



Instructions d'utilisation

HeartX Viewer – Holter

Rev. 14 | 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 Divulgateion complète (full disclosure)
08	28.04.2026	8e édition Mesure de distance temporelle
10	22.06.2026	10e édition Vue liste des régions et suppression/restauration groupée
11	16.07.2026	11e édition Suppression de régions depuis l'affichage ECG Texte de résumé manuel pour le rapport
12	27.07.2026	12e édition Régions AFib et AFL marquées dans la vue de divulgation complète
13	05.08.2026	13e édition Liste des enregistrements Exportation vers CardioDay
14	17.08.2026	14e édition Résumé généré par IA dans la boîte de dialogue du rapport

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 : https://www.getemed.de/fr/user-manuals
	Marquage du représentant autorisé suisse.
	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

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 se compose de deux vues principales : la liste des enregistrements et la zone d'analyse. La zone d'analyse est elle-même divisée en une zone de résumé et une zone de détail.

Liste des enregistrements

La liste de tous les enregistrements disponibles contient notamment les informations et actions suivantes :

- données du patient, si elles sont disponibles
- date et durée de l'enregistrement
- dispositif d'enregistrement utilisé
- état de l'enregistrement
- bouton permettant d'ouvrir l'enregistrement
- bouton permettant d'exporter l'enregistrement vers CardioDay

Exportation vers CardioDay

L'icône, la couleur et le texte de l'infobulle indiquent l'état de l'exportation :

- sablier et flèches tournantes : exportation en cours
- icône verte ou rouge : exportation terminée avec succès ou avec une erreur. L'exportation peut être relancée.

Zone d'analyse

La zone d'analyse de l'application HeartX Viewer - Holter est divisée en deux zones qui permettent une analyse efficace des données Holter :

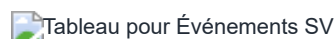
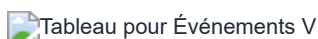
1. **Zone de résumé** (gauche) : Fournit des résumés statistiques et des visualisations des données Holter
2. **Zone de détail** (droite) : Permet la visualisation détaillée et l'analyse d'événements ECG spécifiques

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 :

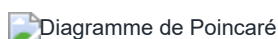
Activité ectopique



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 du rythme



Graphique en anneau 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.

Vue liste des régions

Pour AFib et AFL, vous pouvez basculer entre la vue histogramme et la vue liste. La liste affiche chaque région avec l'heure de début, l'heure de fin, la durée et l'état. Plusieurs régions peuvent être sélectionnées pour être supprimées ou restaurées ensemble. Un clic sur une ligne ouvre la région sélectionnée à l'heure de début.

Les régions supprimées restent disponibles dans la liste et peuvent être restaurées avant l'enregistrement des modifications. Elles sont exclues des valeurs des régions actives affichées dans l'application.

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 « Divulcation complète » (carré avec flèche vers l'extérieur) ouvre la divulgation complète de l'ECG. Dans cette vue, les régions AFib et AFL détectées sont marquées par une ligne pointillée et une étiquette colorée « AFib » ou « AFL » ; le survol d'une région affiche son heure de début, son heure de fin et sa durée. 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. Les libellés d'intervalle RR affichés au-dessus de la bande peuvent être cliqués une fois pour basculer entre les intervalles RR en millisecondes et la fréquence cardiaque en bpm.

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.

Sélection et reclassification des battements

Chaque battement détecté est marqué au-dessus de la courbe du signal par une lettre indiquant sa classification actuelle : N (normal), S (supraventriculaire), V (ventriculaire), J (jonctionnel), B (bloc de branche) ou P (stimulé). Un battement marqué comme artefact est représenté par un point (•) au lieu d'une lettre, car il est exclu du calcul de

l'intervalle RR ; l'intervalle avant et après un battement d'artefact est combiné en une seule valeur couvrant les battements réels de part et d'autre.

À l'ouverture d'une bande ECG, le battement le plus proche de l'instant marqué de l'événement est automatiquement sélectionné et mis en surbrillance. Vous pouvez modifier la sélection à tout moment :

- Cliquez sur un battement pour sélectionner uniquement celui-ci, remplaçant toute sélection précédente. Cliquer à nouveau sur l'unique battement sélectionné le désélectionne.
- Maintenez la touche Ctrl (Cmd sur Mac) enfoncée et cliquez sur d'autres battements pour les ajouter ou les retirer individuellement de la sélection, même s'ils ne sont pas côte à côte.
- Cliquez et faites glisser sur une section de la bande pour sélectionner tous les battements de cette plage en un seul geste. Pendant le glissement, une bande en surbrillance suit le pointeur pour indiquer la section qui sera sélectionnée. Maintenez la touche Ctrl (Cmd sur Mac) enfoncée pendant le glissement pour ajouter les battements de cette section à la sélection actuelle au lieu de la remplacer.

Les battements sélectionnés sont affichés avec un arrière-plan en surbrillance. Les deux gestes de sélection sont ignorés tant que la touche Maj est maintenue enfoncée, afin de ne jamais interférer avec la mesure de distance temporelle décrite ci-dessus.

Lorsqu'un ou plusieurs battements sont sélectionnés, appuyez sur l'une des touches suivantes pour reclassifier tous les battements sélectionnés en une seule fois :

Touche	Type de battement
N	Normal
S	Supraventriculaire
V	Ventriculaire
J	Jonctionnel
B	Bloc de branche
P	Stimulé
. (point)	Artefact

L'étiquette du battement au-dessus de la courbe du signal ainsi que les étiquettes d'intervalle RR concernées se mettent à jour immédiatement. Lorsqu'un seul battement était sélectionné, la sélection passe automatiquement au battement suivant après la reclassification, ce qui permet de continuer à appuyer sur une touche de classification pour reclassifier rapidement une série de battements consécutifs sans avoir à resélectionner chacun d'eux. Ce passage automatique ne se produit pas lorsque plusieurs battements ont été reclassifiés en une seule fois.

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.

Les événements ECG peuvent également être supprimés ou restaurés à l'aide du bouton de suppression/restauration dans l'en-tête de l'événement. Pour les régions AFib et AFL, ce même bouton supprime ou

restaure la région sélectionnée. Les éléments supprimés restent visibles lorsque le filtre « Supprimés » correspondant est sélectionné et peuvent être restaurés avant l'enregistrement.

Enregistrement des modifications et résumé du rapport

Lorsque vous enregistrez vos modifications, un nouveau rapport PDF est généré.

En cliquant sur « Créer un rapport », la boîte de dialogue « Résumé » s'ouvre, dans laquelle vous pouvez saisir un résumé de diagnostic facultatif pour le rapport. Vous pouvez saisir jusqu'à 1000 caractères. Un compteur de caractères affiche le nombre de caractères restants au fur et à mesure de la saisie.

Vous pouvez également cliquer sur « Générer avec l'IA » pour faire rédiger un résumé généré par IA à partir de l'analyse actuelle de l'enregistrement. Le texte généré apparaît dans le champ Résumé et reste entièrement modifiable. Une remarque sous le champ vous rappelle que le texte généré par IA peut contenir des erreurs et doit être vérifié et corrigé avant l'enregistrement. La génération seule d'un résumé n'enregistre rien et ne crée pas de rapport.

Si vous fermez la boîte de dialogue en cliquant sur « Annuler », le texte saisi est conservé et réapparaît lors de la prochaine ouverture de la boîte de dialogue « Résumé ».

Lorsque vous confirmez la boîte de dialogue, le résumé de diagnostic est enregistré avec les modifications sélectionnées des événements et des régions, puis intégré au nouveau rapport PDF généré.

Si vous laissez le champ « Résumé » vide, le rapport contiendra une section Résumé vide.

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".

 Paramètres d'intégration IEM

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 hotline@getemed.de pour réinitialiser votre compte.

REF 79818031

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne
www.getemed.de

CE 0197

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