



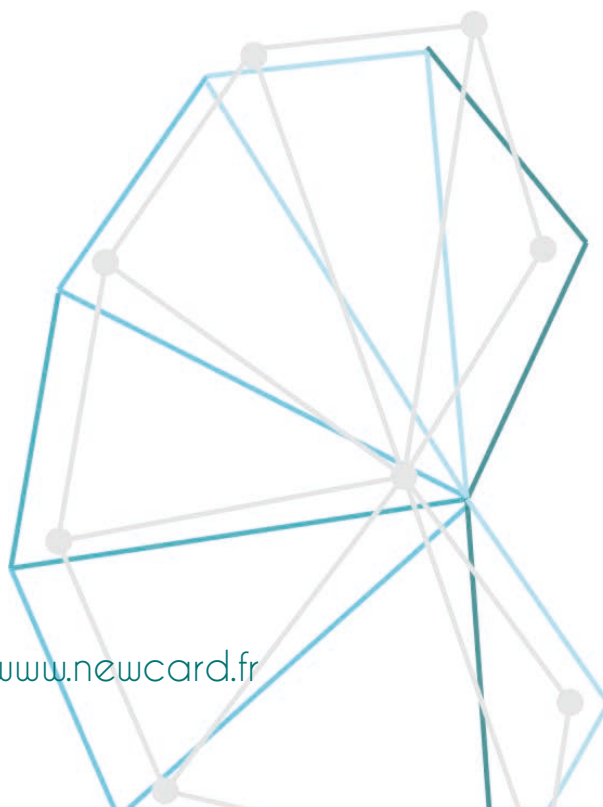
1 MINUTE POUR *mes reins*

GUIDE D'UTILISATION



1 MINUTE POUR
mes reins

www.newcard.fr





NEWCARD
Parc du Moulin
391 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies



MADAME, MONSIEUR,

**VOTRE NÉPHROLOGUE VOUS A PRESCRIT UNE SOLUTION
DE TÉLÉSURVEILLANCE POUR VOTRE INSUFFISANCE RÉNALE.**

L'équipe Newcard vous souhaite **la bienvenue**.

Le service vous est prescrit pour **une durée de 6 mois**, et est entièrement **pris en charge par l'Assurance Maladie**. À l'issue de ce délai, veuillez **reprendre contact avec votre néphrologue** pour savoir si votre télésurveillance est prolongée pour un nouveau semestre.

CE GUIDE D'UTILISATION A POUR BUT DE **VOUS AIDER À COMPRENDRE LE FONCTIONNEMENT DE VOTRE TÉLÉSURVEILLANCE**, ET VOUS ACCOMPAGNERA TOUT AU LONG DE CETTE DERNIÈRE.



CE GUIDE CONTIENT :

- Une **présentation du service** et de l'accompagnement thérapeutique
- Une description de **votre kit**
- La **notice d'utilisation** de l'application « **Newcard** »
- Une **aide** pour la résolution des problèmes techniques
- La procédure de **retour du kit**
- Les **Conditions Générales d'Utilisation**
- Les **personnes à contacter** en cas de besoin.

Nous vous souhaitons une bonne télésurveillance, et restons à votre disposition pour toute information supplémentaire.



CE DISPOSITIF N'EST PAS UN SERVICE D'URGENCE, ET IL N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER AUX INTERVENTIONS DE VOS PROFESSIONNELS DE SANTÉ.
EN CAS DE QUESTION D'ORDRE MÉDICAL, VEUILLEZ CONTACTER UN MÉDECIN, COMME À VOTRE HABITUDE.

À bientôt,

L'équipe Newcard.

SOMMAIRE

Page

▶ PRÉSENTATION DU SERVICE	3
▶ MON KIT	4
▶ NOTICE D'UTILISATION DE L'APPLICATION	5
• Prise de mesure hebdomadaire	7
• Saisie des analyses biologiques	12
• Saisie manuelle des données cliniques	15
• Visualisation des statistiques	18
• Prévenir d'une absence	19
▶ LEXIQUE DES SYMBOLES	21
▶ SYMBOLES DE LA TABLETTE	22
▶ PROBLÈMES TECHNIQUES	25
▶ RETOUR DE KIT	28
▶ CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION	31
▶ CONTACTS	39

PRÉSENTATION DU SERVICE

Votre néphrologue vous a prescrit le service « **1 Minute pour mes Reins** » pour la télésurveillance de votre transplantation rénale. Il a pour but d'**optimiser le suivi de votre greffe**.

Vous disposez d'un kit composé **d'une balance et d'un tensiomètre connectés à une tablette**

Pour une bonne utilisation du service, nous vous conseillons de **prendre vos mesures chaque semaine au repos, et idéalement à la même heure** et de **renseigner vos données biologiques** dès réception des résultats d'analyses.

Vos données sont accessibles sur la plateforme Newcard et **visualisables à tout moment** par votre **équipe de soins**.

En cas d'anomalie de vos données, votre néphrologue est **automatiquement averti**. Il adapte alors la suite des soins.

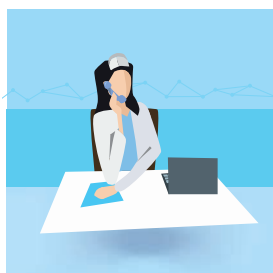
Si vous éprouvez des difficultés pour prendre vos mesures, rendez-vous au chapitre « **Problèmes Techniques** » (**page 25**). Si le problème persiste, nous serons heureux de vous assister par téléphone au :  **07.79.44.12.25**

À LA FIN DE VOTRE TÉLÉSURVEILLANCE, N'OUBLIEZ PAS DE NOUS RETOURNER LE KIT CONFORMÉMENT AUX INDICATIONS DÉCRITES AU CHAPITRE « **RETOUR DE KIT** » (**P.28**)

MON ACCOMPAGNEMENT THÉRAPEUTIQUE

Dans le cadre de la télésurveillance, vous bénéficiez de trois séances d'accompagnement thérapeutique par semestre d'inclusion au service « 1 Minute pour mes Reins ». Cet accompagnement thérapeutique est obligatoire dans le cadre de votre suivi.

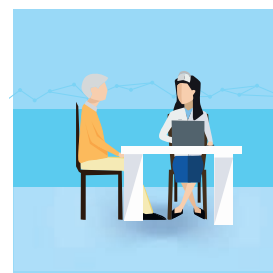
Ces séances seront dispensées par un(e) infirmier(e) et seront réalisées :



PAR TÉLÉPHONE

OU

EN FACE À FACE



Elles vous permettront de :

- Mieux connaître votre pathologie, **la transplantation rénale**
- Apprendre les **comportements appropriés** dans le cadre de votre télésurveillance
- Vous impliquer en tant qu'**acteur dans votre parcours de soins**.

Un service d'accompagnement thérapeutique prendra contact avec vous, pour organiser et planifier les séances.

MON KIT

Votre kit de télésurveillance comprend :



UNE TABLETTE
ET SON CHARGEUR



UN TENSIONNÈTRE
COMPOSÉ D'UN BOITIER
ET D'UN BRASSARD



UNE BALANCE



UN JEU DE PILES



UN GUIDE D'UTILISATION
COMPRENANT UNE NOTICE POUR
UTILISER L'APPLICATION



UNE BOÎTE DE
CONDITIONNEMENT
ET SA CALE

à conserver pour transporter
occasionnellement le kit
ou lors du renvoi du matériel



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. Vous devrez **le restituer dans son intégralité** à la fin de votre télésurveillance.

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.

Nous vous remercions également de **conserver les boîtes et le carton d'origine**, qui vous seront utiles pour la restitution du matériel.

NOTICE D'UTILISATION DE L'APPLICATION



L'application « Newcard » est un dispositif de télésurveillance de la transplantation rénale, vous permettant d'envoyer chaque semaine vos mesures à vos professionnels de santé : poids, tension artérielle, fréquence cardiaque et analyses biologiques. Ce système a pour objet la potentielle détection du rejet de greffe. Une greffe rénale nécessite la combinaison d'une surveillance de paramètres cliniques et biologiques.



Dans le cadre de l'expérimentation ETAPES, financée par l'Assurance Maladie, les utilisateurs concernés sont les patients greffés depuis plus de 6 mois. Les utilisateurs concernés sont les patients atteints d'insuffisance rénale chronique éligibles, conformément à l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la Loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018.



Les appareils présents dans le kit sont accompagnés de leur notice d'utilisation. Veuillez lire ces notices attentivement avant utilisation du matériel.



Date de fabrication de l'application : 2019.



Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE (2019). Dispositif médical de classe I.



Nous vous invitons à prendre connaissance de manière exhaustive de la notice d'utilisation de l'application afin d'être en mesure d'utiliser le dispositif de manière adéquate.



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

Année de publication de la dernière version de la notice : 2020.

INDICATIONS	La prise de mesure doit être hebdomadaire et idéalement au repos , pour une retranscription fiable des données.
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.
INFORMATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION DU DISPOSITIF	Pour une bonne utilisation, tous les éléments du kit doivent être présents (cf. « Mon kit » p.4), à savoir : • une tablette • un tensiomètre et un brassard • une balance Ces éléments ont vocation à être utilisés en intérieur, et en combinaison pour fonctionner conformément à leur destination. 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, veuillez 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. Veuillez vous référer à la page suivante (p.8) pour les indications concernant les manipulations requises en cours d'utilisation du dispositif.
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.
MATÉRIEL ET REMPLACEMENTS	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 22-42cm 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.

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.

NOTICE D'UTILISATION DE L'APPLICATION

Cette notice d'utilisation a pour objectif de vous expliquer comment vous servir de l'application de télésurveillance.

L'utilisation de l'ensemble des fonctionnalités disponibles sur votre tablette vous sont présentées ici :

- La prise de mesures cliniques hebdomadaires ;
- La saisie des données biologiques à réception des résultats ;
- La saisie manuelle des données cliniques ;
- La visualisation des données biologiques ;
- L'indication d'une absence ;
- La visualisation des coordonnées de vos personnels soignants ;
- La lecture des mentions légales et Conditions Générales d'Utilisation.

Vous pouvez revoir les étapes de la prise de mesure quotidienne sur la vidéo disponible sur votre tablette.

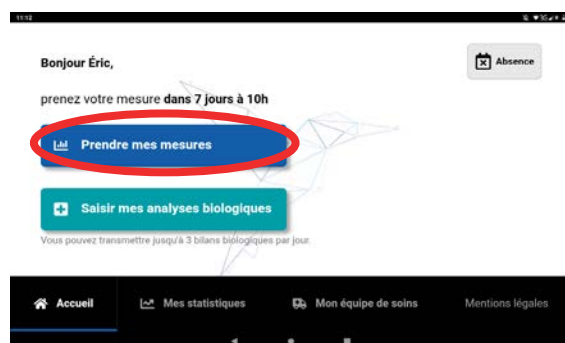
PRISE DE MESURES HEBDOMADAIRE

Il est important de prendre vos mesures **chaque semaine**, si possible le même jour. La prise de mesure doit être effectuée intégralement afin de valider l'envoi : mesure du poids, mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, et enfin réponses aux questions concernant votre observance médicamenteuse.



PRISE DE MESURES HEBDOMADAIRE

3



Touchez du bout du doigt :
« Prendre mes mesures ».

Le jour et l'heure de votre
prochaine mesure
sont inscrits à titre indicatif.



Pour prendre votre poids, vérifiez d'abord le type de balance que vous avez :

	Si vous avez une balance HS2S	Si vous avez une balance Lina ou Lite
		
4	Attendez que votre balance se connecte à la tablette. Dans ce cas, le symbole  apparaît. 	Montez sur votre balance pour l'allumer. 

	Si vous avez une balance HS2S	Si vous avez une balance Lina ou Lite
5	Dès que la balance est connectée à la tablette, montez sur votre balance et attendez que votre poids s'affiche sur la tablette avant de descendre.	Lorsque vous voyez le symbole vert, cela signifie que la connexion est établie entre la balance et votre tablette. Vous pouvez alors descendre de la balance puis remonter dessus pour mesurer votre poids. Attendez que votre poids s'affiche sur la tablette avant de descendre.
6	Lorsque la mesure est affichée, touchez du bout du doigt « Prendre ma tension ».	Lorsque la mesure est affichée, touchez du bout du doigt « Prendre ma tension ».

7



Veuillez **suivre les consignes** qui s'affichent sur votre tablette.

Le brassard envoyé dans le kit est adapté à un tour de bras compris entre **22 et 42 cm**.

Si besoin, nous pouvons vous envoyer un brassard de taille Large adapté à un tour de bras compris entre **42 et 48 cm**.

8



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**.

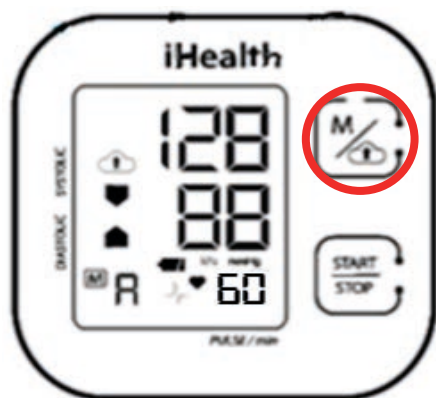
Posez votre bras gauche sur une table, la **paume de la main orientée vers le ciel**.

9



Appuyez sur le bouton « **Start / Stop** » du tensiomètre. Le brassard va se gonfler puis se dégonfler.

10



Lorsque le **brassard est entièrement dégonflé**, appuyez sur le bouton « **M/** ».

11



Votre **tension artérielle** et votre **fréquence cardiaque** s'affichent sur la tablette.

Touchez du bout du doigt :
« **Envoyer mes données** ».

12



Répondez aux questions : « **Avez-vous oublié de prendre votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?** »

OUI/NON

« **Avez-vous décalé de plus d'une heure la prise de votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?** »

OUI/NON

Touchez du bout du doigt
la **réponse correspondante**.

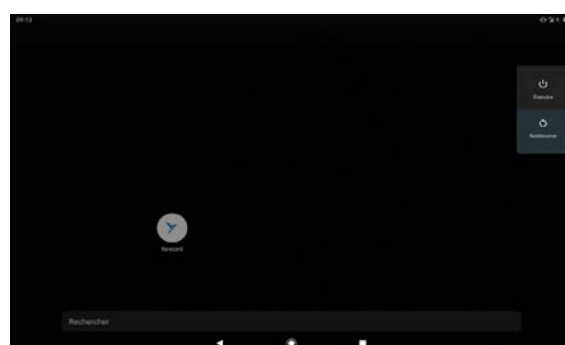
13



Vos données ont été envoyées.

Touchez du bout du doigt : « **Revenir au départ** ».

14



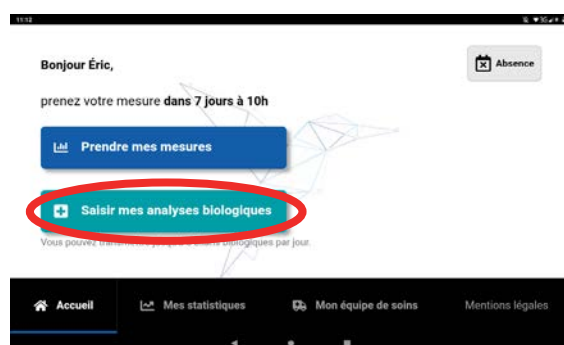
Éteignez la tablette : appuyez trois secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : touchez du bout du doigt « **Éteindre** ».

SAISIE DES ANALYSES BIOLOGIQUES

Lorsque votre néphrologue vous prescrit des bilans d'analyses biologiques, **vous pouvez saisir vos résultats dans votre tablette** dès leur réception. Vous pouvez ainsi **renseigner jusqu'à 3 bilans biologiques 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*, *Immunosuppresseurs* et *Hématologie* pour faciliter la retranscription de vos résultats.

Vos données biologiques apparaîtront directement sur la plateforme de votre néphrologue 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.

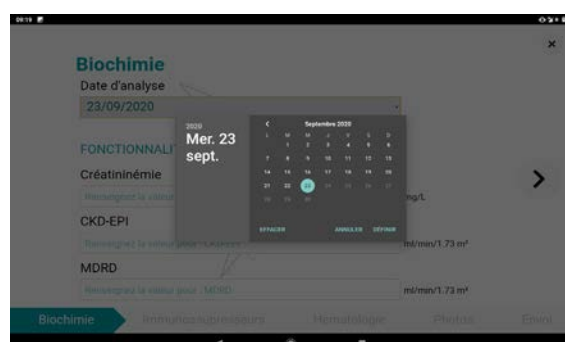
Touchez du bout du doigt :
« **Saisir mes analyses biologiques** ».

2



Renseignez la **date de votre bilan d'analyse**. Pour cela, appuyez sur la barre grise pour faire apparaître **le calendrier**.

3



Touchez du bout du doigt la **date correspondante** sur le calendrier et cliquez sur « **Définir** ».

4

Biochimie

Date d'analyse
23/09/2020

FONCTIONNALITÉ DU GREFFON

Créatininémie
Renseignez la valeur pour : Créatininémie mg/L

CKD-EPI
Renseignez la valeur pour : CKD-EPI mL/min/1.73 m²

MDRD
Renseignez la valeur pour : MDRD mL/min/1.73 m²

Biochimie Immunosuppresseurs Hématologie Photos Envoi

Sur l'application, **les analyses biologiques sont divisées en thématiques** de manière à faciliter leur saisie.

Vous retrouvez les sections « Biochimie », « Immunosuppresseurs », « Hématologie », « Photos » et « Envoi » sur le bordereau blanc en bas de l'écran.

Le curseur fléché montre dans quelle section vous vous trouvez actuellement.

Pour passer d'une section à une autre, cliquez sur la flèche noire à droite.

5

Biochimie

Protéinurie sur 24h
Renseignez la valeur pour : Protéinurie sur 24h mg/24h

Protéinurie sur échantillon
Renseignez la valeur pour : Protéinurie sur échantillon mg/g

ELECTROLYTES SANGUINS

Potassium (K+)
Renseignez la valeur pour : Potassium (K+) mEq/L

Sodium (Na+)
Renseignez la valeur pour : Sodium (Na+) mEq/L

Biochimie Immunosuppresseurs Hématologie Photos Envoi

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.

6

Biochimie

ELECTROLYTES SANGUINS

Potassium (K+)
Renseignez la valeur pour : Potassium (K+) mEq/L

Sodium (Na+)
Renseignez la valeur pour : Sodium (Na+) mEq/L

Biochimie Immunosuppresseurs Hématologie Photos Envoi

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 #

1. Touchez du bout du doigt **le champ que vous voulez compléter**.

2. Le **pavé numérique apparaît**, : **saisissez vos données** en touchant du bout du doigt les chiffres correspondants.

3. Une fois la saisie terminée, touchez du bout du doigt **la flèche verte**.

7

Biochimie

Acide urique
Renseignez la valeur pour : Acide urique mg/L

Albuminémie
Renseignez la valeur pour : Albuminémie g/L

Protidémie
Renseignez la valeur pour : Protidémie g/L

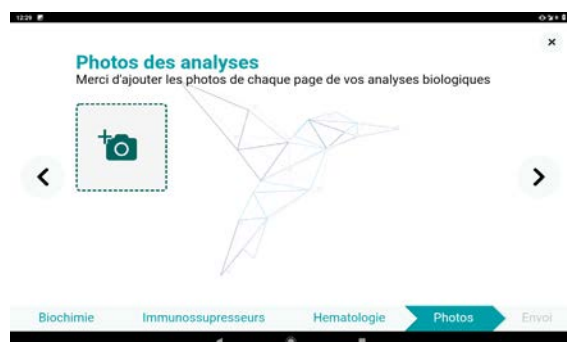
CRP (protéine C réactive)
Renseignez la valeur pour : CRP (protéine C réactive) mg/L

Biochimie Immunosuppresseurs Hématologie Photos Envoi

Lorsque vous avez saisi toutes les données que vous aviez pour une catégorie, touchez du bout du doigt la flèche noire à droite de l'écran.

Vous passerez ainsi à la section suivante.

8



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.

Touchez du bout du doigt l'appareil photo, positionnez vos résultats et cliquez ensuite sur « Image » pour déclencher l'appareil photo.

Une fois la photo réalisée, vous pouvez la valider en touchant du bout du doigt l'icône ci-dessous.



Si vous n'êtes pas satisfait de la photo, reprenez-la en cliquant sur la petite croix et recommencez.

9



Une fois les données renseignées et la photo téléchargée, touchez du bout du doigt « **Envoyer mes données** ».

10



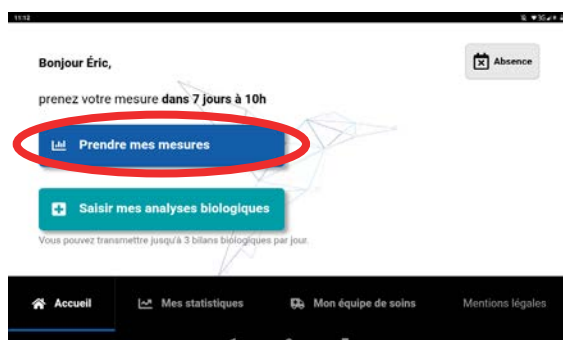
Vos données ont été envoyées. Touchez du bout du doigt : « *Revenir au départ* ».

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

SAISIE MANUELLE DES DONNÉES CLINIQUES

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 la tablette.

1



Touchez du bout du doigt :
« **Prendre mes mesures** ».

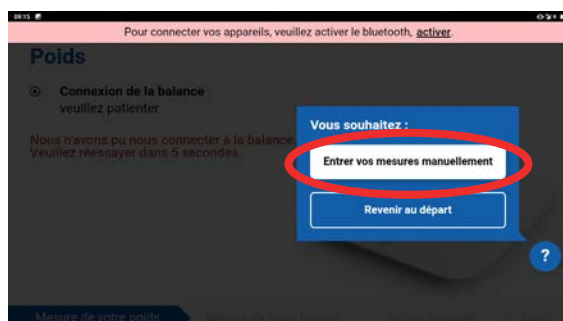
Commencez la prise de mesure habituelle.

2



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, **touchez du bout du doigt le « ? » en bas à droite de l'écran.**

3



Touchez du bout du doigt : « **Entrer vos mesures manuellement** ».

4



Saisissez votre poids avec le clavier qui s'affiche.

Touchez du bout du doigt :
« **Enregistrez vos données** »
pour passer à l'écran suivant.

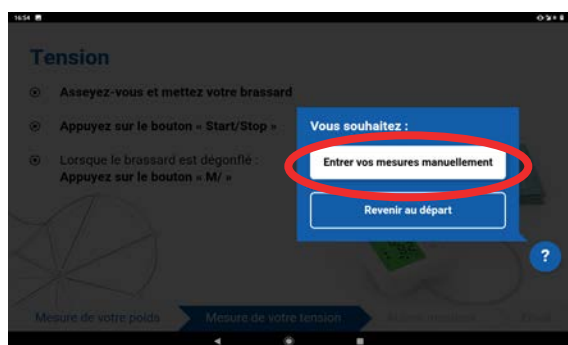
5



Pour **prendre votre tension**, veuillez suivre les instructions affichées sur la tablette comme décrit précédemment.

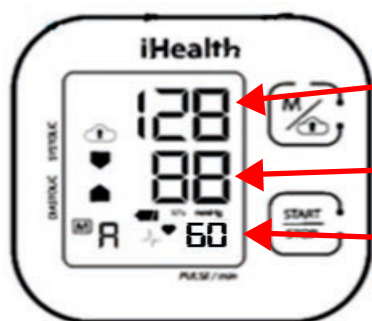
Si vos données ne s'affichent pas sur la tablette, touchez du bout du doigt le « ? » en bas à droite.

6



Touchez du bout du doigt : « **Entrer vos mesures manuellement** ».

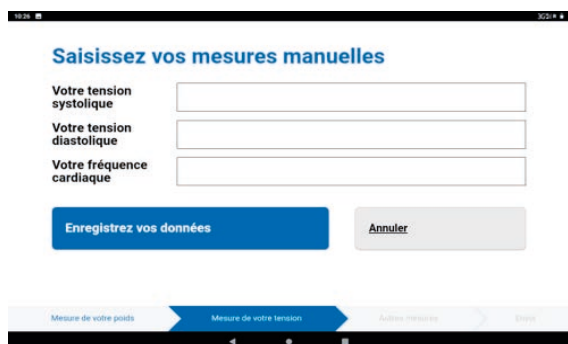
7



TENSION SYSTOLIQUE

TENSION DIASTOLIQUE

FRÉQUENCE CARDIAQUE



Lorsque le tensiomètre est dégonflé et que les valeurs sont fixes, retirez le brassard et entrez vos mesures dans les cases appropriées.

Entrez les valeurs dans le même ordre que celui affiché sur l'écran du tensiomètre :

- Tension systolique
- Tension diastolique
- Fréquence cardiaque

Veuillez saisir les données exactement comme elles s'affichent sur le boîtier du tensiomètre.

8

À chaque **ligne complétée**, touchez du bout du doigt la **flèche verte à droite de l'écran** pour remplir la mesure suivante.

9

Lorsque tous les champs sont remplis, touchez du bout du doigt la flèche verte.

Touchez du bout du doigt :
« **Enregistrez vos données** ».

10

Répondez aux questions :

« **Avez-vous oublié de prendre votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?** »
OUI/NON

« **Avez-vous décalé de plus d'une heure la prise de votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ?** »
OUI/NON

Touchez du bout du doigt
la **réponse correspondante**.

11

Vos données ont été envoyées

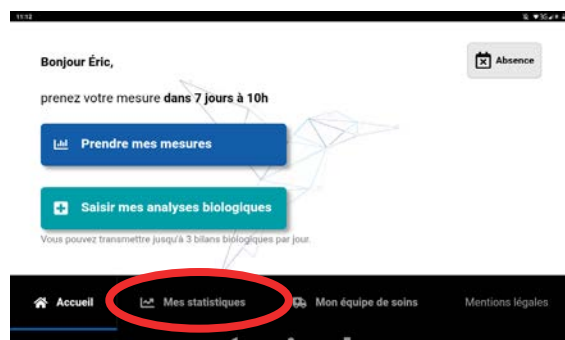
Touchez du bout du doigt : « **Revenir au départ** »

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

VISUALISATION DES STATISTIQUES

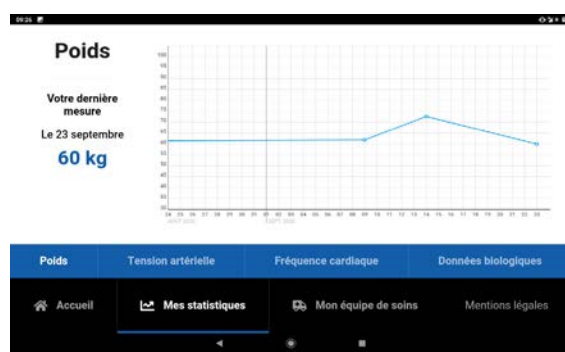
Vous pouvez avoir accès à l'historique de vos données cliniques et biologiques sous forme de tableaux et de graphiques.

1



Si vous souhaitez consulter vos données, appuyez sur « Mes statistiques ».

2



Vous avez accès à vos courbes de poids, de tension artérielle, de fréquence cardiaque et de vos données biologiques.

Pour visualiser chaque graphique, touchez du bout du doigt la donnée que vous souhaitez consulter.

3

Immunosuppresseurs

Biochimie

Hématologie

Test	Résultat	Unité
Ciclosporine (NEORAL R) tx résiduel	ng/mL	ng/mL
Ciclosporine (NEORAL R) tx 2h	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (PROGRAF R)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (ADVAGRAF R)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (ADVAGRAF R LP)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (ENVARGLUS R)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (ENVARGLUS R LP)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (ADOPORT R)	ng/mL	ng/mL
Tacrolimus (générique)	ng/mL	ng/mL
Siroлимус (RAPAMUNE R)	ng/mL	ng/mL
Everolimus (CERTICAN R)	ng/mL	ng/mL

23/09/2020

Dans l'onglet « Données biologiques », vous pouvez accéder à l'historique de vos bilans biologiques avec les 3 parties « Immunosuppresseurs », « Biochimie » et « Hématologie ».

Vous pouvez choisir la date du bilan biologique en haut à droite pour voir apparaître les valeurs.

4



Pour revenir au départ, touchez du bout du doigt : « Accueil ».

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

PRÉVENIR D'UNE ABSENCE

1



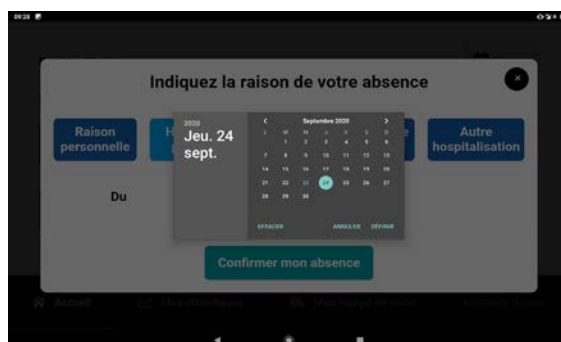
Touchez du bout du doigt
le bouton « Absence ».

2



Indiquez la raison de votre
absence en touchant du bout
du doigt celle correspondante :
« Raison personnelle »,
« Hospitalisation pour le cœur »,
« Hospitalisation (liée à la greffe) »
ou « Autre hospitalisation ».

3



Précisez votre absence en
touchant du bout du doigt
vos dates de départ et de retour.

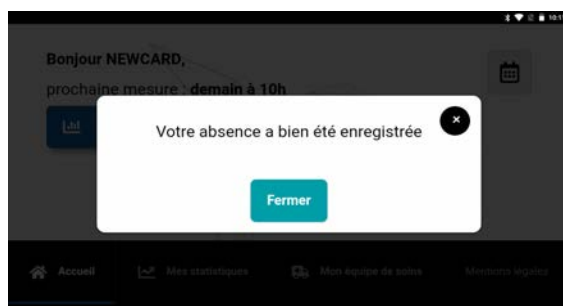
Touchez du bout du doigt :
« Définir ».

4



Touchez du bout du doigt :
« Confirmer mon absence ».

5

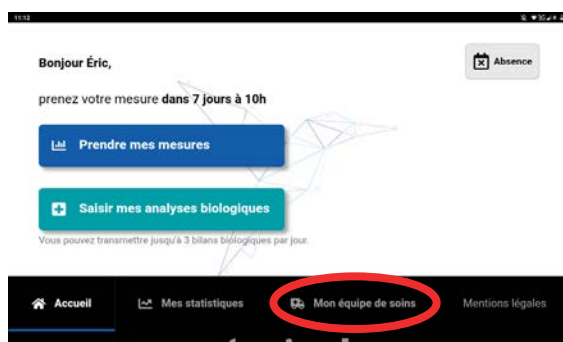


Votre absence a bien été enregistrée.

Touchez du bout du doigt :
« **Fermer** ».

MON ÉQUIPE DE SOINS

1



Vous pouvez accéder
aux coordonnées téléphoniques
de l'assistance technique
de NEWCARD et de votre
néphrologue par l'application.

Touchez du bout du doigt :
« **Mon équipe de soins** ».

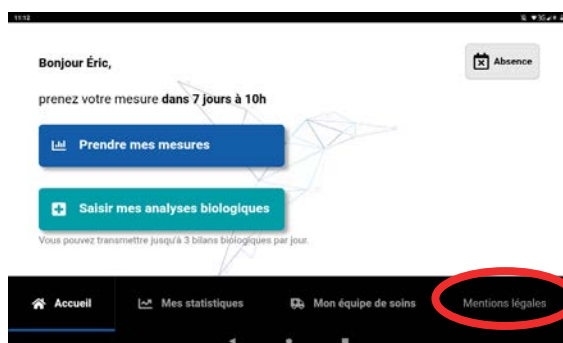
2



Pour revenir au départ, touchez
du bout du doigt : « **Accueil** ».

MENTIONS LÉGALES ET CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

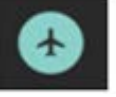
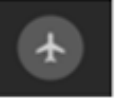
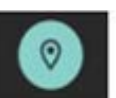
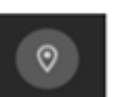
1



Vous avez accepté les conditions
générales d'utilisation (CGU) lors
de votre première prise de mesures.
Vous pouvez accéder à ces CGU
et aux mentions légales du service
« 1 Minute pour mes Reins »
en touchant du bout du doigt :
« **Mentions Légales** ».

LEXIQUE DES SYMBOLES



1.  WIFI ACTIVÉ
2.  WIFI DÉACTIVÉ
3.  RÉSEAU 3G ACTIVÉ
4.  RÉSEAU 3G DÉACTIVÉ
5.  NIVEAU DE LA BATTERIE
6.  MODE AVION ACTIVÉ
7.  MODE AVION DÉACTIVÉ
8.  BLUETOOTH ACTIVÉ
9.  BLUETOOTH DÉACTIVÉ
10.  LOCALISATION ACTIVÉE
11.  LOCALISATION DÉACTIVÉE
12.  APPLICATION « NEWCARD »

SYMBOLES DE LA TABLETTE



* Pour s'assurer du bon fonctionnement de votre matériel, les symboles suivants doivent être affichés en haut à droite de votre tablette. Si ce n'est pas le cas, veuillez vous référer à la partie « **Problèmes techniques** » (p.25). Si la tablette est connectée en wifi, le symbole n°1 s'affiche également (voir lexique des symboles p.21).



Pour toute manipulation de ces symboles, veuillez mettre votre doigt en haut à droite de votre écran, et le glisser vers le bas de l'écran.

Cela permet de dérouler un menu dans lequel s'affiche l'ensemble des symboles nécessaires à l'utilisation de votre matériel.

Les symboles de réseau 3G et Bluetooth doivent être bleus.

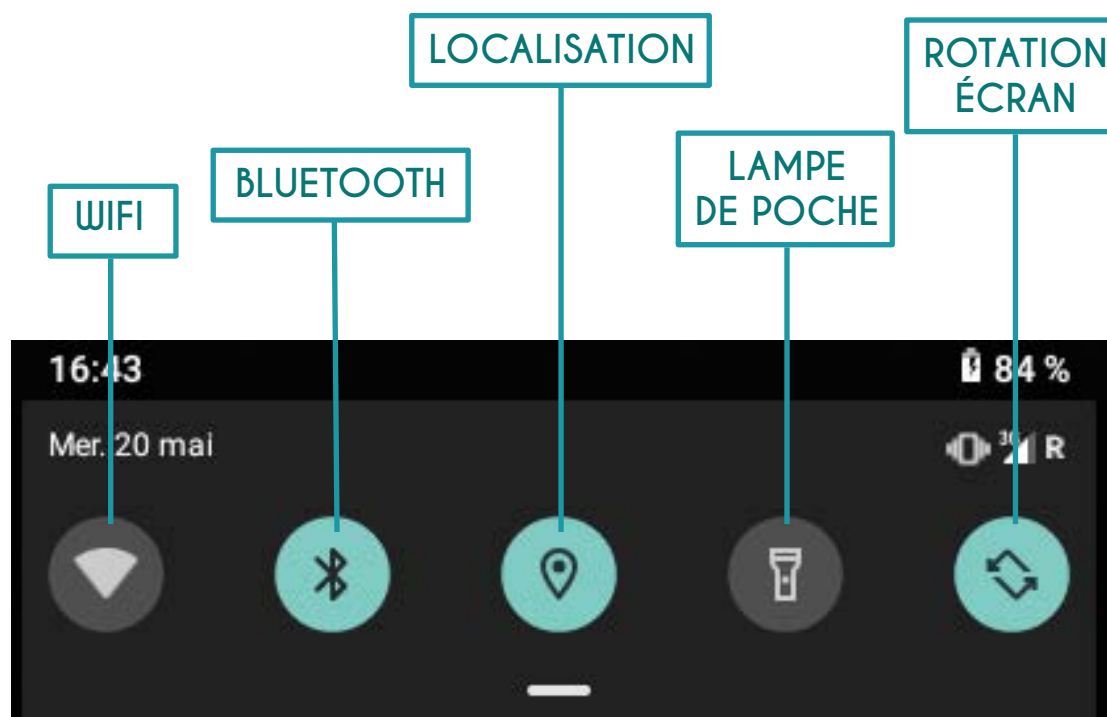
Si la tablette est connectée en WIFI, le symbole de WIFI doit être en bleu.

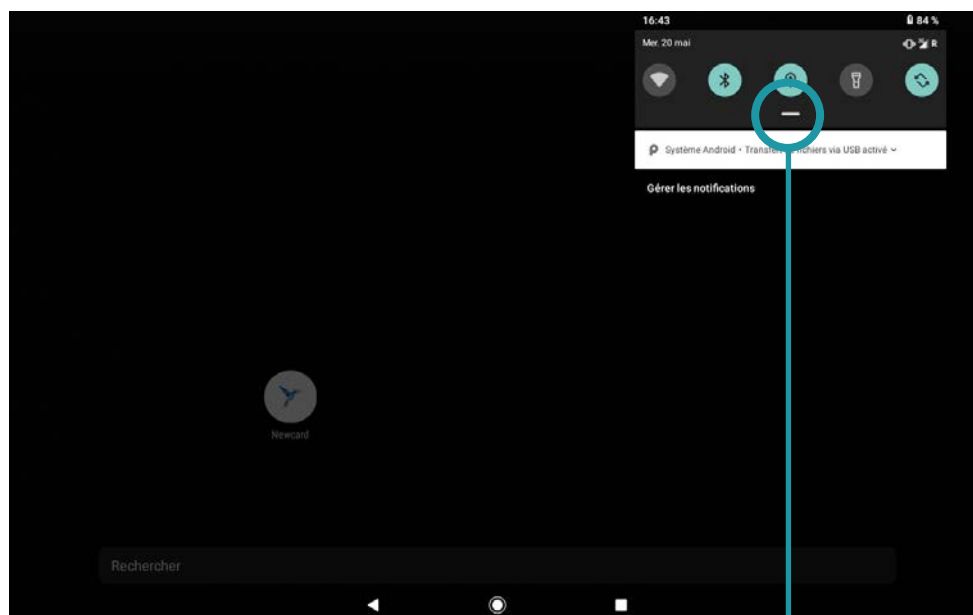
Le symbole du mode avion doit être en gris.

Si la couleur de l'un de ces symboles n'est pas correcte, touchez le du bout du doigt.

Le symbole doit reprendre sa couleur correcte.

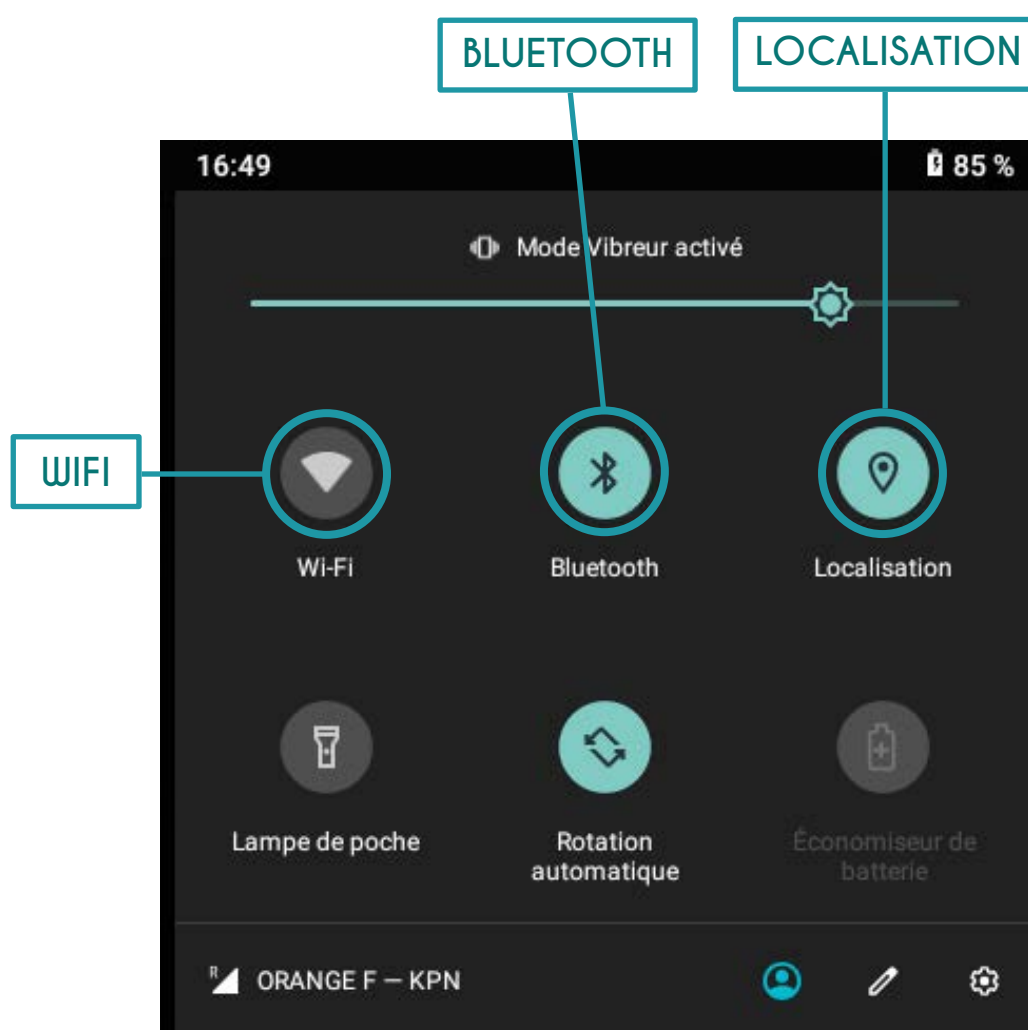
Si le problème persiste, appelez Newcard au 07.79.44.12.25.





OUVRIR LA FENÊTRE
DES SYMBOLES

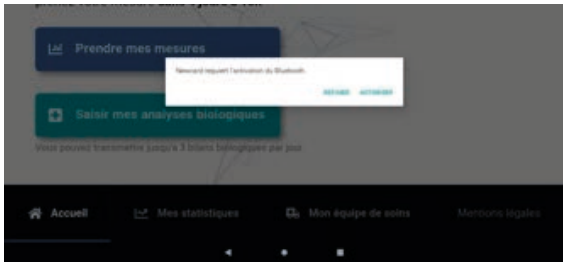
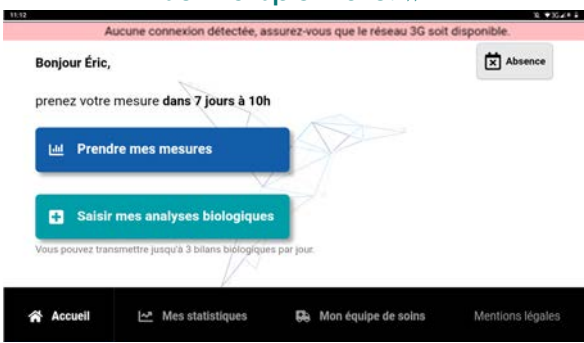
Si vous touchez du bout du doigt le liseré blanc, le menu des symboles se développe :

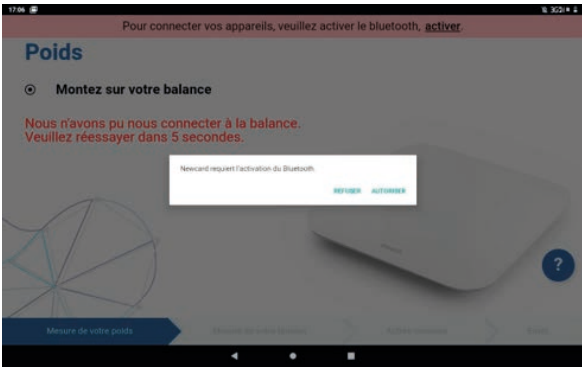


PROBLÈMES TECHNIQUES

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 présenté en **page 21**.

Si le problème persiste, contactez Newcard au 07.79.44.12.25.

RÉFÉRENCE DU PROBLÈME	PROBLÈME	SOLUTION
1	La tablette ne s'allume pas.	Branchez la tablette sur secteur pendant plusieurs heures et rallumez-la en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage.
2	Ce message apparaît : « Newcard requiert l'activation du Bluetooth ». 	Bluetooth : Touchez du bout du doigt « Autoriser » pour activer automatiquement le Bluetooth. Vous pouvez vérifier que le Bluetooth est activé en faisant coulisser le menu en haut à droite. L'icône 8 est en bleu.
3	Un bordereau rose s'affiche « Pour connecter vos appareils, veuillez activer le Bluetooth ». 	Bluetooth : Touchez du bout du doigt « activer » pour activer automatiquement le Bluetooth. Vous pouvez vérifier que le Bluetooth est activé en faisant coulisser le menu en haut à droite. L'icône 8 est en bleu.
4	Le message d'erreur s'affiche : « Aucune connexion détectée, assurez-vous que le réseau 3G soit disponible. » 	Éteignez votre tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage. Une fenêtre s'ouvre : Touchez du bout du doigt « 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 bandeau rose est toujours affiché, veuillez contacter le service Newcard au 07.79.44.12.25.

RÉFÉRENCE DU PROBLÈME	PROBLÈME	SOLUTION
5	Au moment de la mesure du poids, le message « Newcard requiert l'activation du bluetooth » s'affiche. 	Touchez du bout du doigt « Autoriser ». Vérifiez que le symbole du Bluetooth est activé. L'icône 8 est en bleu.
6	La balance affiche le mot « LO ».	Retournez la balance et changez les piles (piles AAA). Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.
7	Au moment de la mesure du poids, un message d'erreur s'affiche : « L'application a cessé de fonctionner ». Ou Au moment de la mesure de la tension, 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. Changement de piles du tensiomètre : Retournez le boîtier du tensiomètre et changez les piles (piles AAA). Recommencez la prise de mesure, comme d'habitude.
8	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.
9	Le tensiomètre affiche « Er 0 ».	Reprenez la mesure de la tension en restant immobile.

RÉFÉRENCE DU PROBLÈME	PROBLÈME	SOLUTION
	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.
	Les données ne s'envoient pas.	Réponse aux questions suivantes sur votre observance : « Avez-vous oublié de prendre votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ? » OUI/NON « Avez-vous décalé de plus d'une heure la prise de votre traitement immunosuppresseur au cours de la dernière semaine ? » OUI/NON Redémarrage de la tablette : Appuyez 3 secondes sur le bouton d'allumage. Touchez du bout du doigt « Éteindre ». Rallumez la tablette en appuyant 3 secondes sur le bouton d'allumage. Recommencez la prise de mesures.
	La tablette se met en mode « Reboot » ou « Sécurisé ».	Appuyez 8 secondes sur le bouton d'allumage jusqu'à ce que la tablette redémarre.

POUR TOUT AUTRE PROBLÈME TECHNIQUE NON MENTIONNÉ PRÉCÉDEMMENT, VEUILLEZ CONTACTER NEWCARD AU 07.79.44.12.25.

RETOUR DE KIT

Votre télésurveillance est arrivée à son terme **OU** nous avons procédé à un changement de kit.

Pour que le matériel parvienne à Newcard en bon état, veuillez suivre les instructions ci-dessous :



Mettre la balance au fond
à droite de la boîte.



Placer la cale par dessus.



Positionner la tablette sur la droite
et le tensiomètre à gauche.



LE TRAITEMENT DE MES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Finalité de la collecte et du traitement des données personnelles.

Les données recueillies sont collectées et traitées pour des finalités déterminées et ne peuvent être utilisées à d'autres fins. En l'espèce, la finalité est :

- de procéder à la télésurveillance de votre transplantation rénale
- d'améliorer les services de télésurveillance médicale
- de bénéficier, sous forme de données anonymisées, à des études ou évaluations cliniques

Base juridique du traitement

La collecte et le traitement des données fait l'objet d'un régime juridique de protection des Données (RGPD), de la loi Informatique et Libertés modifiée et des dispositions du Code de la santé publique relatives aux conditions d'échange et de partage des données de santé.

Consentement

Le consentement libre et éclairé à la collecte et au traitement des données à caractère personnel est obligatoire pour pouvoir bénéficier du service (consentement donné lors de la consultation médicale qui a mené à la prescription de la télésurveillance, puis lors de la signature des Conditions Générales d'Utilisation).

Catégorie de données traitées

Seules les données à caractère personnel nécessaires à la finalité du traitement sont traitées (données permettant la mise en place de la télésurveillance médicale de la transplantation rénale et données nécessaires à l'évaluation du fonctionnement de la télésurveillance médicale).

Il s'agit notamment des données d'identité, de coordonnées et de santé recueillies lors de votre inclusion par le néphrologue, ainsi que des données envoyées lors de vos prises de mesures (poids, tension artérielle, fréquence cardiaque et renseignement de votre observance médicamenteuse).

Modalités de traitement sur les données personnelles recueillies

La collecte et le traitement sont assurés par la société Newcard, chargée du service « 1 Minute pour mes Reins », de télésurveillance de la transplantation rénale. Le responsable de traitement (la société Newcard) est chargé d'assurer la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnelles des utilisateurs.

La société est domiciliée à l'adresse suivante :

Parc du Moulin
391 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies

La société Newcard a nommé un Délégué à la protection des données, dûment déclaré auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés :

Mathilde LE CORRE
07.79.44.12.25 / mes-donnees-personnelles@newcard.io

LE TRAITEMENT DE MES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Destinataires des données à caractère personnel

Les informations collectées sont sécurisées et hébergées auprès d'un hébergeur externalisé agréé « HDS » (Hébergement de Données de Santé). ATE (Avenir Télématicque) est l'hébergeur choisi :

**Avenir Telematique (ATE) : 21 Avenue de la Créativité,
59650 Villeneuve d'Ascq
www.ate.info / contact@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00**

Seuls vos professionnels de santé sont autorisés à accéder à ces données ou à en demander la transmission, la sécurité sociale pouvant également être destinataire d'informations requises pour valider l'expérimentation. En effet, les informations contenues dans votre dossier sont strictement confidentielles et l'utilisation de ce dossier en dehors de son objectif, tout comme la divulgation de son contenu, sont strictement interdites. Les données anonymisées peuvent être utilisées dans le cadre d'une étude clinique et être publiées.

Les professionnels de santé internes à Newcard (néphrologue, infirmier) peuvent également avoir accès aux données de santé, pour assurer un meilleur suivi. Ces professionnels sont garants du secret médical.

Pour mener à bien l'activité de télésurveillance, le Service patient de Newcard doit avoir accès à certaines données : l'identité et les coordonnées du patient, le numéro de sécurité sociale permettant le déclenchement de la rémunération de Newcard par l'Assurance Maladie, l'identité et les coordonnées des professionnels de santé prenant part à la surveillance.

Durée de conservation des données

Les données personnelles collectées doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées, pour une durée limitée, qui ne peut aller au-delà de la durée nécessaire à la finalité du traitement découlant de l'utilisation du service.

- Pour les patients ayant terminé leur suivi par télésurveillance avant la fin de l'expérimentation, les données sont conservées jusqu'à la fin de l'expérimentation et une année supplémentaire, temps nécessaire à l'étude de ces données.
- Pour les patients n'ayant pas terminé leur suivi par télésurveillance à la fin de l'expérimentation, les données sont conservées jusqu'à la fin de leur suivi et une année supplémentaire, temps nécessaire à l'étude de ces données.

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel non anonymisées pour une finalité autre que celle pour laquelle les données ont été collectées, il doit informer préalablement la personne concernée quant à cette autre finalité et recueillir son consentement.

Modalités de transmission des données

Les données d'inclusion (identité, coordonnées, premières informations médicales) sont transmises par une plateforme web sécurisée lors de votre inclusion par votre médecin, ou envoyées par courrier à l'équipe médicale de Newcard. Dans le cas où votre néphrologue vous a inclus dans la télésurveillance par téléphone ou via une application mobile, les données médicales d'inclusion seront recueillies par téléphone par les infirmières de Newcard.

Les données quotidiennes sont transmises au moyen de dispositifs et d'un logiciel associé lors de votre prise quotidienne de mesures (poids, tension artérielle et fréquence cardiaque). Ce système est totalement automatisé et permet de relever les informations nécessaires à la remontée d'alertes auprès de votre équipe de soins, en fonction des constantes ainsi transmises.

Information sur les droits des personnes et mise à disposition de leurs données

Les personnes dont les données de santé sont traitées et collectées disposent de droits, afin de conserver la maîtrise de leurs données, notamment :

- **Un droit d'accès aux données.** Le patient peut trouver l'évolution de ses prises de mesures quotidiennes grâce à l'application mise à sa disposition. Pour toute autre demande d'accès, le patient peut aussi contacter Newcard ou l'hébergeur ATE aux coordonnées indiquées ci dessus, qui lui en fera part dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes.

- **Un droit de rectification des données**, qui seraient inexactes ou incomplètes, auprès de la société Newcard.
- **Un droit d'effacement des données à caractère personnel le concernant (« droit l'oubli »)** par le responsable du traitement dans les meilleurs délais
- **Un droit à la limitation du traitement des données.**
- **Un droit à la portabilité des données** : le patient a le droit de récupérer ses données personnelles fournies au responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.
- **Un droit de retirer son consentement au suivi par télésurveillance et au traitement et à la collecte de ses données à tout moment.** Le retrait du consentement ne fait pas obstacle au traitement fondé sur le consentement donné avant ce retrait. Pour cela, veuillez contacter la société Newcard qui prendra en compte votre demande dans les meilleurs délais.
- **Un droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.**

Pour toute demande d'information supplémentaire, merci de contacter Newcard aux coordonnées préalablement indiquées.

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, à tout moment et sans préavis.

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 de pathologies chroniques 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 et sans préavis, 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, Parc du Moulin, 391 avenue Clément Ader 59118 Wambrechies, et est hébergée par ATE (Avenir Télématicque), 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.

ARTICLE 2 - PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

Parc du Moulin
391 avenue Clément Ader
59118 Wambrechies
contact@newcard.io
07.79.44.12.25
Immatriculée au R.C.S. de Lille Métropole numéro 821 766 961
SAS au capital social de 1328,00 euros
Directeur général : Jean GUILLEMAIN D'ECHON

Hébergeur : Avenir Télématique (ATE)

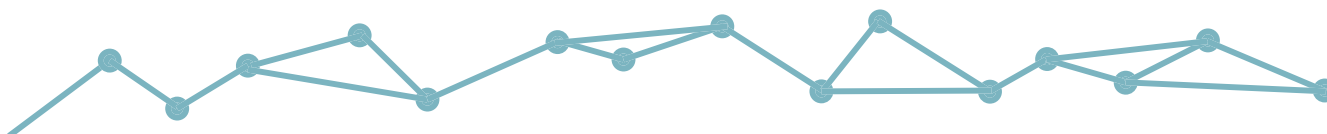
21 avenue de la Créativité
59650 Villeneuve d'Ascq
SAS au Capital de 60 000 €
RCS Lille 347 607 764
www.ate.info
+33 (0)3 28 800 300
Directeur général : Maxence ROUSSEAU

Les questions ou demandes d'informations concernant l'application peuvent être adressées à la société par l'intermédiaire

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 à la fin de votre première prise de mesure sur 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 Parc du Moulin, 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 des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients atteints de pathologies chroniques, conformément à l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahier des charges des expérimentations relative à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la Loi n°2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (ci après, le « Programme ETAPES »).

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 ;
- Renseignements des données biologiques
- Application sur tablette numérique 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 du Programme ETAPES 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 L121-21-8 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 agréé par le Ministère des solidarités et de la santé pour héberger des données de santé (hébergeur agréé 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.

4.4 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.

4.5 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 l'expérimentation. 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).

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 avec un code confidentiel de son choix. Dans ce cas, 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, et selon les modalités décrites dans le guide d'utilisation du Patient. 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 néphrologue.

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. DONNÉES À CARACTÈRE 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 : Parc du Moulin, 391 avenue Clément Ader 59118 Wambrechies.. Elle peut être contactée au 07.79.44.12.25 ou par mail à info@newcard.io.

Newcard a nommé un Délégué à la Protection des Données (DPO), dûment déclaré auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés :

07.79.44.12.25

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 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), ses constantes hebdomadaires (poids, tension artérielle, rythme cardiaque, indicateur de dyspnée), ses données biologiques, 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 agréé 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@ate.info / +33 (0)3 28 80 03 00

Les professionnels de santé des patients sont autorisés à avoir connaissance des données mentionnées dans le paragraphe 12.4, condition nécessaire à la télésurveillance.

La sécurité sociale a également accès à certaines de ces données comme l'identité du patient et son ordonnance. La transmission de ces informations est obligatoire afin que Newcard puisse percevoir la rémunération qui lui est due auprès de l'Assurance Maladie.

Les professionnels de santé internes à Newcard (médecins et infirmiers diplômés d'Etat) ont également accès à ces données pour s'assurer de l'efficacité du suivi des patients. Ces derniers sont garants du secret médical.

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 ayant terminé leur suivi par télésurveillance avant la fin de l'expérimentation : un an après la fin de l'expérimentation menée par l'Assurance Maladie ;
- Pour les patients n'ayant pas terminé leur suivi par télésurveillance avant la fin de l'expérimentation : un an après la fin du suivi des patients.

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

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 du Programme ETAPES 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 NEUCARD, 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 - RESILIATION 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 d'agrément de la Sécurité Sociale, de l'ARS concernée et autres organismes validant la télésurveillance (ii) 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, des résultats et/ou des défaillances dans le déclenchement des alertes notamment car elles sont calculées en fonction d'un algorithme déterminé selon les règles de l'art et les retours des cardiologues.

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 - COMPÉTENCE

18.1 Le Contrat est régi par la loi française.

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

CONTACTS

Pour toute question technique :

Contacter le Service Patient de Newcard au :



07.79.44.12.25

En cas de question médicale :

Contacter votre médecin traitant ou votre néphrologue

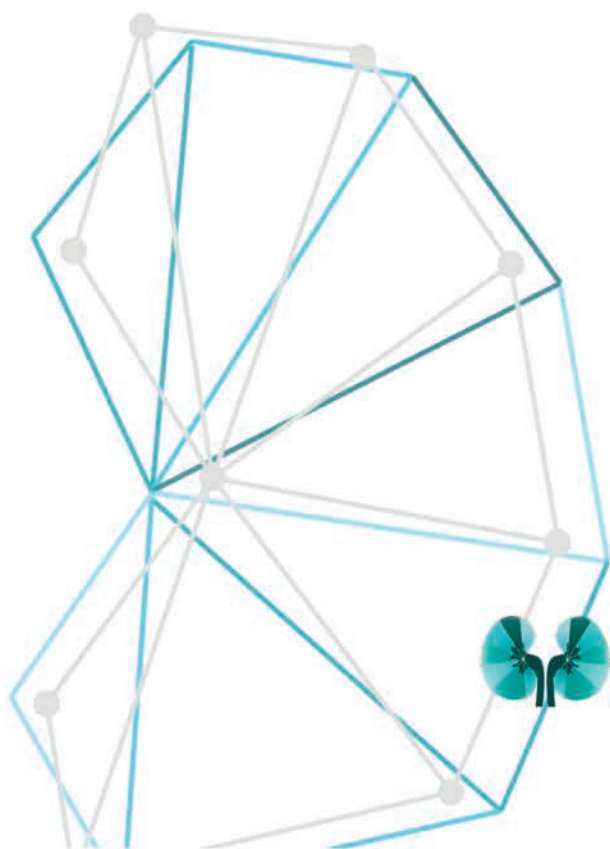
En cas d'urgence :

Contacter le 15



Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE (2019). Dispositif médical de classe I.





1 MINUTE POUR
mes reins

www.newcard.fr