Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

Manuel Utilisateur – Pixacare Application

Writer	Lucie Esteoulle HOO	12/02/2025	DocuSigned by: Lucie Esteoulle 77160B0E0F904D7...
Reviewer	Ludovic Christmann HOE	12/02/2025	Signé par : Ludovic Christmann C0C041D6B505471...
Approver	Hichem Bouchenaki QARA Manager	12/02/2025	DocuSigned by: Hichem Bouchenaki 6E899407A9064EA...

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

Sommaire :

1) INTRODUCTION 3

2) UTILISATION PRÉVUE DU LOGICIEL 3

3) INDICATIONS 3

4) CONTRE-INDICATIONS 3

5) PRECAUTIONS D'USAGE 4

6) CONFIGURATION MATERIELLE NECESSAIRE AU LOGICIEL 4

7) EFFETS-SECONDAIRES POTENTIELS 4

8) PATIENTS CIBLES 4

9) UTILISATEURS CIBLES 4

10) BENEFICES CLINIQUES 4

11) PERFORMANCE DU DISPOSITIF 5

12) MANUEL UTILISATEUR : APPLICATION PATIENT 5

A) ACCES A L'APPLICATION 5
B) AJOUT DE PHOTOGRAPHIES 6
- PROCESSUS D'ACQUISITION DES PHOTOGRAPHIES 6
C) REMPLISSAGE DU QUESTIONNAIRE MEDICAL 7
D) VALIDATION DES DONNEES MEDICALES A TRANSMETTRE 8
E) SECTION « AIDE ET SUPPORT » 9

13) PROTECTION ET SECURITE DES DONNEES PERSONNELLES 10

14) ÉTIQUETAGE 10

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

Table des figures :

FIGURE 1 : SMS REÇU PAR LE PATIENT POUR SE CONNECTER A SON ESPACE 5
FIGURE 2 : PREMIERE PAGE DE L'APPLICATION PATIENT 6
FIGURE 3 : ÉTAPE D'AJOUT DE PHOTOGRAPHIES MEDICALES 7
FIGURE 4 : ÉTAPE DE REMPLISSAGE DU QUESTIONNAIRE MEDICAL 7
FIGURE 5 : ÉTAPE DE VERIFICATION DES DONNEES 8
FIGURE 6 : PRISE DE PHOTOGRAPHIE 9

1) Introduction

"Veuillez lire attentivement ce manuel utilisateur pour bien comprendre le fonctionnement de l'appareil. Si vous avez d'autres questions, rencontrez un problème ou souhaitez suggérer des améliorations, veuillez contacter PIXACARE à support@pixacare.com ou visitez notre site web à https://pixacare.com/"

Pixacare Application permet aux professionnels de santé d'avoir un outil de gestion et de partage de leurs photographies médicales. Ce produit associe une application smartphone et une application web à destination des soignants (médecins, infirmiers, aides-soignants, visiteurs de santé ou soignants en télémédecine) comme une solution sécurisée pour la constitution d'une photothèque médicale collaborative permettant de renforcer le suivi des lésions. Une application patient permet également de faciliter le suivi ville / hôpital de la cicatrisation d'une lésion.

Pixacare Application est un dispositif médical de classe I en suivant la Règle 1 et la Règle 11 de l'Annexe VIII du Règlement européen (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux). Le logiciel ne donne aucune indication au clinicien pour établir un diagnostic, mais les photos prises avec le produit peuvent servir de base d'information au clinicien.

2) Utilisation prévue du logiciel

Pixacare Application permet la prise de photographies médicales, leur stockage et leur gestion dans un dossier patient sécurisé, pour les rendre accessible aux différents praticiens concernés afin de faciliter la collaboration au sein d'un établissement ainsi que le suivi à distance d'une pathologie cutanée.

3) Indications

Ce dispositif médical est destiné aux patients souffrant d'une lésion. Il peut être utilisée en cas de suivi des plaies du pied diabétique, des escarres, des ulcères de jambe, des cicatrices post-opératoires, des plaies traumatiques, des plaies cancéreuses, des plaies péristomiales, des brûlures ou des dermabrasions.

4) Contre-indications

NA

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

5) Précautions d'usage

Afin de rendre l'utilisation de Pixacare Application pertinente :

- la photo doit contenir toute la plaie
- l'utilisateur doit éviter les photos floues (bonne mise au point)
- L'utilisateur doit vérifier régulièrement la mise à jour de l'application
- l'utilisateur ne doit pas trembler en prenant la photo
- l'utilisateur doit s'assurer d'avoir accès à une connexion Internet
- l'utilisateur ne doit pas toucher la plaie avec le smartphone

Les produits PIXACARE ne peuvent en aucun cas remplacer l'avis d'un médecin et/ou d'un professionnel de santé. Ne prenez jamais de médicament et ne modifiez jamais un traitement en fonction du résultat de mesure sans consulter votre médecin.

PIXACARE peut désactiver un compte à distance.

6) Configuration matérielle nécessaire au logiciel

Version actuelle de l'interface patient :

Application patient
1.2.0

7) Effets-secondaires potentiels

Aucun effet secondaire indésirable n'a été détecté.

8) Patients cibles

Pixacare Application peut être utilisée pour le suivi des patients souffrants d'une lésion.

9) Utilisateurs cibles

Ce dispositif médical est destiné aux patients souffrants de lésions et à leurs personnels de santé qui prennent en charge ces lésions.

10) Bénéfices cliniques

Pixacare Application améliore la collecte de données pour la gestion des plaies chroniques et des plaies nécessitant une cicatrisation dirigée :

- Collecte de données.

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

- Gain de temps pour les soignants.
- Surveillance à distance.
- Génération de rapports de suivi, à la demande, au format PDF.

11) Performance du dispositif

Pixacare Application propose aux patients et aux professionnels de santé un outil de gestion et de partage sécurisé de photographies et de questionnaires médicaux pour faciliter le suivi des lésions.

12) Manuel utilisateur : Application patient

a) Accès à l'application

En tant que patient, afin de transmettre vos données médicales à votre équipe soignante, il faut ouvrir l'application :

- Soit en cliquant sur le lien reçu par sms (*Figure 1)*.
- Soit en scannant le QR code remis par votre équipe de soins (à partir de votre application de scan de QR code disponible sur votre téléphone).

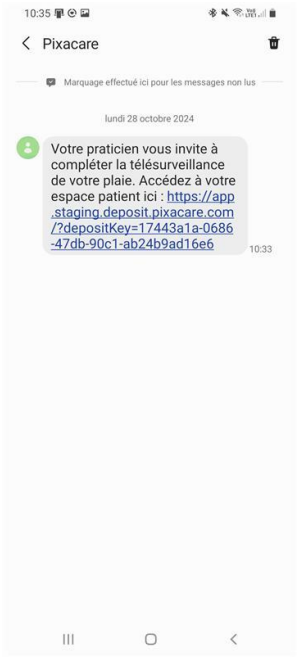


Figure 1 : Sms reçu par le patient pour se connecter à son espace

En cliquant sur le lien reçu par sms ou en scannant le QR code, une application web s'ouvre sur le téléphone avec un écran explicatif (*Figure 2)*. Il suffit de cliquer sur démarrer pour pouvoir ajouter ses données médicales.

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6



Figure 2 : Première page de l'application patient

b) Ajout de photographies

En cliquant sur le bouton « prendre une photo » vous pourrez ajouter des photographies de votre lésion. Faites-vous aider par un proche ou par un soignant s'il est difficile pour vous de prendre votre lésion en photographie (*Figure 3*). Si vous avez déjà pris la photographie sur votre téléphone, vous pouvez l'importer dans l'application en cliquant sur « ajouter depuis ma galerie » et en sélectionnant la photographie en question.

- Processus d'acquisition des photographies

La plaie doit être entièrement visible sur la photographie. Il faut se trouver dans des conditions de luminosité suffisantes.

1. Ajuster la distance pour que la plaie prenne le maximum de place dans la photographie.
2. Orienter le téléphone parallèlement à la plaie.
3. Prendre la photographie.

Attention : le smartphone ne doit pas entrer en contact avec la plaie lors de la prise de photographie.

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6



Figure 3 : Étape d'ajout de photographies médicales

Une fois la ou les photographie(s) renseignée(s), cliquer sur « Continuer ».

c) <u>Remplissage du questionnaire médical</u>

Afin de remplir le questionnaire médical, vous avez simplement à cliquer sur les réponses vous concernant, cela permettra de cocher la réponse choisie (*Figure 4).*



Figure 4 : Étape de remplissage du questionnaire médical

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

d) Validation des données médicales à transmettre

Vérifiez la qualité des photos prises et vos réponses au questionnaire avant de valider vos données. Une fois cette vérification effectuée, cliquez sur « confirmer l'envoi » pour envoyer vos données à votre équipe de soins (*Figure 5)*.



Figure 5 : Étape de vérification des données

Une fois vos données transmises, un message de confirmation s'affiche sur l'application (*Figure 6).*

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6



Figure 6 : Prise de photographie

e) <u>Section « aide et support »</u>

En cliquant sur le point d'interrogation en haut à droite de l'écran vous pourrez accéder :

- Au « manuel utilisateur ».
- À La rubrique « *Nous contacter* » qui ouvre une page web qui permet de contacter le support client. Vous pouvez envoyer votre demande via le formulaire d'assistance.
- À la rubrique « Tutoriels » qui renvoie aux vidéos explicatives réalisées par Pixacare.

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Docusign Envelope ID: BCC423C3-ACDE-49FE-BD21-BBF2944A80E6

13) Protection et sécurité des données personnelles

Quand PIXACARE traite des données personnelles de santé, le patient est informé et doit consentir expressément au traitement des données, conformément à l'article 9.2.a du règlement 2016/679. Dans le cas contraire, PIXACARE ne sera pas en mesure de procéder à l'analyse.

On note que dans le cas où PIXACARE traite des données de santé, PIXACARE les héberge en France dans un hébergeur de données de santé certifié (appelé « HDS »).

14) Étiquetage



Lire le Manuel Utilisateur



UDI-DI (GMN) : 3770028853PixaApp01CP



Adresse : 2 rue Marie Hamm
67000 Strasbourg
Mail : support@pixacare.com
Numéro : 07.85.73.42.80

Entreprise : PIXACARE

This document is PIXACARE's property. It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.