ni de le réparer vous-même. En cas de problème, contactez le distributeur.
- Ne pas utiliser le tensiomètre connecté dans des environnements difficiles à température ou humidité extrêmes et ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas agiter le tensiomètre connecté violemment.
- Ne pas immerger le tensiomètre connecté ou ses composants dans l'eau.
- Ne pas soumettre le tensiomètre connecté à de grands chocs, tels qu'une chute au sol.

7. Sécurité des données

Afin d'assurer la confidentialité des données personnelles de santé, les points suivants ont été mis en place sur nos serveurs : hébergement sécurisé des données via un hébergement certifié HDS, analyse des risques produit, analyse de vulnérabilité des composants (SBOM) et audit de sécurité.

Afin d'assurer la protection contre les accès non autorisés des administrateurs, les points suivants ont été mis en place sur nos serveurs : audit de sécurité et accès restreint par habilitation. Chaque utilisateur dispose d'un accès à un compte personnel nominatif après authentification à deux facteurs avec un moyen d'identification électronique de niveau eIDAS substantiel ou élevé autorisé.

8. Données personnelles

Le dispositif et sa base de données sont hébergés en France par un hébergeur certifié en tant qu'Hébergeur de données de santé (certification HDS : Hébergement de Données de Santé).

En cas de suspicion de compromission d'accès sur vos données personnelles (smartphone perdu ou volé) merci de contacter le service support de de la société E-Medys :

- Par mail : support@takecoeur.com
- Par téléphone : 02 90 26 21 10

9. Résolution des problèmes, messages d'erreur

Cette section vise à aider les utilisateurs en cas de problème.

En cas de fonctionnement anormal, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter le service support de de la société E-Medys.

S'il n'est pas possible de localiser ou d'éliminer le problème en utilisant cette section, ou si le dysfonctionnement est toujours présent, déconnectez-vous du Dispositif Médical Numérique, et contactez le service support de la société E-Medys.

- Par mail : support@takecoeur.com
- Par téléphone : 02 90 26 21 10

Message d'erreur	Description
Erreur 404	Désolé mais cette page n'existe pas ou a été déplacée.
Erreur 403	Accès refusé, vous n'avez pas les permissions requises pour accéder à ce traitement. Veuillez contacter le support technique.
Erreur 500	Erreur non prévue du serveur, veuillez contacter le support technique.

10. Signaler un dysfonctionnement de Takecoeur ICC

Tout incident ou risque d'incident grave (défini selon l'article L5212-2 du Code de la Santé Publique) détecté lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique suivante : materiovigilance@takecoeur.com

11. Garantie

E-Medys garantit que le dispositif médical numérique Takecoeur ICC est exempt de défauts matériels et respecte les performances cliniques décrites dans sa documentation validée. Cette garantie légale est valable pour une durée de 2 ans à partir de la date de première utilisation du produit, incluant la correction des anomalies critiques et la mise à disposition des mises à jour de sécurité.

E-Medys s'engage à maintenir la conformité réglementaire du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue et ce notamment au regard des exigences du Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux (RDM 2017/745).

En ce qui concerne les accessoires fournis avec le dispositif médical numérique Takecoeur, veuillez vous référer à la documentation dédiée fournie avec les objets.

12. Mentions légales

Nom du dispositif médical : Takecoeur ICC

Version : v2.0

Nom du fabricant : E-Medys

SRN : FR-MF-000044614

UDI : 03770036532017

12.1. Avis de non-responsabilité

Le dispositif médical numérique Takecoeur ne remplace pas les recommandations ou les conseils d'un professionnel de santé. Takecoeur n'est pas un système d'urgence. En cas de problème d'ordre médical, les patients doivent contacter un professionnel de santé ou une structure d'urgence comme le SAMU (15).

12.2. Droits d'auteurs et marques

Takecoeur est une marque déposée en France et en Europe.

13. Coordonnées du fabricant



SAS E-MEDYS
245 rue René Descartes
Plouzané - 29280
France
SRN : FR-MF-000044614
contact@e-medys.com
02 90 26 21 10

14. Symboles

Les symboles suivants peuvent être visibles dans l'application ou dans la documentation :



Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation



Indique qu'il y a des mises en garde



Site web sur lequel un patient peut obtenir des informations
www.takecoeur.com



Indique que le produit porte un marquage CE



Signale que l'article est un dispositif médical



Signale un support qui contient les informations concernant un identifiant unique de dispositif



Indique la référence catalogue



Fabricant



Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué

15. Étiquette



Takecoeur (SaMD)



Takecoeur ICC



Version 2.0



(01)03770036532017



E-Medys

245 rue René Descartes, 29280 Plouzané, France
SRN : FR-MF-000044614



01/2026



Consulter les instructions d'utilisation pour toute question relative aux précautions d'utilisation ou aux mises en garde (format électronique)



Attention : précautions ou restriction d'utilisation

Destiné à des investigations cliniques