



---

## Instructions d'utilisation

HeartX Viewer – Holter

Rev. 8 | FR

## Table des matières

1. [Informations sur ce manuel](#)
  2. [Historique des révisions](#)
  3. [Usage prévu / Indication d'utilisation](#)
  4. [Conformité CE et marquage](#)
  5. [Informations de sécurité](#)
  6. [Informations de garantie et de service](#)
  7. [Matériel et logiciel requis](#)
  8. [Concept d'utilisation](#)
  9. [Dépannage](#)
- 

## Informations sur ce manuel

Ce manuel est publié par  
GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow,  
Allemagne.

Les informations contenues dans ce manuel s'appliquent au module Holter de HeartX Viewer.

HeartX est une marque déposée de GETEMED.

Les autres noms d'entreprises ou de produits mentionnés ici sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

---

## Historique des révisions

Version	Date	Description des modifications
01	23.07.2025	1ère Édition
02	19.08.2025	2ème Édition Zone de détail pour fibrillation auriculaire Bandes ECG pour points temporels manuels
03	01.09.2025	3ème Édition Zone de détail pour flutter auriculaire
04	26.09.2025	4e édition Variabilité de la fréquence cardiaque
05	16.10.2025	5e édition Variabilité de la fréquence cardiaque - Vue détaillée Étiquette REP suisse
06	06.11.2025	6e édition Édition de tous les événements ECG
07	09.12.2025	7e édition Déroulé complet (full disclosure)
08	28.04.2026	8e édition Mesure de distance temporelle

---

## **Usage prévu / Indication d'utilisation**

### **Usage prévu**

HeartX Viewer est un logiciel conçu pour afficher les données ECG d'un appareil ECG compatible et permettre un diagnostic direct. L'utilisateur peut interpréter et évaluer de manière diagnostique les données ECG affichées sur la base de la mesure des données ECG. L'affichage des données ECG concernant le zoom et l'amplitude peut être ajusté par l'utilisateur.

### **Indications**

#### Indication

HeartX Viewer est indiqué pour l'évaluation diagnostique des ECG multicanaux chez les patients adultes et pédiatriques, y compris, mais sans s'y limiter, les patients présentant des conditions telles que palpitations, syncope, douleur thoracique, difficulté à respirer, ou ceux qui doivent être surveillés à distance à domicile pour évaluer leur fonction cardiaque actuelle, comme les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou d'autres affections chroniques.

#### Contre-indications













HeartX Viewer n'est pas un système de surveillance pour les situations d'urgence et ne convient pas aux patients dont l'état clinique nécessite une surveillance continue des paramètres physiologiques vitaux.

## Conformité CE et marquage

### Conformité des dispositifs médicaux

La marque CE et le numéro d'enregistrement de l'Organisme notifié montrent que le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

### Symboles utilisés

Symbole	Description
	La marque CE et le numéro d'enregistrement de l'Organisme notifié montrent que le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).
	Fabricant, Nom et Adresse Se réfère au nom et à l'adresse du fabricant.
	Indication de l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le territoire correspondant
	Identification du pays de fabrication des produits
	Dispositif Médical Indique que le produit est un dispositif médical.
	Suivre les instructions d'utilisation Le symbole est affiché dans l'application et permet d'accéder aux instructions d'utilisation.
	Identification Unique du Dispositif
	Code GS1 Datamatrix (01) GTIN (10) Numéro de LOT, (Numéro de version) a.b.y.z (11) Date de production
	Les instructions d'utilisation sont intégrées dans le logiciel et peuvent également être consultées à l'URL suivante : <a href="https://www.getemed.de/fr/user-manuals">https://www.getemed.de/fr/user-manuals</a>
	Marquage du représentant autorisé suisse. MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
	Ouvrir les Paramètres
	Ouvrir le Formulaire de Commentaires

## Informations de sécurité

Pour une utilisation sûre avec HeartX Viewer, observez les précautions et notes suivantes. Les termes "AVERTISSEMENT" et "ATTENTION" sont utilisés dans ces instructions d'utilisation pour indiquer les risques et la gravité d'une menace. Un risque est défini comme une source de possible blessure pour une personne.

AVERTISSEMENT indique un risque possible ou une procédure dangereuse qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION indique un risque possible ou une procédure dangereuse qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages au produit ou à d'autres éléments.

AVIS indique des notes d'application ou d'autres informations utiles pour s'assurer que vous puissiez utiliser le produit dans toute son étendue.

### Notification des incidents

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Un incident grave est un dysfonctionnement du produit qui entraîne la mort ou des blessures graves ou pourrait conduire à la mort ou à une détérioration grave de la santé.

---

## Informations de garantie et de service

Si vous remarquez une condition de fonctionnement inattendue ou des incidents inattendus ou si vous avez besoin d'un support technique, contactez le fabricant à l'adresse suivante :

GETEMED  
Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

---

## Matériel et logiciel requis

Catégorie	Description
Client	Navigateur web Google Chrome, Safari ou Mozilla Firefox Exigences minimales pour la taille de la fenêtre du navigateur : Largeur : 1280 px Hauteur : 750 px
Serveur	Environnement Docker 1 cœur de CPU 2 GB RAM

## Concept d'utilisation

L'application HeartX Viewer - Holter est divisée en deux zones principales qui permettent une analyse efficace des données Holter:

1. **Zone de résumé** (gauche) : Fournit des résumés statistiques et des visualisations des données Holter
2. **Zone de détail** (droite) : Permet la visualisation détaillée et l'analyse d'événements ECG spécifiques

Cette division suit le principe de résumé/détail, où la zone de résumé fournit une vue d'ensemble des données, tandis que la zone de détail permet une analyse plus approfondie.

### Zone de résumé

La zone de résumé sur le côté gauche de l'application HeartX Viewer - Holter contient les éléments suivants :

#### Activité ectopique

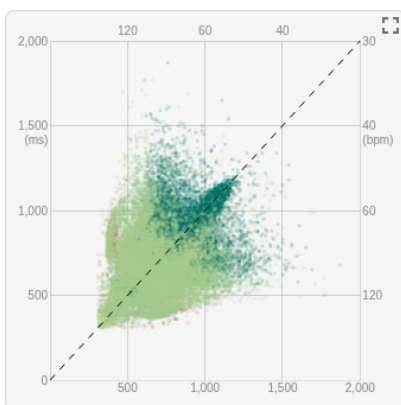
Événements V	Distribution	Nombre
R-on-T	0,0 %	0
TV	0,0 %	0
Séquence V	0,0 %	0
Triplet	0,0 %	0
Couplet	0,9 %	1
Bigéminisme	8,7 %	6
Isolé	90,4 %	216

Événements SV	Distribution	Nombre
TSV	2,8 %	7
Séquence SV	6,2 %	6
Triplet	4,6 %	17
Couplet	4,1 %	23
Bigéminisme	5,8 %	30
Isolé	76,4 %	909

Dans la zone de résumé, les activités ectopiques sont affichées dans deux tableaux disposés l'un en dessous de l'autre – d'abord les événements V avec fréquence et pourcentage, puis les événements SV de la même manière.

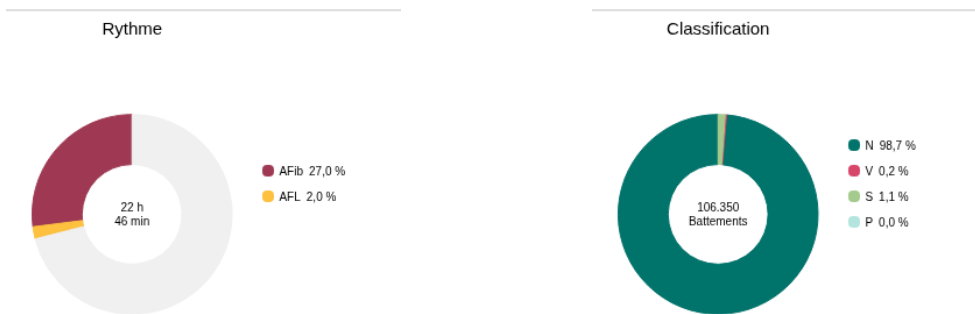
#### Variabilité de la fréquence cardiaque

Le diagramme de Poincaré montre les intervalles entre battements cardiaques consécutifs (intervalles RR) sous forme de nuage de points.



Dans la vue détaillée, le diagramme de Poincaré est affiché avec l'histogramme N-N et les statistiques de variabilité de la fréquence cardiaque.

#### Distribution du rythme et des battements



### Graphique en anneau : Rythme

Le graphique en anneau du rythme montre le pourcentage de fibrillation auriculaire (ici : 27,0 %) et de flutter auriculaire (ici : 2,0 %) par rapport à la durée de l'analyse.

### Graphique en anneau : Classification des battements

Le graphique en anneau de classification des battements montre la distribution des battements individuels et fournit une vue d'ensemble de toutes les détections. Sont toujours affichés les battements normaux (N), les battements ventriculaires (V), les battements supraventriculaires (S) et les battements stimulés (P).

### Résumés des événements

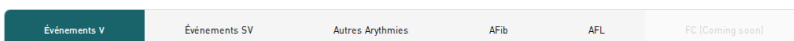


- **AFib** : Affiche le nombre et l'épisode le plus long avec horodatage
- **Tachycardie ventriculaire** : Affiche le nombre, l'épisode le plus long avec horodatage et la fréquence cardiaque maximale
- **Pauses** : Affiche le nombre, ventilé par longueur supérieure à 2 s, 3 s et 4 s, y compris l'horodatage de la pause la plus longue.

### Zone de détail

La zone de détail sur le côté droit de l'application HeartX Viewer - Holter permet l'analyse détaillée d'événements spécifiques :

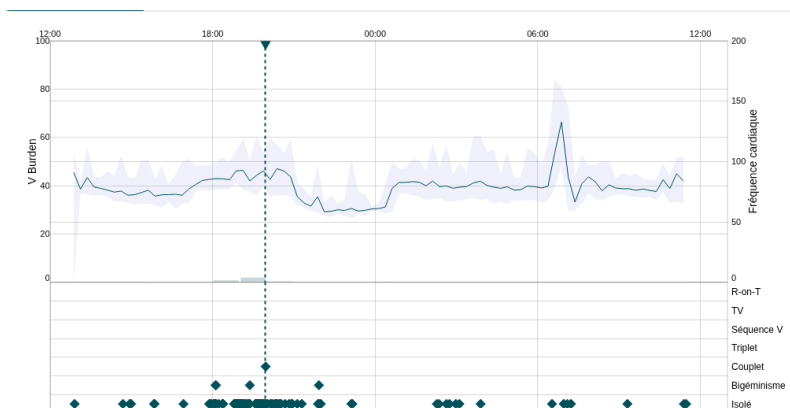
### Navigation par catégories et événements



Les événements peuvent être consultés dans l'application via une barre d'onglets à deux niveaux. Au premier niveau, sélectionnez un onglet primaire : Événements V pour les événements ventriculaires, Événements SV pour les événements supraventriculaires, Autres arythmies pour les autres troubles du rythme, et AFib pour la fibrillation auriculaire et AFL pour le flutter auriculaire. Un onglet pour la fréquence cardiaque est prévu mais actuellement sans fonction ; il apparaît donc grisé. Dans l'exemple montré, l'onglet primaire "Événements V" est actif.

La deuxième barre de navigation contient les onglets secondaires pour le type d'événement sélectionné. Pour les événements ventriculaires, ceux-ci incluent TV, Salve V, etc. ; les types non présents sont automatiquement désactivés. Si vous passez aux Événements SV, des sous-onglets analogues apparaissent (par ex., TSV, Salve SV, etc.). De cette façon, vous pouvez accéder à n'importe quelle catégorie d'événement souhaitée en un clic, sans avoir à naviguer dans des menus supplémentaires.

### Histogramme des événements



Dans la zone supérieure du diagramme, deux courbes se superposent : Les barres ombrées montrent le profil de charge des événements ventriculaires (V) ou supraventriculaires (SV) comme pourcentage par heure, tandis que la ligne parallèle montre l'évolution de la fréquence cardiaque (axe y droit). Cela permet de voir dans quelles périodes de temps la charge d'événements est corrélée à la fréquence cardiaque.

Directement sous la zone des courbes se trouve une ligne de temps des événements. Chaque point marqué représente un événement individuel détecté. L'événement est identifié par la légende sur le bord droit (par ex., TV, Salve V, etc.). L'alignement horizontal de tous les éléments sur le même axe temporel permet l'attribution des événements aux profils de charge respectifs et à la fréquence cardiaque.

Pour la fibrillation auriculaire et le flutter auriculaire, seuls le profil de charge et la fréquence cardiaque sont affichés.

### Bandes ECG pour points temporels manuels

En cliquant sur une position dans l'histogramme, vous ouvrez la bande ECG à exactement ce point temporel. Cela vous permet d'examiner les événements ou points temporels individuels en détail.

### Visualisation ECG



### Zone d'en-tête

Dans la zone d'en-tête, vous voyez à gauche le titre de l'événement sélectionné (par ex. « Bigéminie ventriculaire ») avec la date et l'heure de l'événement en dessous. À droite se trouve une barre d'icônes : l'icône étoile permet d'ajouter ou de retirer le favori. L'icône « Vue complète » (carré avec flèche vers l'extérieur) ouvre le déroulé complet de l'ECG. Tout à droite se trouve le filtre avec les options « Favoris » et « Tous les événements » ; vous choisissez ici d'afficher tous les événements ECG détectés ou uniquement ceux marqués comme favoris.

### Visualisation ECG

La visualisation ECG est structurée comme une vue résumé/détail :

Zone de résumé (en haut) : montre le cours complet du signal avec une fenêtre surlignée qui marque la section actuellement visible.

Zone de détail (en bas) : fournit une vue agrandie et précise de la section marquée. La fenêtre dans la zone de résumé peut être déplacée par glisser-déposer pour sauter à d'autres segments de signal.

### Mesure de distance temporelle



Maintenez la touche Maj enfoncée et cliquez sur deux points de la bande ECG pour mesurer l'écart temporel. Une ligne de mesure horizontale avec des repères aux extrémités s'affiche entre les deux positions sélectionnées, et la distance mesurée est indiquée en millisecondes. Les mesures terminées restent visibles jusqu'à l'ouverture d'une autre bande ECG.

### Navigation des événements

Sous les courbes ECG, des boutons fléchés sont disponibles qui vous permettent de passer à l'événement précédent ou suivant. Une fois que le dernier événement d'une catégorie est atteint, le système passe automatiquement au premier événement du type suivant ; s'il n'y a plus d'événements disponibles, les boutons de navigation deviennent gris et donc inactifs.

### Édition d'événements

Par défaut, les événements ECG favoris sont affichés lors de l'ouverture. Les favoris sont marqués d'une étoile dans l'en-tête de l'événement. Cliquer sur l'étoile remplie supprime le marquage de favori. Inversement, vous pouvez marquer un événement ECG comme favori en cliquant sur l'étoile. Il apparaît alors dans la liste des favoris jusqu'à ce que vous enregistriez la sélection.

Lors de l'enregistrement de la sélection, un nouveau rapport PDF est créé. La création peut prendre jusqu'à dix minutes. Vous pouvez fermer l'application pendant ce temps. Une fois terminé, vous recevrez une notification par e-mail.

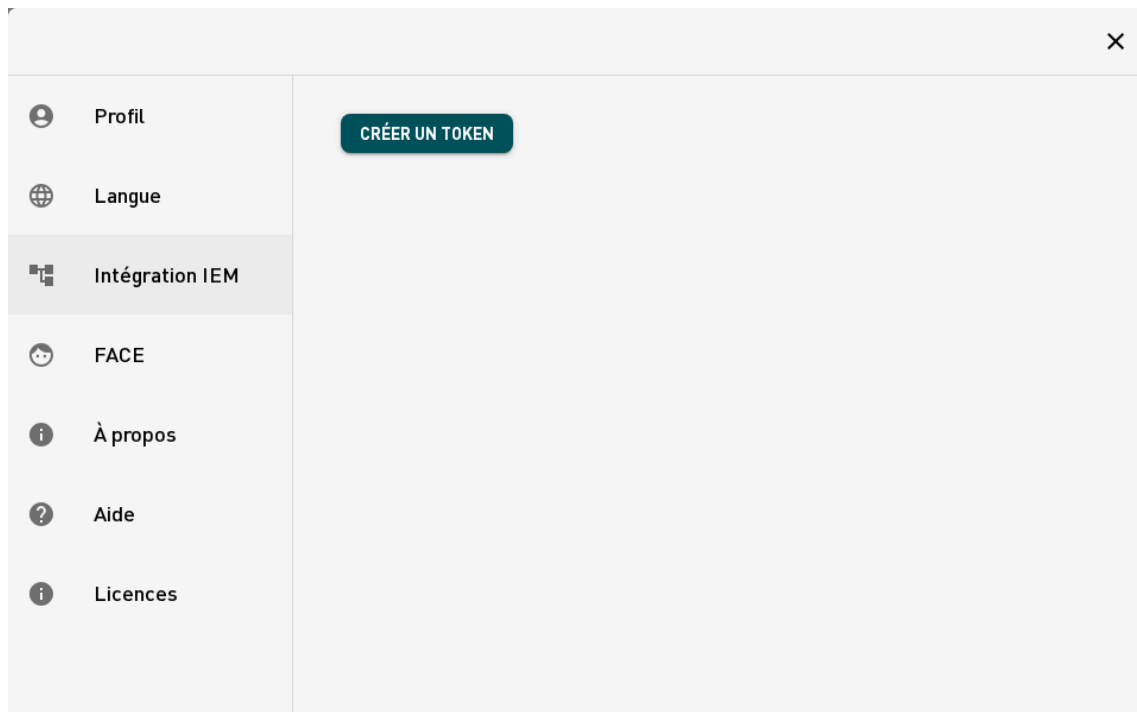
### Configuration

La configuration est accessible via l'icône d'engrenage dans le coin supérieur droit de l'application. Après ouverture, une boîte de dialogue apparaît avec cinq onglets :

- Information du profil utilisateur
- Configuration de la langue
- Intégration IEM
- Information sur le dispositif médical
- Aide
- Information de licence

### Intégration IEM

Pour intégrer IEM Flow avec HeartX Management, un jeton d'accès doit être créé. Accédez à l'onglet Intégration IEM dans la boîte de dialogue de configuration et cliquez sur le bouton "Créer un jeton".



Le système générera un fichier de jeton d'accès qui sera automatiquement téléchargé sur votre appareil. Importez ce fichier dans IEM Flow pour établir la connexion entre les deux systèmes.

## **UUID**

Chaque ECG reçoit automatiquement un UUID (Universally Unique Identifier) qui est affiché dans la barre d'adresse de votre navigateur et dans le rapport PDF de l'ECG ; il identifie de manière unique le jeu de données à travers toutes les étapes de traitement et sert de référence pour les demandes de renseignements.

---

## Dépannage

Erreur	Cause possible	Solution de dépannage
Vous avez oublié votre mot de passe et ne pouvez pas vous connecter.	-	Vous pouvez réinitialiser votre mot de passe dans la fenêtre de connexion.
Vous avez perdu votre deuxième facteur et ne pouvez pas vous connecter.	-	Contactez <a href="mailto:hotline@getemed.de">hotline@getemed.de</a> pour réinitialiser votre compte.

---

REF 79818031

GETEMED  
Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

**CE 0197**

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Tous droits réservés.