



takecoeur

ICC

Documentation

Professionnels de santé

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. Installer le dispositif Takecoeur ICC.....	6
3.2.1. Prérequis.....	6
3.2.2. Accéder à la plateforme Takecoeur.....	7
3.3. Désinstaller le dispositif Takecoeur ICC.....	7
4. Instructions d'utilisation	7
4.1. Accéder à la plateforme Takecoeur.....	7
4.2. Profil utilisateurs.....	8
4.3. S'enregistrer sur Takecoeur.....	8
4.4. Matrice des habilitations professionnels de santé.....	9
4.5. Se connecter sur Takecoeur.....	9
4.5.1. Me connecter avec ProSantéConnect.....	9
4.5.2. Me connecter avec mon identifiant et mot de passe.....	10
4.6. Activer votre compte utilisateur personnel.....	10
4.7. Instructions d'utilisation - Takecoeur ICC.....	10
4.7.1. Visualiser la liste des patients.....	11
4.7.2. Ajouter un patient.....	11
4.7.3. Lancer une session de télésurveillance.....	12
4.7.4. Introduction aux alerte de télésurveillance.....	12
4.7.5. Paramétrer les seuils physiologiques des alertes.....	14
4.7.6. Associer une ordonnance à la télésurveillance (obligatoire).....	14
4.7.7. Suivre les données des patients.....	15
4.7.7.1. Depuis le tableau de bord.....	15
4.7.7.2. Depuis le dossier du patient.....	15
4.7.8. Traiter une alerte de télésurveillance.....	15
4.7.8.1. Lecture des données primaires.....	15
4.7.8.2. Lecture des données complémentaires.....	16
4.7.9. Échanger avec le patient.....	17

4.7.10. Renouveler une session de télésurveillance.....	17
4.7.11. Arrêter une télésurveillance.....	18
4.7.12. Exercer mes droits RGPD.....	18
4.8. Se déconnecter.....	18
5. Mises en garde et précautions d'utilisation.....	18
5.1. Mises en garde.....	18
5.1.1. Mises en garde à destination des utilisateurs professionnels.....	18
5.2. Précautions d'utilisation.....	19
6. Maintenance de l'application Takecoeur ICC.....	19
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.....	21
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-professionnels/ (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 professionnel de santé, 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 aux critères de prescription,
- 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.

NOTE

Aucun système de contrôle n'est mis en œuvre par E-Medys pour s'assurer de l'aptitude des utilisateurs professionnels à prescrire une prise en charge par télésurveillance médicale, à assurer cette dernière ni sur les caractéristiques des patients pouvant bénéficier de ce type de prise en charge.

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. Installer le dispositif Takecoeur ICC

3.2.1. Prérequis

Les prérequis techniques pour les utilisateurs professionnels de santé sont les suivants :

- Il est fortement recommandé de lire les instructions d'utilisation avant toute première utilisation.
- Il est nécessaire de s'assurer que vos patients accèdent aux indications et à la population de patients cible de Takecoeur ICC.

- Avant de prescrire Takecoeur ICC, il est nécessaire en tant qu'utilisateur professionnel de vérifier que le patient est en pleine capacité de réaliser les tâches qui lui incombent dans le cadre d'une prise en charge par télésurveillance médicale.
- Il est nécessaire d'informer le patient de l'intérêt et des objectifs recherchés par l'utilisation de l'application.

3.2.2. Accéder à la plateforme Takecoeur

Le dispositif médical numérique Takecoeur est un logiciel Software as a Service (SaaS) basé sur un espace de stockage des données en ligne (Cloud). Il est fortement recommandé d'utiliser le navigateur Google Chrome comme navigateur web sur un environnement Windows et/ou Linux et Safari sur un environnement Mac.

Les interfaces du dispositif pour les professionnels de santé ont été travaillées pour une taille d'écran minimale aux dimensions d'un ordinateur, le dispositif ne sera donc pas utilisable sur téléphone portable ou tablette.

ATTENTION

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

En cas d'utilisation d'un navigateur plus ancien ou peu répandu, il se peut que l'utilisateur ne puisse utiliser le service que de manière limitée voire pas du tout.

NOTE

Les patients disposent quant à eux, d'une application mobile téléchargeable depuis les app stores (App Store ou Google Play Store).

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 en va de même avec le maintien à jour des outils de sécurité informatique (antivirus, etc.) afin de faire face aux cyber attaques potentielles qui pourraient impacter le bon fonctionnement de Takecoeur.

3.3. Désinstaller le dispositif Takecoeur ICC

Aucune désinstallation n'est requise, l'environnement d'utilisation pour les utilisateurs professionnels est uniquement disponible depuis un navigateur web.

4. Instructions d'utilisation

4.1. Accéder à la plateforme Takecoeur

Afin d'accéder au Dispositif Médical Numérique Takecoeur, vous devez disposer d'une connexion internet stable sur un ordinateur disposant d'un navigateur web et accéder à l'URL suivante : <https://pro.takecoeur.com>

4.2. Profil utilisateurs

Il existe deux types de profils utilisateur dans le dispositif donnant accès à différentes fonctionnalités en conséquence : professionnel de santé et patient.

4.3. S'enregistrer sur Takecoeur

Vous pouvez utiliser la plateforme Takecoeur seulement si vous êtes un utilisateur professionnel de santé exerçant en libéral ou dans un contexte hospitalier préalablement enregistré à l'Ordre National des Médecins et disposant d'un numéro RPPS.

Avant de pouvoir utiliser Takecoeur, votre administrateur doit vous créer un compte depuis son espace professionnel Takecoeur, si vous n'êtes pas vous-même l'administrateur. L'administrateur peut-être vous, un confrère ou une personne administrative de votre service ou de votre établissement.

Le compte de l'administrateur est créé par le fabricant E-Medys, au déploiement du dispositif au sein de votre établissement. Le rôle d'administrateur permet de créer les utilisateurs professionnels au sein de la structure.

Type d'utilisateur	Procédure d'enregistrement	Mot de passe et validation
Utilisateur professionnel de santé - administrateur	La procédure d'enregistrement d'un professionnel de santé représentant une nouvelle structure est effectuée par le fabricant E-Medys. Le premier professionnel de santé enregistré est l'administrateur de la structure. Il est le seul à avoir la possibilité d'ajouter des professionnels de santé dans sa structure, et d'en définir les rôles.	La connexion s'effectue grâce à ProSanteConnect.

A la suite de la création de votre compte Takecoeur par votre administrateur, vous recevrez un mail vous invitant à valider la création de votre compte Takecoeur.

NOTE

Nous vous conseillons de consulter vos courriels en spams si vous n'avez pas reçu l'e-mail de création de compte. En cas d'échecs répétés, contactez le support administrateur à support@takecoeur.com

4.4. Matrice des habilitations professionnels de santé

Seul l'administrateur de la structure peut ajouter un professionnel de santé rattaché à sa structure.

Cette opération est réalisable depuis l'onglet "Mon établissement", en cliquant sur "Ajouter un nouveau professionnel". Lors de l'ajout du professionnel, les informations demandées sont les suivantes : RPPS, adresse e-mail, téléphone interne, téléphone externe et rôle(s). Nom, prénoms, fonctions et spécialités seront automatiquement complétés grâce au RPPS, via l'annuaire santé.

4.5. Se connecter sur Takecoeur

Accéder au dispositif depuis pro.takecoeur.com.

4.5.1. Me connecter avec ProSantéConnect

NOTE

Vous devez impérativement disposer de l'application e-CPS avec votre carte e-CPS active ou de votre carte physique dans le cadre d'une utilisation avec un lecteur.

Dans le cas d'une carte non activée, la marche à suivre est décrite via le lien suivant : <https://esante.gouv.fr/Jactive-ma-e-CPS-avec-ma-carte>

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Cliquez sur le logo Pro Santé Connect
2	Une fois sur la page de connexion de Pro Sante Connect, suivez les étapes affichées sur votre écran.

NOTE

Vous avez saisi 3 fois de suite un code porteur erroné ce qui a provoqué le blocage de votre carte ? Nous vous recommandons de consulter le Guide Carte de l'Agence Nationale du Numérique en Santé : <https://esante.gouv.fr/guides/guide-carte>

NOTE

Si vous constatez une anomalie des informations affichées, vous pouvez contacter l'autorité qui gère l'information concernée. Pour les médecins, vous pouvez contacter l'Ordre National des Médecins sur <http://www.conseil-national.medecin.fr>



ATTENTION

Veillez conserver vos informations de connexion (adresse e-mail et mot de passe) en toute sécurité et n'oubliez pas non plus de sécuriser l'accès à votre smartphone avec un code PIN ou une reconnaissance biométrique.

4.5.2. Me connecter avec mon identifiant et mot de passe

En cas d'indisponibilité de ProSanté Connect ou d'impossibilité d'utilisation, vous pouvez accéder à votre compte professionnel grâce à votre identifiant mail.

Pour cela :

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Depuis la page de connexion, renseignez votre adresse mail et cliquez sur Suivant.
2	Renseignez le mot de passe reçu sur votre adresse mail et cliquez sur Connexion.
3	Renseignez le mot de passe reçu par sms et cliquez sur Valider.

4.6. Activer votre compte utilisateur personnel

A la première connexion, avant d'accéder à la plateforme, il vous est demandé de consentir au traitement de vos données personnelles sur la plateforme de télésurveillance Takecoeur ICC mais également d'accepter les conditions générales d'utilisation du dispositif, sans quoi il sera impossible d'accéder à la solution. Vous pourrez retrouver les conditions générales d'utilisation quand bon vous semble depuis la page aide du logiciel.

Une fois ces étapes réalisées, vous avez accès à votre application Takecoeur.

4.7. Instructions d'utilisation - Takecoeur ICC

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

- Lancer des sessions de télésurveillance ;
- Surveiller les paramètres physiologiques des patients et leurs évolutions ;
- Configurer et visualiser des alertes médicales sur les données du patient ;
- Visualiser des alertes d'observance sur les données du patient ;

- Gérer les comptes des patients ;
- Échanger de manière instantanée avec les patients.

En ce sens, le dispositif propose différents onglets :

- Tableau de suivi : une liste de tous les patients de la structure avec une indication visuelle sur les alertes éventuellement levées ;
- Archives : une liste de tous les patients de la structure qui ne sont plus télésurveillés ;
- Messagerie : une messagerie instantanée permettant de rester en contact permanent avec les patients.

4.7.1. Visualiser la liste des patients

En vous cliquant sur l'onglet « Tableau de suivi » depuis le menu latéral, vous pouvez visualiser l'ensemble des patients à votre charge.

La liste de patients est représentée sous forme de tableau avec plusieurs colonnes d'informations dont les colonnes :

- Alertes :
 - **Médicales (rouge)** : une alerte médicale est déclenchée lorsque l'une des données physiologiques du patient est mesurée en dehors des seuils définis
 - **Observances (orange)** : une alerte d'observance est déclenchée lorsque l'une des données physiologiques du patient est non mesurée
- Médecin référent : médecin prescripteur de la télésurveillance
- Etat de la prescription : état d'avancement de la prescription de la télésurveillance
- Dossier : raccourci pour consulter le dossier médical du patient

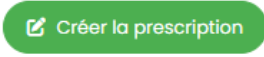
NOTE

Pour une première prescription de télésurveillance ou un renouvellement de la prescription de télésurveillance, la durée du suivi ne peut être supérieure à 6 mois

4.7.2. Ajouter un patient

Pour débiter l'ajout d'un patient cliquez sur le bouton « Ajouter un patient » en haut à gauche de l'écran. Ce bouton est accessible depuis n'importe quel onglet de la plateforme.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	La section Informations patient consiste à remplir la fiche d'identité du patient, comprenant les informations obligatoires suivantes : INS, Civilité, Prénom, Nom de naissance, Date de naissance, Téléphone, Adresse électronique, Adresse du patient, Ville, Code postal.

2	La section Valider les informations permet de valider que le numéro de téléphone et l'adresse mail renseignés sont conformes. Cette étape peut être passée en cliquant sur Suivant.
3	La section Personne de confiance consiste à identifier la personne de confiance du patient, en complétant les champs obligatoires suivants : Prénom, Nom, Situation vis-à-vis du patient et Numéro de téléphone.
4	La section Informations médicales consiste à renseigner les antécédents médicaux, les traitements en cours, les addictions ainsi que la fréquence d'activité physique adaptée.
5	La section Prescription consiste à composer le dossier du patient en complétant les champs obligatoires suivants : Prescription, médecin référent, opérateur référent, date du début de la prescription, date de fin de la prescription (automatiquement calculée), ajout de la prescription (import).
6	Cliquez sur  en bas de la page pour finaliser la création du patient.



ATTENTION

La création d'un compte patient sur la plateforme de télésurveillance Takecoeur ICC permet au patient d'accéder à son application mobile par l'intermédiaire de l'adresse électronique associée à son compte.

4.7.3. Lancer une session de télésurveillance

Une fois le compte du patient créé, vous pouvez démarrer une session de télésurveillance. Cette télésurveillance vous permet d'obtenir des alertes visuelles lorsque les données physiologiques d'un patient sont mesurées en dehors des seuils préalablement définis.

4.7.4. Introduction aux alertes de télésurveillance











Il existe deux types d'alertes de télésurveillance.

- **Les alertes d'observances**, déclenchées par l'absence de données mesurées. Les alertes d'observances ne sont pas paramétrables puisqu'elles dépendent uniquement de l'absence d'une mesure.



ATTENTION

Les alertes d'observances sont identifiées lorsqu'un logo correspondant à une donnée physiologique est en surbrillance sur fond orange.











Alerte inactive	Alerte activée	Signification
		Fréquence cardiaque Lorsqu'activée : absence de mesure sur la période définie (période par défaut de 3 jours)
		Tension artérielle Lorsqu'activée : absence de mesure sur la période définie (période par défaut de 3 jours)
		Poids Lorsqu'activée : absence de mesure sur la période définie (période par défaut de 3 jours)
		Œdème Lorsqu'activée : absence de mesure sur la période définie (période par défaut de 3 jours)
		Essoufflement (dyspnée) Lorsqu'activée : absence de mesure sur la période définie (période par défaut de 3 jours)

- **Les alertes médicales** liées aux données physiologiques mesurées. Les alertes médicales sont émises lorsque certaines données physiologiques sont mesurées en dehors des seuils définis par l'équipe médicale. Les alertes médicales sont basées sur les données physiologiques suivantes :
 - o Fréquence cardiaque au repos ;
 - o Tension artérielle systolique et diastolique ;
 - o Poids associé à variation du poids et à la période de variation du poids ;
 - o Niveau d'œdème ;
 - o Niveau d'essoufflement.

 **ATTENTION**

Les alertes médicales sont identifiées lorsqu'un logo correspondant à une donnée physiologique est en surbrillance sur fond rouge.

Alerte inactive	Alerte activée	Signification

		Fréquence cardiaque Lorsqu'activée : au-dessous ou en dessous du seuil paramétré
		Tension artérielle Lorsqu'activée : au-dessous ou en dessous du seuil paramétré
		Poids Lorsqu'activée : au dessus du seuil paramétré
		Œdème Lorsqu'activée : supérieure à la dernière mesure
		Essoufflement (dyspnée) Lorsqu'activée : supérieure à la dernière mesure

4.7.5. Paramétrer les seuils physiologiques des alertes

Pour paramétrer les seuils physiologiques de votre patient, il est nécessaire de se positionner sur une fiche patient. La définition de ces seuils permettra l'émission d'alertes médicales dès lors que l'une des données physiologiques du patient sera mesurée en dehors de ces seuils. Si les seuils ne sont pas définis, ceux par défaut seront conservés.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Sur une fiche patient, cliquez sur « Paramètre de suivi » dans la barre d'onglet du profil patient puis sur le logo « crayon » pour réaliser les ajustements.
2	Faites glisser les seuils grâce aux curseurs affichés ou en entrant simplement la valeur souhaitée dans la case correspondante.
3	Dès l'instant où un paramètre est modifié, il est automatiquement enregistré. L'enregistrement est confirmé par l'apparition en bas à droite de l'écran d'une fenêtre de validation.



ATTENTION

Les alertes médicales ne sont pas destinées à remplacer une évaluation médicale approfondie mais sont une indication sur les changements des paramètres physiologiques des patients. Les professionnels de santé doivent utiliser leur jugement et leur expertise clinique pour interpréter les alertes et prendre des décisions appropriées en fonction du contexte clinique du patient.

4.7.6. Associer une ordonnance à la télésurveillance (obligatoire)

Cette étape permet de démarrer une session de télésurveillance.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Lors de la création d'un patient : insérer directement l'ordonnance lors de la création du patient.
2	Après la création d'un patient : Si l'ordonnance n'est pas encore disponible lorsque le patient est créé, pas d'inquiétude, elle peut être ajoutée ultérieurement. Le cas échéant, il suffit de se rendre sur la fiche du patient puis de cliquer sur "démarrer une télésurveillance" en bas de la fiche patient.

4.7.7. Suivre les données des patients

Lorsqu'un patient est télésurveillé, vous pouvez suivre ses données de manière plus ou moins approfondie sur Takecoeur ICC.

4.7.7.1. Depuis le tableau de bord

En cliquant sur l'onglet « Tableau de bord » depuis le menu latéral, vous accédez à la file active de tous vos patients ainsi que les alertes actives associées, leur sexe, leur âge, le nom de leur médecin référent et l'état d'avancement de leur session de télésurveillance.

Les patients dont les données physiologiques ont déclenché une alerte sont signalés par une alerte médicale (rouge) et par la mise en évidence en rouge de la case "alerte". Au passage de la souris sur le patient, la ligne complète apparaît également en rouge.

Les patients dont les données physiologiques ont déclenché une alerte médicale sont remontés en tête de la file active.

En cliquant sur le profil du patient, vous accédez à son dossier complet.

NOTE

Une alerte médicale (en rouge) primera toujours sur une alerte d'observance (orange).

4.7.7.2. Depuis le dossier du patient

Le dossier patient permet de consulter l'ensemble des alertes levées, l'ensemble des données mesurées et leur historique.

4.7.8. Traiter une alerte de télésurveillance

4.7.8.1. Lecture des données primaires

Les données primaires sont accessibles depuis le carnet de mesure du dossier patient. La partie haute est réservée aux dernières mesures des données primaires, qui sont les suivantes :

- fréquence cardiaque au repos
- tension artérielle diastolique
- tension artérielle systolique
- variation du poids
- essoufflement

La partie basse de l'écran est réservée à l'historique des mesures visualisables sous forme :

- De mesures ou de graphiques
- Au jour, à la semaine ou au mois

NOTE

Sur les mesures présentées sous forme de graphiques ou d'histogrammes, la mesure précise apparaît lorsque les utilisateurs survolent le graphique ou l'histogramme avec leur curseur.



ATTENTION

Les alertes médicales sont émises uniquement en fonction des évolutions des données primaires : fréquence cardiaque, tension artérielle, poids, évolution du poids, œdème, essoufflement.

4.7.8.2. Lecture des données complémentaires

Les données complémentaires sont uniquement accessibles depuis le carnet de mesure du dossier patient, en naviguant avec la souris sur le bandeau des données.

Les données complémentaires sont les suivantes :

- ECG
- Nombre de pas
- Saturation en oxygène
- Fréquence cardiaque en continue

Comme pour les données primaires, il est possible depuis la partie basse du carnet de mesure de visualiser l'historique des mesures sous forme :

- De mesures ou de graphiques
- Au jour, à la semaine ou au mois

NOTE

Sur les mesures présentées sous forme de graphiques ou d'histogrammes, la mesure précise apparaît lorsque les utilisateurs survolent le graphique ou l'histogramme avec leur curseur.

Depuis le carnet de mesure, il est également possible de consulter les ECG réalisés par les patients bénéficiaires de Takecoeur. Pour cela, depuis les données complémentaires du carnet de mesure, cliquez sur la vignette de données ECG. L'historique des ECG apparaît sur le bas de l'écran.

ATTENTION

Les alertes médicales sont émises uniquement en fonction des évolutions des données primaires : fréquence cardiaque au repos, tension artérielle, poids, évolution du poids, œdème, essoufflement.

Il n'y a pas d'émission d'alertes sur les données complémentaires : ECG, SPO2, fréquence cardiaque en continue et nombre de pas.

Les alertes disparaissent uniquement après avoir été acquittées.

Pour acquitter une alerte (en cliquant sur l'alerte) il est nécessaire de renseigner les éléments suivants :

- Mode de prise en charge
- Autre (optionnel)
- Décision thérapeutique
- Précisions sur la décision (optionnel)
- Contenu

4.7.9. Échanger avec le patient

La messagerie sécurisée permet d'échanger de manière instantanée avec un patient qui sera notifié dès qu'un message lui a été adressé. Les messages peuvent être à l'initiative des soignants, pour questionner sur un état de santé, par exemple, ainsi qu'à l'initiative des patients.

La messagerie est accessible depuis l'onglet « Messagerie » sur le côté gauche de l'écran où il faudra rechercher le nom du patient parmi la file active, ou directement de puis le dossier patient, depuis l'onglet « Messages ».

ATTENTION

Les messages non-lus sont notifiés par l'apparition d'une pastille rouge. Une fois lu, la pastille de notification rouge disparaît.

4.7.10. Renouveler une session de télésurveillance

Une télésurveillance peut être renouvelée depuis une fiche patient.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Depuis une fiche patient, depuis le dossier cliquez sur le bouton « Renouveler le télésuivi »

2	En validant avec le bouton « Renouveler le télésuivi » après avoir inséré l'ordonnance correspondante, le patient bénéficie d'une nouvelle prescription de télésurveillance pour une durée de 6 mois. L'état d'avancement des périodes de télésurveillance des patients est consultable depuis le tableau de suivi.
----------	---

4.7.11. Arrêter une télésurveillance

Une télésurveillance peut être interrompue depuis une fiche patient.

ETAPE	MARCHE À SUIVRE
1	Depuis une fiche patient, depuis le dossier, cliquez sur le bouton « Arrêter le télésuivi »
2	Après sélection de la raison de l'arrêt et complétion du commentaire, la validation de l'arrêt de télésuivi s'effectue en cliquant sur le bouton « Arrêter le télésuivi ». Le patient est alors archivé dans l'onglet général « Archives » situé sur la gauche du logiciel.

4.7.12. 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 "Aide", 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

4.8. Se déconnecter

Après chaque utilisation, vous devez vous déconnecter au moyen de la fonctionnalité à votre disposition dans le menu latéral gauche.

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 professionnels

Il est important que tout professionnel de santé utilisateur soit conscient des mises en garde suivantes lors de l'utilisation de Takecoeur ICC :

- Takecoeur ICC ne remplace pas un suivi avec un professionnel de santé spécialisé, le dispositif médical numérique s'ajoute au parcours de soins conventionnel.

- Takecoeur ICC peut être utilisé en toute autonomie en suivant les indications de prescription médicale associées.
- Les professionnels de santé doivent utiliser leur jugement clinique pour évaluer l'adéquation des informations fournies par l'application à chaque situation clinique spécifique.
- Les professionnels de santé doivent prendre en compte les limites de l'application et ne pas se fier exclusivement aux informations fournies par celle-ci pour prendre des décisions médicales.

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 votre navigateur web,
- Vérifiez que vous pouvez utiliser le module d'authentification Pro Santé 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.
-

6. Maintenance de l'application Takecoeur ICC

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.

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 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 votre administrateur ou 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