

MPC - FR

Facilitez votre télésurveillance grâce aux infos et liens disponibles sur cette page

INSUFFISANCE CARDIAQUE

[Guide d'utilisation complet](#)

[Entrer son poids et sa tension manuellement](#)

[Questions techniques](#)

[Retour de kit](#)

[Conditions générales d'utilisation](#)

Guide d'utilisation complet



GUIDE D'UTILISATION COMPLET

"1 Minute pour mon Cœur"

Sommaire

01. Mon kit	07. Saisie des analyses biologiques
02. Notice d'utilisation	08. Visualisation des statistiques
03. Destination du dispositif	09. Visualisation de l'historique
04. Indications	10. Prévenir d'une absence
05. Précautions	11. Mon équipe de soins
06. Prises de mesures	12. Paramètres

01. MON KIT :

- une tablette et son chargeur ;
- un tensiomètre composé d'un boîtier et d'un brassard ;
- une balance ;
- un jeu de piles ;
- un guide d'utilisation rapide ;
- une boîte de conditionnement et sa cale à conserver pour transporter occasionnellement le kit ou lors du renvoi du matériel.

Vous trouverez dans le kit un jeu de piles, au cas où les piles actuellement présentes seraient épuisées.

Toute nécessité de jeu supplémentaire sera à votre charge (pile AAA).

Le brassard contenu dans le kit correspond à un tour de bras de 22-42 cm ajustable. Dans le cas où vous auriez besoin d'un brassard correspondant à un tour de bras de 42-48cm, veuillez en faire la demande auprès de la société Newcard.

Nous faisons appel à votre bienveillance concernant ce matériel mis à disposition pendant toute la durée de votre suivi et vous remercions d'en prendre le plus grand soin.

La tablette est réservée à un usage strictement personnel et doit être utilisée uniquement pour l'application "Newcard". Toute autre utilisation pourrait nuire à son bon fonctionnement.

02. NOTICE D'UTILISATION :

L'application « Newcard » est un dispositif de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque chronique, vous permettant d'envoyer régulièrement vos mesures à vos professionnels de santé : poids, tension artérielle, fréquence cardiaque et analyses biologiques. Ce système a pour objet la potentielle détection précoce de décompensation cardiaque.

NEWCARD met l'Application à la disposition des Patients dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

 Cette application est un accessoire de dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745, de classe I.

Année de publication de la dernière version de la notice : 2026

Référence de la notice : MPC-NTU-PAT-ENO-01

En cas de besoin, une version imprimée peut-être fournie sur demande à l'adresse suivante : <https://newcard.io/contacts/> ou cardio@newcard.io



Code d'identification unique
du dispositif



Nom et adresse du fabricant légal



Année de fabrication



Consulter le guide d'utilisation



Marquage CE



Référence commerciale



Numéro de lot



Emballage et objets à ne pas jeter



Fragile



Tenir à l'écart de la chaleur

03. DESTINATION DU DISPOSITIF :

“1 Minute Pour Mon Cœur” est un logiciel en tant que dispositif médical destiné à la télésurveillance des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique par la collecte, l'analyse, le stockage et la visualisation de données de santé. L'application patient permet la collecte de vos données pour leur traitement par l'algorithme Newcard.

Critères d'éligibilité :

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

1. Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
2. Actuellement en classe NYHA 2 ou plus.

04. INDICATIONS :

La prise de mesure de la tension et du poids est par défaut quotidienne

La fréquence de la prise de vos mesures peut être adaptée par votre cardiologue au besoin.

Elle doit être idéalement au repos, pour une retranscription fiable des données.

La tablette connectée et le tensiomètre doivent être disposés sur une table ; et la balance sur un sol plat et rigide (pas de moquette ou tapis). Pour la prise de mesure du poids, veillez à bien poser votre tablette avant de monter sur la balance pour ne pas fausser l'exactitude de vos données.

Prévoyez également une chaise pour vous asseoir pour la prise de tension.

Caractéristiques techniques / prérequis :

Une connexion internet est nécessaire pour utiliser l'application. La tablette fournie par Newcard est équipée d'une carte 4G, permettant l'accès à internet.

Système d'exploitation mobile	Version compatible
Android	≥ 10
iOs	≥ 10
Hardware	
Tablettes	Taille de l'écran 10 pouces avec résolution 800 x 1280
Smartphones	• Taille de l'écran 6,5 avec résolution 412 x 915 : pour Android • Taille de l'écran 6,5 avec résolution 414 x 896 : pour iPhone.

05. PRÉCAUTIONS :

Ce dispositif est à usage personnel uniquement.

Le service de Newcard n'est pas un service d'urgence, il n'a pas vocation à se substituer aux interventions des professionnels de santé. En cas de question d'ordre médical ou d'aggravation brutale de votre état, veuillez contacter un professionnel de santé ou composer le 15.

LE KIT EST UN PRÊT QUI VOUS EST ACCORDÉ PAR NEWCARD POUR LA DURÉE DE VOTRE TÉLÉSURVEILLANCE. À LA FIN DE VOTRE SUIVI, VOUS ÊTES TENU DE RENDRE LE DISPOSITIF MIS À VOTRE DISPOSITION DANS LES MEILLEURS DÉLAIS ET DANS L'ÉTAT DANS LEQUEL VOUS L'AVEZ REÇU.

Opérations préventives et régulières de maintenance :

La société Newcard pourra modifier ou adapter l'application NEWCARD ou les Conditions Générales d'Utilisation. Dans ce cas, une mise à jour de votre part pourra être nécessaire. Conformément aux CGU, cette mise à jour devra intervenir dans de brefs délais.

Risques résiduels

Le logiciel n'a pas de contact physique direct avec le patient et ne présente pas de risque mécanique, électrique ou biologique. Les risques résiduels identifiés sont de nature technique ou logicielle ; bien que rares, ils peuvent, dans certaines situations, avoir un impact indirect sur la prise en charge du patient. Les principaux risques résiduels associés à l'utilisation de ce logiciel sont décrits ci-dessous.

1. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées ont été définies afin d'assurer la disponibilité de la plateforme. Malgré les contrôles appliqués, un risque résiduel d'indisponibilité temporaire de la plateforme jusqu'à son rétablissement (en cas de défaillance de la connexion Internet ou d'erreur technique, etc.) demeure possible.
2. La plateforme intègre des mécanismes visant à assurer la fiabilité des alertes générées. Néanmoins, un risque résiduel d'erreurs d'alertes, incluant notamment des faux positifs, des faux négatifs, des doublons ou l'absence d'affichage d'une alerte, ne peut être totalement exclu.
3. Malgré les contrôles appliqués, des erreurs de transmission des mesures des patients (absence de transmission ou données inexactes ou non fiables) peuvent se produire.
4. Newcard a mis en œuvre des mesures de cybersécurité appropriées afin de garantir la sécurité de l'ensemble des données transmises. Néanmoins, un risque résiduel de perte, d'altération ou d'accès non autorisé à ces données ne peut être totalement exclu. Dans tous les cas, Newcard s'engage à garantir la protection de la vie privée

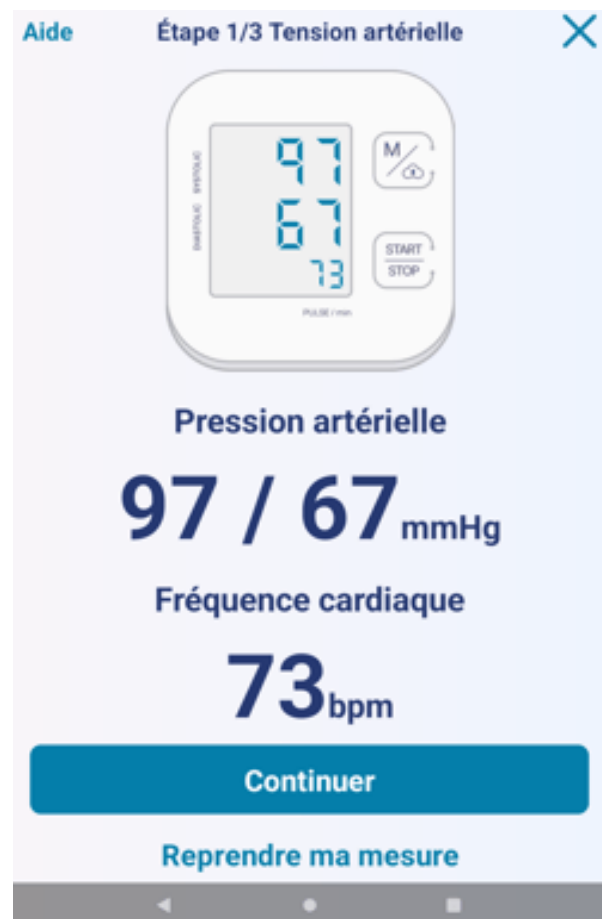
des utilisateurs et le respect de la réglementation applicable en matière de protection des données, notamment le RGPD.

06. PRISES DE MESURE :

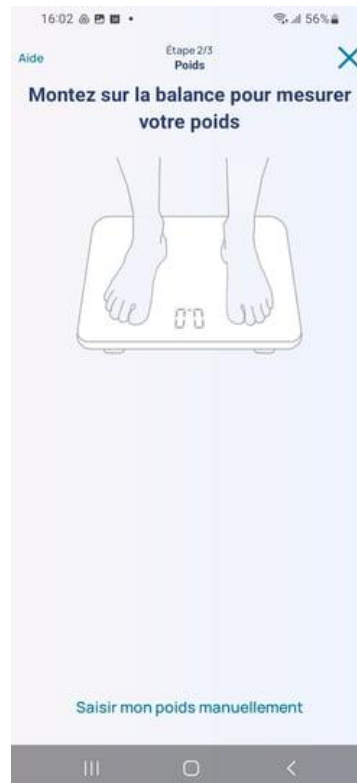
1. Allumez votre tablette en appuyant sur le petit bouton à droite.
2. Sélectionnez l'icône NEWCARD sur le fond d'écran.
3. Sélectionnez "Prendre mes mesures". La date de votre prochaine mesure est inscrite à titre indicatif.



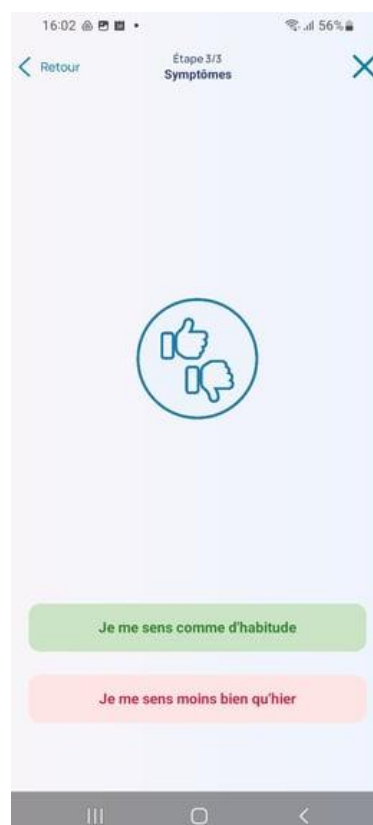
4. Veuillez suivre les consignes qui s'affichent sur votre tablette et cliquez sur "Continuer la démo" .
5. Asseyez-vous et détendez-vous. Passez le brassard autour de votre bras gauche et ajustez-le.
Le bandeau rouge du brassard doit être placé à l'intérieur du pli du coude.
6. Posez votre bras gauche sur une table, la paume de la main orientée vers le ciel.
7. Appuyez sur le bouton « Start / Stop » du tensiomètre. Le brassard va gonfler puis se dégonfler.
Lorsque le brassard est entièrement dégonflé, appuyez sur le bouton « M/ ».
8. Il est toujours possible de saisir manuellement votre tension et votre fréquence cardiaque en sélectionnant "Saisir mes données manuellement".
Votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque s'affichent sur la tablette.
Sélectionnez « **Continuer** ».



9. Montez sur votre balance.
10. Lorsque la mesure est affichée, cliquez sur « **Continuer** ».
Il est toujours possible de saisir manuellement votre poids en sélectionnant « Saisir mes données manuellement ».



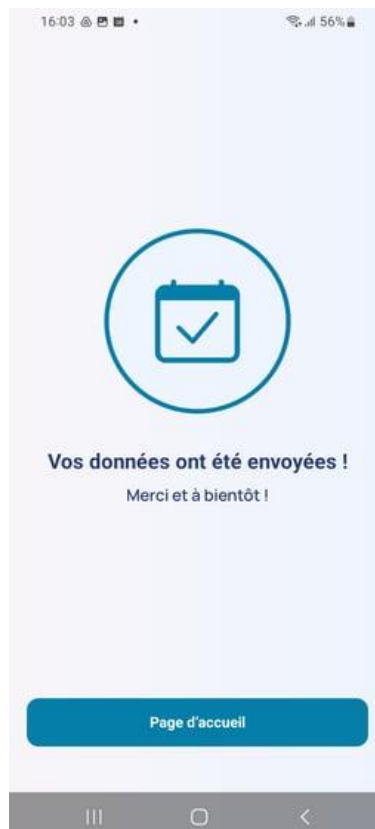
11. Répondez à la question: Je me sens comme d'habitude / Je me sens moins bien qu'hier.



12. Si vous vous sentez moins bien qu'hier, sélectionnez la(les) gêne(s) que vous ressentez.

The screenshot shows a mobile app interface for reporting symptoms. At the top, the status bar displays the time 16:03, signal strength, and battery level at 56%. The app header includes a back arrow labeled 'Retour', the title 'Étape 3/3 Symptômes', and a close icon. The main heading asks: 'Par rapport à hier, quelle gêne nouvelle ressentez-vous ?'. Below this, it states '1 ou plusieurs réponses possibles'. There are six radio button options: 'Je tousse plus', 'Je suis plus essouffé', 'Je rajoute un oreiller pour dormir', 'Je suis plus fatigué', 'J'ai les chevilles plus gonflées', and 'Rien à signaler'. The bottom of the screen shows the standard Android navigation bar with three icons: a square, a circle, and a triangle.

13. Cliquez sur « **Continuer** ». Vos données ont été envoyées. Sélectionnez « **Page d'accueil** ».



14. Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre: sélectionnez « **Éteindre** ».

07. SAISIE DES ANALYSES BIOLOGIQUES :

Lorsque votre cardiologue vous prescrit des bilans d'analyses biologiques, vous pouvez saisir vos résultats dans votre tablette dès leur réception. Vous ne pouvez renseigner qu'un bilan biologique par jour. Sur l'application, vous pouvez indiquer la date de votre bilan et défiler entre les différents onglets pour indiquer les valeurs inscrites sur votre bilan biologique.

Les analyses biologiques sont divisées en onglets :

Biochimie, Paramètres cardiologiques, Hématologie et photo du bilan pour faciliter la retranscription de vos résultats. Vos données biologiques apparaîtront directement sur la plateforme de votre cardiologue où il pourra en prendre connaissance et ainsi accéder à un historique daté de ces dernières.

1. À réception de vos résultats, vous pouvez les saisir dans l'application NEWCARD. Sélectionnez : « **Saisir une analyse biologique** » puis « **Commencer** ».



2. Renseignez la date de votre bilan d'analyse. Pour cela, saisissez la date directement avec le clavier ou cliquez sur le bouton calendrier pour ouvrir le calendrier. Après avoir sélectionné la bonne date, sélectionnez « **Continuer** ».

3. Sur l'application, les analyses biologiques sont divisées en 4 étapes de manière à faciliter leur saisie.

Vous retrouvez les sections « **Biochimie** », « **Paramètres cardiologiques** », « **Hématologie** », « **Photos** » et « **Envoi** ».

Pour passer d'une section à une autre, cliquez sur « **Continuer** ».

16:04 56%

Retour Étape 1/4 Biochimie

Date d'analyse
28/05/2026

BNP
pg/mL

NTproBNP
pg/mL

Créatininémie
mg/L

DFG (CKD-EPI)
ml/min/1.73 m²

DFG (MDRD)
ml/min/1.73 m²

Acide Uréique
mg/L

Continuer

16:04 56%

Retour Étape 2/4 Hématologie

Hémogramme (numération globulaire)

Érythrocytes ou globules rouges
T/L

Hémoglobine
g/dL

Hémogramme (formule leucocytaire)

Unité /mm3 G/L

Leucocytes ou globules blancs
/mm3

Polynucléaires neutrophiles (PNN)
/mm3

Polynucléaires éosinophiles (PNEO)
/mm3

Polynucléaires basophiles (PNB)

Continuer

16:04 56%

Retour Étape 3/4 Autres

Hématurie
Je ne sais pas Oui Non

Ou renseigner la valeur
hematies/mm3 v

Protéinurie sur 24h
mg/24h

Protéinurie sur échantillon
mg/g

Calcium
mg/L

Continuer

16:05 55%

Retour Étape 4/4 Photo

Merci d'ajouter les photos de chaque page de vos résultats d'analyses biologiques

Ajouter une photo

Continuer

4. Dans chaque onglet vous accédez à une liste des données que vous pouvez remplir. Pour faire défiler cette liste, posez votre doigt sur l'écran de la tablette, et glissez-le du bas vers le haut. Complétez les données pour lesquelles vous avez l'information sur votre bilan biologique. Sélectionnez le champ que vous voulez compléter. Le pavé numérique apparaît: saisissez vos données en sélectionnant les chiffres correspondants. Lorsque vous avez saisi toutes les données que vous aviez pour une catégorie, sélectionnez « **Continuer** ». Vous passerez ainsi à la section suivante.

5. Lorsque vous avez rempli l'ensemble des données que vous aviez sur votre bilan biologique, vous pouvez prendre et télécharger une photo nette et claire de vos résultats grâce à votre tablette. Sélectionnez « **Ajouter une photo** », puis « **Prendre une photo** ». **Autoriser l'application à prendre des photos.** Positionnez vos résultats et cliquez ensuite sur « **Prendre une photo** » pour déclencher l'appareil photo. Une fois la photo réalisée, vous pouvez la valider en sélectionnant « **Continuer** ». Vous pouvez ajouter d'autres photos en cliquant sur le +. Si vous n'êtes pas satisfait de la photo, reprenez-la en sélectionnant « **Reprendre la photo** ».

6. Une fois les données renseignées et la photo téléchargée, vous pouvez encore modifier les champs. Si tout est bon, vous pouvez cliquer sur « **Envoyer** ».

The screenshot shows a mobile application interface for validating and sending data. At the top, there are navigation buttons: a blue arrow pointing left labeled 'Retour' and a blue 'X' icon labeled 'Envoi'. Below this is a section titled 'Valider et envoyer' with a subtitle 'Vous avez rempli 5 champs sur 25 et joint 0 photo'. There are three expandable sections, each with a dropdown arrow on the right: 1. 'Biochimie' with '5 champs sur 14' and a blue 'Modifier' button. 2. 'Paramètres cardiologiques' with '0 champs sur 2' and a blue 'Compléter' button. 3. 'Hématologie' with '0 champs sur 9' and a blue 'Compléter' button. At the bottom of the screen is a large blue button labeled 'Envoyer'. The bottom of the screen shows a grey bar with three small icons: a back arrow, a home circle, and a recent apps square.

7. Vos données ont été envoyées. Sélectionnez « **Page d'accueil** ». **Éteignez la tablette :** appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».



08. VISUALISATION DES STATISTIQUES :

Vous pouvez avoir accès à l'historique de vos données cliniques sous forme de tableaux et de graphiques.

Si vous souhaitez consulter vos données, appuyez en bas de la page d'accueil sur « **Données** ». Vous avez accès à vos courbes de poids, de tension artérielle, et de fréquence cardiaque. Pour visualiser chaque graphique, sélectionnez la donnée que vous souhaitez consulter.



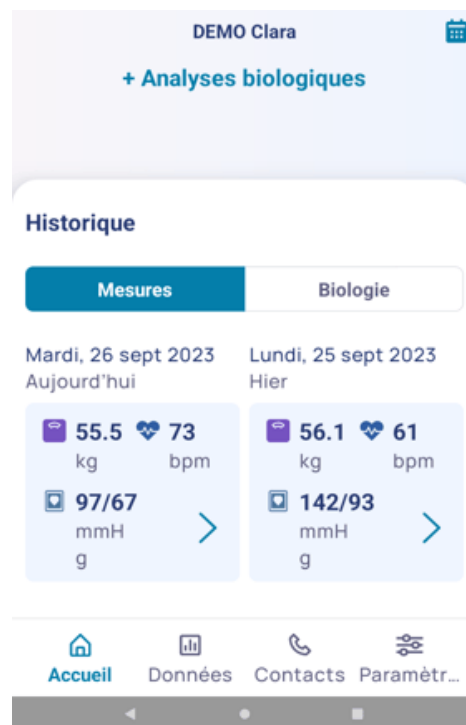
Pour revenir au départ, cliquez sur : « **Accueil** ».

Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».

09. VISUALISATION DE L'HISTORIQUE :

Il est également possible de consulter l'historique de vos mesures et de votre biologie en descendant sur la page d'accueil.

Dans l'onglet « **Mesures** » vous retrouvez l'historique de votre poids, votre tension ou votre fréquence cardiaque.



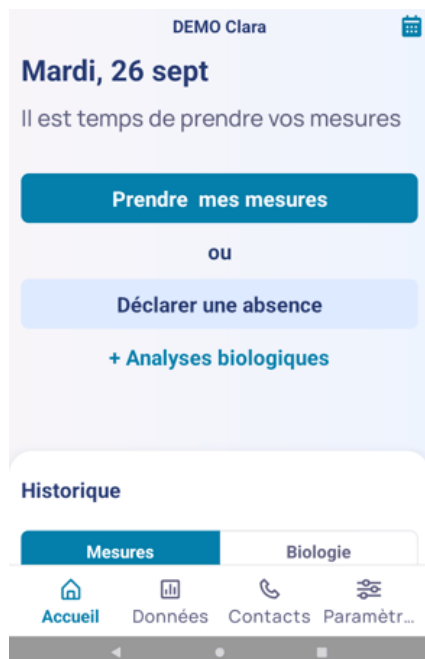
Dans l'onglet « **Biologie** », vous pouvez accéder à l'historique de vos bilans biologiques. Sélectionnez la date qui vous intéresse et cliquez sur la flèche pour ouvrir le bilan biologique que vous avez saisi.



Pour revenir au départ, cliquez sur : « **Accueil** ». **Éteignez la tablette** : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».

10. PRÉVENIR D'UNE ABSENCE :

1. Sur la page d'accueil, sélectionnez « **Déclarer une absence** »



2. Indiquez la raison de votre absence en sélectionnant « **Raison personnelle** », « **Hospitalisation pour le cœur** » ou « **Autre hospitalisation** ».



The screenshot shows a mobile application interface for reporting an absence. At the top, there is a navigation bar with a back arrow and the text 'Retour' on the left, and 'Absence' in the center. Below the navigation bar, the main heading reads 'Indiquez la raison de votre absence'. There are three selectable options, each with an icon and text: 1. 'Hospitalisation pour le cœur' with a heart and pulse icon. 2. 'Autre hospitalisation' with a white cross on a blue square icon. 3. 'Raison personnelle' with an icon of two people and a question mark. The bottom of the screen shows a standard Android navigation bar with back, home, and recent apps buttons.

3. Précisez votre absence en sélectionnant vos dates de départ et de retour puis sélectionnez « **Envoyer mon absence** ».



The screenshot shows the same mobile application interface, but at the date selection step. The navigation bar remains the same. The main heading now reads 'Veuillez saisir les dates de votre absence'. Below this, there are two date pickers. The first is labeled 'du' and shows the date '27/09/2023' with a calendar icon. The second is labeled 'au' and shows the date '04/10/2023' with a calendar icon. Below the second date picker, the word 'optionnelle' is written in small text. At the bottom of the screen, there is a large blue button with the text 'Envoyer mon absence'. The bottom navigation bar is also visible.

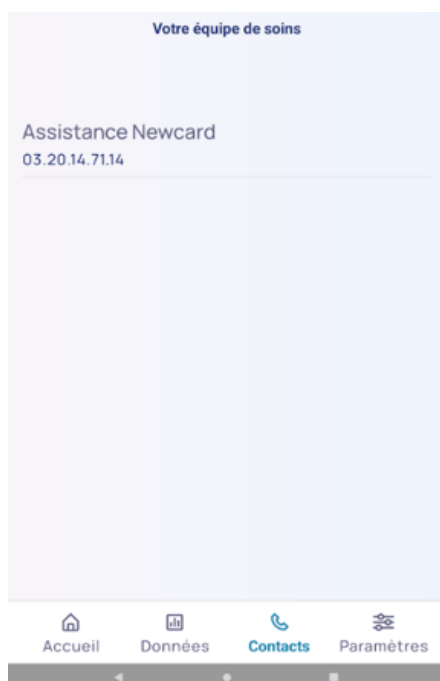
4. Votre absence a bien été envoyée. Retournez à la page d'accueil « **Page d'accueil** ».



11. MON ÉQUIPE DE SOINS :

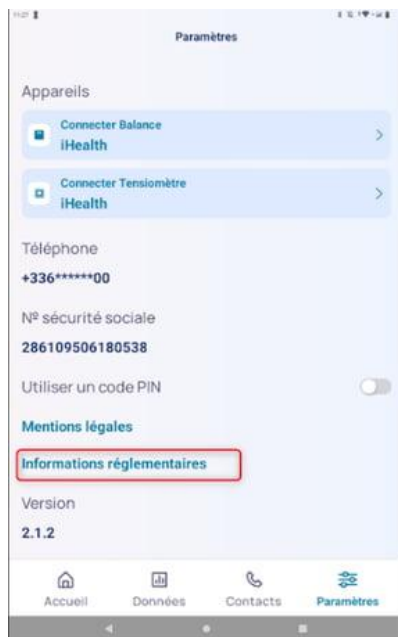
Sur l'onglet « **Contacts** » depuis la page d'accueil vous retrouverez le numéro de l'assistance Newcard et tout autres contacts utiles.

Pour revenir au départ, sélectionnez « **Accueil** ».



12. PARAMÈTRES :

Dans l'onglet « **Paramètres** » vous trouverez vos objets connectés, votre téléphone, votre numéro de sécurité sociale, la possibilité de changer votre mot de passe et d'utiliser un code PIN, les Mentions Légales d'Utilisation de l'application, et les informations réglementaires concernant le dispositif (l'étiquette électronique) et sa version.



Adresse du fabricant :
Newcard SAS
Parc du Moulin
236 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies

Entrer son poids et sa tension
manuellement

Entrer son poids et sa tension manuellement

Cette saisie vous permet de renseigner vos données manuellement dans le cas où l'un ou l'ensemble de vos appareils ne se connecterait pas à l'application.

1. Sélectionner

Commencez la prise de mesure habituelle.

**Prendre mes
mesures**

2. Pour prendre votre tension, veuillez suivre les instructions affichées sur la tablette.



Si vos données ne s'affichent pas sur la tablette, sélectionner : « Saisir mes données manuellement ».

3. Lorsque le tensiomètre est dégonflé et que les valeurs sont fixes, retirer le brassard et entrer vos mesures dans les cases appropriées



< Retour Étape 1/3 Tension artérielle X

Votre pression artérielle

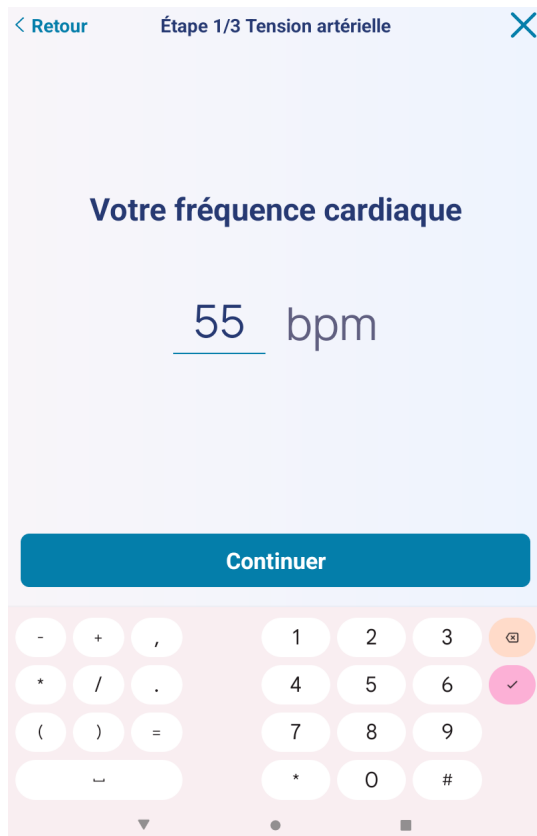
117 / 87 mmHg

Continuer

Calculator interface with buttons for digits 0-9, operators (+, -, *, /), and a checkmark button.

Entrer votre pression artérielle: pression systolique / pression diastolique

4. Sélectionner “Continuer” et entrer votre fréquence cardiaque



< Retour Étape 1/3 Tension artérielle X

Votre fréquence cardiaque

55 bpm

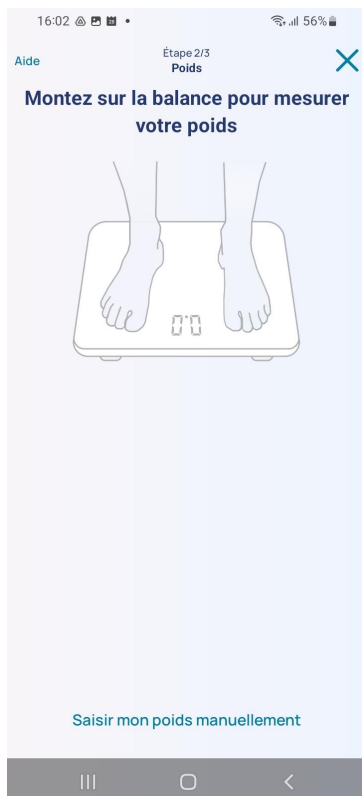
Continuer

Calculator keypad with buttons: -, +, comma, 1-9, *, /, ., (,), =, backspace, *, 0, #, and a checkmark button.

5. Si le message d’erreur « Nous n’avons pas pu nous connecter à la balance.

Veillez réessayer dans 5 secondes » s’affiche, ou si votre poids ne s’affiche pas sur la tablette, sélectionner :

« Entrer mon poids manuellement ».



6. Saisissez votre poids avec le clavier qui s'affiche.



7. Sélectionner: « Continuer » pour passer à l'écran suivant.

8. Répondre aux questions

9. Envoyer vos données

10. Éteindre la tablette : appuyer trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : sélectionner « Éteindre ».

Ou fermer l'application mobile.

Questions techniques

Questions techniques

Pour chaque problème que vous rencontrez, veuillez commencer par tester les différentes possibilités énoncées ci-dessous. Suivez les solutions en vous aidant du lexique des symboles.

Liste de questions techniques

Problème sur la tablette ou sur l'application mobile

> La tablette ne s'allume pas

Branchez la tablette sur secteur pendant plusieurs heures et rallumez là en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage.

> Ce message apparaît : « Merci d'autoriser l'utilisation de votre bluetooth »

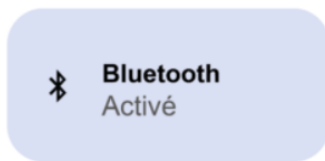


Bluetooth :

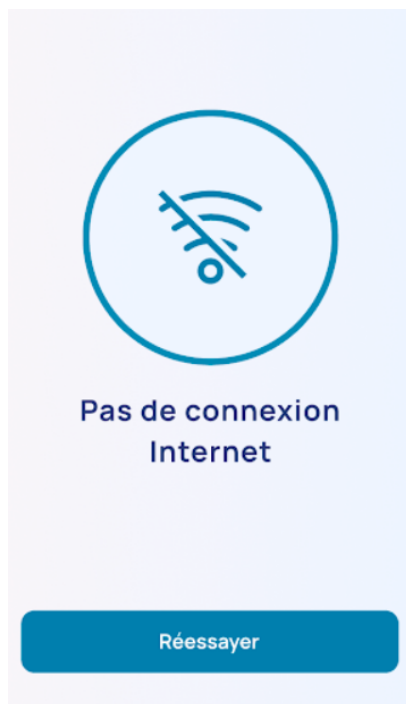
Sélectionner "D'accord" pour activer automatiquement le Bluetooth puis sur "Autoriser".



Vous pouvez vérifier que l'icône du bluetooth est bien activée en glissant votre doigt du haut vers le bas de la tablette.



> Le message d'erreur s'affiche : « **Pas de connexion internet.** »



Éteignez votre tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre :

Sélectionner « Éteindre ».

Attendez que la tablette soit éteinte.

Rallumez la tablette : appuyez 3 secondes sur le bouton d'allumage.

Recommencez la prise de mesure. Si le message est toujours affiché, veuillez contacter le service Newcard.

> Ce message apparaît « **Activez votre géolocalisation dans les paramètres** »



Sélectionner “Activer la géolocalisation”

Et valider l’utilisation de la Localisation dans les paramètres.

Vous pouvez vérifier que l’icône de la Localisation est bien activée en glissant votre doigt du haut vers le bas de la tablette.



> Ce message apparaît “Erreur de chargement des données. Veuillez réessayer”



Sélectionner “Recharger”.

Si ça ne fonctionne toujours pas rallumer la tablette: éteignez votre tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d’allumage.

Une fenêtre s’ouvre : Sélectionner « Éteindre ».

Attendez que la tablette soit éteinte. Rallumez la tablette : appuyez 3 secondes sur le bouton d’allumage.

Si le problème persiste, contactez le support Newcard.

> **La tablette se met en mode « Reboot » ou « Sécurisé ».**

Appuyez 8 secondes sur le bouton d’allumage jusqu’à ce que la tablette redémarre.

Problème sur la balance

> La balance affiche le mot « LO »

Retournez la balance et changez les piles (piles AAA).

Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

> Au moment de la mesure du poids, un message d'erreur s'affiche : « L'application a cessé de fonctionner ».

Changement de piles de la balance :

Retournez la balance et changez les piles (piles AAA).

Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

Problème sur le tensiomètre

> Le tensiomètre ne s'allume pas.

Retournez le boîtier du tensiomètre et changez les piles (piles AAA).

Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

> Le tensiomètre affiche « Er 0 ».

Reprenez la mesure de la tension en restant immobile.

> Le tensiomètre affiche « Er 4 ».

Position de brassard :

Repositionnez le brassard en le serrant davantage.

Liaison brassard – boîtier :

Vérifiez que le tube du brassard est bien enfoncé dans le boîtier du tensiomètre.

Si le problème persiste, appelez Newcard pour effectuer un changement de brassard.

> Au moment de la mesure de la tension, un message d'erreur s'affiche : « L'application a cessé de fonctionner ».

Changement de piles du tensiomètre :

Retournez le boîtier du tensiomètre et changez les piles (piles AAA). Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

Si le problème persiste, contacter Newcard au 03 20 14 71 14 pour la France et au +32 78 48 16 93 pour la Belgique.

Pour toute autre question technique non mentionnée précédemment, veuillez contacter Newcard au 03 20 14 71 14 ou au +32 78 48 16 93.

Conditions générales d'utilisation

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

MENTIONS LÉGALES DE L'APPLICATION « NEWCARD »

Nous prions les patients de lire attentivement les conditions générales d'utilisation suivantes de l'application « Newcard ». Nous recommandons aux internautes de se référer régulièrement à ces mentions susceptibles de faire l'objet de modifications.

ARTICLE 1 – GÉNÉRALITÉS D'UTILISATION

L'application « Newcard » a pour objectif de permettre la récolte des mesures prises par le patient à domicile et de les transmettre en 3G ou wifi à la plateforme développée par Newcard et accessible aux professionnels de santé intervenant dans la télésurveillance. Son utilisation est réservée aux patients atteints d'insuffisance cardiaque, ayant été inclus dans le dispositif, par un médecin, et chez qui elle aura été installée.

Dans un objectif de perfectionnement notamment, Newcard pourra modifier, adapter l'application. Dans ce cas, une mise à jour par le patient pourra être nécessaire. Le patient est tenu de procéder à cette mise à jour dans les plus brefs délais.

Newcard se réserve également la possibilité de modifier, à tout moment, les conditions d'utilisation (ajout, changement ou retrait d'éléments) de l'application. Dans ce cas également, une mise à jour de l'application par le patient pourra être nécessaire. Suite à chaque mise à jour, il est recommandé à l'utilisateur de consulter les mentions légales.

ARTICLE 2 – PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Cette application « Newcard » est éditée par Newcard, situé 236 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, et est hébergée par ATE (Avenir Télématique), 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve-d'Ascq.

Les éléments créés pour cette application sont la propriété exclusive de Newcard ou, le cas échéant, des tiers ayant autorisé leur citation par ladite société. Les éléments (y compris les marques, logos, images, graphismes, icônes, son, logiciels et noms de domaine), diffusés sur l'application « Newcard » sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, et appartiennent à Newcard, ou font l'objet d'une autorisation d'utilisation.

L'utilisateur ne dispose que d'un droit d'usage des informations diffusées (textes, logos, dessins, images...) sur l'application. Ce droit est limité à l'usage personnel et privé, et l'utilisateur ne dispose d'aucun droit de reproduction, représentation, modification, publication, adaptation de tout ou partie des éléments de l'application, si ce n'est celui d'une copie unique destinée à un usage strictement privé et sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle et de tout autre droit de propriété dont il est fait mention. Toute autre utilisation est soumise à l'accord préalable de la société Newcard. En conséquence, toute utilisation non autorisée sera constitutive de contrefaçon, dont Newcard se réserve le droit de poursuite.

ARTICLE 3 – CONTACTS

Le propriétaire et éditeur de l'application « Newcard » est la société NEWCARD.

Newcard

236 Avenue Clément Ader – 59118 Wambrechies

contact@newcard.io

03.20.14.71.14

Immatriculée au R.C.S. de Lille Métropole numéro 821 766 961

SAS au capital social de 3511,00 euros

Directeur général : Pierre Emmanuel BONNET

Hébergeur : Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la Créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

SAS au Capital de 60 000 €

RCS Lille 347 607 764

www.ate.info

+33 (0)3 28 800 300

Directeur général : Maxence ROUSSEAU

Les questions ou demandes d'informations concernant l'application peuvent être adressées à la société par l'intermédiaire des adresses postales ou électroniques susvisées, ou par téléphone aux coordonnées indiquées.

ARTICLE 4 – DROIT APPLICABLE

L'application « Newcard » est une application créée en France. Tout litige en lien avec son utilisation est soumis au droit français, et seuls les tribunaux français seront compétents.

Pour toute question relative aux données à caractère personnel ou à la responsabilité, les utilisateurs sont invités à lire les Conditions Générales d'Utilisation de l'application qu'ils ont acceptées.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION DE L'APPLICATION « NEWCARD »

Vous trouverez ci joint les conditions générales d'utilisation que vous acceptez / avez acceptées lors de votre première connexion à l'application. *Pour toute rétractation, veuillez contacter NEWCARD aux coordonnées indiquées.*

Entre NEWCARD, Société par Actions Simplifiée immatriculée sous le numéro d'identification 821 766 961 au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Métropole, dont le siège social est situé au 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, en la personne de son représentant légal (ci-après « le Prestataire » ou « NEWCARD »)

Et le patient, défini pour les présentes comme un utilisateur du Logiciel de télésurveillance prescrit par son médecin conformément aux exigences légales et réglementaires visées par la sécurité sociale (ci-après le « Patient »). NEWCARD et le Patient sont désignés ci-après la ou les « Parties ».

1. ACCEPTATION ET MISE À JOUR

Important : Toute utilisation effectuée à quelque titre que ce soit du Logiciel implique obligatoirement l'acceptation sans réserve, par l'utilisateur final (le Patient) des présentes CGU.

1.1 Le Patient reconnaît avoir lu, compris et accepté les présentes CGU sans limitation ni condition, dans un premier temps en donnant son consentement libre et éclairé à son médecin pour être télésurveillé et utiliser l'Application « Newcard », puis en acceptant lesdites CGU sur l'Application (ci-après le « Système » ou le « Logiciel »). Ces CGU constituent l'accord complet et exclusif entre le Patient et NEWCARD concernant l'utilisation du Logiciel.

1.2 NEWCARD se réserve la possibilité de changer, modifier tout ou partie des présentes CGU. Le Patient est informé de ces modifications et de la date de mise à jour des CGU.

Si le Patient n'accepte pas ces CGU ou toute version mise à jour de celles-ci, il ne doit pas utiliser le Système.

1.3 Le Patient garantit, et confirme, par les présentes, avoir l'âge légal pour consentir aux présentes CGU et qu'il est pleinement capable de (i) conclure le contrat que ces CGU constituent, et (ii) de s'y conformer.

2. OBJET

2.1 NEWCARD met l'Application à la disposition des Patients dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

2.2 NEWCARD met l'Application à disposition du Patient et lui concède une licence d'utilisation non exclusive, incessible et non transférable du Système sur le seul territoire français.

2.3 Le Système propose les principales fonctionnalités suivantes :

- Prise de poids grâce à une balance connectée;
- Prise de tension artérielle et de fréquence cardiaque grâce à un tensiomètre connecté;

- Renseignement des symptômes grâce à un questionnaire comprenant cinq (5) questions ;
- Renseignement des données biologiques ;
- Application sur tablette numérique ou sur smartphone permettant de récupérer et visualiser les mesures prises, et de prévenir d'une absence ;
- Système 3G pour l'envoi des mesures, notamment pour les patients qui ne seraient pas munis d'une connexion internet ;
- Algorithme permettant le traitement des données et le déclenchement d'alertes en cas de dérive ;
- Service téléphonique pour répondre aux questions techniques, les jours ouvrés de 9h00 à 17h00.

3. GRATUITÉ ET CONDITION DE CONNEXION

3.1 La mise à disposition et l'utilisation du Système sont gratuites pour les patients éligibles dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. et à qui le service de télésurveillance a été prescrit médicalement.

3.2 Le Patient reconnaît disposer des moyens et des compétences nécessaires à l'utilisation du Système. En conséquence, le Patient accepte et comprend que la performance du Système peut être affectée au regard des moyens qu'il choisit d'utiliser. En outre, si le Patient utilise sa propre connexion internet pour l'envoi de ses données, il est responsable de son abonnement à Internet et NEWCARD ne pourra pas être tenu responsable des modalités de facturation d'un opérateur tiers.

3.3 Conformément à l'article L.221-28 du Code de la consommation, le Patient ne bénéficie pas d'un droit de rétractation dès lors qu'il valide son inscription au Système, accédant ainsi aux contenus numériques du Système. Dans tous les cas, le Patient peut à tout moment retirer son consentement en contactant NEWCARD aux coordonnées indiquées, pour demander la fermeture de son compte sur le Système.

4. OBLIGATIONS DE NEWCARD

4.1 Le Prestataire met à disposition le Système au domicile du Patient et propose une assistance téléphonique en cas de problème technique, ouverte du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

4.2 Le Prestataire s'engage à héberger les données du Patient dans le Système par un hébergeur certifié pour héberger des données de santé (hébergeur certifié HDS).

4.3 Le Prestataire s'engage à respecter les dispositions du règlement n° 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

4.3 Le Prestataire s'engage, dans le cadre défini par les présentes CGU, à mettre en œuvre tous les moyens pour permettre l'exécution et la continuité d'accès au Système. Toutefois, le Patient accepte et reconnaît que des opérations de maintenance et de mise à jour du Système puissent intervenir, et le Prestataire fera ses meilleurs efforts pour prévenir le Patient auparavant.

4.4 Le Prestataire s'engage à respecter les dispositions réglementaires en vigueur relatives à son statut de Dispositif Médical réglementé et porte, à ce titre, le marquage CE.

5. AVIS DE NON RESPONSABILITÉ MÉDICALE

5.1 Le Logiciel fournit et publie des contenus informatifs en fonction des résultats issus des mesures prises par le Patient et est uniquement destiné à l'assister et fournir des informations requises par le Système pour le bon déroulement de la télésurveillance. NEWCARD n'est pas un organisme médical ni un professionnel de la santé.

NEWCARD propose un Système de remontée et d'organisation de l'information envoyée par le Patient.

En ce sens, le Système informe les médecins des données envoyées. Aucun des contenus du Logiciel ne peut être interprété comme signifiant le contraire. Les informations consultées sur le Logiciel ne sauraient en conséquence être considérées comme un substitut à (a) une consultation médicale personnelle et professionnelle proposée par un médecin, et/ou (b) un diagnostic, une interprétation ou évaluation faite par le médecin à distance ou en présentiel.

5.2 CE SYSTÈME N'EST PAS UN SYSTÈME D'URGENCE. Il a pour objet le suivi quotidien des données envoyées pour prévenir le médecin en cas de dérive significative des données. Le suivi par télésurveillance ne dispense pas le Patient de ses gestes habituels. En cas de difficulté médicale quelconque ou d'urgence, entièrement laissée à sa propre appréciation, le Patient contacte les professionnels de soins comme à son habitude (médecin généraliste ou urgences médicales par exemple).

5.3 NEWCARD ne peut être tenue responsable :

- Si des données ne lui parvenaient pas, pour quelque raison que ce soit, ou si les données qu'elle recevait étaient illisibles ou impossibles à traiter ;
- Si l'utilisateur ne parvenait pas à accéder ou à utiliser l'application quel qu'en soit le motif ;
- Si, pour quelque raison que ce soit, la connexion devait être interrompue.

6. OBLIGATIONS DU PATIENT

6.1 Le Patient s'engage à laisser NEWCARD lui créer un compte et à le former à l'utilisation du Système si nécessaire. Il s'engage ensuite à prendre ses mesures régulièrement et selon les recommandations qui auront été formulées par Newcard pour son suivi par télésurveillance. C'est une condition essentielle au bon fonctionnement du système de télésurveillance.

6.2 Le Patient, en tant qu'utilisateur, reconnaît disposer des moyens et des compétences nécessaires à l'utilisation du Logiciel. En conséquence, le Patient accepte et comprend que la performance du Logiciel peut être affectée au regard des moyens de connexion choisis.

6.3 Le patient s'engage à avoir une utilisation strictement personnelle et conforme à la destination du matériel qui est mis à sa disposition. Il suit les indications qui lui auront été données lors de l'installation et/ou les informations comprises dans le guide d'utilisation. Il est conscient qu'il a la garde et la responsabilité du matériel et notamment de la tablette munie de l'Application. Il est également conscient que les courbes d'évolution de ses données sont visualisables, lorsqu'elle est connectée à internet ou à un serveur 3G. En ce sens, il est seul responsable des éventuelles utilisations de la tablette et de l'Application par des tiers, et doit ainsi prendre les mesures de sécurité nécessaires. A son initiative, il peut notamment verrouiller la tablette ou le smartphone sur lequel il utilise l'Application avec un code confidentiel de son choix. Dans le cas où la tablette fournie par Newcard est verrouillée par un code confidentiel, il devra impérativement retirer ce code avant le renvoi du matériel à Newcard.

6.4 Le Patient s'engage à faire ses meilleurs efforts pour saisir ses données dans le Système de manière fiable, complète, précise, conforme aux formats convenus entre les Parties. En cas de doute ou de difficulté, le Patient peut contacter Newcard pour l'accompagner dans sa saisie.

6.5 Le Patient s'engage à respecter les prérequis techniques et les configurations matérielles préconisées par le Prestataire.

6.6 A la fin de son suivi par télésurveillance ou à la résiliation du Contrat par l'une ou l'autre Partie, pour quelque cause que ce soit, le Patient ou ses ayants droits s'engagent à restituer le matériel dans les 30 jours suivants à NEWCARD, par envoi à l'adresse qui leur aura été communiquée. Le patient s'engage également à renvoyer le matériel à NEWCARD en cas de matériel défectueux ou de toute autre cause de changement de kit.

6.7 Le Patient s'engage à respecter les dispositions des CGU et les exigences des référentiels fixés par la sécurité sociale.

6.8 Le Patient s'engage à respecter la législation en vigueur.

7. OBLIGATIONS COMMUNES

7.1 Chaque Partie s'engage à informer l'autre Partie de tout événement ou information porté à sa connaissance et qui serait susceptible d'avoir un effet quelconque sur le Logiciel et les CGU.

7.2 Chaque Partie s'engage à respecter la confidentialité des présentes et à ne pas porter atteinte à l'image et la réputation de l'autre Partie.

8. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

8.1 NEWCARD reste propriétaire de l'ensemble de ses droits de propriété intellectuelle et matérielle sur les marques, photographies, programmes informatiques, signes distinctifs, savoir-faire, méthodes et tous documents utilisés ou mis en œuvre à l'occasion de l'utilisation du Logiciel et notamment de son algorithme (l'ensemble de ces droits et éléments ci-après dénommés les « Éléments »).

8.2 Le Patient s'engage à ne pas porter atteinte, ou remettre en cause, de quelque manière que ce soit, les droits du Prestataire sur les Éléments lui appartenant.

8.3 Le Contrat n'entraîne aucun transfert de propriété sur le Logiciel et notamment les données, les méthodes, outils de développement sur lesquels le Prestataire a des droits de propriété ou de licence et qui auraient été mis à la disposition du Patient, pour les besoins des présentes.

8.4 Le Patient s'engage à n'apporter aucune modification au Logiciel. Le Patient reconnaît que le Logiciel est protégé par des droits de propriété intellectuelle et déclare qu'il n'a pas contracté dans le but d'y porter atteinte de quelque manière que ce soit. En particulier, le Patient s'engage à ne pas le copier, le divulguer de quelque façon que ce soit et à ne pas commettre ni laisser commettre aucune action de nature à porter atteinte à ces droits.

9. LICENCE D'UTILISATION

9.1 Le Prestataire concède ci-après au Patient qui l'accepte, une licence d'utilisation personnelle pour une durée de 2 ans renouvelable par tacite reconduction, ni transférable, ni cessible, ni exclusive du Logiciel. Cette licence cesse à la fin de son suivi.

9.2 La concession du droit d'utilisation, telle que prévue dans le Contrat, est consentie au seul Patient. Cette concession est valablement attribuée pour le seul territoire français à compter de l'ouverture d'une session sur le Logiciel.

9.3 Le Patient s'interdit tout type d'exploitation non explicitement autorisée par les CGU, et notamment :

- d'effectuer une copie de sauvegarde pour une toute autre raison que la préservation de l'utilisation du Logiciel,

- de corriger ou faire corriger par un tiers les éventuels erreurs ou bogues du Logiciel sans l'accord préalable et écrit du Prestataire,
- de consentir un prêt ou la mise à disposition du Logiciel ou de sa documentation quel qu'en soit le moyen, et ce, y compris via le réseau Internet,
- d'adapter, d'arranger, de modifier le Logiciel.

10. ENTRÉE EN VIGUEUR / DURÉE

10.1 Le présent document entre en vigueur à compter de la date d'acceptation des CGU.

10.2 La durée du Contrat est de 2 ans.

10.3 Le Contrat sera renouvelé par tacite reconduction, pour des périodes de deux ans, sauf (a) résiliation par l'une ou l'autre des Parties notifiée par lettre recommandée avec avis de réception moyennant un préavis de un (1) mois ou (b) fin du suivi par télésurveillance médicale et non renouvellement de la prescription par le médecin Cardiologue.

11. CONFIDENTIALITÉ

11.1 Les expressions « Informations Confidentielles » désignent ci-après toute information matérialisée ou non qui est stratégique, financière, technique ou commerciale. Ce caractère confidentiel pourra notamment résulter de la présence de toute mention appropriée, de la nature même du document ou d'une indication expresse orale.

11.2 Les Parties s'engagent à ce que les Informations Confidentielles soient gardées confidentielles en prenant toutes mesures de sécurité utiles, raisonnables et utilisées uniquement aux fins des présentes.

11.3 Les dispositions du présent article sont valables pendant toute la durée du Contrat et 4 ans au-delà.

12. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

12.1 Identité du responsable du traitement

La collecte et le traitement des données personnelles sont assurés par la Société Newcard, chargée de l'application mise à disposition des patients. Newcard est domiciliée à l'adresse suivante : 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies. Elle peut être contactée au 03.20.14.71.14 ou par mail à info@newcard.io.

Newcard a nommé un Délégué à la Protection des Données (ci-après "DPO"), dûment déclaré auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après "CNIL"). Il peut être contacté au 03.60.85.06.86 ou par mail à mes-donnees-personnelles@newcard.io.

12.2 Finalités du traitement des données à caractère personnel

Les données recueillies sont collectées et traitées pour des finalités spécifiques. Par conséquent, elles ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celles visées par les présentes CGU. En l'espèce, ces finalités sont de plusieurs ordres :

- Procéder à la télésurveillance des patients atteints de pathologies chroniques ;
- Réaliser l'accompagnement thérapeutique ; et
- Réaliser des analyses et des études de données sur des populations de patients. L'objectif consiste à alimenter les recherches scientifiques portant sur les pathologies chroniques et leur prise en charge, la télésurveillance et ses bénéfices médico-économiques.

12.3 Base juridique du traitement

La collecte et le traitement des données sont réalisés conformément aux dispositions prévues par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le fondement juridique du traitement est le consentement de la personne concernée.

12.4 Catégories des données traitées

Seules les données nécessaires à la télésurveillance du patient, dans le cadre de l'application de télésoin, sont requises.

Il s'agit des données d'identité du patient (nom et prénom, sexe, date de naissance), son numéro de sécurité sociale, ses constantes journalières (poids, taille, tension artérielle, rythme cardiaque, questionnaire de symptômes), les données de connexion et l'historique d'utilisation du logiciel.

12.5 Destinataires des données personnelles

Les informations collectées sont sécurisées et hébergées auprès d'un hébergeur certifié HDS "Hébergeur de données de santé. Notre hébergeur de données est ATE dont les coordonnées sont les suivantes :

Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

<https://ate.info> / contact_web@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00

Plusieurs personnes appartenant ou non à Newcard sont autorisées à accéder aux données personnelles du patient :

- Le cardiologue et son équipe médicale ont accès aux données personnelles du patient (sensibles et non sensibles) afin d'assurer sa télésurveillance ;
- Les professionnels de santé internes à Newcard ont également accès aux données (sensibles et non sensibles) afin de s'assurer de l'efficacité du suivi du patient ; et
- le personnel administratif de Newcard dispose aussi d'un accès aux données personnelles non sensibles (identité, coordonnées...) du patient.

12.6 Durée de conservation des données personnelles

L'ensemble des données collectées et traitées par Newcard dans le cadre de l'application est conservé :

- Pour les patients suivis par un cardiologue libéral : 5 ans après la fin de leur suivi ;
- Pour les patients suivis par un établissement de santé (hôpital ou clinique privée) : 20 ans après la fin de leur suivi.

A l'issue de la période de conservation, les données seront anonymisées de manière irréversible.

12.7 Droits des personnes concernées par le traitement de ses données personnelles

Au titre de la collecte et du traitement des données à caractère personnel, les personnes concernées possèdent de nombreux droits, nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent. Pour leur exercice, ces dernières peuvent contacter Newcard aux coordonnées mentionnées dans le paragraphe 12.1. Ainsi, elles disposent d'un droit à :

- *L'accès aux données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont, ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites données.
- *La rectification des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard, la rectification des données à caractère personnel inexacts et/ou incomplètes.
- *L'effacement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard l'effacement, dans les meilleurs délais, des données à caractère personnel la concernant.
- *La limitation du traitement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard la limitation du traitement des données à caractère personnel la concernant.

- *L'opposition au traitement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit de s'opposer, à tout moment, au traitement des données à caractère personnel la concernant.
- *La portabilité des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit de recevoir les données à caractère personnel la concernant qu'elle a fournies à Newcard, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.
- *Le retrait du consentement* : La personne concernée a le droit de retirer son consentement au traitement des données personnelles la concernant, à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci.
- *L'introduction d'une réclamation auprès de l'autorité de contrôle* : La personne concernée a le droit de formuler une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente. Elle pourra adresser ses remarques à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés dont les coordonnées sont les suivantes :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy – TSA 80715

75334 Paris Cedex 07

12.8 Transfert hors Union européenne

Les données collectées et traitées dans le cadre de la télésurveillance sont hébergées chez ATE – hébergeur de données certifié HDS – basé à Villeneuve d'Ascq.

Notre hébergeur certifie que les données sont hébergées au sein de l'Union européenne et qu'aucun transfert hors Union européenne n'est effectué. Newcard s'engage à remettre à toute personne intéressée, qui en fait la demande, l'attestation d'hébergement réalisée par ATE.

13. RÉSILIATION-TERME

13.1 Dans les conditions prévues à l'article 10.3 les Parties peuvent résilier le Contrat. Cette résiliation prend effet 30 jours calendaires à compter de la réception de la notification de résiliation.

13.2 La prescription par le Médecin du service Newcard dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 est une condition essentielle des présentes Conditions d'Utilisation. En cas de fin du suivi par télésurveillance médicale, le Contrat prend fin automatiquement en dehors des autorisations de suivi hors cadre, qui supposent l'accord express de Newcard.

13.3 En cas de non-exécution de son obligation de restitution du matériel, le Patient se verra mettre en demeure de payer la somme de deux cent (200) euros à NEWCARD, soit le prix de rachat du matériel, par chèque ou virement bancaire aux coordonnées qui lui auront été indiquées par courrier.

13.4 Au terme du Contrat pour quelque cause que ce soit, les obligations des Parties subsistent en matière de propriété intellectuelle et droits d'auteurs, de confidentialité et les clauses qui par nature doivent rester en vigueur le resteront, telle que la clause « responsabilité ».

14. SUSPENSION – RÉSILIATION DES ACCÈS

14.1 Le Prestataire peut suspendre de plein droit les accès au Logiciel et retirer la mise en ligne du Logiciel, sans indemnité au profit du Patient, et sans mise en demeure préalable, dans les cas suivants (1) en cas de demande du Patient (2) du fait du non-respect des obligations du Patient (3) décès du Patient (4) arrêt du Logiciel (5) lorsque les agissements du Patient mettent en danger, de quelque manière que ce soit le Logiciel (6) en cas de manquement grave au présent Contrat (7) en cas de fin de semestre de suivi et de non ré-inclusion du patient par son médecin cardiologue. Cette décision est portée à la connaissance du Patient par le Prestataire dans un délai raisonnable.

14.2 En cas de suspension des accès ou de résiliation du Contrat, le Patient dispose de la possibilité d'extraire ses données conformément à la législation en vigueur.

15. RESPONSABILITÉ

15.1 Le Prestataire ne saurait être déclaré responsable de quelque manière que ce soit des conséquences résultant (i) de l'absence de diligence du Patient dans la prise de ses constantes (iii) de l'utilisation erronée par le Patient du Logiciel (iv), de l'utilisation par tout tiers du matériel dont seul le Patient a la garde (v) de tout retard, inexactitude, ou dysfonctionnement dû à une défaillance, une faute, une négligence ou une omission du Patient, de son médecin, de ses sous-traitants, ou de tout tiers sur lequel le Prestataire n'a aucun pouvoir de contrôle et de surveillance.

15.2 La responsabilité de chaque Partie ne saurait être engagée pour les conséquences des dommages indirects. Sont notamment considérés comme dommages indirects les pertes de données.

15.3 Il appartient au Patient d'informer le Prestataire de tout défaut ou non-conformité constatée, et de rapporter la preuve de la défaillance du Prestataire.

15.4 Le Prestataire ne saurait être déclaré responsable de quelque manière que ce soit (v) d'indisponibilité totale ou partielle d'accéder au Logiciel notamment pour des opérations de maintenance technique ou d'actualisation des informations publiées (vi) d'attaques virales (vii)

de renseignements incomplets ou erronés d'un utilisateur (viii) du traitement ou non de ces alertes par le Médecin.

16. FORCE MAJEURE

Aucune des Parties ne pourra être tenue responsable d'un manquement quelconque à ses obligations dans le cadre du Contrat, si un tel manquement résulte d'une situation constitutive de force majeure telle que définie par la jurisprudence de la Cour de Cassation au jour de sa survenance. Chaque Partie devra immédiatement informer l'autre Partie de la survenance d'un cas de force majeure susceptible de l'empêcher d'exécuter ses obligations. Les Parties s'efforceront alors de prendre les mesures propres à pallier les conséquences de l'événement. Toutefois, en cas de persistance de l'événement au-delà de 30 jours calendaires, le Contrat pourra être rompu par la Partie la plus diligente, sans indemnité.

17. DIVERS

17.1 Si l'une des clauses du Contrat était déclarée nulle, les autres dispositions du Contrat resteront en vigueur.

17.2 Le fait pour l'une ou l'autre des Parties de ne pas se prévaloir d'un manquement de son cocontractant à l'une quelconque des obligations visées au Contrat ne saurait être interprété pour l'avenir comme une renonciation à se prévaloir dudit manquement ni à l'exécution de l'obligation en cause.

18. LOI APPLICABLE – COMPETENCE

18.1 Le Contrat est régi par la loi française.

18.2 SAUF DISPOSITION D'ORDRE PUBLIC CONTRAIRE, TOUT LITIGE RELATIF À L'APPLICATION, L'EXÉCUTION OU L'INTERPRÉTATION DU CONTRAT SERA, DE CONVENTION EXPRESSE, PORTÉE DEVANT LES JURIDICTIONS LILLOISES.

MPC - ST - FR

Facilitez votre télésurveillance grâce aux infos et liens disponibles sur cette page

INSUFFISANCE CARDIAQUE

[Guide d'utilisation complet](#)

[Entrer son poids et sa tension manuellement](#)

[Questions techniques](#)

[Retour de kit](#)

[Conditions générales d'utilisation](#)

Guide d'utilisation



GUIDE D'UTILISATION COMPLET

"1 Minute pour mon Cœur"

Sommaire

01. Mon kit	07. Saisie des analyses biologiques
02. Notice d'utilisation	08. Visualisation des statistiques
03. Destination du dispositif	09. Visualisation de l'historique
04. Indications	10. Prévenir d'une absence
05. Précautions	11. Mon équipe de soins
06. Prises de mesures	12. Paramètres

01. MON KIT :

- une tablette et son chargeur ;
- une balance ;
- un jeu de piles ;
- un guide d'utilisation rapide ;
- une boîte de conditionnement et sa cale à conserver pour transporter occasionnellement le kit ou lors du renvoi du matériel.

Vous trouverez dans le kit un jeu de piles, au cas où les piles actuellement présentes seraient épuisées.

Toute nécessité de jeu supplémentaire sera à votre charge (pile AAA).

Nous faisons appel à votre bienveillance concernant ce matériel mis à disposition pendant toute la durée de votre suivi et vous remercions d'en prendre le plus grand soin.

La tablette est réservée à un usage strictement personnel et doit être utilisée uniquement pour l'application "Newcard". Toute autre utilisation pourrait nuire à son bon fonctionnement.

02. NOTICE D'UTILISATION :

L'application « Newcard » est un dispositif de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque chronique, vous permettant d'envoyer régulièrement vos mesures à vos professionnels de santé : poids, et analyses biologiques. Ce système a pour objet la potentielle détection précoce de décompensation cardiaque.

NEWCARD met l'Application à la disposition des Patients dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

 Cette application est un accessoire de dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745, de classe I.

Année de publication de la dernière version de la notice : 2026

Référence de la notice et version : MPC-NTU-PAT-ENO-01

En cas de besoin, une version imprimée peut-être fournie sur demande à l'adresse suivante : <https://newcard.io/contacts/> ou cardio@newcard.io



Code d'identification unique
du dispositif



Nom et adresse du fabricant légal



Année de fabrication



Consulter le guide d'utilisation



Marquage CE



Référence commerciale



Numéro de lot



Emballage et objets à ne pas jeter



Fragile



Tenir à l'écart de la chaleur

03. DESTINATION DU DISPOSITIF :

1 Minute Pour Mon Cœur est un logiciel en tant que dispositif médical destiné à la télésurveillance des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique par la collecte, l'analyse, le stockage et la visualisation de données de santé. L'application patient permet la collecte de vos données pour leur traitement par l'algorithme Newcard.

Critères d'éligibilité :

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

1. Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
2. OU actuellement en classe NYHA 2 ou plus.

04. INDICATIONS :

La prise de mesure du poids est par défaut quotidienne.

La fréquence de la prise de vos mesures peut être adaptée par votre cardiologue au besoin.

Elle doit être idéalement au repos, pour une retranscription fiable des données.

La tablette connectée doit être disposé sur une table et la balance sur un sol plat et rigide (pas de moquette ou tapis). Pour la prise de mesure du poids, veillez à bien poser votre tablette avant de monter sur la balance pour ne pas fausser l'exactitude de vos données.

Caractéristiques techniques / prérequis :

Une connexion internet est nécessaire pour utiliser l'application. La tablette fournie par Newcard est équipée d'une carte 4G, permettant l'accès à internet.

Système d'exploitation mobile	Version compatible
Android	≥ 10
iOs	≥ 10
Hardware	
Tablettes	Taille de l'écran 10 pouces avec résolution 800 x 1280
Smartphones	• Taille de l'écran 6,5 avec résolution 412 x 915 : pour Android • Taille de l'écran 6,5 avec résolution 414 x 896 : pour iPhone.

05. PRÉCAUTIONS :

Ce dispositif est à usage personnel uniquement.

Le service de Newcard n'est pas un service d'urgence, il n'a pas vocation à se substituer aux interventions des professionnels de santé. En cas de question d'ordre médical ou d'aggravation brutale de votre état, veuillez contacter un professionnel de santé ou composez le 15.

LE KIT EST UN PRÊT QUI VOUS EST ACCORDÉ PAR NEWCARD POUR LA DURÉE DE VOTRE TÉLÉSURVEILLANCE. À LA FIN DE VOTRE SUIVI, VOUS ÊTES TENU DE RENDRE LE DISPOSITIF MIS À VOTRE DISPOSITION DANS LES MEILLEURS DÉLAIS ET DANS L'ÉTAT DANS LEQUEL VOUS L'AVEZ REÇU.

Opérations préventives et régulières de maintenance :

La société Newcard pourra modifier ou adapter l'application NEWCARD ou les Conditions Générales d'Utilisation. Dans ce cas, une mise à jour de votre part pourra être nécessaire. Conformément aux CGU, cette mise à jour devra intervenir dans de brefs délais.

Risques résiduels

Le logiciel n'a pas de contact physique direct avec le patient et ne présente pas de risque mécanique, électrique ou biologique. Les risques résiduels identifiés sont de nature technique ou logicielle ; bien que rares, ils peuvent, dans certaines situations, avoir un impact indirect sur la prise en charge du patient. Les principaux risques résiduels associés à l'utilisation de ce logiciel sont décrits ci-dessous.

1. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées ont été définies afin d'assurer la disponibilité de la plateforme. Malgré les contrôles appliqués, un risque résiduel d'indisponibilité temporaire de la plateforme jusqu'à son rétablissement (en cas de défaillance de la connexion Internet ou d'erreur technique, etc.) demeure possible.
2. La plateforme intègre des mécanismes visant à assurer la fiabilité des alertes générées. Néanmoins, un risque résiduel d'erreurs d'alertes, incluant notamment des faux positifs, des faux négatifs, des doublons ou l'absence d'affichage d'une alerte, ne peut être totalement exclu.
3. Malgré les contrôles appliqués, des erreurs de transmission des mesures des patients (absence de transmission ou données inexactes ou non fiables) peuvent se produire.
4. Newcard a mis en œuvre des mesures de cybersécurité appropriées afin de garantir la sécurité de l'ensemble des données transmises. Néanmoins, un risque résiduel de perte, d'altération ou d'accès non autorisé à ces données ne peut être totalement exclu. Dans tous les cas, Newcard s'engage à garantir la protection de la vie privée des utilisateurs et le respect de la réglementation applicable en matière de protection

des données, notamment le RGPD.

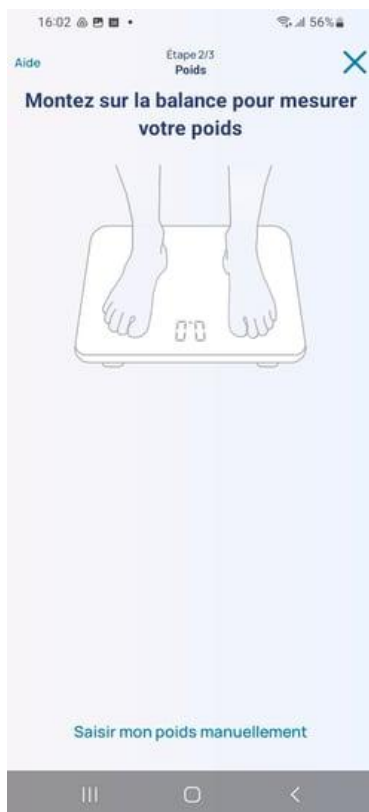
06. PRISES DE MESURE :

1. Allumez votre tablette en appuyant sur le petit bouton à droite.
2. Sélectionnez l'icône NEWCARD sur le fond d'écran.
3. Sélectionnez "Prendre mes mesures". La date de votre prochaine mesure est inscrite à titre indicatif.



4. Veuillez suivre les consignes qui s'affichent sur votre tablette et cliquez sur "Continuer la démo" .

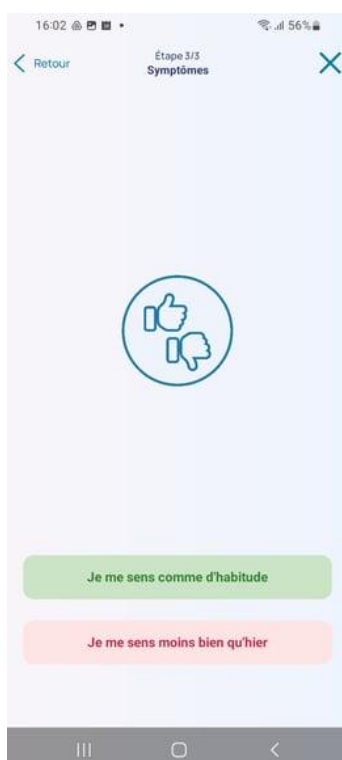
5. Montez sur votre balance.



6. Lorsque la mesure est affichée, cliquez sur “**Continuer**”.

Il est toujours possible de saisir manuellement votre poids en sélectionnant “**Saisir mes données manuellement**”.

7. Répondez à la question: Je me sens comme d’habitude / Je me sens moins bien qu’hier.



8. Si vous vous sentez moins bien qu'hier, sélectionnez la(les) gêne(s) que vous

The screenshot shows a mobile app interface for reporting symptoms. At the top, the status bar displays the time 16:03, signal strength, and battery level at 56%. The app header includes a back arrow labeled 'Retour', the title 'Étape 3/3 Symptômes', and a close icon. The main heading asks 'Par rapport à hier, quelle gêne nouvelle ressentez-vous ?' with a subtext '1 ou plusieurs réponses possibles'. Below this, there are six light blue buttons with radio button icons: 'Je tousse plus', 'Je suis plus essouffé', 'Je rajoute un oreiller pour dormir', 'Je suis plus fatigué', 'J'ai les chevilles plus gonflées', and 'Rien à signaler'. The bottom of the screen shows the standard Android navigation bar with three icons: a square, a circle, and a triangle.

ressentez.

9. Cliquez sur “**Continuer**”. Vos données ont été envoyées. Sélectionnez “**Page d’accueil**”.



10. Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre: sélectionnez « Éteindre ».

07. SAISIE DES ANALYSES BIOLOGIQUES :

Lorsque votre cardiologue vous prescrit des bilans d'analyses biologiques, vous pouvez saisir vos résultats dans votre tablette dès leur réception. Vous ne pouvez renseigner qu'un bilan biologique par jour. Sur l'application, vous pouvez indiquer la date de votre bilan et défiler entre les différents onglets pour indiquer les valeurs inscrites sur votre bilan biologique.

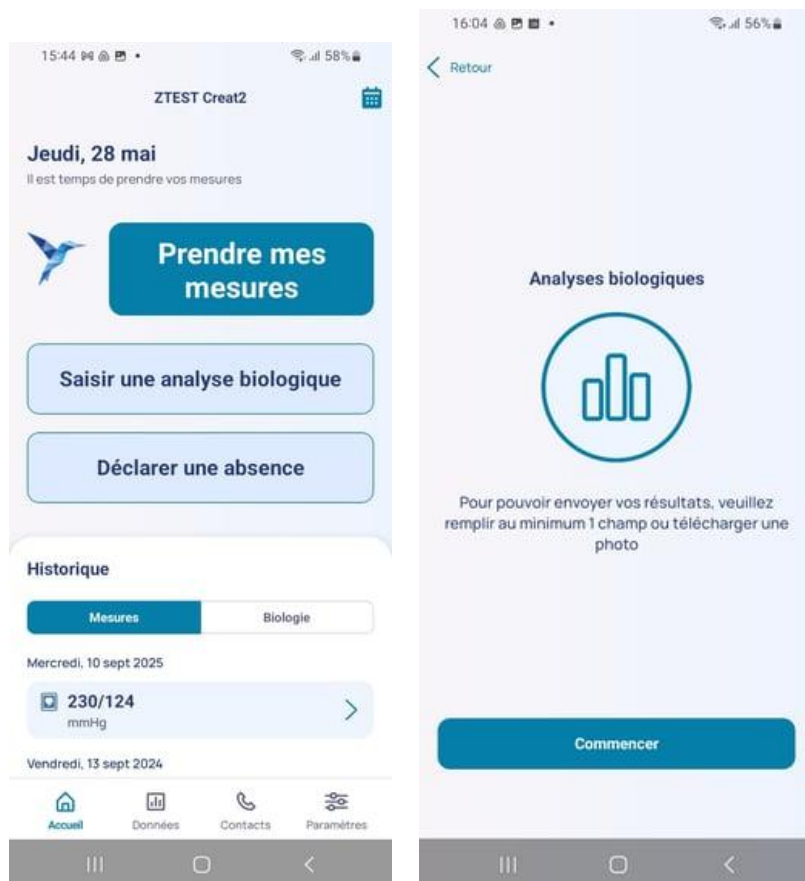
Les analyses biologiques sont divisées en onglets :

Biochimie, Paramètres cardiologiques, Hématologie et photo du bilan pour faciliter la retranscription de vos résultats.

Vos données biologiques apparaîtront directement sur la plateforme de votre cardiologue où il pourra en prendre connaissance et ainsi accéder à un historique daté de ces dernières.

1. À réception de vos résultats, vous pouvez les saisir dans l'application NEWCARD.

Sélectionnez : « **+ Analyses biologiques** » puis « **Commencer** ».



2. Renseignez la date de votre bilan d'analyse. Pour cela, saisissez la date directement avec le clavier ou cliquez sur le bouton calendrier pour ouvrir le calendrier. Après avoir sélectionné la bonne date, sélectionnez « **Continuer** ».

16:04 56%

Retour Étape 1/4 Biochimie

Date d'analyse
28/05/2026

BNP
pg/mL

NTproBNP
pg/mL

Créatininémie
mg/L

DFG (CKD-EPI)
ml/min/1.73 m²

DFG (MDRD)
ml/min/1.73 m²

Acide Urique
mg/L

Continuer

3. Sur l'application, les analyses biologiques sont divisées en 4 étapes de manière à faciliter leur saisie.

Vous retrouvez les sections « **Biochimie** », « **Paramètres cardiologiques** », « **Hématologie** », « **Photos** » et « **Envoi** ».

Pour passer d'une section à une autre, cliquez sur « **Continuer** ».

16:04 56%

Retour Étape 2/4 Hématologie

Hémogramme (numération globulaire)

Érythrocytes ou globules rouges
T/L

Hémoglobine
g/dL

Hémogramme (formule leucocytaire)

Unité ☒ /mm³ ☐ G/L

Leucocytes ou globules blancs
/mm³

Polynucléaires neutrophiles (PNN)
/mm³

Polynucléaires éosinophiles (PNEO)
/mm³

Polynucléaires basophiles (PNB)
/mm³

Continuer

16:04 56%

Retour Étape 3/4 Autres

Hématurie

Je ne sais pas Oui Non

Ou renseigner la valeur

hematies/mm3

Protéinurie sur 24h mg/24h

Protéinurie sur échantillon mg/g

Calcium mg/L

Continuer

4. Dans chaque onglet vous accédez à une liste des données que vous pouvez remplir. Pour faire défiler cette liste, posez votre doigt sur l'écran de la tablette, et glissez-le du bas vers le haut.

Complétez les données pour lesquelles vous avez l'information sur votre bilan biologique. Sélectionnez le champ que vous voulez compléter. Le pavé numérique apparaît: saisissez vos données en sélectionnant les chiffres correspondants. Lorsque vous avez saisi toutes les données que vous aviez pour une catégorie, sélectionnez « **Continuer** ». Vous passerez ainsi à la section suivante.

16:04 56%

< Retour Étape 2/4 Hématologie X

Hémogramme (numération globulaire)

Érythrocytes ou globules rouges

T/L

Hémoglobine

g/dL

Hémogramme (formule leucocytaire)

Unité /mm3 G/L

Leucocytes ou globules blancs

/mm3

Polynucléaires neutrophiles (PNN)

/mm3

Polynucléaires éosinophiles (PNEO)

/mm3

Polynucléaires basophiles (PNB)

Continuer

5. Lorsque vous avez rempli l'ensemble des données que vous aviez sur votre bilan biologique, vous pouvez prendre et télécharger une photo nette et claire de vos résultats grâce à votre tablette. Sélectionnez « **Ajouter une photo** », puis « **Prendre une photo** ». **Autoriser l'application à prendre des photos.** Positionnez vos résultats et cliquez ensuite sur « **Prendre une photo** » pour déclencher l'appareil photo. Une fois la photo réalisée, vous pouvez la valider en

16:05 55%

< Retour Étape 4/4 Photo X

Merci d'ajouter les photos de chaque page de vos résultats d'analyses biologiques

Ajouter une photo

Continuer

sélectionnant « **Continuer** ». Vous pouvez ajouter d'autres photos en cliquant sur le +. Si vous n'êtes pas satisfait de la photo, reprenez-la en sélectionnant « **Reprendre la photo** ».

6. Une fois les données renseignées et la photo téléchargée, vous pouvez encore modifier les champs. Si tout est bon, vous pouvez cliquer sur « **Envoyer** ».

7. Vos données ont été envoyées. Sélectionnez « **Page d'accueil** ». **Éteignez la tablette** : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».



08. VISUALISATION DES STATISTIQUES :

Vous pouvez avoir accès à l'historique de vos données cliniques sous forme de tableaux et de graphiques.

Si vous souhaitez consulter vos données, appuyez en bas de la page d'accueil sur « **Données** ».

Vous avez accès à vos courbes de poids.



Pour revenir au départ, cliquez sur : « **Accueil** ».

Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».

09. VISUALISATION DE L'HISTORIQUE :

Il est également possible de consulter l'historique de vos mesures et de votre biologie en descendant sur la page d'accueil.

Dans l'onglet "Mesures" vous retrouvez l'historique de votre poids.



Dans l'onglet « **Biologie** », vous pouvez accéder à l'historique de vos bilans biologiques. Sélectionnez la date qui vous intéresse et cliquez sur la flèche pour ouvrir le bilan biologique que vous avez saisi.



Pour revenir au départ, cliquez sur : « **Accueil** ».
Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».

10. PRÉVENIR D'UNE ABSENCE :

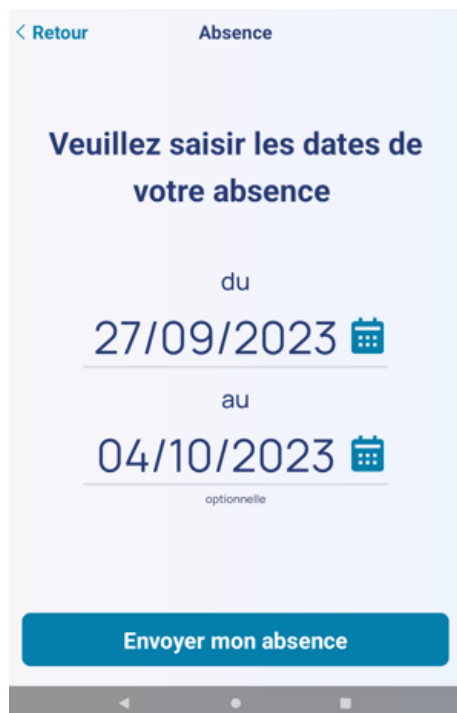
1. Sur la page d'accueil, sélectionnez « **Déclarer une absence** »



2. Indiquez la raison de votre absence en sélectionnant « **Raison personnelle** », « **Hospitalisation pour le cœur** » ou « **Autre hospitalisation** ».



3. Précisez votre absence en sélectionnant vos dates de départ et de retour puis sélectionnez « **Envoyer mon absence** ».



The screenshot shows a mobile application interface for reporting an absence. At the top, there is a navigation bar with a back arrow and the text 'Retour' on the left, and the title 'Absence' on the right. The main content area has a light blue background and contains the text 'Veuillez saisir les dates de votre absence'. Below this, there are two date selection fields. The first field is labeled 'du' and shows the date '27/09/2023' with a calendar icon to its right. The second field is labeled 'au' and shows the date '04/10/2023' with a calendar icon to its right. Below the second date field, the word 'optionnelle' is written in small text. At the bottom of the form, there is a large blue button with the text 'Envoyer mon absence'. The bottom of the screen shows a standard Android navigation bar with back, home, and recent apps icons.

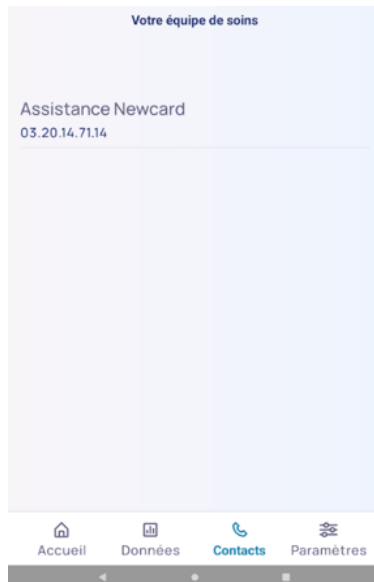
4. Votre absence a bien été envoyée. Retournez à la page d'accueil « **Page d'accueil** ».



11. MON ÉQUIPE DE SOINS :

Sur l'onglet « **Contacts** » depuis la page d'accueil vous retrouverez le numéro de l'assistance Newcard et tout autres contacts utiles.

Pour revenir au départ, sélectionnez « **Accueil** ».



12. PARAMÈTRES :

Dans l'onglet « **Paramètres** » vous trouverez vos objets connectés, votre téléphone, votre numéro de sécurité sociale, la possibilité de changer votre mot de passe et d'utiliser un code PIN, les Mentions Légales d'Utilisation de l'application, et les informations réglementaires concernant le dispositif (l'étiquette électronique) et sa version.



Adresse du fabricant :
Newcard SAS
Parc du Moulin
236 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies

Entrer son poids

Entrer son poids manuellement

Cette saisie vous permet de renseigner vos données manuellement dans le cas où l'un ou l'ensemble de vos appareils ne se connecterait pas à l'application.

1. Sélectionner

Commencez la prise de mesure habituelle.

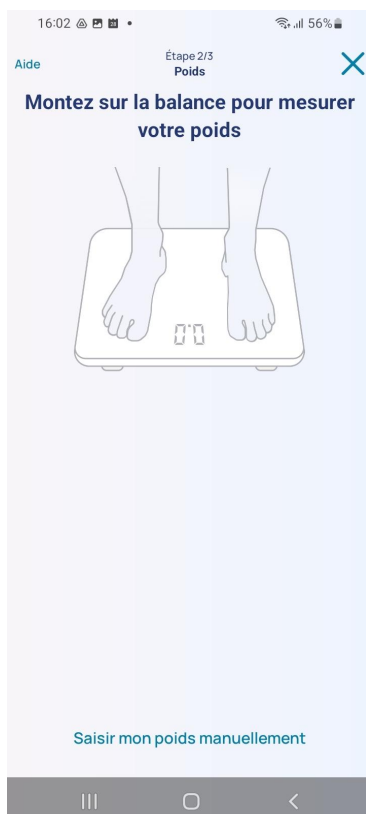
**Prendre mes
mesures**

2. **Pour prendre votre poids, veuillez suivre les instructions affichées sur la tablette.**

3. **Si le message d'erreur « Nous n'avons pas pu nous connecter à la balance.**

Veuillez réessayer dans 5 secondes » s'affiche, ou si votre poids ne s'affiche pas sur la tablette, sélectionner :

« **Entrer mon poids manuellement** ».



6. Saisissez votre poids avec le clavier qui s'affiche.

Retour Étape 2/3 Poids

Saisissez votre poids manuellement

57,2 kg

Continuer

Calculator keypad with symbols: -, +, %, *, /, ., (,), =, ^, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, #, and a checkmark button.

7. Sélectionner: « Continuer » pour passer à l'écran suivant.

8. Répondre aux questions

9. Envoyer vos données

10. Éteindre la tablette : appuyer trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : sélectionner « Éteindre ».

Ou fermer l'application mobile.

Questions techniques-

Questions techniques

Pour chaque problème que vous rencontrez, veuillez commencer par tester les différentes possibilités énoncées ci-dessous. Suivez les solutions en vous aidant du lexique des symboles.

Liste de questions techniques

Problème sur la tablette ou sur l'application mobile

> La tablette ne s'allume pas

Branchez la tablette sur secteur pendant plusieurs heures et rallumez là en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage.

> Ce message apparaît : « Merci d'autoriser l'utilisation de votre bluetooth »

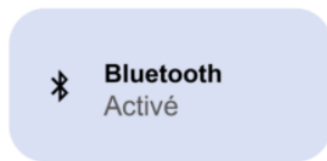


Bluetooth :

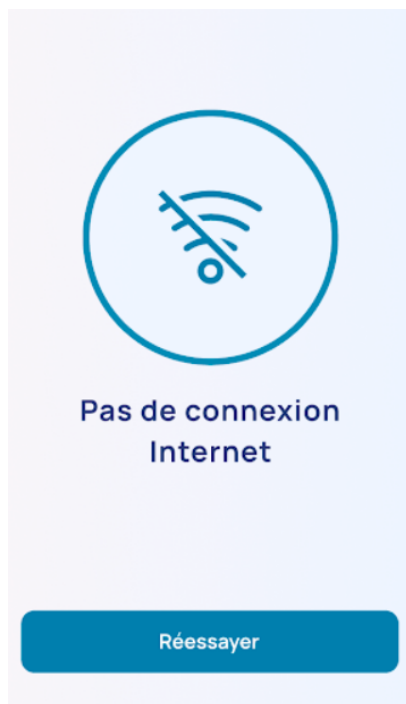
Sélectionner "D'accord" pour activer automatiquement le Bluetooth puis sur "Autoriser".



Vous pouvez vérifier que l'icône du bluetooth est bien activée en glissant votre doigt du haut vers le bas de la tablette.



> Le message d'erreur s'affiche : « Pas de connexion internet. »



Éteignez votre tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre :

Sélectionner « Éteindre ».

Attendez que la tablette soit éteinte.

Rallumez la tablette : appuyez 3 secondes sur le bouton d'allumage.

Recommencez la prise de mesure. Si le message est toujours affiché, veuillez contacter le service Newcard.

> Ce message apparaît « **Activez votre géolocalisation dans les paramètres** »



Sélectionner “Activer la géolocalisation”

Et valider l’utilisation de la Localisation dans les paramètres.

Vous pouvez vérifier que l’icône de la Localisation est bien activée en glissant votre doigt du haut vers le bas de la tablette.



> Ce message apparaît “Erreur de chargement des données. Veuillez réessayer”



Sélectionner “Recharger”.

Si ça ne fonctionne toujours pas rallumer la tablette: éteignez votre tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d’allumage.

Une fenêtre s’ouvre : Sélectionner « Éteindre ».

Attendez que la tablette soit éteinte. Rallumez la tablette : appuyez 3 secondes sur le bouton d’allumage.

Si le problème persiste, contactez le support Newcard.

> **La tablette se met en mode « Reboot » ou « Sécurisé ».**

Appuyez 8 secondes sur le bouton d’allumage jusqu’à ce que la tablette redémarre.

Problème sur la balance

> La balance affiche le mot « LO »

Retournez la balance et changez les piles (piles AAA).

Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

> Au moment de la mesure du poids, un message d'erreur s'affiche : « L'application a cessé de fonctionner ».

Changement de piles de la balance :

Retournez la balance et changez les piles (piles AAA).

Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.

Si le problème persiste, contacter Newcard au 03 20 14 71 14 pour la France et au +32 78 48 16 93 pour la Belgique.

Pour toute autre question technique non mentionnée précédemment, veuillez contacter Newcard au 03 20 14 71 14 ou au +32 78 48 16 93.

Conditions générales d'utilisation-

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

MENTIONS LÉGALES DE L'APPLICATION « NEWCARD »

Nous prions les patients de lire attentivement les conditions générales d'utilisation suivantes de l'application « Newcard ». Nous recommandons aux internautes de se référer régulièrement à ces mentions susceptibles de faire l'objet de modifications.

ARTICLE 1 – GÉNÉRALITÉS D'UTILISATION

L'application « Newcard » a pour objectif de permettre la récolte des mesures prises par le patient à domicile et de les transmettre en 3G ou wifi à la plateforme développée par Newcard et accessible aux professionnels de santé intervenant dans la télésurveillance. Son utilisation est réservée aux patients atteints d'insuffisance cardiaque, ayant été inclus dans le dispositif, par un médecin, et chez qui elle aura été installée.

Dans un objectif de perfectionnement notamment, Newcard pourra modifier, adapter l'application. Dans ce cas, une mise à jour par le patient pourra être nécessaire. Le patient est tenu de procéder à cette mise à jour dans les plus brefs délais.

Newcard se réserve également la possibilité de modifier, à tout moment, les conditions d'utilisation (ajout, changement ou retrait d'éléments) de l'application. Dans ce cas également, une mise à jour de l'application par le patient pourra être nécessaire. Suite à chaque mise à jour, il est recommandé à l'utilisateur de consulter les mentions légales.

ARTICLE 2 – PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Cette application « Newcard » est éditée par Newcard, situé 236 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, et est hébergée par ATE (Avenir Télématique), 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve-d'Ascq.

Les éléments créés pour cette application sont la propriété exclusive de Newcard ou, le cas échéant, des tiers ayant autorisé leur citation par ladite société. Les éléments (y compris les marques, logos, images, graphismes, icônes, son, logiciels et noms de domaine), diffusés sur l'application « Newcard » sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, et appartiennent à Newcard, ou font l'objet d'une autorisation d'utilisation.

L'utilisateur ne dispose que d'un droit d'usage des informations diffusées (textes, logos, dessins, images...) sur l'application. Ce droit est limité à l'usage personnel et privé, et l'utilisateur ne dispose d'aucun droit de reproduction, représentation, modification, publication, adaptation de tout ou partie des éléments de l'application, si ce n'est celui d'une copie unique destinée à un usage strictement privé et sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle et de tout autre droit de propriété dont il est fait mention. Toute autre utilisation est soumise à l'accord préalable de la société Newcard. En conséquence, toute utilisation non autorisée sera constitutive de contrefaçon, dont Newcard se réserve le droit de poursuite.

ARTICLE 3 – CONTACTS

Le propriétaire et éditeur de l'application « Newcard » est la société NEWCARD.

Newcard

236 Avenue Clément Ader – 59118 Wambrechies

contact@newcard.io

03.20.14.71.14

Immatriculée au R.C.S. de Lille Métropole numéro 821 766 961

SAS au capital social de 3511,00 euros

Directeur général : Pierre Emmanuel BONNET

Hébergeur : Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la Créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

SAS au Capital de 60 000 €

RCS Lille 347 607 764

www.ate.info

+33 (0)3 28 800 300

Directeur général : Maxence ROUSSEAU

Les questions ou demandes d'informations concernant l'application peuvent être adressées à la société par l'intermédiaire des adresses postales ou électroniques susvisées, ou par téléphone aux coordonnées indiquées.

ARTICLE 4 – DROIT APPLICABLE

L'application « Newcard » est une application créée en France. Tout litige en lien avec son utilisation est soumis au droit français, et seuls les tribunaux français seront compétents.

Pour toute question relative aux données à caractère personnel ou à la responsabilité, les utilisateurs sont invités à lire les Conditions Générales d'Utilisation de l'application qu'ils ont acceptées.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION DE L'APPLICATION « NEWCARD »

Vous trouverez ci joint les conditions générales d'utilisation que vous acceptez / avez acceptées lors de votre première connexion à l'application. *Pour toute rétractation, veuillez contacter NEWCARD aux coordonnées indiquées.*

Entre NEWCARD, Société par Actions Simplifiée immatriculée sous le numéro d'identification 821 766 961 au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Métropole, dont le siège social est situé au 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, en la personne de son représentant légal (ci-après « le Prestataire » ou « NEWCARD »)

Et le patient, défini pour les présentes comme un utilisateur du Logiciel de télésurveillance prescrit par son médecin conformément aux exigences légales et réglementaires visées par la sécurité sociale (ci-après le « Patient »). NEWCARD et le Patient sont désignés ci-après la ou les « Parties ».

1. ACCEPTATION ET MISE À JOUR

Important : Toute utilisation effectuée à quelque titre que ce soit du Logiciel implique obligatoirement l'acceptation sans réserve, par l'utilisateur final (le Patient) des présentes CGU.

1.1 Le Patient reconnaît avoir lu, compris et accepté les présentes CGU sans limitation ni condition, dans un premier temps en donnant son consentement libre et éclairé à son médecin pour être télésurveillé et utiliser l'Application « Newcard », puis en acceptant lesdites CGU sur l'Application (ci-après le « Système » ou le « Logiciel »). Ces CGU constituent l'accord complet et exclusif entre le Patient et NEWCARD concernant l'utilisation du Logiciel.

1.2 NEWCARD se réserve la possibilité de changer, modifier tout ou partie des présentes CGU. Le Patient est informé de ces modifications et de la date de mise à jour des CGU.

Si le Patient n'accepte pas ces CGU ou toute version mise à jour de celles-ci, il ne doit pas utiliser le Système.

1.3 Le Patient garantit, et confirme, par les présentes, avoir l'âge légal pour consentir aux présentes CGU et qu'il est pleinement capable de (i) conclure le contrat que ces CGU constituent, et (ii) de s'y conformer.

2. OBJET

2.1 NEWCARD met l'Application à la disposition des Patients dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

2.2 NEWCARD met l'Application à disposition du Patient et lui concède une licence d'utilisation non exclusive, incessible et non transférable du Système sur le seul territoire français.

2.3 Le Système propose les principales fonctionnalités suivantes :

- Prise de poids grâce à une balance connectée;
- Prise de tension artérielle et de fréquence cardiaque grâce à un tensiomètre connecté;

- Renseignement des symptômes grâce à un questionnaire comprenant cinq (5) questions ;
- Renseignement des données biologiques ;
- Application sur tablette numérique ou sur smartphone permettant de récupérer et visualiser les mesures prises, et de prévenir d'une absence ;
- Système 3G pour l'envoi des mesures, notamment pour les patients qui ne seraient pas munis d'une connexion internet ;
- Algorithme permettant le traitement des données et le déclenchement d'alertes en cas de dérive ;
- Service téléphonique pour répondre aux questions techniques, les jours ouvrés de 9h00 à 17h00.

3. GRATUITÉ ET CONDITION DE CONNEXION

3.1 La mise à disposition et l'utilisation du Système sont gratuites pour les patients éligibles dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. et à qui le service de télésurveillance a été prescrit médicalement.

3.2 Le Patient reconnaît disposer des moyens et des compétences nécessaires à l'utilisation du Système. En conséquence, le Patient accepte et comprend que la performance du Système peut être affectée au regard des moyens qu'il choisit d'utiliser. En outre, si le Patient utilise sa propre connexion internet pour l'envoi de ses données, il est responsable de son abonnement à Internet et NEWCARD ne pourra pas être tenu responsable des modalités de facturation d'un opérateur tiers.

3.3 Conformément à l'article L.221-28 du Code de la consommation, le Patient ne bénéficie pas d'un droit de rétractation dès lors qu'il valide son inscription au Système, accédant ainsi aux contenus numériques du Système. Dans tous les cas, le Patient peut à tout moment retirer son consentement en contactant NEWCARD aux coordonnées indiquées, pour demander la fermeture de son compte sur le Système.

4. OBLIGATIONS DE NEWCARD

4.1 Le Prestataire met à disposition le Système au domicile du Patient et propose une assistance téléphonique en cas de problème technique, ouverte du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

4.2 Le Prestataire s'engage à héberger les données du Patient dans le Système par un hébergeur certifié pour héberger des données de santé (hébergeur certifié HDS).

4.3 Le Prestataire s'engage à respecter les dispositions du règlement n° 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

4.3 Le Prestataire s'engage, dans le cadre défini par les présentes CGU, à mettre en œuvre tous les moyens pour permettre l'exécution et la continuité d'accès au Système. Toutefois, le Patient accepte et reconnaît que des opérations de maintenance et de mise à jour du Système puissent intervenir, et le Prestataire fera ses meilleurs efforts pour prévenir le Patient auparavant.

4.4 Le Prestataire s'engage à respecter les dispositions réglementaires en vigueur relatives à son statut de Dispositif Médical réglementé et porte, à ce titre, le marquage CE.

5. AVIS DE NON RESPONSABILITÉ MÉDICALE

5.1 Le Logiciel fournit et publie des contenus informatifs en fonction des résultats issus des mesures prises par le Patient et est uniquement destiné à l'assister et fournir des informations requises par le Système pour le bon déroulement de la télésurveillance. NEWCARD n'est pas un organisme médical ni un professionnel de la santé.

NEWCARD propose un Système de remontée et d'organisation de l'information envoyée par le Patient.

En ce sens, le Système informe les médecins des données envoyées. Aucun des contenus du Logiciel ne peut être interprété comme signifiant le contraire. Les informations consultées sur le Logiciel ne sauraient en conséquence être considérées comme un substitut à (a) une consultation médicale personnelle et professionnelle proposée par un médecin, et/ou (b) un diagnostic, une interprétation ou évaluation faite par le médecin à distance ou en présentiel.

5.2 CE SYSTÈME N'EST PAS UN SYSTÈME D'URGENCE. Il a pour objet le suivi quotidien des données envoyées pour prévenir le médecin en cas de dérive significative des données. Le suivi par télésurveillance ne dispense pas le Patient de ses gestes habituels. En cas de difficulté médicale quelconque ou d'urgence, entièrement laissée à sa propre appréciation, le Patient contacte les professionnels de soins comme à son habitude (médecin généraliste ou urgences médicales par exemple).

5.3 NEWCARD ne peut être tenue responsable :

- Si des données ne lui parvenaient pas, pour quelque raison que ce soit, ou si les données qu'elle recevait étaient illisibles ou impossibles à traiter ;
- Si l'utilisateur ne parvenait pas à accéder ou à utiliser l'application quel qu'en soit le motif ;
- Si, pour quelque raison que ce soit, la connexion devait être interrompue.

6. OBLIGATIONS DU PATIENT

6.1 Le Patient s'engage à laisser NEWCARD lui créer un compte et à le former à l'utilisation du Système si nécessaire. Il s'engage ensuite à prendre ses mesures régulièrement et selon les recommandations qui auront été formulées par Newcard pour son suivi par télésurveillance. C'est une condition essentielle au bon fonctionnement du système de télésurveillance.

6.2 Le Patient, en tant qu'utilisateur, reconnaît disposer des moyens et des compétences nécessaires à l'utilisation du Logiciel. En conséquence, le Patient accepte et comprend que la performance du Logiciel peut être affectée au regard des moyens de connexion choisis.

6.3 Le patient s'engage à avoir une utilisation strictement personnelle et conforme à la destination du matériel qui est mis à sa disposition. Il suit les indications qui lui auront été données lors de l'installation et/ou les informations comprises dans le guide d'utilisation. Il est conscient qu'il a la garde et la responsabilité du matériel et notamment de la tablette munie de l'Application. Il est également conscient que les courbes d'évolution de ses données sont visualisables, lorsqu'elle est connectée à internet ou à un serveur 3G. En ce sens, il est seul responsable des éventuelles utilisations de la tablette et de l'Application par des tiers, et doit ainsi prendre les mesures de sécurité nécessaires. A son initiative, il peut notamment verrouiller la tablette ou le smartphone sur lequel il utilise l'Application avec un code confidentiel de son choix. Dans le cas où la tablette fournie par Newcard est verrouillée par un code confidentiel, il devra impérativement retirer ce code avant le renvoi du matériel à Newcard.

6.4 Le Patient s'engage à faire ses meilleurs efforts pour saisir ses données dans le Système de manière fiable, complète, précise, conforme aux formats convenus entre les Parties. En cas de doute ou de difficulté, le Patient peut contacter Newcard pour l'accompagner dans sa saisie.

6.5 Le Patient s'engage à respecter les prérequis techniques et les configurations matérielles préconisées par le Prestataire.

6.6 A la fin de son suivi par télésurveillance ou à la résiliation du Contrat par l'une ou l'autre Partie, pour quelque cause que ce soit, le Patient ou ses ayants droits s'engagent à restituer le matériel dans les 30 jours suivants à NEWCARD, par envoi à l'adresse qui leur aura été communiquée. Le patient s'engage également à renvoyer le matériel à NEWCARD en cas de matériel défectueux ou de toute autre cause de changement de kit.

6.7 Le Patient s'engage à respecter les dispositions des CGU et les exigences des référentiels fixés par la sécurité sociale.

6.8 Le Patient s'engage à respecter la législation en vigueur.

7. OBLIGATIONS COMMUNES

7.1 Chaque Partie s'engage à informer l'autre Partie de tout événement ou information porté à sa connaissance et qui serait susceptible d'avoir un effet quelconque sur le Logiciel et les CGU.

7.2 Chaque Partie s'engage à respecter la confidentialité des présentes et à ne pas porter atteinte à l'image et la réputation de l'autre Partie.

8. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

8.1 NEWCARD reste propriétaire de l'ensemble de ses droits de propriété intellectuelle et matérielle sur les marques, photographies, programmes informatiques, signes distinctifs, savoir-faire, méthodes et tous documents utilisés ou mis en œuvre à l'occasion de l'utilisation du Logiciel et notamment de son algorithme (l'ensemble de ces droits et éléments ci-après dénommés les « Éléments »).

8.2 Le Patient s'engage à ne pas porter atteinte, ou remettre en cause, de quelque manière que ce soit, les droits du Prestataire sur les Éléments lui appartenant.

8.3 Le Contrat n'entraîne aucun transfert de propriété sur le Logiciel et notamment les données, les méthodes, outils de développement sur lesquels le Prestataire a des droits de propriété ou de licence et qui auraient été mis à la disposition du Patient, pour les besoins des présentes.

8.4 Le Patient s'engage à n'apporter aucune modification au Logiciel. Le Patient reconnaît que le Logiciel est protégé par des droits de propriété intellectuelle et déclare qu'il n'a pas contracté dans le but d'y porter atteinte de quelque manière que ce soit. En particulier, le Patient s'engage à ne pas le copier, le divulguer de quelque façon que ce soit et à ne pas commettre ni laisser commettre aucune action de nature à porter atteinte à ces droits.

9. LICENCE D'UTILISATION

9.1 Le Prestataire concède ci-après au Patient qui l'accepte, une licence d'utilisation personnelle pour une durée de 2 ans renouvelable par tacite reconduction, ni transférable, ni cessible, ni exclusive du Logiciel. Cette licence cesse à la fin de son suivi.

9.2 La concession du droit d'utilisation, telle que prévue dans le Contrat, est consentie au seul Patient. Cette concession est valablement attribuée pour le seul territoire français à compter de l'ouverture d'une session sur le Logiciel.

9.3 Le Patient s'interdit tout type d'exploitation non explicitement autorisée par les CGU, et notamment :

- d'effectuer une copie de sauvegarde pour une toute autre raison que la préservation de l'utilisation du Logiciel,
- de corriger ou faire corriger par un tiers les éventuels erreurs ou bogues du Logiciel sans l'accord préalable et écrit du Prestataire,
- de consentir un prêt ou la mise à disposition du Logiciel ou de sa documentation quel qu'en soit le moyen, et ce, y compris via le réseau Internet,
- d'adapter, d'arranger, de modifier le Logiciel.

10. ENTRÉE EN VIGUEUR / DURÉE

10.1 Le présent document entre en vigueur à compter de la date d'acceptation des CGU.

10.2 La durée du Contrat est de 2 ans.

10.3 Le Contrat sera renouvelé par tacite reconduction, pour des périodes de deux ans, sauf (a) résiliation par l'une ou l'autre des Parties notifiée par lettre recommandée avec avis de réception moyennant un préavis de un (1) mois ou (b) fin du suivi par télésurveillance médicale et non renouvellement de la prescription par le médecin Cardiologue.

11. CONFIDENTIALITÉ

11.1 Les expressions « Informations Confidentielles » désignent ci-après toute information matérialisée ou non qui est stratégique, financière, technique ou commerciale. Ce caractère confidentiel pourra notamment résulter de la présence de toute mention appropriée, de la nature même du document ou d'une indication expresse orale.

11.2 Les Parties s'engagent à ce que les Informations Confidentielles soient gardées confidentielles en prenant toutes mesures de sécurité utiles, raisonnables et utilisées uniquement aux fins des présentes.

11.3 Les dispositions du présent article sont valables pendant toute la durée du Contrat et 4 ans au-delà.

12. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

12.1 Identité du responsable du traitement

La collecte et le traitement des données personnelles sont assurés par la Société Newcard, chargée de l'application mise à disposition des patients. Newcard est domiciliée à l'adresse suivante : 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies. Elle peut être contactée au 03.20.14.71.14 ou par mail à info@newcard.io.

Newcard a nommé un Délégué à la Protection des Données (ci-après “DPO”), dûment déclaré auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (ci-après “CNIL”). Il peut être contacté au 03.60.85.06.86 ou par mail à mes-donnees-personnelles@newcard.io.

12.2 Finalités du traitement des données à caractère personnel

Les données recueillies sont collectées et traitées pour des finalités spécifiques. Par conséquent, elles ne peuvent pas être utilisées à d’autres fins que celles visées par les présentes CGU. En l’espèce, ces finalités sont de plusieurs ordres :

- Procéder à la télésurveillance des patients atteints de pathologies chroniques ;
- Réaliser l’accompagnement thérapeutique ; et
- Réaliser des analyses et des études de données sur des populations de patients. L’objectif consiste à alimenter les recherches scientifiques portant sur les pathologies chroniques et leur prise en charge, la télésurveillance et ses bénéfices médico-économiques.

12.3 Base juridique du traitement

La collecte et le traitement des données sont réalisés conformément aux dispositions prévues par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés. Le fondement juridique du traitement est le consentement de la personne concernée.

12.4 Catégories des données traitées

Seules les données nécessaires à la télésurveillance du patient, dans le cadre de l’application de télésuivi, sont requises.

Il s’agit des données d’identité du patient (nom et prénom, sexe, date de naissance), son numéro de sécurité sociale, ses constantes journalières (poids, taille, tension artérielle, rythme cardiaque, questionnaire de symptômes), les données de connexion et l’historique d’utilisation du logiciel.

12.5 Destinataires des données personnelles

Les informations collectées sont sécurisées et hébergées auprès d’un hébergeur certifié HDS “Hébergeur de données de santé. Notre hébergeur de données est ATE dont les coordonnées sont les suivantes :

Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

<https://ate.info> / contact_web@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00

Plusieurs personnes appartenant ou non à Newcard sont autorisées à accéder aux données personnelles du patient :

- Le cardiologue et son équipe médicale ont accès aux données personnelles du patient (sensibles et non sensibles) afin d'assurer sa télésurveillance ;
- Les professionnels de santé internes à Newcard ont également accès aux données (sensibles et non sensibles) afin de s'assurer de l'efficacité du suivi du patient ; et
- le personnel administratif de Newcard dispose aussi d'un accès aux données personnelles non sensibles (identité, coordonnées...) du patient.

12.6 Durée de conservation des données personnelles

L'ensemble des données collectées et traitées par Newcard dans le cadre de l'application est conservé :

- Pour les patients suivis par un cardiologue libéral : 5 ans après la fin de leur suivi ;
- Pour les patients suivis par un établissement de santé (hôpital ou clinique privée) : 20 ans après la fin de leur suivi.

A l'issue de la période de conservation, les données seront anonymisées de manière irréversible.

12.7 Droits des personnes concernées par le traitement de ses données personnelles

Au titre de la collecte et du traitement des données à caractère personnel, les personnes concernées possèdent de nombreux droits, nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent. Pour leur exercice, ces dernières peuvent contacter Newcard aux coordonnées mentionnées dans le paragraphe 12.1. Ainsi, elles disposent d'un droit à :

- *L'accès aux données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont, ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites données.
- *La rectification des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard, la rectification des données à caractère personnel inexacts et/ou incomplètes.

- *L'effacement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard l'effacement, dans les meilleurs délais, des données à caractère personnel la concernant.
- *La limitation du traitement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit d'obtenir de Newcard la limitation du traitement des données à caractère personnel la concernant.
- *L'opposition au traitement des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit de s'opposer, à tout moment, au traitement des données à caractère personnel la concernant.
- *La portabilité des données à caractère personnel* : La personne concernée a le droit de recevoir les données à caractère personnel la concernant qu'elle a fournies à Newcard, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.
- *Le retrait du consentement* : La personne concernée a le droit de retirer son consentement au traitement des données personnelles la concernant, à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci.
- *L'introduction d'une réclamation auprès de l'autorité de contrôle* : La personne concernée a le droit de formuler une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente. Elle pourra adresser ses remarques à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés dont les coordonnées sont les suivantes :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy – TSA 80715

75334 Paris Cedex 07

12.8 Transfert hors Union européenne

Les données collectées et traitées dans le cadre de la télésurveillance sont hébergées chez ATE – hébergeur de données certifié HDS – basé à Villeneuve d'Ascq.

Notre hébergeur certifie que les données sont hébergées au sein de l'Union européenne et qu'aucun transfert hors Union européenne n'est effectué. Newcard s'engage à remettre à toute personne intéressée, qui en fait la demande, l'attestation d'hébergement réalisée par ATE.

13. RÉSILIATION-TERME

13.1 Dans les conditions prévues à l'article 10.3 les Parties peuvent résilier le Contrat. Cette résiliation prend effet 30 jours calendaires à compter de la réception de la notification de résiliation.

13.2 La prescription par le Médecin du service Newcard dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 est une condition essentielle des présentes Conditions d'Utilisation. En cas de fin du suivi par télésurveillance médicale, le Contrat prend fin automatiquement en dehors des autorisations de suivi hors cadre, qui supposent l'accord express de Newcard.

13.3 En cas de non-exécution de son obligation de restitution du matériel, le Patient se verra mettre en demeure de payer la somme de deux cent (200) euros à NEWCARD, soit le prix de rachat du matériel, par chèque ou virement bancaire aux coordonnées qui lui auront été indiquées par courrier.

13.4 Au terme du Contrat pour quelque cause que ce soit, les obligations des Parties subsistent en matière de propriété intellectuelle et droits d'auteurs, de confidentialité et les clauses qui par nature doivent rester en vigueur le resteront, telle que la clause « responsabilité ».

14. SUSPENSION – RÉSILIATION DES ACCÈS

14.1 Le Prestataire peut suspendre de plein droit les accès au Logiciel et retirer la mise en ligne du Logiciel, sans indemnité au profit du Patient, et sans mise en demeure préalable, dans les cas suivants (1) en cas de demande du Patient (2) du fait du non-respect des obligations du Patient (3) décès du Patient (4) arrêt du Logiciel (5) lorsque les agissements du Patient mettent en danger, de quelque manière que ce soit le Logiciel (6) en cas de manquement grave au présent Contrat (7) en cas de fin de semestre de suivi et de non ré-inclusion du patient par son médecin cardiologue. Cette décision est portée à la connaissance du Patient par le Prestataire dans un délai raisonnable.

14.2 En cas de suspension des accès ou de résiliation du Contrat, le Patient dispose de la possibilité d'extraire ses données conformément à la législation en vigueur.

15. RESPONSABILITÉ

15.1 Le Prestataire ne saurait être déclaré responsable de quelque manière que ce soit des conséquences résultant (i) de l'absence de diligence du Patient dans la prise de ses constantes (iii) de l'utilisation erronée par le Patient du Logiciel (iv), de l'utilisation par tout tiers du matériel dont seul le Patient a la garde (v) de tout retard, inexactitude, ou dysfonctionnement dû à une défaillance, une faute, une négligence ou une omission du Patient, de son médecin, de ses sous-traitants, ou de tout tiers sur lequel le Prestataire n'a aucun pouvoir de contrôle et de surveillance.

15.2 La responsabilité de chaque Partie ne saurait être engagée pour les conséquences des dommages indirects. Sont notamment considérés comme dommages indirects les pertes de données.

15.3 Il appartient au Patient d'informer le Prestataire de tout défaut ou non-conformité constatée, et de rapporter la preuve de la défaillance du Prestataire.

15.4 Le Prestataire ne saurait être déclaré responsable de quelque manière que ce soit (v) d'indisponibilité totale ou partielle d'accéder au Logiciel notamment pour des opérations de maintenance technique ou d'actualisation des informations publiées (vi) d'attaques virales (vii) de renseignements incomplets ou erronés d'un utilisateur (viii) du traitement ou non de ces alertes par le Médecin.

16. FORCE MAJEURE

Aucune des Parties ne pourra être tenue responsable d'un manquement quelconque à ses obligations dans le cadre du Contrat, si un tel manquement résulte d'une situation constitutive de force majeure telle que définie par la jurisprudence de la Cour de Cassation au jour de sa survenance. Chaque Partie devra immédiatement informer l'autre Partie de la survenance d'un cas de force majeure susceptible de l'empêcher d'exécuter ses obligations. Les Parties s'efforceront alors de prendre les mesures propres à pallier les conséquences de l'événement. Toutefois, en cas de persistance de l'événement au-delà de 30 jours calendaires, le Contrat pourra être rompu par la Partie la plus diligente, sans indemnité.

17. DIVERS

17.1 Si l'une des clauses du Contrat était déclarée nulle, les autres dispositions du Contrat resteront en vigueur.

17.2 Le fait pour l'une ou l'autre des Parties de ne pas se prévaloir d'un manquement de son cocontractant à l'une quelconque des obligations visées au Contrat ne saurait être interprété pour l'avenir comme une renonciation à se prévaloir dudit manquement ni à l'exécution de l'obligation en cause.

18. LOI APPLICABLE – COMPETENCE

18.1 Le Contrat est régi par la loi française.

18.2 SAUF DISPOSITION D'ORDRE PUBLIC CONTRAIRE, TOUT LITIGE RELATIF À L'APPLICATION, L'EXÉCUTION OU L'INTERPRÉTATION DU CONTRAT SERA, DE CONVENTION EXPRESSE, PORTÉE DEVANT LES JURIDICTIONS LILLOISES.

Nous contacter



En cas de question, vous pouvez contacter la société NEWCARD, Société par Actions Simplifiée, au **03.20.14.71.14**



Le siège social est situé au 236 Avenue Clément Ader 59118 Wambrechies.

MPC-NTU-PAT-ENO-01

Cette notice d'utilisation MPC-NTU-PAT-ENO-01, révisée le 24 juin 2026, peut être amenée à évoluer, en fonction des mises à jour de la plateforme. Si tel est le cas, nous ne manquerons pas de vous en communiquer les modifications.

L'application « Newcard » est un dispositif de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque chronique, vous permettant d'envoyer régulièrement vos mesures à vos professionnels de santé : poids, et analyses biologiques. Ce système a pour objet la potentielle détection précoce de décompensation cardiaque.

NEWCARD met l'Application à la disposition des Patients dans le cadre de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.



Cette application est un accessoire de dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745, de classe I.

Siège social : Wambrechies - 821 766 961 - Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Métropole B.

En cas de besoin, une version imprimée peut-être fournie sur demande à l'adresse suivante : <https://newcard.io/contacts/> ou cardio@newcard.io



MPC - ENG

Make remote monitoring easier using the information and links provided on this page.

HEART FAILURE

[Complete User Guide](#)

[Enter weight and blood pressure manually](#)

[Technical support](#)

[Kit return process](#)

[Terms and Conditions](#)

Complete user guide



COMPLETE USER GUIDE

"1 Minute pour mon Cœur"

Summary

01. My equipment	07. Lab results entry
02. User guide	08. Data visualization
03. Intended use	09. History logs
04. Indications	10. Notify of an absence
05. Precautions	11. My healthcare team
06. Measurements	12. Settings

01. MY EQUIPMENT:

- Tablet and charger
- A blood pressure monitor consisting of a main unit and a cuff
- A scale
- A set of batteries
- A quick user guide
- The packaging box and its insert should be kept for occasional transport or when returning the equipment.

You will find a set of batteries in the kit, in case the ones currently installed run out.

Any additional batteries required will be at your own expense (AAA batteries).

The cuff included in the kit fits an adjustable arm circumference of 22–42 cm. If you require a cuff for an arm circumference of 42–48 cm, please request one from Newcard.

**We kindly ask you to look after this equipment, which is provided for the duration of your monitoring,
and we thank you for taking the utmost care of it.**

The tablet is strictly for personal use and must only be used for the "Newcard" application.

Any other use could impair its proper functioning.

02. USER GUIDE :

The "Newcard" application is a telemonitoring device for chronic heart failure, allowing you to regularly send your measurements such as weight and lab results to your healthcare professionals. The purpose of this system is the potential early detection of cardiac decompensation.

NEWCARD makes the Application available to Patients pursuant to the Decree of June 22, 2023, regarding the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on the financing of social security for 2022.

 This application is a medical device accessory within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, class I.

Year of publication of the latest version of the user guide: 2026

Instruction leaflet reference and version: MPC-NTU-PAT-ENO-01

If needed, a printed version can be provided upon request at the following address:
<https://newcard.io/contacts/> or via email at **cardio@newcard.io**



Unique Device Identifier



Legal manufacturer's name
and address



Year of manufacture



Consult instructions for use



CE marking



Catalogue number



Batch code / Lot number



Do not dispose of packaging
and items in household waste



Fragile, handle with care



Keep away from heat

03. INTENDED USE :

"1 Minute For My Heart" is a software as a medical device intended for the telemonitoring of patients suffering from chronic heart failure through the collection, analysis, storage, and visualization of health data. The patient application enables the collection of your data for processing by the Newcard algorithm.

Eligibility criteria:

Patients suffering from chronic heart failure, regardless of the type and etiology of the disease, who meet one of the following two conditions:

1. Hospitalization within the past 12 months for a heart failure flare-up;
2. OR currently in NYHA class 2 or higher.

04. INDICATIONS :

Blood pressure and weight measurement are daily by default.

The frequency of your measurements can be adapted by your cardiologist if needed.

It should ideally be taken at rest, to ensure a reliable transcription of the data.

The connected tablet must be placed on a table and the scale on a flat, hard floor (no carpet or rugs). When taking your weight measurement, please make sure to set your tablet down before stepping onto the scale, so as not to distort the accuracy of your data.

Also ensure you have a chair to sit on while taking your blood pressure.

Technical specifications / prerequisites :

An internet connection is required to use the application. The tablet provided by Newcard is equipped with a 4G SIM card, providing internet access.

Mobile operating system	Compatible version
iOS	≥ 10
Android	≥ 10
Hardware	
Tablets	10-inch screen size with 800 x 1280 resolution
Smartphones	10-inch screen size with 800 x 1280 resolution
Smartphones	• 6.5-inch screen size with 412 x 915 resolution: for Android • 6.5-inch screen size with 414 x 896 resolution: for iPhone.

05. PRECAUTIONS :

This device is for personal use only.

The Newcard service is not an emergency service; it is not intended to replace interventions by healthcare professionals. If you have any medical questions or if your condition suddenly worsens, please contact a healthcare professional or call your local emergency services.

THE KIT IS A LOAN GRANTED TO YOU BY NEWCARD FOR THE DURATION OF YOUR TELEMONITORING. AT THE END OF YOUR MONITORING, YOU ARE REQUIRED TO RETURN THE DEVICE PROVIDED TO YOU AS SOON AS POSSIBLE AND IN THE SAME CONDITION IN WHICH YOU RECEIVED IT.

Preventive and routine maintenance operations:

Newcard may modify or adapt the NEWCARD application or the General Terms and Conditions of Use. In this case, an update on your part may be required. In accordance with the Terms of Use, this update must be carried out promptly.

Residual risks

The software has no direct physical contact with the patient and poses no mechanical, electrical or biological risk. The residual risks identified are of a technical or software nature; although rare, they may, in certain situations, have an indirect impact on patient care. The main residual risks associated with the use of this software are described below.

1. Appropriate technical and organisational measures have been put in place to ensure the platform remains available. Despite these controls, there remains a residual risk that the platform may be temporarily unavailable until it is restored (in the event of an internet connection failure, a technical error, etc.).
2. The platform incorporates mechanisms designed to ensure the reliability of the alerts it generates. Nevertheless, a residual risk of alert errors—including, in particular, false positives, false negatives, duplicates or alerts not being displayed—cannot be entirely ruled out.
3. Despite the controls in place, errors may occur in the transmission of patient measurements (failure to transmit data, or data that is inaccurate or unreliable).
4. Newcard has implemented appropriate cybersecurity measures to ensure the security of all data transmitted. However, a residual risk of loss, alteration or unauthorised access to this data cannot be entirely ruled out. In any event, Newcard is committed to safeguarding users' privacy and complying with applicable data protection regulations, in particular the GDPR.

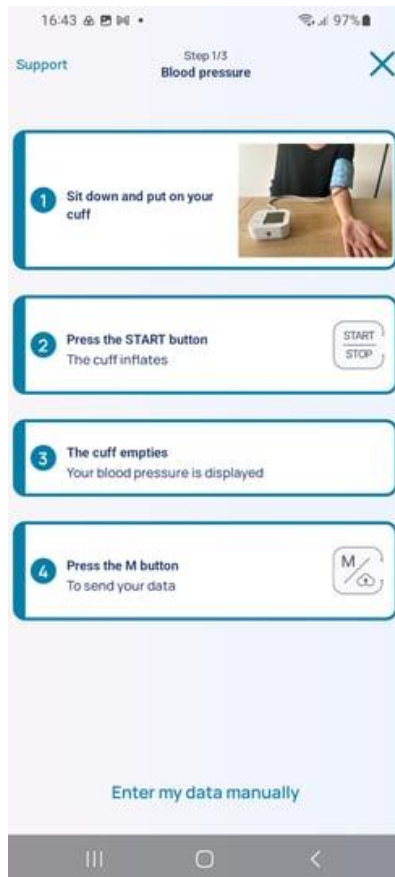
06. MEASUREMENTS :

1. Turn on your tablet by pressing the small button on the right.
2. Tap the NEWCARD icon on the screen.
3. Tap "Take my measurements". The date of your next measurement is shown as an indication.

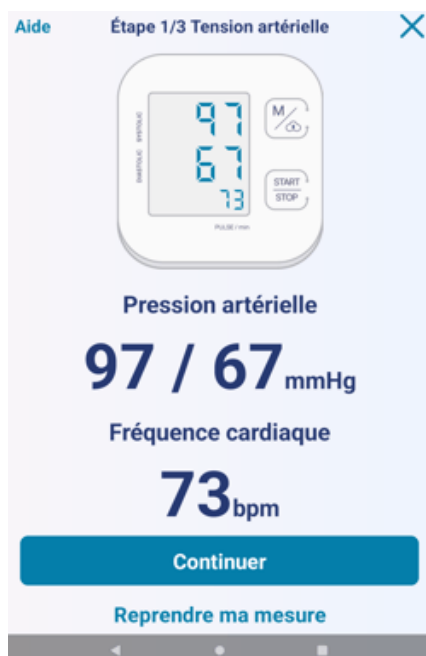


4. Please follow the instructions displayed on your tablet and click on "**Continue demo**".
5. Sit down and relax. Place the cuff around your left arm and adjust it.
The red band on the cuff must be positioned over the inside of the elbow crease.
6. Place your left arm on a table with the palm of your hand facing upward.

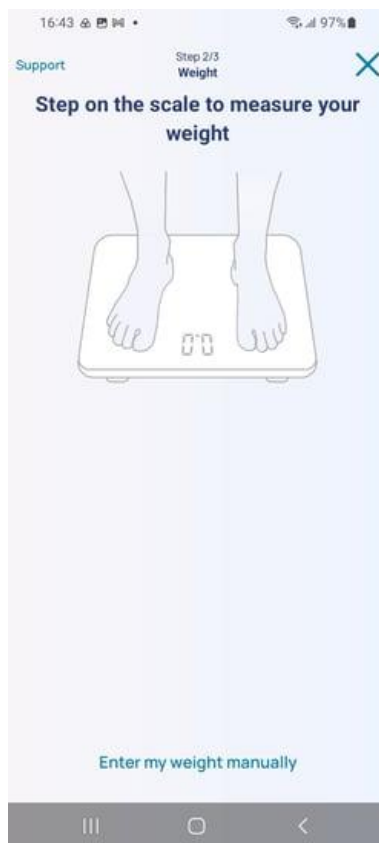
7. Press the "Start / Stop" button on the blood pressure monitor.
The cuff will inflate and then deflate. When the cuff is completely deflated, press the "M/" button.



8. You can still enter your blood pressure and heart rate manually by tapping "**Enter my data manually**". Your blood pressure and heart rate will be displayed on the tablet. Tap "**Continue**"



9. Step onto your scale.



10. When the measurement is displayed, tap "**Continue**".

You can always manually enter your weight by selecting "**Enter my data manually**".

11. Answer the question: **I feel the same as usual / I don't feel as well as yesterday.**



12. If you feel worse than yesterday, select the symptom(s) or discomfort(s) you are experiencing.

16:43 97%

< Back Step 3/3 Symptoms X

Compared to yesterday, what new discomfort do you feel?

1 or more possible answers

- ☐ I cough more
- ☐ I'm more out of breath
- ☐ I add a pillow to sleep
- ☐ I'm more tired
- ☐ My ankles are more swollen
- Nothing to report

III

15:10 19%

< Back Step 3/3 Symptoms X

Compared to yesterday, what new discomfort do you feel?

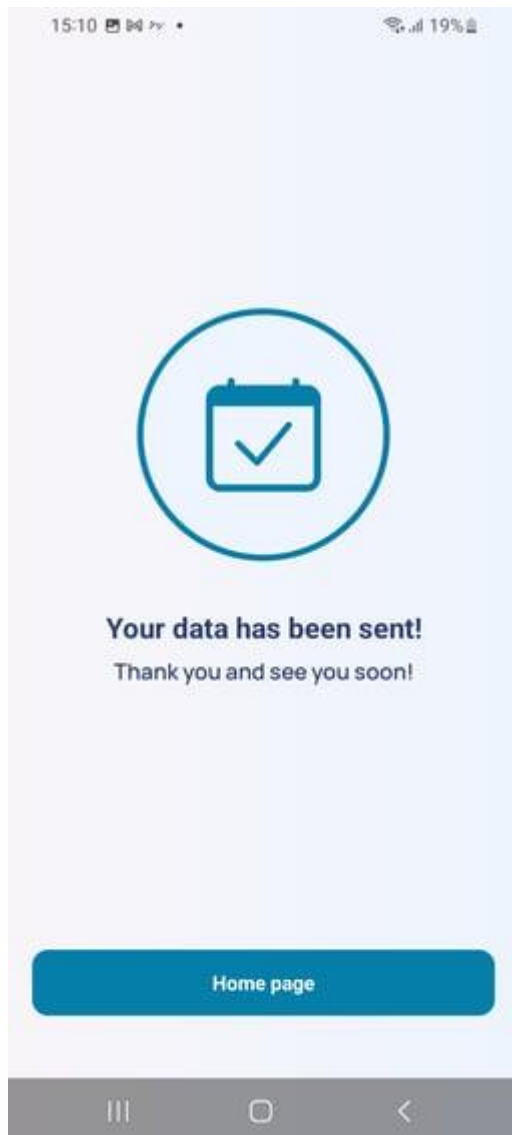
1 or more possible answers

- ☐ I cough more
- ☒ I'm more out of breath
- ☐ I add a pillow to sleep
- ☒ I'm more tired
- ☐ My ankles are more swollen
- Nothing to report

Continue

III

13. Tap **"Continue"**. Your data has been successfully sent. Select **"Home screen"**.



14. Turn off the tablet: press the power button for three seconds. A pop-up will appear: select **"Shut down"**.

07. LAB RESULTS ENTRY :

When your cardiologist prescribes lab tests, you can enter your results into your tablet as soon as you receive them. You can only enter one lab test report per day. In the application, you can enter the date of your test and scroll through the different tabs to fill in the values shown on your lab report.

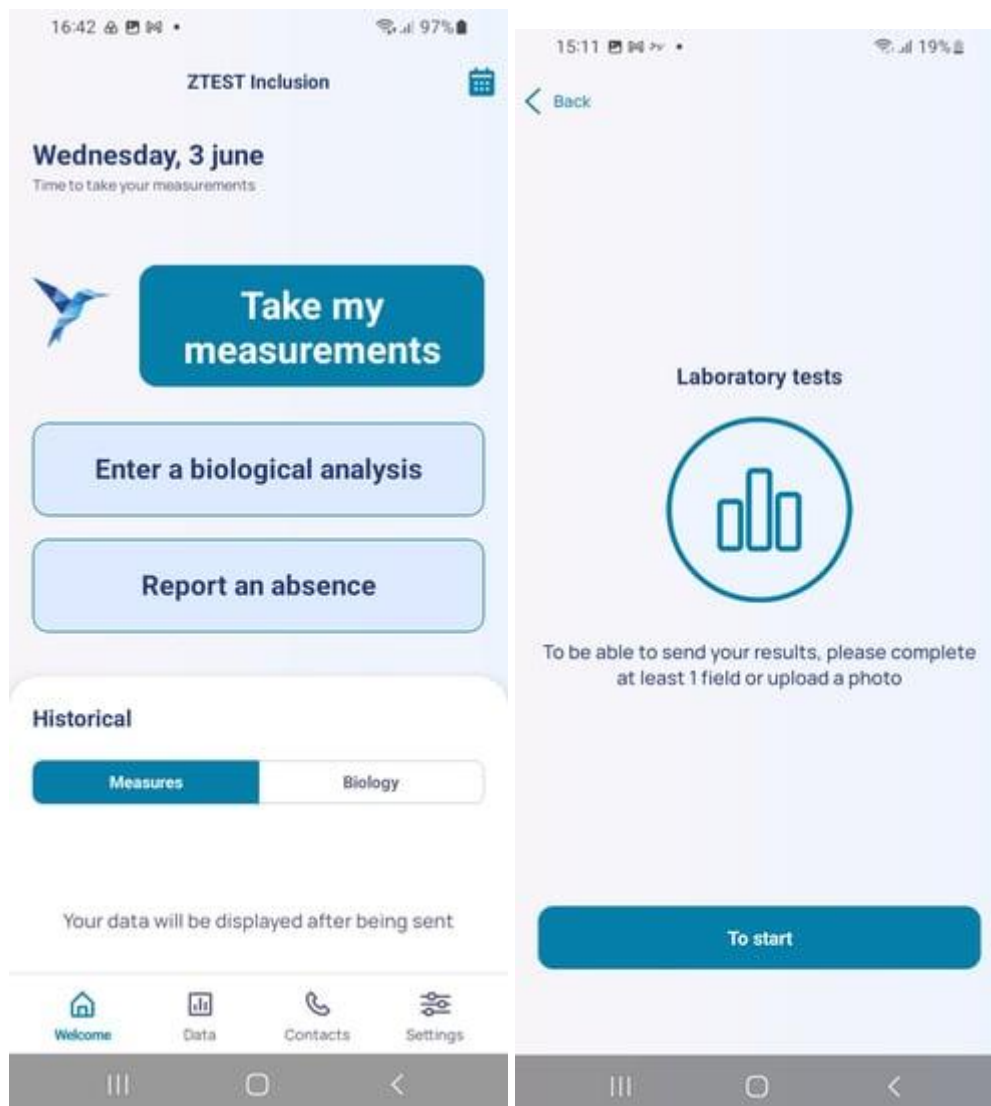
Lab tests are divided into tabs:

Biochemistry, Cardiology parameters, Hematology, and a photo of the report to make entering your results easier.

Your lab data will appear directly on your cardiologist's platform, where they can review it and

access a dated history of your results.

1. Upon receipt of your results, you can enter them into the NEWCARD application.
Tap: "+ **Lab tests**" then "**Start**".



2. Set the date of your analysis report. To do this, select the date directly with the key or click on the calendar button to open the calendar. After selecting the correct date, tap "**Continue**".

The screenshot shows the 'Step 1/4 Biochemistry' screen. At the top, there is a 'Back' button and a close button (X). Below the title, the 'Analysis date' is set to '23/10/2025' with a calendar icon to its right. The form contains several input fields: 'BNP' with the value '52' and unit 'pg/mL', 'NTproBNP' with unit 'pg/mL', 'Creatinine levels' with unit 'mg/L', and 'GFR (CKD-EPI)' with unit 'ml/min/1.73 m²'. At the bottom, there is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, a decimal point, and an 'OK' button. There are also icons for voice search, settings, and a magnifying glass.

The screenshot shows the 'Step 2/4 Haematology' screen. At the top, there is a 'Back' button and a close button (X). The section is titled 'Haemogram (blood count)'. It includes input fields for 'Erythrocytes or red blood cells' with unit 'T/L', 'Haemoglobin' with unit 'g/dL', and 'Haemogram (white blood cell count)'. Below this, there is a 'Unit' selector with two options: '/mm3' (selected) and 'G/L'. Further down are input fields for 'Leukocytes or white blood cells' with unit '/mm3', 'Neutrophils (PNN)' with unit '/mm3', 'Eosinophilic polymorphonuclear cells (PNEO)' with unit '/mm3', and 'Basophilic polymorphocytes (BNP)'. At the bottom, there is a large blue 'Continue' button.

3. In the application, lab tests are divided into 4 steps to make data entry easier. You will find the following sections: "**Biochemistry**", "**Cardiology parameters**", "**Hematology**", "**Photos**", and "**Send**". To move to the next section, tap "**Continue**".

4. Each tab contains a list of fields you can complete. To scroll through the list, touch the screen and swipe up.

Fill in the data for which you have information on your lab report. Tap the field you want to complete. The numeric keypad will appear: enter your data by tapping the corresponding numbers. When you have entered all the data you have for a category, tap "**Continue**" to move to the next section.

16:44 97%

Step 3/4
Other

Haematuria

Or enter the value

_____ hematies/mm3 v

Proteinuria over 24 hours

_____ mg/24h

Proteinuria on sample

_____ mg/g

Calcium

_____ mg/L

5. Tap **"Add a photo"**, then **"Take a photo"**. Allow the application to access the camera. Position your results and tap **"Take a photo"** to capture the image. Once the photo is taken, confirm it by tapping **"Continue"**. You can add more photos by tapping the **"+"**. If you are not satisfied with the photo, tap **"Retake photo"** to try again.

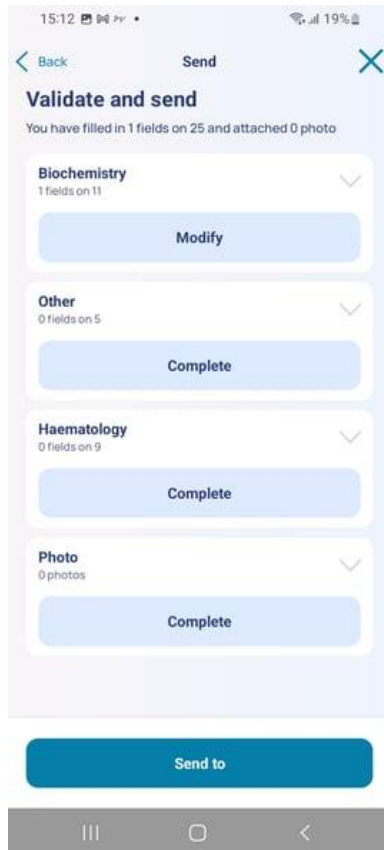
15:12 19%

Step 4/4
Photo

Please add photos of each page of your laboratory tests results

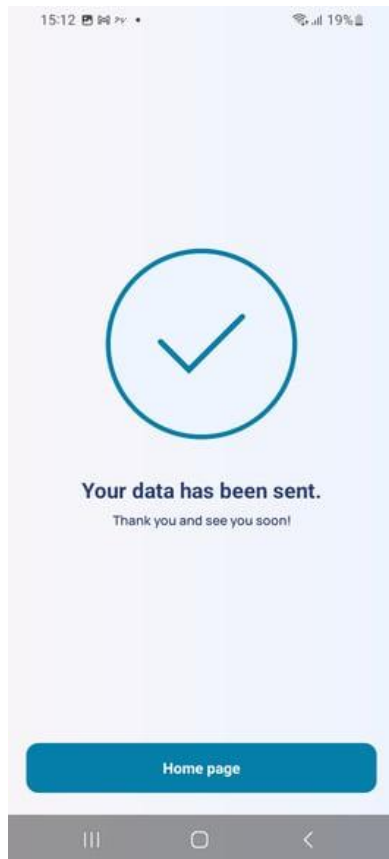

Add a photo

6. Once the data is entered and the photo is uploaded, you can still edit the fields. If everything looks correct, tap "**Send to**".



7. Your data has been sent. Select "**Home screen**".

Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "**Power off**".



08. VIEWING STATISTICS :

You can access your clinical data history in the form of tables and graphs.
If you want to view your data, tap "**Data**" at the bottom of the home screen.

You can access your weight charts.



To return to the start, tap "**Home**".

Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "**Power off**".

09. HISTORY LOGS:

You can also view your measurement and lab test history by scrolling down on the home screen. In the "**Measurements**" tab, you will find the history of your weight, blood pressure, or heart rate.

In the "**Lab tests**" tab, you can access your lab report history. Select the date you want and tap the arrow to open the lab report you entered.

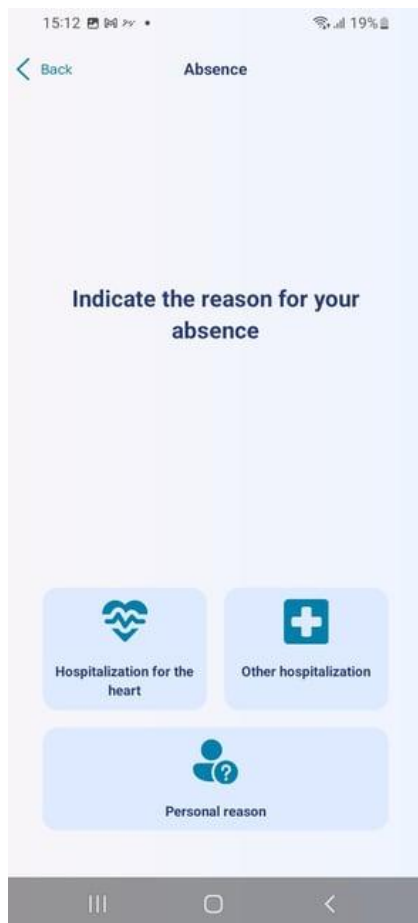
To return to the start, tap "**Home**". Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "**Power off**".

10. NOTIFY OF AN ABSENCE :

1. On the home screen, tap **"Report an absence"**.



2. Select the reason for your absence by tapping **"Personal reason"**, **"Hospitalization for heart condition"**, or **"Other hospitalization"**.



3. Specify your absence by selecting your departure and return dates, then tap "**Send my absence**".

4. Your absence has been successfully sent. Return to the home screen by tapping "**Home screen**".

11. MY HEALTHCARE TEAM :

In the "**Contacts**" tab on the home screen, you will find the Newcard support number and any other useful contacts. To return to the start, tap "**Home**".

12. SETTINGS :

In the "**Settings**" tab, you will find your connected devices, your phone number, your social security number, the option to change your password and use a PIN code, the Legal Terms of Use of the application, and the regulatory information regarding the device (the electronic label) and its version.



Manufacturer's address :
Newcard SAS
Parc du Moulin
236 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies

Enter weight and blood pressure
manually

Manually enter weight and blood pressure

This entry allows you to log your data manually in the event that one or all of your devices fail to connect to the app.

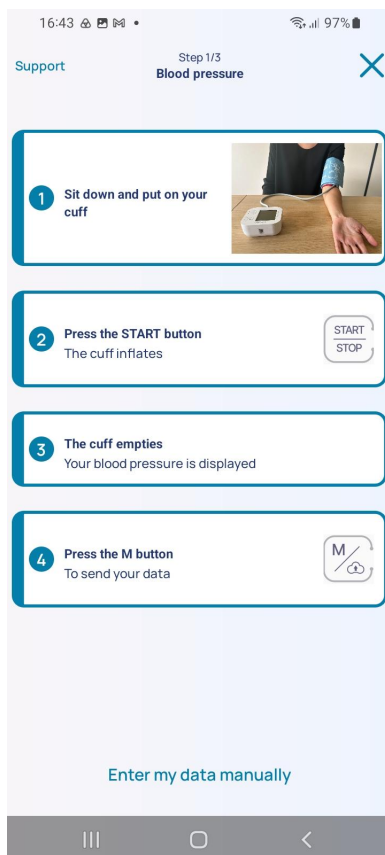
1. Select

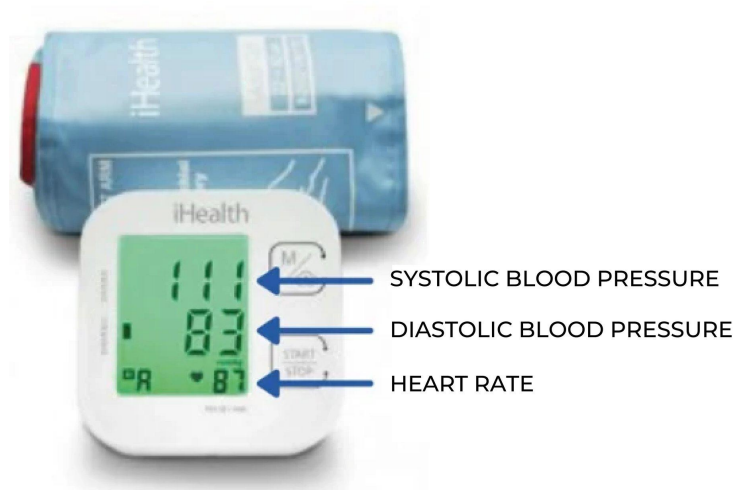
Start the usual measurement procedure.

**Take my
measurements**

2. To take your blood pressure, please follow the instructions displayed on the tablet.

If your data does not appear on the tablet, select: '**Enter my data manually**'.





3. Once the blood pressure monitor has deflated and the readings are stable, remove the cuff and enter your measurements in the appropriate fields.

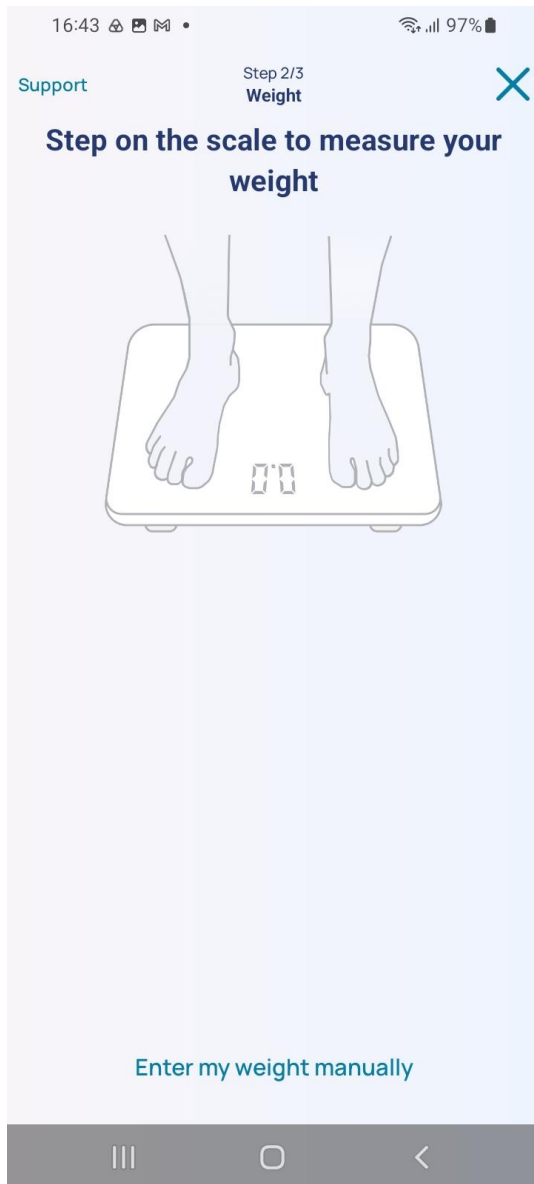
Enter your blood pressure: systolic pressure / diastolic pressure

Select 'Continue' and enter your heart rate.

5. If the error message "We were unable to connect to the scale"

Please try again in 5 seconds " is displayed, or if your weight is not displayed on the tablet, select :

"Enter my weight manually"



6. Enter your weight using the keyboard that appears.

7. Tap "Continue" to proceed to the next screen.

8. Answer the questions

9. Send your data

10. Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "Power off".

Or close the mobile app.

Technical support

Technical support

For any problem you encounter, please start by testing the various options listed below. Follow the solutions with the help of the symbol glossary.

Technical FAQ

Tablet or mobile app issues

The tablet will not turn on

Plug the tablet into the mains for several hours and turn it back on by pressing and holding the power button for **3 seconds**.

The following message appears: "Please allow the use of Bluetooth"

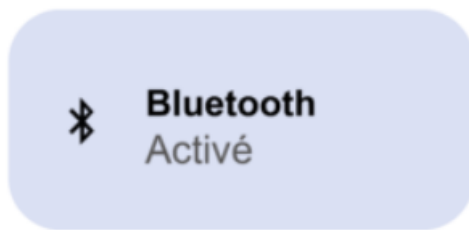


Bluetooth:

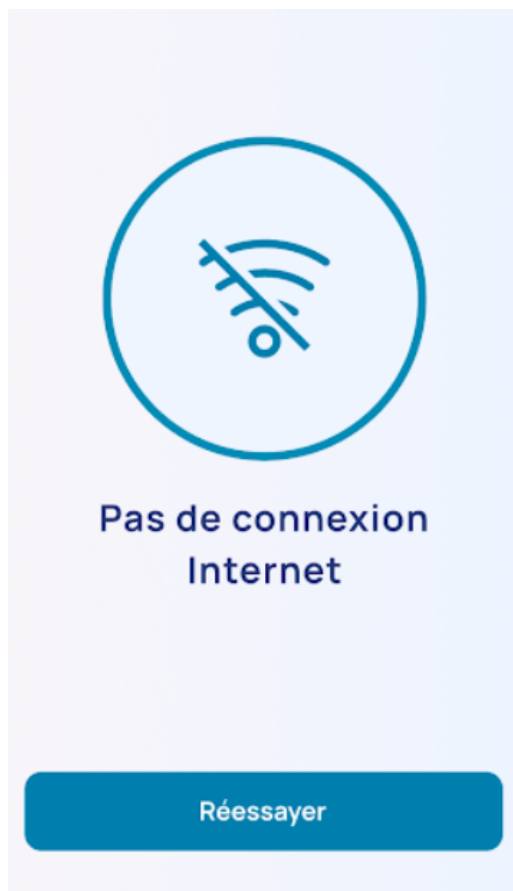
Tap "**OK**" to automatically activate Bluetooth, then tap "**Enable**".



You can verify that the Bluetooth icon is activated by swiping down from the top of the tablet screen.



The error message appears: **"No internet connection."**



Turn off your tablet by pressing and holding the power button for 3 seconds.

A window will open: Tap **"Turn off"**.

Wait until the tablet is completely turned off.

Turn the tablet back on: press and hold the power button for 3 seconds.

Repeat the measurement procedure.

If the message is still displayed, please contact the Newcard support team.

The following message appears: "Turn on your location in settings"



Tap "**Turn on location**".

And enable the use of Location services in the settings. You can verify that the Location icon is activated by swiping down from the top of the tablet screen.



The following message appears: "Error loading data. Please try again"



Tap "**Reload**".

If it still does not work, restart the tablet: turn off your tablet by pressing and holding the power button for 3 seconds.

A window will open: Tap "**Turn off**".

Wait until the tablet is completely turned off.

Turn the tablet back on: press and hold the power button for 3 seconds.

If the problem persists, please contact the Newcard support team.

The tablet goes into "Reboot" or "Safe" mode.

Press and hold the power button **for 8 seconds** until the tablet restarts.

Issue with the scale

The scale displays the word "LO"

Turn the scale over and change the batteries (AAA batteries).

Repeat the measurement procedure as usual.

When measuring weight, an error message appears: "The application has stopped working."

Changing the scale batteries:

Turn the scale over and change the batteries (AAA batteries).

Repeat the measurement procedure as usual.

Blood pressure monitor issue

Blood pressure monitor will not turn on.

Turn the blood pressure monitor over and replace the batteries (AAA batteries).

Take the measurement again, as usual.

The blood pressure monitor displays 'Er 0'.

Take your blood pressure reading again while remaining still.

The blood pressure monitor displays 'Er 4'.

Cuff position:

Reposition the cuff, ensuring it is fastened more tightly.

Cuff-to-monitor connection:

Check that the cuff tube is firmly pushed into the blood pressure monitor.

If the problem persists, contact Newcard to request a replacement cuff.

When taking a blood pressure measurement, an error message appears: 'The application has stopped working'.

Replacing the blood pressure monitor batteries:

Turn the blood pressure monitor over and replace the batteries (AAA batteries). Take the measurement again, as usual.

If the problem persists, please contact Newcard.

For any other technical questions not mentioned above, please contact us.

TERMS AND CONDITIONS

TERMS AND CONDITIONS

LEGAL NOTICE FOR THE 'NEWCARD' APPLICATION

Patients are kindly requested to read the following Terms of Service for the 'Newcard' application carefully. We recommend that users refer back to these legal notices regularly, as they are subject to change.

ARTICLE 1 – GENERAL TERMS OF USE"

The purpose of the 'Newcard' application is to collect measurements taken by patients at home and transmit them via 3G or Wi-Fi to the platform developed by Newcard, which is accessible to healthcare professionals involved in telemonitoring. Its use is strictly reserved for patients suffering from heart failure who have been enrolled in the program by a physician and on whose device the application has been installed.

Particularly for the purpose of improvement, Newcard may modify or adapt the application. In such cases, an update by the patient may be required. The patient is required to perform this update as soon as possible.

Newcard also reserves the right to modify the application's terms of use at any time (by adding, changing, or removing elements). In this case as well, an update to the application by the patient may be necessary. Following each update, users are advised to review the legal notice.

ARTICLE 2 – INTELLECTUAL PROPERTY

This 'Newcard' application is published by Newcard, located at 236 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, and is hosted by ATE (Avenir Télématique), 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve-d'Ascq.

The elements created for this application are the exclusive property of Newcard or, where applicable, of third parties that have authorized their citation by the company. All elements (including trademarks, logos, images, graphics, icons, audio, software, and domain names) displayed on the 'Newcard' application are protected by applicable intellectual property laws and belong to Newcard or are subject to an authorization for use.

The user is granted only a right to use the information displayed (texts, logos, designs, images, etc.) on the application. This right is limited to personal and private use; the user has no right of reproduction, representation, modification, publication, or adaptation of all or part of the application's elements, except for a single copy intended strictly for private use, and subject to compliance with intellectual property rights and any other property rights mentioned. Any other use is subject to the prior agreement of Newcard. Consequently, any unauthorized use will constitute infringement, for which Newcard reserves the right to pursue legal remedies.

ARTICLE 3 – CONTACT INFORMATION

The owner and publisher of the 'Newcard' application is the company NEWCARD.

Newcard

236 Avenue Clément Ader

59118 Wambrechies,

France contact@newcard.io +33 (0)3 20 14 71 14

Registered with the Lille Métropole Trade and Companies Register (RCS) under number 821 766 961

SAS with a share capital of 3,511.00 euros

Managing Director: Pierre Emmanuel BONNET

Hosting Provider: Avenir Télématique (ATE)

21 Avenue de la Créativité

59650 Villeneuve d'Ascq, France

SAS with a share capital of 60,000 €

Lille Trade and Companies Register (RCS) No. 347 607 764

www.ate.info

+33 (0)3 28 800 300

Managing Director: Maxence ROUSSEAU

Questions or requests for information regarding the application may be sent to the company via the aforementioned postal or email addresses, or by phone using the contact details provided.

ARTICLE 4 – APPLICABLE LAW

The 'Newcard' application is an application created in France. Any dispute arising in connection with its use shall be governed by French law, and the French courts shall have exclusive jurisdiction.

For any questions regarding personal data or liability, users are invited to read the application's Terms of Service, which they have accepted.

TERMS OF SERVICE FOR THE 'NEWCARD' APPLICATION Please find attached the Terms of Service that you accept / accepted during your first log-in to the application. For any withdrawal, please contact NEWCARD using the contact details provided.

Between NEWCARD, a Simplified Joint-Stock Company (SAS) registered under identification number 821 766 961 with the Lille Métropole Trade and Companies Register, having its registered office located at 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, represented by its legal representative (hereinafter referred to as the 'Service Provider' or 'NEWCARD')

And the patient, defined herein as a user of the Telemonitoring Software prescribed by their physician in accordance with the legal and regulatory requirements of the Social Security

(hereinafter referred to as the 'Patient'). NEWCARD and the Patient are hereinafter collectively referred to as the 'Parties' or individually as a 'Party'.

1. ACCEPTANCE AND UPDATES

Important : Any use of the Logiciel in any capacity whatsoever implies the unreserved acceptance by the end user (the Patient) of these TOU.

1.1 The Patient acknowledges that he/she has read, understood and accepted these TOU without limitation or condition, initially by giving his/her free and unreserved consent to his/her physician to be tele-surveilled and use the "Newcard" Application, then by accepting these TOU on the Application (i.e. the "System" or the "Software"). These TOU constitute the complete and exclusive agreement between the Patient and NEWCARD concerning the use of the Logiciel.

1.2 NEWCARD reserves the right to change, modify all or part of these TOU. The Patient is informed of these modifications and of the date of updating of the TOU.

If the Patient does not accept these GTU or any updated version of these GTU, he must not use the System.

1.3 The Patient hereby warrants and confirms that he/she is of legal age to consent to these TOU and that he/she is fully capable of (i) concluding the contract that these TOU constitute, and (ii) complying with them.

2. PURPOSE

2.1 NEWCARD makes the Application available to Patients under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022.

2.2 NEWCARD makes the Application available to the Patient and grants them a non-exclusive, personal, and non-transferable license to use the System solely within the French territory.

2.3 The System offers the following main features:

- Weight tracking using a connected scale;
- Blood pressure and heart rate measurement using a connected blood pressure monitor;
- Symptom reporting through a questionnaire consisting of five (5) questions;
- Information logging for biological data;

- Application on a digital tablet or smartphone allowing the retrieval and visualization of measurements taken, as well as notification of absence;
- A 3G system for sending measurements, particularly for patients who do not have an internet connection;
- An algorithm allowing data processing and the triggering of alerts in the event of a variance;
- A telephone service to answer technical questions, on business days from 9:00 AM to 5:00 PM.

3. FREE SERVICE AND CONNECTION CONDITIONS

3.1 The provision and use of the System are free of charge for eligible patients under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022, and to whom the telemonitoring service has been medically prescribed.

3.2 The Patient acknowledges that they possess the necessary means and skills to use the System. Consequently, the Patient accepts and understands that the performance of the System may be affected by the means they choose to use. Furthermore, if the Patient uses their own internet connection to send their data, they are responsible for their internet subscription, and NEWCARD shall not be held liable for the billing terms of any third-party operator.

3.3 In accordance with Article L.221-28 of the French Consumer Code, the Patient does not benefit from a right of withdrawal once they validate their registration to the System, thereby accessing the System's digital content. In any event, the Patient may withdraw their consent at any time by contacting NEWCARD using the contact details provided to request the closure of their account on the System.

4. OBLIGATIONS OF NEWCARD

4.1 The Service Provider makes the System available at the Patient's home and offers telephone support in the event of a technical issue, available from Monday to Friday from 9:00 AM to 5:00 PM.

4.2 The Service Provider undertakes to host the Patient's data within the System through a hosting provider certified to store health data (HDS certified hosting provider).

4.3 The Service Provider undertakes to comply with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

4.4 The Service Provider undertakes, within the framework defined by these Terms of Service, to use all reasonable means to ensure the performance and continuity of access to the System. However, the Patient accepts and acknowledges that maintenance and update operations on the System may occur, and the Service Provider will use its best efforts to notify the Patient in advance.

4.5 The Service Provider undertakes to comply with the applicable regulatory provisions relating to its status as a regulated Medical Device and, as such, bears the CE marking.

5. MEDICAL DISCLAIMER

5.1 The Software provides and publishes informative content based on the results of the measurements taken by the Patient and is solely intended to assist them and provide information required by the System for the proper conduct of telemonitoring. NEWCARD is not a medical organization or a healthcare professional. NEWCARD offers a System for transmitting and organizing information sent by the Patient. In this regard, the System informs physicians of the data sent. None of the content on the Software shall be interpreted to mean otherwise. Consequently, the information accessed on the Software shall not be considered a substitute for (a) a personal and professional medical consultation provided by a physician, and/or (b) a diagnosis, interpretation, or evaluation made by the physician either remotely or in person.

5.2 THIS SYSTEM IS NOT AN EMERGENCY SYSTEM. Its purpose is the daily monitoring of data sent in order to notify the physician in the event of a significant variance in the data. Telemonitoring follow-up does not exempt the Patient from their usual care routines. In the event of any medical difficulty or emergency, entirely left to their own judgment, the Patient must contact healthcare professionals as they normally would (for example, their general practitioner or emergency medical services).

5.3 NEWCARD shall not be held liable:

- If data fails to reach it, for any reason whatsoever, or if the data received is illegible or impossible to process;
- If the user is unable to access or use the application, for any reason whatsoever;
- If, for any reason whatsoever, the connection is interrupted.

6. PATIENT OBLIGATIONS

6.1 The Patient undertakes to allow NEWCARD to create an account for them and to train them on how to use the System if necessary. They then undertake to take their measurements regularly and in accordance with the recommendations made by Newcard for their telemonitoring follow-up. This is an essential condition for the proper functioning of the telemonitoring system.

6.2 The Patient, as a user, acknowledges that they possess the necessary means and skills to use the Software. Consequently, the Patient accepts and understands that the performance of the Software may be affected by the chosen connection means.

6.3 The Patient undertakes to make strictly personal use of the equipment provided to them, in accordance with its intended purpose. They shall follow the instructions provided during installation and/or the information included in the user guide. They are aware that they have custody and responsibility of the equipment, and notably the tablet equipped with the Application. They are also aware that the trend curves of their data can be visualized when connected to the internet or a 3G server. In this respect, they are solely responsible for any use of the tablet and the Application by third parties, and must therefore take the necessary security measures. On their own initiative, they may notably lock the tablet or smartphone on which they use the Application with a confidential code of their choice. In the event that the tablet provided by Newcard is locked by a confidential code, they must imperatively remove this code before returning the equipment to Newcard.

6.4 The Patient undertakes to use their best efforts to enter their data into the System in a reliable, complete, accurate manner, and in accordance with the formats agreed upon between the Parties. In case of doubt or difficulty, the Patient may contact Newcard for assistance with data entry.

6.5 The Patient undertakes to comply with the technical prerequisites and hardware configurations recommended by the Service Provider.

6.6 At the end of their telemonitoring follow-up or upon termination of the Contract by either Party, for any reason whatsoever, the Patient or their beneficiaries (ayants droit) undertake to return the equipment to NEWCARD within the following 30 days, by sending it to the address provided to them. The Patient also undertakes to return the equipment to NEWCARD in the event of defective equipment or any other reason requiring a kit replacement.

6.7 The Patient undertakes to comply with the provisions of these Terms of Service and the requirements of the guidelines set by the Social Security.

6.8 The Patient undertakes to comply with applicable laws and regulations in force.

7. COMMON OBLIGATIONS

7.1 Each Party undertakes to inform the other Party of any event or information brought to its knowledge that would be likely to have any effect whatsoever on the Software and these Terms of Service.

7.2 Each Party undertakes to respect the confidentiality of these presents and not to harm the image and reputation of the other Party.

8. INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 NEWCARD remains the sole owner of all its intellectual and material property rights regarding trademarks, photographs, computer programs, distinctive signs, know-how, methods, and all documents used or implemented during the use of the Software, and notably its algorithm (all such rights and elements hereinafter referred to as the "Elements").

8.2 The Patient undertakes not to infringe upon, or challenge in any manner whatsoever, the Service Provider's rights over the Elements belonging to it.

8.3 The Contract does not imply any transfer of ownership over the Software, and notably over the data, methods, or development tools for which the Service Provider holds proprietary or licensing rights and which may have been made available to the Patient for the purposes hereof.

8.4 The Patient undertakes not to make any modification to the Software. The Patient acknowledges that the Software is protected by intellectual property rights and declares that they have not entered into this contract with the intent to infringe upon them in any manner whatsoever. In particular, the Patient undertakes not to copy it, disclose it in any way whatsoever, and not to commit or allow any action to be committed that is likely to infringe upon these rights.

9. LICENSE FOR USE

9.1 The Service Provider hereby grants to the Patient, who accepts it, a personal, non-transferable, non-assignable, and non-exclusive license to use the Software for a term of 2 years, tacitly renewable. This license shall terminate at the end of their telemonitoring follow-up.

9.2 The granting of the right of use, as provided for in the Contract, is consented solely to the Patient. This grant is validly attributed solely for the French territory from the moment a session is opened on the Software.

9.3 The Patient is prohibited from any type of exploitation not explicitly authorized by these Terms of Service, and notably from:

- Making a backup copy for any reason other than preserving the use of the Software;
- Correcting or having a third party correct any potential errors or bugs in the Software without the prior written consent of the Service Provider;
- Granting a loan or making the Software or its documentation available by any means whatsoever, including via the Internet;
- Adapting, arranging, or modifying the Software.

10. ENTRY INTO FORCE / TERM

10.1 This document enters into force as of the date of acceptance of these Terms of Service.

10.2 The duration of the Contract is 2 years.

10.3 The Contract shall be tacitly renewed for successive periods of two years, except in the event of (a) termination by either Party notified by registered letter with acknowledgment of receipt subject to one (1) month's notice, or (b) the end of the medical telemonitoring follow-up and non-renewal of the prescription by the Cardiologist.

11. CONFIDENTIALITY

11.1 The term "Confidential Information" hereinafter refers to any information, whether materialized or not, that is strategic, financial, technical, or commercial. This confidential nature may notably result from the presence of any appropriate marking, from the very nature of the document, or from an express oral indication.

11.2 The Parties undertake to ensure that Confidential Information is kept confidential by taking all useful and reasonable security measures, and used solely for the purposes hereof.

11.3 The provisions of this article shall remain valid throughout the term of the Contract and for 4 years thereafter.

12. PERSONAL DATA

12.1 Identity of the Data Controller

The collection and processing of personal data are carried out by the Company Newcard, responsible for the application made available to patients. Newcard is domiciled at the following address: 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies. It can be contacted at +33 (0)3 20 14 71 14 or by email at info@newcard.io.

Newcard has appointed a Data Protection Officer (hereinafter "DPO"), duly declared to the French National Commission for Information Technology and Civil Liberties (hereinafter "CNIL"). The DPO can be contacted at +33 (0)3 60 85 06 86 or by email at mes-donnees-personnelles@newcard.io.

12.2 Purposes of Personal Data Processing

The data collected is processed for specific purposes. Consequently, it cannot be used for purposes other than those specified in these Terms of Service. In this case, these purposes are of several types:

- Conducting the telemonitoring of patients suffering from chronic pathologies;
- Providing therapeutic support; and
- Conducting analyses and data studies on patient populations. The objective is to contribute to scientific research on chronic pathologies and their management, telemonitoring, and its medico-economic benefits.

12.3 Legal Basis for Processing

The collection and processing of data are carried out in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the

free movement of such data (GDPR), and Law No. 78-17 of January 6, 1978, relating to information technology, files, and civil liberties. The legal basis for processing is the consent of the data subject.

12.4 Categories of Processed Data

Only the data necessary for the patient's telemonitoring within the framework of the tele-follow-up application is required.

This includes the patient's identity data (last name and first name, gender, date of birth), their social security number, their daily vitals (weight, height, blood pressure, heart rate, symptom questionnaire), connection data, and the software usage history.

12.5 Recipients of Personal Data

The collected information is secured and hosted by an HDS certified hosting provider ("Hébergeur de données de santé"). Our data host is ATE, whose contact details are as follows:

Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

<https://ate.info> / contact_web@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00

Several persons, whether belonging to Newcard or not, are authorized to access the patient's personal data:

- The cardiologist and their medical team have access to the patient's personal data (sensitive and non-sensitive) in order to ensure their telemonitoring;
- Internal healthcare professionals at Newcard also have access to the data (sensitive and non-sensitive) to ensure the efficiency of the patient's follow-up; and
- Newcard's administrative staff also has access to the patient's non-sensitive personal data (identity, contact details, etc.).

12.6 Retention Period of Personal Data

All data collected and processed by Newcard within the framework of the application is retained:

- For patients followed by a private practice cardiologist: 5 years after the end of their follow-up;
- For patients followed by a healthcare institution (hospital or private clinic): 20 years after the end of their follow-up. At the end of the retention period, the data will be irreversibly anonymized.

12.7 Rights of Data Subjects

Regarding the collection and processing of personal data, data subjects possess numerous rights necessary to guarantee fair and transparent processing. To exercise these rights, they may contact Newcard at the contact details mentioned in paragraph 12.1. Thus, they have a right to:

- **Access to personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard confirmation as to whether or not personal data concerning them is being processed, and, where that is the case, access to said data.
- **Rectification of personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard the rectification of inaccurate and/or incomplete personal data.
- **Erasure of personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard the erasure of personal data concerning them without undue delay.
- **Restriction of processing:** The data subject has the right to obtain from Newcard the restriction of processing of their personal data.
- **Objection to processing:** The data subject has the right to object, at any time, to the processing of personal data concerning them.
- **Data portability:** The data subject has the right to receive the personal data concerning them, which they have provided to Newcard, in a structured, commonly used, and machine-readable format.
- **Withdrawal of consent:** The data subject has the right to withdraw their consent to the processing of their personal data at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal.
- **Lodging a complaint with a supervisory authority:** The data subject has the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority. They may address their remarks to the Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), whose contact details are as follows: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 Place de Fontenoy – TSA 8071575334 Paris Cedex 07

12.8 Transfer Outside the European Union

The data collected and processed within the framework of telemonitoring is hosted by ATE – an HDS certified data host – based in Villeneuve d'Ascq.

Our host certifies that the data is hosted within the European Union and that no transfer outside the European Union is carried out. Newcard undertakes to provide any interested person, upon request, with the hosting certificate issued by ATE.

13. TERMINATION - EXPIRATION

13.1 Under the conditions provided for in Article 10.3, the Parties may terminate the Contract. This termination shall take effect 30 calendar days from the receipt of the termination notice.

13.2 The prescription by the Physician of the Newcard service under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No.

2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022, is an essential condition of these Terms of Service. In the event of the end of the medical telemonitoring follow-up, the Contract shall terminate automatically, except for authorized out-of-framework follow-ups, which require the express agreement of Newcard.

13.3 In the event of non-performance of their obligation to return the equipment, the Patient will be served a formal notice to pay the sum of two hundred (200) euros to NEWCARD, representing the buyback price of the equipment, by check or bank transfer using the details provided to them by mail.

13.4 Upon expiration or termination of the Contract for any reason whatsoever, the obligations of the Parties shall survive regarding intellectual property and copyright, confidentiality, and those clauses which by their nature must remain in force shall remain in force, such as the "Liability" clause.

14. SUSPENSION – TERMINATION OF ACCESS

14.1 The Service Provider may automatically suspend access to the Software and remove the Software from online availability, without compensation to the Patient and without prior formal notice, in the following cases: (1) upon the Patient's request, (2) due to non-compliance with the Patient's obligations, (3) the Patient's death, (4) discontinuance of the Software, (5) when the Patient's actions endanger the Software in any manner whatsoever, (6) in the event of a material breach of this Contract, (7) in the event of the end of a follow-up semester and non-re-inclusion of the patient by their cardiologist. This decision shall be brought to the Patient's attention by the Service Provider within a reasonable timeframe.

14.2 In the event of suspension of access or termination of the Contract, the Patient has the possibility to extract their data in accordance with applicable regulations.

15. LIABILITY

15.1 The Service Provider shall not be held liable in any manner whatsoever for the consequences resulting from (i) the Patient's lack of diligence in taking their vitals, (iii) the incorrect use of the Software by the Patient, (iv) the use by any third party of the equipment under the sole custody of the Patient, (v) any delay, inaccuracy, or malfunction due to a failure, fault, negligence, or omission of the Patient, their physician, their subcontractors, or any third party over whom the Service Provider has no power of control or supervision.

15.2 Neither Party shall be held liable for the consequences of indirect damages. In particular, data losses are considered indirect damages.

15.3 It is up to the Patient to inform the Service Provider of any defect or non-conformity observed, and to provide proof of the Service Provider's failure.

15.4 The Service Provider shall not be held liable in any manner whatsoever for (v) total or partial unavailability to access the Software, notably for technical maintenance operations or

updating of published information, (vi) viral attacks, (vii) incomplete or erroneous information provided by a user, (viii) the processing or lack of processing of alerts by the Physician.

16. FORCE MAJEURE

Neither Party shall be held liable for any breach of its obligations under the Contract if such breach results from a situation constituting force majeure as defined by the case law of the French Cour de Cassation on the date of its occurrence. Each Party shall immediately inform the other Party of the occurrence of a force majeure event likely to prevent it from executing its obligations. The Parties shall then endeavor to take appropriate measures to mitigate the consequences of the event. However, if the event persists beyond 30 calendar days, the Contract may be terminated by the most diligent Party, without compensation.

17. MISCELLANEOUS

17.1 If any of the clauses of the Contract were to be declared null and void, the remaining provisions of the Contract shall remain in full force and effect.

17.2 The failure of either Party to invoke a breach by the other Party of any of the obligations referred to in the Contract shall not be construed for the future as a waiver of its right to invoke said breach or to enforce the obligation in question.

18. GOVERNING LAW – JURISDICTION

18.1 The Contract is governed by French law.

18.2 UNLESS CONTRARY TO PUBLIC POLICY PROVISIONS, ANY DISPUTE RELATING TO THE APPLICATION, PERFORMANCE, OR INTERPRETATION OF THE CONTRACT SHALL, BY EXPRESS AGREEMENT, BE BROUGHT BEFORE THE COURTS OF LILLE.

MPC - ST - ENG

Complete user guide-



COMPLETE USER GUIDE

"1 Minute pour mon Cœur"

Summary

01. <u>My equipment</u>	07. <u>Lab results entry</u>
02. <u>User guide</u>	08. <u>Data visualization</u>
03. <u>Intended use</u>	09. <u>History logs</u>
04. <u>Indications</u>	10. <u>Notify of an absence</u>
05. <u>Precautions</u>	11. <u>My healthcare team</u>
06. <u>Measurements</u>	12. <u>Settings</u>

01. MY EQUIPMENT:

- Tablet and charger ;
- A scale ;
- A set of batteries ;
- A quick user guide ;
- The packaging box and its insert should be kept for occasional transport or when returning the equipment.

You will find a set of batteries in the kit, in case the ones currently installed run out.

Any additional batteries required will be at your own expense (AAA batteries).

**We kindly ask you to look after this equipment, which is provided for the duration of your monitoring,
and we thank you for taking the utmost care of it.**

The tablet is strictly for personal use and must only be used for the "Newcard" application.

Any other use could impair its proper functioning.

02. USER GUIDE :

The "Newcard" application is a telemonitoring device for chronic heart failure, allowing you to regularly send your measurements such as weight and lab results to your healthcare professionals. The purpose of this system is the potential early detection of cardiac decompensation.

NEWCARD makes the Application available to Patients pursuant to the Decree of June 22, 2023, regarding the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in

Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on the financing of social security for 2022.

 This application is a medical device accessory within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, class I.

Year of publication of the latest version of the user guide: 2026

Instruction leaflet reference and version: MPC-NTU-PAT-ENO-01

If needed, a printed version can be provided upon request at the following address:
<https://newcard.io/contacts/> or via email at cardio@newcard.io



Unique Device Identifier



Legal manufacturer's name
and address



Year of manufacture



Consult instructions for use



CE marking



Catalogue number



Batch code / Lot number



Do not dispose of packaging
and items in household waste



Fragile, handle with care



Keep away from heat

03. INTENDED USE:

"1 Minute pour mon Cœur" is a software as a medical device intended for the telemonitoring of patients suffering from chronic heart failure through the collection, analysis, storage, and

visualization of health data. The patient application enables the collection of your data for processing by the Newcard algorithm.

Eligibility criteria:

Patients suffering from chronic heart failure, regardless of the type and etiology of the disease, who meet one of the following two conditions:

1. Hospitalization within the past 12 months for a heart failure flare-up;
2. OR currently in NYHA class 2 or higher.

04. INDICATIONS:

Weight measurement is daily by default.

The frequency of your measurements can be adapted by your cardiologist if needed.

It should ideally be taken at rest, to ensure a reliable transcription of the data.

The connected tablet must be placed on a table and the scale on a flat, hard floor (no carpet or rugs). When taking your weight measurement, please make sure to set your tablet down before stepping onto the scale, so as not to distort the accuracy of your data.

Technical specifications / prerequisites:

An internet connection is required to use the application. The tablet provided by Newcard is equipped with a 4G SIM card, providing internet access.

Mobile operating system	Compatible version
iOS	≥ 10
Android	≥ 10
Hardware	
Tablets	10-inch screen size with 800 x 1280 resolution
Smartphones	10-inch screen size with 800 x 1280 resolution
Smartphones	• 6.5-inch screen size with 412 x 915 resolution: for Android • 6.5-inch screen size with 414 x 896 resolution: for iPhone.

05. PRECAUTIONS:

This device is for personal use only.

The Newcard service is not an emergency service; it is not intended to replace interventions by healthcare professionals. If you have any medical questions or if your condition suddenly worsens, please contact a healthcare professional or call your local emergency services.

THE KIT IS A LOAN GRANTED TO YOU BY NEWCARD FOR THE DURATION OF YOUR TELEMONITORING. AT THE END OF YOUR MONITORING, YOU ARE REQUIRED TO RETURN THE DEVICE PROVIDED TO YOU AS SOON AS POSSIBLE AND IN THE SAME CONDITION IN WHICH YOU RECEIVED IT.

Preventive and routine maintenance operations:

Newcard may modify or adapt the NEWCARD application or the General Terms and Conditions of Use. In this case, an update on your part may be required. In accordance with the Terms of Use, this update must be carried out promptly.

Residual risks

The software has no direct physical contact with the patient and poses no mechanical, electrical or biological risk. The residual risks identified are of a technical or software nature; although rare, they may, in certain situations, have an indirect impact on patient care. The main residual risks associated with the use of this software are described below.

1. Appropriate technical and organisational measures have been put in place to ensure the platform remains available. Despite these controls, there remains a residual risk that the platform may be temporarily unavailable until it is restored (in the event of an internet connection failure, a technical error, etc.).
2. The platform incorporates mechanisms designed to ensure the reliability of the alerts it generates. Nevertheless, a residual risk of alert errors—including, in particular, false positives, false negatives, duplicates or alerts not being displayed—cannot be entirely ruled out.
3. Despite the controls in place, errors may occur in the transmission of patient measurements (failure to transmit data, or data that is inaccurate or unreliable).
4. Newcard has implemented appropriate cybersecurity measures to ensure the security of all data transmitted. However, a residual risk of loss, alteration or unauthorised access to this data cannot be entirely ruled out. In any event, Newcard is committed to safeguarding users' privacy and complying with applicable data protection regulations, in particular the GDPR.

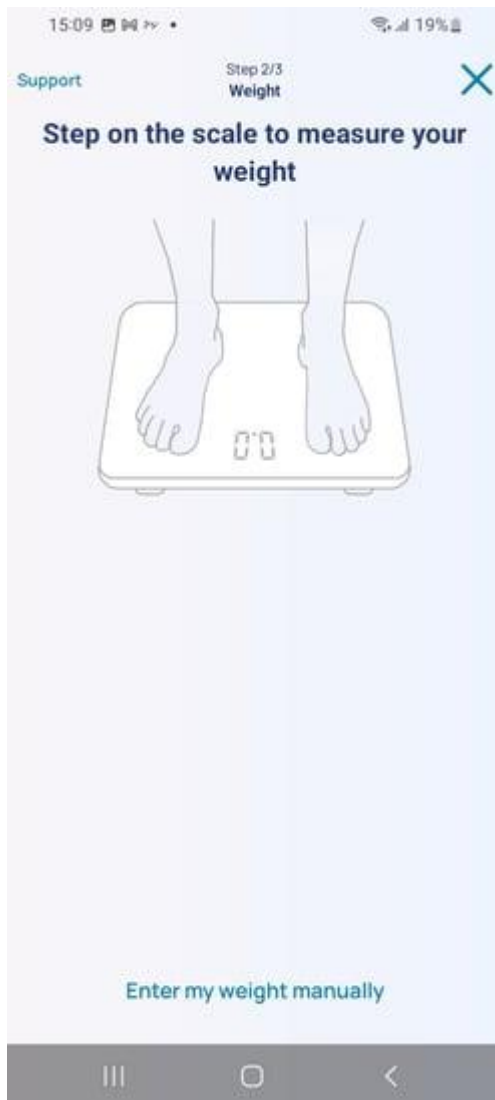
06. MEASUREMENTS:

1. Turn on your tablet by pressing the small button on the right.
2. Tap the NEWCARD icon on the screen.
3. Tap "Take my measurements". The date of your next measurement is shown as an indication.



4. Please follow the instructions displayed on your tablet and click on "**Continue demo**"

5. Step onto your scale.



6. When the measurement is displayed, tap "**Continue**".
You can always manually enter your weight by selecting "**Enter my data manually**".

7. Answer the question: **I feel the same as usual / I don't feel as well as yesterday.**

15:10 19%

< Back Step 3/3 Symptoms X



I feel like usual

I feel worse than yesterday

8. If you feel worse than yesterday, select the symptom(s) or discomfort(s) you are experiencing.

The screenshot shows a mobile app interface for reporting symptoms. At the top, the status bar displays the time 15:10, signal strength, and 19% battery. The app header includes a 'Back' button, 'Step 3/3 Symptoms', and a close button. The main heading asks, 'Compared to yesterday, what new discomfort do you feel?' with a subtext '1 or more possible answers'. Below this, there are five selectable options, each with a radio button: 'I cough more', 'I'm more out of breath' (selected), 'I add a pillow to sleep', 'I'm more tired' (selected), and 'My ankles are more swollen'. A 'Nothing to report' option is also present. At the bottom, there is a 'Continue' button and an Android navigation bar.

15:10 19%

< Back Step 3/3 Symptoms X

Compared to yesterday, what new discomfort do you feel?

1 or more possible answers

☐ I cough more

☒ I'm more out of breath

☐ I add a pillow to sleep

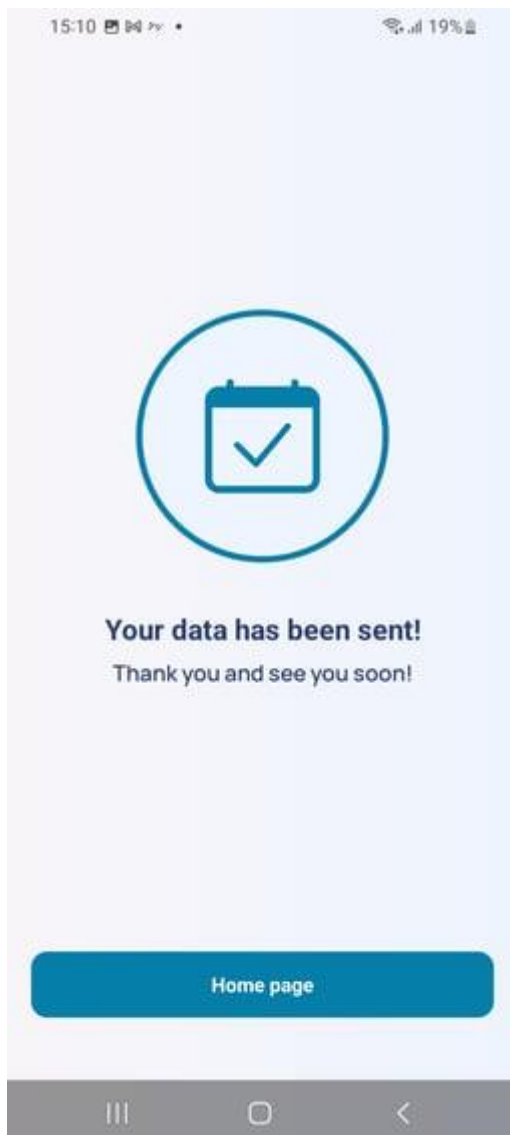
☒ I'm more tired

☐ My ankles are more swollen

Nothing to report

Continue

9. Tap "**Continue**". Your data has been successfully sent. Select "**Home screen**".



10. Turn off the tablet: press the power button for three seconds. A pop-up will appear: select "**Shut down**".

07. LAB RESULTS ENTRY:

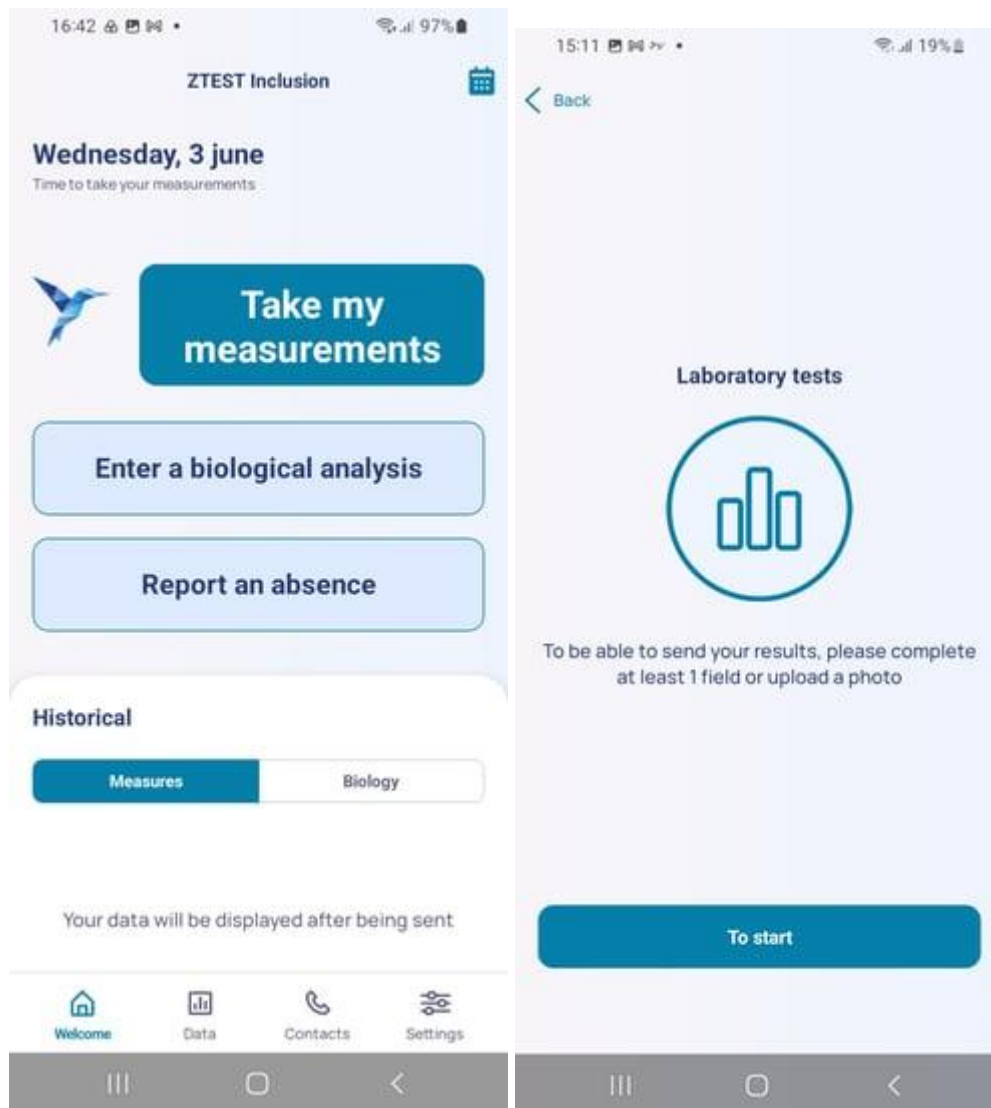
When your cardiologist prescribes lab tests, you can enter your results into your tablet as soon as you receive them. You can only enter one lab test report per day. In the application, you can enter the date of your test and scroll through the different tabs to fill in the values shown on your lab report.

Lab tests are divided into tabs:

Biochemistry, Cardiology parameters, Hematology, and a photo of the report to make entering your results easier.

Your lab data will appear directly on your cardiologist's platform, where they can review it and access a dated history of your results.

1. Upon receipt of your results, you can enter them into the NEWCARD application.
Tap: "+ **Lab tests**" then "**Start**".



2. Set the date of your analysis report. To do this, select the date directly with the key or click on the calendar button to open the calendar. After selecting the correct date, tap "**Continue**".

15:11

19%

< Back

Step 1/4
Biochemistry

✕

Analysis date

23/10/2025

📅

BNP

52

pg/mL

NTproBNP

pg/mL

Creatinine levels

mg/L

GFR (CKD-EPI)

ml/min/1.73 m²

🔄

🔊

⚙️

🔍

🔄

⋮

1

2

3

✕

4

5

6

OK

7

8

9

.-

0

,

|||

○

∨

📄

[Back](#)

Step 2/4
Haematology



Haemogram (blood count)

Erythrocytes or red blood cells

T/L

Haemoglobin

g/dL

Haemogram (white blood cell count)

Unit

/mm³

G/L

Leukocytes or white blood cells

/mm³

Neutrophils (PNN)

/mm³

Eosinophilic polymorphonuclear cells (PNEO)

/mm³

Basophilic polymorphocytes (BNP)

Continue



16:44 97%

< Back Step 3/4 Other X

Haematuria

☒ I don't know ☐ Yes ☐ No

Or enter the value

_____ hematies/mm3 v

Proteinuria over 24 hours

_____ mg/24h

Proteinuria on sample

_____ mg/g

Calcium

_____ mg/L

Continue

3. In the application, lab tests are divided into 4 steps to make data entry easier. You will find the following sections: **"Biochemistry"**, **"Cardiology parameters"**, **"Hematology"**, **"Photos"**, and **"Send"**. To move to the next section, tap **"Continue"**.

4. Each tab contains a list of fields you can complete. To scroll through the list, touch the screen and swipe up.

Fill in the data for which you have information on your lab report. Tap the field you want to complete. The numeric keypad will appear: enter your data by tapping the corresponding numbers. When you have entered all the data you have for a category, tap "**Continue**" to move to the next section.

The screenshot shows a mobile application interface for entering lab data. The top status bar displays the time 15:11, signal strength, and battery level at 19%. The app header includes a back arrow, the text 'Step 1/4 Biochemistry', and a close icon (X). The main form contains the following fields:

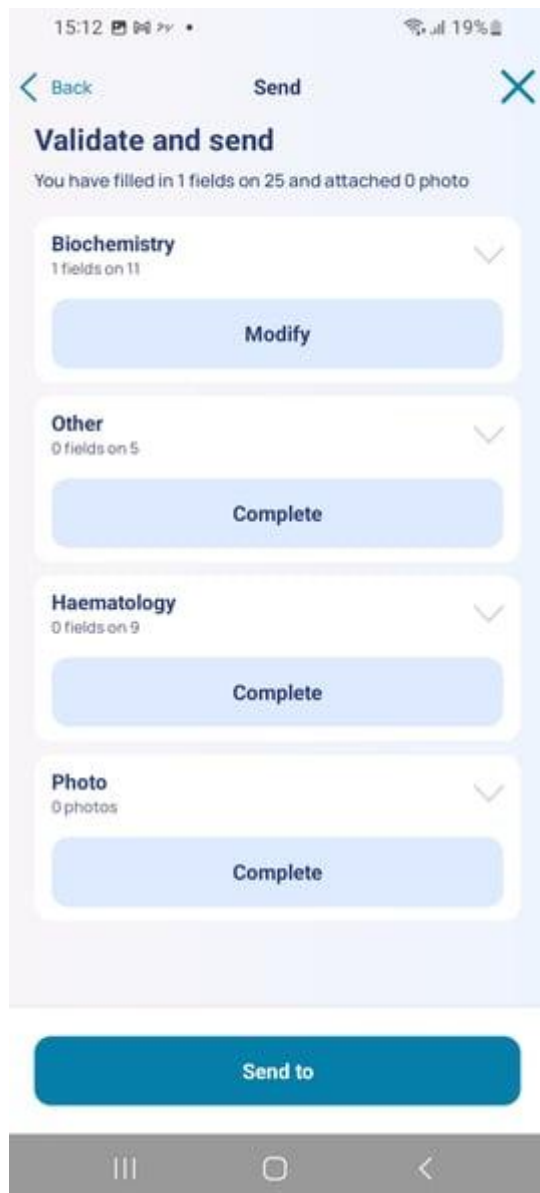
- Analysis date:** A date picker showing 23/10/2025.
- BNP:** A text input field containing the value 52, with the unit pg/mL displayed to the right.
- NTproBNP:** An empty text input field with the unit pg/mL displayed to the right.
- Creatinine levels:** An empty text input field with the unit mg/L displayed to the right.
- GFR (CKD-EPI):** An empty text input field with the unit ml/min/1.73 m² displayed to the right.

At the bottom of the screen, there is a numeric keypad with digits 0-9, a delete key (X), an OK button, a decimal key (.-), and a comma key (,). Above the keypad are several icons: a smiley face, a microphone, a settings gear, a magnifying glass, a person icon, and a three-dot menu.

5. Tap "**Add a photo**", then "**Take a photo**". Allow the application to access the camera. Position your results and tap "**Take a photo**" to capture the image. Once the photo is taken, confirm it by tapping "**Continue**". You can add more photos by tapping the "+". If you are not satisfied with the photo, tap "**Retake photo**" to try again.

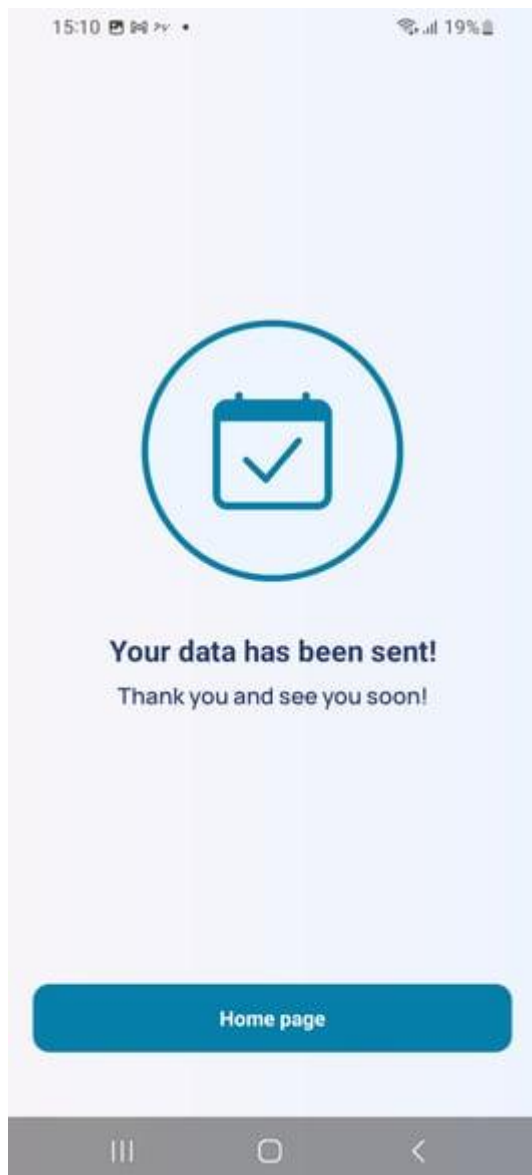


6. Once the data is entered and the photo is uploaded, you can still edit the fields. If everything looks correct, tap "**Send**".



7. Your data has been sent. Select "**Home screen**".

Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "**Power off**".



8. DATA VISUALIZATION:

You can access your clinical data history in the form of tables and graphs.
If you want to view your data, tap "**Data**" at the bottom of the home screen.

You can access your weight charts.

To return to the start, tap "**Home**".

Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open:
tap "**Power off**".

9. HISTORY LOGS:

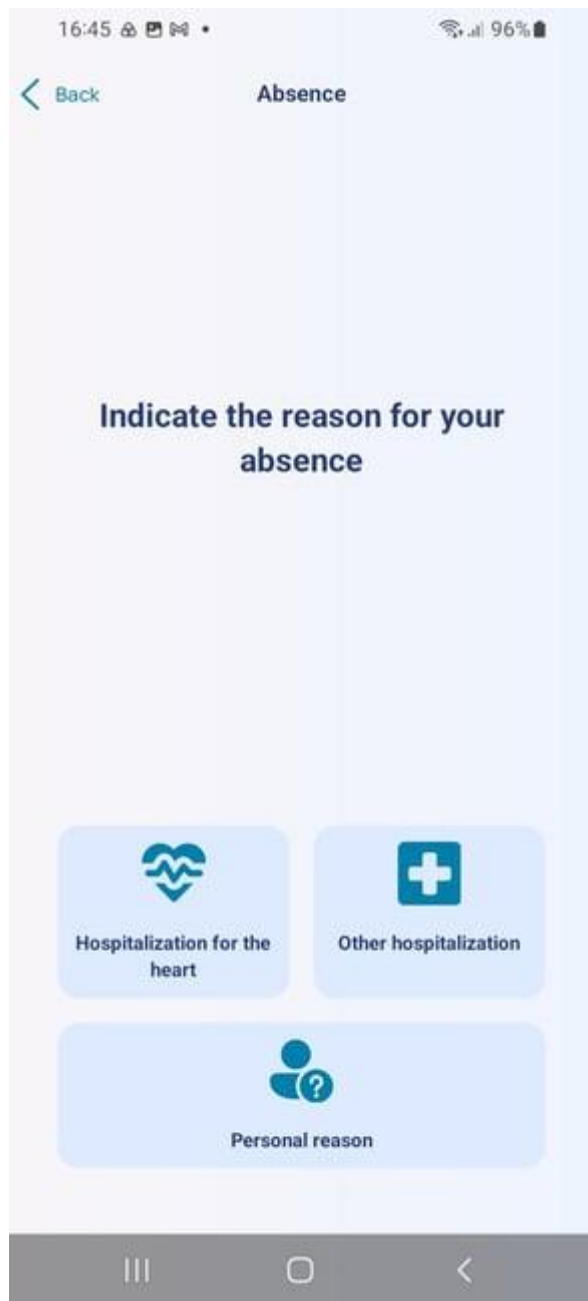
You can also view your measurement and lab test history by scrolling down on the home screen. In the "**Measurements**" tab, you will find the history of your weight, blood pressure, or heart rate.

In the "**Lab tests**" tab, you can access your lab report history. Select the date you want and tap the arrow to open the lab report you entered.

To return to the start, tap "**Home**". Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "**Power off**".

10. NOTIFY OF AN ABSENCE:

1. On the home screen, tap "**Report an absence**".
2. Select the reason for your absence by tapping "**Personal reason**", "**Hospitalization for heart condition**", or "**Other hospitalization**".



3. Specify your absence by selecting your departure and return dates, then tap "**Send my absence**".

16:45 96%

< Back Absence

Please enter the dates of your absence

from

04/06/2026 

to



optional

Send my absence

4. Your absence has been successfully sent. Return to the home screen by tapping "**Home screen**".

11. MY HEALTHCARE TEAM :

In the "**Contacts**" tab on the home screen, you will find the Newcard support number and any other useful contacts. To return to the start, tap "**Home**".



12. SETTINGS :

In the "**Settings**" tab, you will find your connected devices, your phone number, your social security number, the option to change your password and use a PIN code, the Legal Terms of Use of the application, and the regulatory information regarding the device (the electronic label) and its version.



Manufacturer's address :
Newcard SAS
Parc du Moulin
236 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies

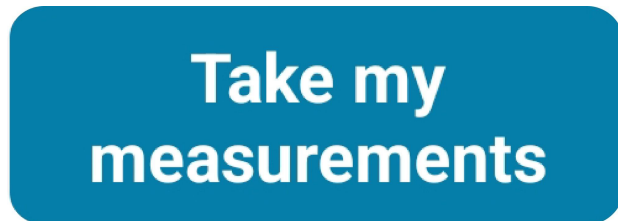
Enter weight and blood pressure manually -

Enter weight manually

This entry allows you to log your data manually in the event that one or all of your devices fail to connect to the app.

1. Select **"Take my measurements"**

Start the usual measurement procedure.

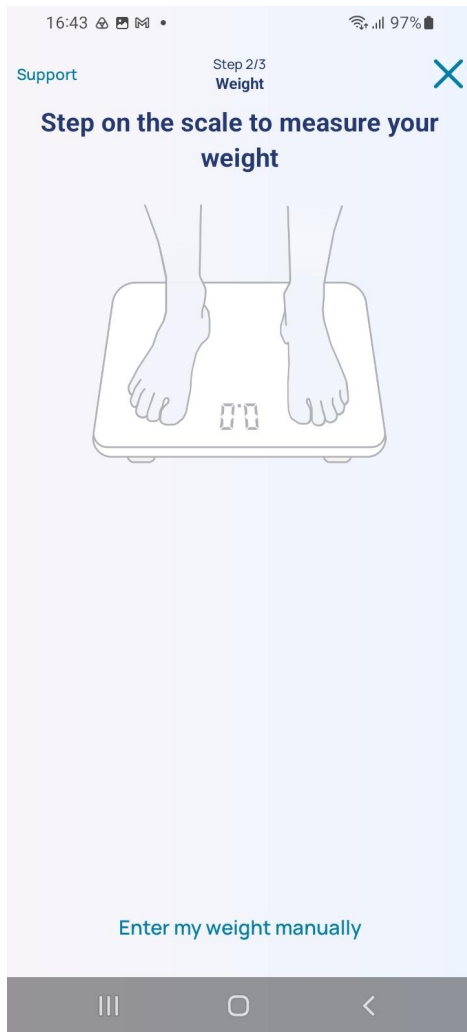


2. To take your weight, please follow the instructions displayed on the tablet.

3. If the error message **"We were unable to connect to the scale"**

Please try again in 5 seconds " is displayed, or if your weight is not displayed on the tablet, select :

"Enter my weight manually"



4. Enter your weight using the keyboard that appears.
5. Tap "Continue" to proceed to the next screen.
6. Answer the questions
7. Send your data
8. Turn off the tablet: press and hold the power button for three seconds. A window will open: tap "Power off".
Or close the mobile app.

Technical support-

Technical support

For any problem you encounter, please start by testing the various options listed below. Follow the solutions with the help of the symbol glossary.

Technical FAQ

Tablet or mobile app issues

The tablet will not turn on

Plug the tablet into the mains for several hours and turn it back on by pressing and holding the power button for **3 seconds**.

The following message appears: "Please allow the use of Bluetooth"

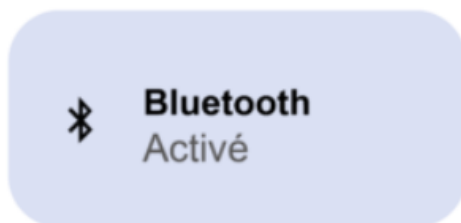


Bluetooth:

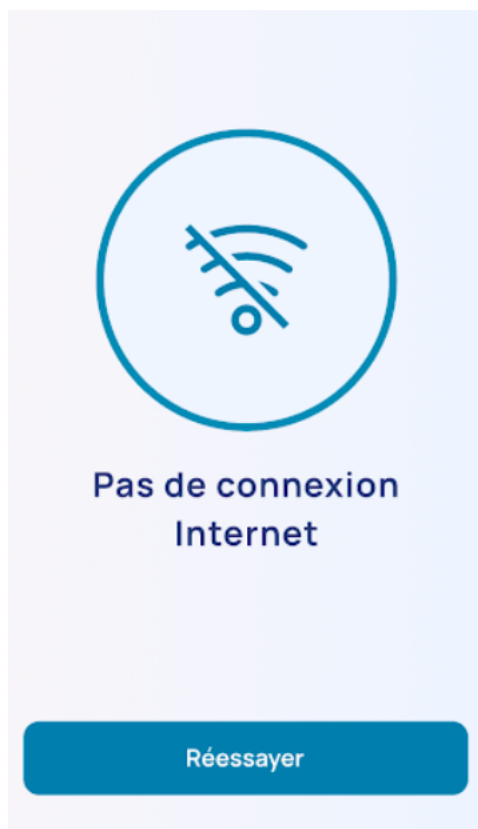
Tap "**OK**" to automatically activate Bluetooth, then tap "**Enable**".



You can verify that the Bluetooth icon is activated by swiping down from the top of the tablet screen.



The error message appears: "No internet connection."



Turn off your tablet by pressing and holding the power button for 3 seconds.

A window will open: Tap "**Turn off**".

Wait until the tablet is completely turned off.

Turn the tablet back on: press and hold the power button for 3 seconds.

Repeat the measurement procedure.

If the message is still displayed, please contact the Newcard support team.

The following message appears: "Turn on your location in settings"



Tap "**Turn on location**".

And enable the use of Location services in the settings. You can verify that the Location icon is activated by swiping down from the top of the tablet screen.



The following message appears: "Error loading data. Please try again"



Tap "**Reload**".

If it still does not work, restart the tablet: turn off your tablet by pressing and holding the power button for 3 seconds.

A window will open: Tap "**Turn off**".

Wait until the tablet is completely turned off.

Turn the tablet back on: press and hold the power button for 3 seconds.

If the problem persists, please contact the Newcard support team.

The tablet goes into "Reboot" or "Safe" mode.

Press and hold the power button **for 8 seconds** until the tablet restarts.

Issue with the scale

The scale displays the word "LO"

Turn the scale over and change the batteries (AAA batteries).

Repeat the measurement procedure as usual.

When measuring weight, an error message appears: "The application has stopped working."

Changing the scale batteries:

Turn the scale over and change the batteries (AAA batteries).

Repeat the measurement procedure as usual.

If the problem persists, please contact Newcard.

For any other technical questions not mentioned above, please contact us.

TERMS AND CONDITIONS-

TERMS AND CONDITIONS

LEGAL NOTICE FOR THE 'NEWCARD' APPLICATION

Patients are kindly requested to read the following Terms of Service for the 'Newcard' application carefully. We recommend that users refer back to these legal notices regularly, as they are subject to change.

ARTICLE 1 – GENERAL TERMS OF USE"

The purpose of the 'Newcard' application is to collect measurements taken by patients at home and transmit them via 3G or Wi-Fi to the platform developed by Newcard, which is accessible to healthcare professionals involved in telemonitoring. Its use is strictly reserved for patients suffering from heart failure who have been enrolled in the program by a physician and on whose device the application has been installed.

Particularly for the purpose of improvement, Newcard may modify or adapt the application. In such cases, an update by the patient may be required. The patient is required to perform this update as soon as possible.

Newcard also reserves the right to modify the application's terms of use at any time (by adding, changing, or removing elements). In this case as well, an update to the application by the patient may be necessary. Following each update, users are advised to review the legal notice.

ARTICLE 2 – INTELLECTUAL PROPERTY

This 'Newcard' application is published by Newcard, located at 236 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, and is hosted by ATE (Avenir Télématique), 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve-d'Ascq.

The elements created for this application are the exclusive property of Newcard or, where applicable, of third parties that have authorized their citation by the company. All elements (including trademarks, logos, images, graphics, icons, audio, software, and domain names) displayed on the 'Newcard' application are protected by applicable intellectual property laws and belong to Newcard or are subject to an authorization for use.

The user is granted only a right to use the information displayed (texts, logos, designs, images, etc.) on the application. This right is limited to personal and private use; the user has no right of reproduction, representation, modification, publication, or adaptation of all or part of the application's elements, except for a single copy intended strictly for private use, and subject to compliance with intellectual property rights and any other property rights mentioned. Any other use is subject to the prior agreement of Newcard. Consequently, any unauthorized use will constitute infringement, for which Newcard reserves the right to pursue legal remedies.

ARTICLE 3 – CONTACT INFORMATION

The owner and publisher of the 'Newcard' application is the company NEWCARD.

Newcard

236 Avenue Clément Ader

59118 Wambrechies,

France contact@newcard.io +33 (0)3 20 14 71 14

Registered with the Lille Métropole Trade and Companies Register (RCS) under number 821 766 961

SAS with a share capital of 3,511.00 euros

Managing Director: Pierre Emmanuel BONNET

Hosting Provider: Avenir Télématique (ATE)

21 Avenue de la Créativité

59650 Villeneuve d'Ascq, France

SAS with a share capital of 60,000 €

Lille Trade and Companies Register (RCS) No. 347 607 764

www.ate.info

+33 (0)3 28 800 300

Managing Director: Maxence ROUSSEAU

Questions or requests for information regarding the application may be sent to the company via the aforementioned postal or email addresses, or by phone using the contact details provided.

ARTICLE 4 – APPLICABLE LAW

The 'Newcard' application is an application created in France. Any dispute arising in connection with its use shall be governed by French law, and the French courts shall have exclusive jurisdiction.

For any questions regarding personal data or liability, users are invited to read the application's Terms of Service, which they have accepted.

TERMS OF SERVICE FOR THE 'NEWCARD' APPLICATION Please find attached the Terms of Service that you accept / accepted during your first log-in to the application. For any withdrawal, please contact NEWCARD using the contact details provided.

Between NEWCARD, a Simplified Joint-Stock Company (SAS) registered under identification number 821 766 961 with the Lille Métropole Trade and Companies Register, having its registered office located at 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, represented by its legal representative (hereinafter referred to as the 'Service Provider' or 'NEWCARD')

And the patient, defined herein as a user of the Telemonitoring Software prescribed by their physician in accordance with the legal and regulatory requirements of the Social Security

(hereinafter referred to as the 'Patient'). NEWCARD and the Patient are hereinafter collectively referred to as the 'Parties' or individually as a 'Party'.

1. ACCEPTANCE AND UPDATES

Important : Any use of the Logiciel in any capacity whatsoever implies the unreserved acceptance by the end user (the Patient) of these TOU.

1.1 The Patient acknowledges that he/she has read, understood and accepted these TOU without limitation or condition, initially by giving his/her free and unreserved consent to his/her physician to be tele-surveilled and use the "Newcard" Application, then by accepting these TOU on the Application (i.e. the "System" or the "Software"). These TOU constitute the complete and exclusive agreement between the Patient and NEWCARD concerning the use of the Logiciel.

1.2 NEWCARD reserves the right to change, modify all or part of these TOU. The Patient is informed of these modifications and of the date of updating of the TOU.

If the Patient does not accept these GTU or any updated version of these GTU, he must not use the System.

1.3 The Patient hereby warrants and confirms that he/she is of legal age to consent to these TOU and that he/she is fully capable of (i) concluding the contract that these TOU constitute, and (ii) complying with them.

2. PURPOSE

2.1 NEWCARD makes the Application available to Patients under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022.

2.2 NEWCARD makes the Application available to the Patient and grants them a non-exclusive, personal, and non-transferable license to use the System solely within the French territory.

2.3 The System offers the following main features:

- Weight tracking using a connected scale;
- Blood pressure and heart rate measurement using a connected blood pressure monitor;
- Symptom reporting through a questionnaire consisting of five (5) questions;
- Information logging for biological data;

- Application on a digital tablet or smartphone allowing the retrieval and visualization of measurements taken, as well as notification of absence;
- A 3G system for sending measurements, particularly for patients who do not have an internet connection;
- An algorithm allowing data processing and the triggering of alerts in the event of a variance;
- A telephone service to answer technical questions, on business days from 9:00 AM to 5:00 PM.

3. FREE SERVICE AND CONNECTION CONDITIONS

3.1 The provision and use of the System are free of charge for eligible patients under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022, and to whom the telemonitoring service has been medically prescribed.

3.2 The Patient acknowledges that they possess the necessary means and skills to use the System. Consequently, the Patient accepts and understands that the performance of the System may be affected by the means they choose to use. Furthermore, if the Patient uses their own internet connection to send their data, they are responsible for their internet subscription, and NEWCARD shall not be held liable for the billing terms of any third-party operator.

3.3 In accordance with Article L.221-28 of the French Consumer Code, the Patient does not benefit from a right of withdrawal once they validate their registration to the System, thereby accessing the System's digital content. In any event, the Patient may withdraw their consent at any time by contacting NEWCARD using the contact details provided to request the closure of their account on the System.

4. OBLIGATIONS OF NEWCARD

4.1 The Service Provider makes the System available at the Patient's home and offers telephone support in the event of a technical issue, available from Monday to Friday from 9:00 AM to 5:00 PM.

4.2 The Service Provider undertakes to host the Patient's data within the System through a hosting provider certified to store health data (HDS certified hosting provider).

4.3 The Service Provider undertakes to comply with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

4.4 The Service Provider undertakes, within the framework defined by these Terms of Service, to use all reasonable means to ensure the performance and continuity of access to the System. However, the Patient accepts and acknowledges that maintenance and update operations on the System may occur, and the Service Provider will use its best efforts to notify the Patient in advance.

4.5 The Service Provider undertakes to comply with the applicable regulatory provisions relating to its status as a regulated Medical Device and, as such, bears the CE marking.

5. MEDICAL DISCLAIMER

5.1 The Software provides and publishes informative content based on the results of the measurements taken by the Patient and is solely intended to assist them and provide information required by the System for the proper conduct of telemonitoring. NEWCARD is not a medical organization or a healthcare professional. NEWCARD offers a System for transmitting and organizing information sent by the Patient. In this regard, the System informs physicians of the data sent. None of the content on the Software shall be interpreted to mean otherwise. Consequently, the information accessed on the Software shall not be considered a substitute for (a) a personal and professional medical consultation provided by a physician, and/or (b) a diagnosis, interpretation, or evaluation made by the physician either remotely or in person.

5.2 THIS SYSTEM IS NOT AN EMERGENCY SYSTEM. Its purpose is the daily monitoring of data sent in order to notify the physician in the event of a significant variance in the data. Telemonitoring follow-up does not exempt the Patient from their usual care routines. In the event of any medical difficulty or emergency, entirely left to their own judgment, the Patient must contact healthcare professionals as they normally would (for example, their general practitioner or emergency medical services).

5.3 NEWCARD shall not be held liable:

- If data fails to reach it, for any reason whatsoever, or if the data received is illegible or impossible to process;
- If the user is unable to access or use the application, for any reason whatsoever;
- If, for any reason whatsoever, the connection is interrupted.

6. PATIENT OBLIGATIONS

6.1 The Patient undertakes to allow NEWCARD to create an account for them and to train them on how to use the System if necessary. They then undertake to take their measurements regularly and in accordance with the recommendations made by Newcard for their telemonitoring follow-up. This is an essential condition for the proper functioning of the telemonitoring system.

6.2 The Patient, as a user, acknowledges that they possess the necessary means and skills to use the Software. Consequently, the Patient accepts and understands that the performance of the Software may be affected by the chosen connection means.

6.3 The Patient undertakes to make strictly personal use of the equipment provided to them, in accordance with its intended purpose. They shall follow the instructions provided during installation and/or the information included in the user guide. They are aware that they have custody and responsibility of the equipment, and notably the tablet equipped with the Application. They are also aware that the trend curves of their data can be visualized when connected to the internet or a 3G server. In this respect, they are solely responsible for any use of the tablet and the Application by third parties, and must therefore take the necessary security measures. On their own initiative, they may notably lock the tablet or smartphone on which they use the Application with a confidential code of their choice. In the event that the tablet provided by Newcard is locked by a confidential code, they must imperatively remove this code before returning the equipment to Newcard.

6.4 The Patient undertakes to use their best efforts to enter their data into the System in a reliable, complete, accurate manner, and in accordance with the formats agreed upon between the Parties. In case of doubt or difficulty, the Patient may contact Newcard for assistance with data entry.

6.5 The Patient undertakes to comply with the technical prerequisites and hardware configurations recommended by the Service Provider.

6.6 At the end of their telemonitoring follow-up or upon termination of the Contract by either Party, for any reason whatsoever, the Patient or their beneficiaries (ayants droit) undertake to return the equipment to NEWCARD within the following 30 days, by sending it to the address provided to them. The Patient also undertakes to return the equipment to NEWCARD in the event of defective equipment or any other reason requiring a kit replacement.

6.7 The Patient undertakes to comply with the provisions of these Terms of Service and the requirements of the guidelines set by the Social Security.

6.8 The Patient undertakes to comply with applicable laws and regulations in force.

7. COMMON OBLIGATIONS

7.1 Each Party undertakes to inform the other Party of any event or information brought to its knowledge that would be likely to have any effect whatsoever on the Software and these Terms of Service.

7.2 Each Party undertakes to respect the confidentiality of these presents and not to harm the image and reputation of the other Party.

8. INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 NEWCARD remains the sole owner of all its intellectual and material property rights regarding trademarks, photographs, computer programs, distinctive signs, know-how, methods, and all documents used or implemented during the use of the Software, and notably its algorithm (all such rights and elements hereinafter referred to as the "Elements").

8.2 The Patient undertakes not to infringe upon, or challenge in any manner whatsoever, the Service Provider's rights over the Elements belonging to it.

8.3 The Contract does not imply any transfer of ownership over the Software, and notably over the data, methods, or development tools for which the Service Provider holds proprietary or licensing rights and which may have been made available to the Patient for the purposes hereof.

8.4 The Patient undertakes not to make any modification to the Software. The Patient acknowledges that the Software is protected by intellectual property rights and declares that they have not entered into this contract with the intent to infringe upon them in any manner whatsoever. In particular, the Patient undertakes not to copy it, disclose it in any way whatsoever, and not to commit or allow any action to be committed that is likely to infringe upon these rights.

9. LICENSE FOR USE

9.1 The Service Provider hereby grants to the Patient, who accepts it, a personal, non-transferable, non-assignable, and non-exclusive license to use the Software for a term of 2 years, tacitly renewable. This license shall terminate at the end of their telemonitoring follow-up.

9.2 The granting of the right of use, as provided for in the Contract, is consented solely to the Patient. This grant is validly attributed solely for the French territory from the moment a session is opened on the Software.

9.3 The Patient is prohibited from any type of exploitation not explicitly authorized by these Terms of Service, and notably from:

- Making a backup copy for any reason other than preserving the use of the Software;
- Correcting or having a third party correct any potential errors or bugs in the Software without the prior written consent of the Service Provider;
- Granting a loan or making the Software or its documentation available by any means whatsoever, including via the Internet;
- Adapting, arranging, or modifying the Software.

10. ENTRY INTO FORCE / TERM

10.1 This document enters into force as of the date of acceptance of these Terms of Service.

10.2 The duration of the Contract is 2 years.

10.3 The Contract shall be tacitly renewed for successive periods of two years, except in the event of (a) termination by either Party notified by registered letter with acknowledgment of receipt subject to one (1) month's notice, or (b) the end of the medical telemonitoring follow-up and non-renewal of the prescription by the Cardiologist.

11. CONFIDENTIALITY

11.1 The term "Confidential Information" hereinafter refers to any information, whether materialized or not, that is strategic, financial, technical, or commercial. This confidential nature may notably result from the presence of any appropriate marking, from the very nature of the document, or from an express oral indication.

11.2 The Parties undertake to ensure that Confidential Information is kept confidential by taking all useful and reasonable security measures, and used solely for the purposes hereof.

11.3 The provisions of this article shall remain valid throughout the term of the Contract and for 4 years thereafter.

12. PERSONAL DATA

12.1 Identity of the Data Controller

The collection and processing of personal data are carried out by the Company Newcard, responsible for the application made available to patients. Newcard is domiciled at the following address: 391 avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies. It can be contacted at +33 (0)3 20 14 71 14 or by email at info@newcard.io.

Newcard has appointed a Data Protection Officer (hereinafter "DPO"), duly declared to the French National Commission for Information Technology and Civil Liberties (hereinafter "CNIL"). The DPO can be contacted at +33 (0)3 60 85 06 86 or by email at mes-donnees-personnelles@newcard.io.

12.2 Purposes of Personal Data Processing

The data collected is processed for specific purposes. Consequently, it cannot be used for purposes other than those specified in these Terms of Service. In this case, these purposes are of several types:

- Conducting the telemonitoring of patients suffering from chronic pathologies;
- Providing therapeutic support; and
- Conducting analyses and data studies on patient populations. The objective is to contribute to scientific research on chronic pathologies and their management, telemonitoring, and its medico-economic benefits.

12.3 Legal Basis for Processing

The collection and processing of data are carried out in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the

free movement of such data (GDPR), and Law No. 78-17 of January 6, 1978, relating to information technology, files, and civil liberties. The legal basis for processing is the consent of the data subject.

12.4 Categories of Processed Data

Only the data necessary for the patient's telemonitoring within the framework of the tele-follow-up application is required.

This includes the patient's identity data (last name and first name, gender, date of birth), their social security number, their daily vitals (weight, height, blood pressure, heart rate, symptom questionnaire), connection data, and the software usage history.

12.5 Recipients of Personal Data

The collected information is secured and hosted by an HDS certified hosting provider ("Hébergeur de données de santé"). Our data host is ATE, whose contact details are as follows:

Avenir Télématique (ATE)

21 avenue de la créativité

59650 Villeneuve d'Ascq

<https://ate.info> / contact_web@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00

Several persons, whether belonging to Newcard or not, are authorized to access the patient's personal data:

- The cardiologist and their medical team have access to the patient's personal data (sensitive and non-sensitive) in order to ensure their telemonitoring;
- Internal healthcare professionals at Newcard also have access to the data (sensitive and non-sensitive) to ensure the efficiency of the patient's follow-up; and
- Newcard's administrative staff also has access to the patient's non-sensitive personal data (identity, contact details, etc.).

12.6 Retention Period of Personal Data

All data collected and processed by Newcard within the framework of the application is retained:

- For patients followed by a private practice cardiologist: 5 years after the end of their follow-up;
- For patients followed by a healthcare institution (hospital or private clinic): 20 years after the end of their follow-up. At the end of the retention period, the data will be irreversibly anonymized.

12.7 Rights of Data Subjects

Regarding the collection and processing of personal data, data subjects possess numerous rights necessary to guarantee fair and transparent processing. To exercise these rights, they may contact Newcard at the contact details mentioned in paragraph 12.1. Thus, they have a right to:

- **Access to personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard confirmation as to whether or not personal data concerning them is being processed, and, where that is the case, access to said data.
- **Rectification of personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard the rectification of inaccurate and/or incomplete personal data.
- **Erasure of personal data:** The data subject has the right to obtain from Newcard the erasure of personal data concerning them without undue delay.
- **Restriction of processing:** The data subject has the right to obtain from Newcard the restriction of processing of their personal data.
- **Objection to processing:** The data subject has the right to object, at any time, to the processing of personal data concerning them.
- **Data portability:** The data subject has the right to receive the personal data concerning them, which they have provided to Newcard, in a structured, commonly used, and machine-readable format.
- **Withdrawal of consent:** The data subject has the right to withdraw their consent to the processing of their personal data at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal.
- **Lodging a complaint with a supervisory authority:** The data subject has the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority. They may address their remarks to the Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), whose contact details are as follows: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 Place de Fontenoy – TSA 8071575334 Paris Cedex 07

12.8 Transfer Outside the European Union

The data collected and processed within the framework of telemonitoring is hosted by ATE – an HDS certified data host – based in Villeneuve d'Ascq.

Our host certifies that the data is hosted within the European Union and that no transfer outside the European Union is carried out. Newcard undertakes to provide any interested person, upon request, with the hosting certificate issued by ATE.

13. TERMINATION - EXPIRATION

13.1 Under the conditions provided for in Article 10.3, the Parties may terminate the Contract. This termination shall take effect 30 calendar days from the receipt of the termination notice.

13.2 The prescription by the Physician of the Newcard service under the Decree of June 22, 2023, concerning the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No.

2021-1754 of December 23, 2021, on social security financing for 2022, is an essential condition of these Terms of Service. In the event of the end of the medical telemonitoring follow-up, the Contract shall terminate automatically, except for authorized out-of-framework follow-ups, which require the express agreement of Newcard.

13.3 In the event of non-performance of their obligation to return the equipment, the Patient will be served a formal notice to pay the sum of two hundred (200) euros to NEWCARD, representing the buyback price of the equipment, by check or bank transfer using the details provided to them by mail.

13.4 Upon expiration or termination of the Contract for any reason whatsoever, the obligations of the Parties shall survive regarding intellectual property and copyright, confidentiality, and those clauses which by their nature must remain in force shall remain in force, such as the "Liability" clause.

14. SUSPENSION – TERMINATION OF ACCESS

14.1 The Service Provider may automatically suspend access to the Software and remove the Software from online availability, without compensation to the Patient and without prior formal notice, in the following cases: (1) upon the Patient's request, (2) due to non-compliance with the Patient's obligations, (3) the Patient's death, (4) discontinuance of the Software, (5) when the Patient's actions endanger the Software in any manner whatsoever, (6) in the event of a material breach of this Contract, (7) in the event of the end of a follow-up semester and non-re-inclusion of the patient by their cardiologist. This decision shall be brought to the Patient's attention by the Service Provider within a reasonable timeframe.

14.2 In the event of suspension of access or termination of the Contract, the Patient has the possibility to extract their data in accordance with applicable regulations.

15. LIABILITY

15.1 The Service Provider shall not be held liable in any manner whatsoever for the consequences resulting from (i) the Patient's lack of diligence in taking their vitals, (iii) the incorrect use of the Software by the Patient, (iv) the use by any third party of the equipment under the sole custody of the Patient, (v) any delay, inaccuracy, or malfunction due to a failure, fault, negligence, or omission of the Patient, their physician, their subcontractors, or any third party over whom the Service Provider has no power of control or supervision.

15.2 Neither Party shall be held liable for the consequences of indirect damages. In particular, data losses are considered indirect damages.

15.3 It is up to the Patient to inform the Service Provider of any defect or non-conformity observed, and to provide proof of the Service Provider's failure.

15.4 The Service Provider shall not be held liable in any manner whatsoever for (v) total or partial unavailability to access the Software, notably for technical maintenance operations or

updating of published information, (vi) viral attacks, (vii) incomplete or erroneous information provided by a user, (viii) the processing or lack of processing of alerts by the Physician.

16. FORCE MAJEURE

Neither Party shall be held liable for any breach of its obligations under the Contract if such breach results from a situation constituting force majeure as defined by the case law of the French Cour de Cassation on the date of its occurrence. Each Party shall immediately inform the other Party of the occurrence of a force majeure event likely to prevent it from executing its obligations. The Parties shall then endeavor to take appropriate measures to mitigate the consequences of the event. However, if the event persists beyond 30 calendar days, the Contract may be terminated by the most diligent Party, without compensation.

17. MISCELLANEOUS

17.1 If any of the clauses of the Contract were to be declared null and void, the remaining provisions of the Contract shall remain in full force and effect.

17.2 The failure of either Party to invoke a breach by the other Party of any of the obligations referred to in the Contract shall not be construed for the future as a waiver of its right to invoke said breach or to enforce the obligation in question.

18. GOVERNING LAW – JURISDICTION

18.1 The Contract is governed by French law.

18.2 UNLESS CONTRARY TO PUBLIC POLICY PROVISIONS, ANY DISPUTE RELATING TO THE APPLICATION, PERFORMANCE, OR INTERPRETATION OF THE CONTRACT SHALL, BY EXPRESS AGREEMENT, BE BROUGHT BEFORE THE COURTS OF LILLE.

Contact us



If you have any questions, please contact NEWCARD, a simplified joint-stock company, at **03.20.14.71.14**



The head office is located at 236 Avenue Clément Ader 59118 Wambrechies.

MPC-NTU-PAT-ENO-01

This user manual MPC-NTU-PAT-ENO-01, created on June 24, 2026, may be subject to change depending on updates to the platform. If this is the case, we will be sure to inform you of any changes.

The patient must be informed that remote monitoring does not constitute emergency care and that recorded data or alerts are not read and interpreted instantly, but only during the days and hours set by the remote monitoring operator. The patient is therefore informed that in case of emergency, he must contact an emergency call number. -

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047720200>

The "Newcard" application is a telemonitoring device for chronic heart failure, allowing you to regularly send your measurements such as weight and lab results to your healthcare professionals. The purpose of this system is the potential early detection of cardiac decompensation.

NEWCARD makes the Application available to Patients pursuant to the Decree of June 22, 2023, regarding the registration of medical telemonitoring activities on the list provided for in Article L. 162-52 of the French Social Security Code, on the basis of Article 36 of Law No. 2021-1754 of December 23, 2021, on the financing of social security for 2022.

Head office: Wambrechies - 821 766 961 - Registered with the Trade and Companies Register of Lille Métropole B.

Creation date: June 24, 2026 - Image: Newcard

If needed, a printed version can be provided upon request at the following address: <https://newcard.io/contacts/> or via email at cardio@newcard.io