

Mode d'emploi du dispositif médical Shen.AI



Copyright SHEN.AI OÜ, 2026

Fabricant :

Shen.AI OÜ,

Lõõtsa tn 8a,

11415 Tallinn, Estonie, Contact :

office@shen.ai

Web : <https://www.shen.ai>

RÉF. : SHENAI_MD

Version 7.4 datée du 27.07.2026

TABLE DES MATIÈRES

1. Utilisation prévue	3
2. Indications et contre-indications relatives à l'utilisation de Shen.AI et avantages cliniques attendus	3
3. Principe de fonctionnement	4
4. Conditions et procédure de mesure	4
5. Réalisation de la mesure – version mobile	7
6. Réalisation de la mesure – version web	11
7. Résultats et précision de la mesure	14
8. Interprétation des résultats de mesure	15
9. Exigences en matière d'équipement	16
10. Légende des symboles utilisés sur l'étiquette	18

1. Utilisation prévue

Le dispositif médical Shen.AI est destiné à la mesure de paramètres physiologiques, notamment la fréquence cardiaque (FC), la variabilité de la fréquence cardiaque (VFC), la fréquence respiratoire (FR) et la pression artérielle (PA) (systolique et diastolique) dans le but d'évaluer l'état physiologique. Shen.AI permet une mesure pratique et sans contact des paramètres physiologiques susmentionnés grâce à une analyse faciale d'une minute à l'aide d'une caméra vidéo numérique.

2. Indications et contre-indications relatives à l'utilisation du dispositif Shen.AI et avantages cliniques attendus

Indications d'utilisation du dispositif médical Shen.AI

Le dispositif évalué (mis en œuvre dans une application mobile ou web) est destiné à la mesure des paramètres physiologiques au repos (fréquence cardiaque, variabilité de la fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et pression artérielle) dans le cadre de l'autosurveillance par des adultes généralement en bonne santé âgés de plus de 18 ans. Aux fins de la présente notice d'utilisation, une « personne généralement en bonne santé » désigne un adulte ne présentant aucune des contre-indications à l'utilisation du dispositif et ne se trouvant pas dans un état nécessitant une surveillance médicale spécialisée ou une intervention médicale immédiate. Cette définition se rapporte à la population cible du dispositif et n'implique pas l'absence de maladies chroniques diagnostiquées.

De plus, Shen.AI est indiqué pour :

- L'évaluation régulière ou occasionnelle du pouls au repos, en référence aux plages de valeurs normales et aux valeurs précédemment enregistrées, afin d'aider à identifier d'éventuelles anomalies du rythme cardiaque et d'évaluer le risque de maladie cardiovasculaire.
- L'évaluation régulière ou occasionnelle de la fréquence respiratoire, par rapport aux plages de valeurs normales et aux valeurs précédemment enregistrées, afin d'aider à identifier d'éventuelles anomalies de la fonction respiratoire.
- L'évaluation régulière ou occasionnelle de la pression artérielle (systolique et diastolique), en référence aux plages de valeurs normales et aux valeurs précédemment enregistrées, afin d'aider à identifier les changements cardiovasculaires potentiels et à évaluer le risque d'hypertension.
- Évaluation régulière de la variabilité du pouls à court terme en surveillant les tendances des valeurs observées afin d'aider à évaluer les niveaux de fatigue ou de stress.
- Mesure sans contact du pouls et de la fréquence respiratoire dans des conditions ou des situations nécessitant une distanciation physique.
- Évaluation régulière de la pression artérielle (systolique et diastolique), en surveillant les tendances des valeurs mesurées au fil du temps, afin de faciliter le suivi des changements associés au risque d'hypertension et de faciliter le suivi clinique des troubles cardiovasculaires.

Contre-indications à l'utilisation du dispositif Shen.AI

Le dispositif médical Shen.AI ne doit pas être utilisé par les personnes :

- souffrant d'arythmie cardiaque, à l'exception de la bradycardie sinusale, de la tachycardie sinusale ou de l'arythmie sinusale respiratoire,
- présentant une déformation faciale visible (résultant par exemple d'une tumeur),
- qui sont incapables de maintenir leur tête stable dans la position requise pendant la mesure,
- dont la fonction respiratoire est altérée, se traduisant par un essoufflement ou une respiration irrégulière ou superficielle,
- qui ont un stimulateur cardiaque implanté,
- qui nécessitent une surveillance médicale spécialisée ou des soins médicaux continus,
- qui se trouvent dans une situation mettant leur vie ou leur santé en danger,
- les femmes enceintes,
- les personnes âgées de moins de 18 ans.

En raison des caractéristiques de la méthode de mesure basée sur la détection optique des pulsations sanguines dans la peau du visage, la technologie Shen.AI ne peut pas être utilisée pour mesurer les paramètres physiologiques dans les situations suivantes :

- lésions cutanées étendues au visage (y compris abrasions, plaies ou brûlures)

- un processus pathologique touchant une partie importante du visage,
- des pansements étendus sur le visage
- tatouages ou maquillage étendus sur le visage
- une déformation faciale (résultant par exemple d'une tumeur)
- paralysie faciale, engourdissement ou picotements
- tremblements faciaux ou spasmes musculaires, y compris les tics (à l'exception des mouvements des yeux ou des paupières)
- incapacité à maintenir la tête stable dans la position requise pendant la mesure
- pâleur faciale temporaire ou persistante
- anémie modérée ou sévère
- insuffisance cardiaque, altération de la fonction systolique ventriculaire gauche, sténose aortique ou autres troubles cardiaques ou respiratoires entraînant un faible débit systolique, une faible amplitude de pression ou un pouls paradoxal

Avantages cliniques attendus de l'utilisation du dispositif médical Shen.AI

- Étant donné que le dispositif est destiné à la mesure de certains paramètres physiologiques au repos, son principal avantage réside dans l'obtention d'informations sur l'état physiologique dans le cadre des paramètres mesurés, notamment le pouls (fréquence cardiaque), la variabilité de la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et la pression artérielle (systolique et diastolique).
- Le dispositif permet ainsi aux utilisateurs de surveiller leur état physiologique et peut faciliter la détection précoce d'éventuelles anomalies dans les paramètres mesurés, qui doivent être confirmées par une évaluation clinique professionnelle et complète.
- La possibilité d'utiliser cet appareil sur des appareils mobiles largement disponibles pourrait améliorer l'accès aux mesures physiologiques de base dans les environnements où l'accès aux équipements de mesure traditionnels est limité.
- La nature sans contact de la mesure peut permettre l'acquisition de paramètres physiologiques dans des situations qui nécessitent une distanciation physique.

Le logiciel Shen.AI, étant un dispositif médical sans contact et basé sur un logiciel, ne provoque aucun effet physiologique direct. Les effets indésirables se limitent à la possibilité de lectures inexactes, qui peuvent se produire si les instructions d'utilisation ne sont pas correctement suivies (par exemple, conditions d'éclairage inadéquates, position instable de la tête ou obstructions couvrant le visage).

3. Principe de fonctionnement

Le produit Shen.AI est un logiciel qui analyse le signal optique de la photopléthysmographie à distance (rPPG) et de la ballistocardiographie à distance (rBCG), enregistré par une caméra vidéo sur un appareil mobile ou un ordinateur. Le logiciel détermine les valeurs physiologiques en analysant les variations d'intensité de la lumière réfléchie par la peau du visage, causées par le flux sanguin pulsatile dans les vaisseaux cutanés, et en détectant les mouvements d' et de la tête résultant de l'éjection du sang dans l'artère carotide.

Mécanismes de mesure :

- HR / HRV – déterminé à partir de la détection des pulsations sanguines et de la variabilité des intervalles entre les battements cardiaques,
- BR – déterminé en analysant les changements rythmiques de l'amplitude des signaux rPPG et rBCG,
- BP – estimé de manière algorithmique sur la base des caractéristiques de l'onde de pouls (temps de montée, forme, amplitude, variabilité, différence de temps dans le flux sanguin vers différentes parties du visage), sans utilisation de brassard.

4. Conditions et procédure de mesure

La technologie Shen.AI est conçue pour effectuer des mesures dans des conditions de repos, en position assise et avec un éclairage adéquat. Grâce à la technologie MTS (Multi-Tonal Sensing), les mesures peuvent être réalisées dans différentes conditions d'éclairage, malgré de légers mouvements de la tête et pour tous les phototypes de peau.

Pendant la mesure, les systèmes cardiovasculaire et respiratoire doivent rester aussi stables que possible. Par conséquent, la mesure ne



doit pas être effectuée immédiatement après une activité physique ou un changement de position du corps. Avant de commencer la mesure, il est recommandé que l'utilisateur reste aussi détendu que possible pendant au moins 5 minutes afin de permettre la stabilisation de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire. Les résultats obtenus après une période de repos inférieure à 5 minutes ne doivent pas être considérés comme représentatifs de conditions de repos.

Les mesures ne doivent pas être effectuées immédiatement après une exposition au froid. Avant de commencer la mesure, l'utilisateur doit attendre que la température de la peau du visage se soit stabilisée après son retour dans des conditions ambiantes conformes à l'utilisation prévue du dispositif.

Pendant la mesure, l'utilisateur doit respirer normalement, garder la tête détendue mais aussi immobile que possible, s'abstenir de parler et éviter les mouvements ou expressions du visage.

Le mode de mesure disponible est l'auto-mesure à l'aide de la caméra frontale.

Pendant la mesure, l'utilisateur doit suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil utilisé pour effectuer la mesure.

Préparation à la mesure

Avant de commencer la mesure, le visage de l'utilisateur :

- doit être dans la bonne position et à la bonne distance de la caméra afin que son image à l'écran corresponde au cadre marqué.
- doit être sec et exempt de maquillage épais et de toute saleté.
- ne doit pas être couvert par des cheveux, un masque, des lunettes ou tout autre objet ; retirez le masque et les lunettes et écartez les cheveux du front.

Afin de garantir la précision des mesures, veillez à utiliser l'appareil Shen.AI dans des conditions d'éclairage constant et, dans la mesure du possible, inchangé.

Il n'est pas recommandé d'effectuer des mesures en mouvement, par exemple lors d'un déplacement en moyen de transport, en raison des vibrations possibles (stabilisation difficile de l'image) et des changements dynamiques possibles de l'arrière-plan et de l'éclairage.

Réalisation de la mesure :

Pendant la mesure, ne mâchez pas de chewing-gum, de tabac, de nourriture ou d'autres produits. L'appareil utilisé pour la mesure doit avoir un appareil photo propre et être dans une position stable (sinon, la mesure risque de ne pas être effectuée ou d'être soumise à une erreur plus importante qu'une mesure entièrement stable).

Lorsque vous utilisez un appareil mobile (téléphone, tablette), posez-le contre un objet stable ou placez-le sur un support, un rack, etc. Il n'est pas recommandé de tenir l'appareil dans votre ou vos mains sans support en raison des micro-vibrations qui peuvent nuire à la précision de la mesure.

Lorsque vous utilisez un ordinateur portable, il est recommandé de le placer sur une table, un bureau, etc. Il n'est pas recommandé de tenir l'ordinateur portable dans vos mains, sur vos genoux ou de toute autre manière en raison des micro-vibrations qui peuvent nuire à la précision de la mesure.

Lorsque vous utilisez une caméra externe connectée à un ordinateur de bureau ou portable, il est recommandé de fixer la caméra à un objet stable ou maintenu dans une position stable. Comme pour les appareils mobiles, il n'est pas recommandé de tenir une caméra externe à la main en raison des micro-vibrations qui peuvent nuire à la précision de la mesure.

Le visage doit être directement face à la caméra. Une fois que le visage est correctement positionné par rapport à la caméra, la mesure peut être lancée à l'aide du bouton START. La mesure dure environ 1 minute et sa progression est indiquée par une barre qui se remplit de couleur verte. La mesure peut être arrêtée à tout moment à l'aide du bouton STOP. Le niveau de qualité de la mesure effectuée par l'appareil est indiqué par 5 étoiles en haut de l'écran (plus il y a d'étoiles remplies, meilleure est la qualité de la mesure).

Afin de garantir la bonne exécution de la mesure, veillez particulièrement à :

- a. un éclairage adéquat du visage, c'est-à-dire :
 - une lumière naturelle diffuse ou une lumière artificielle suffisamment intense pour permettre une lecture confortable.
 - Un éclairage uniforme de l'ensemble du visage (sans ombres visibles).
 - Absence de reflets visibles sur la peau du visage.
- b. des conditions de fonctionnement appropriées de l'appareil photo, c'est-à-dire :
 - Position stable de l'appareil photo.
 - Objectif de caméra propre. Pas de lumière directe sur l'objectif de la caméra (en particulier provenant de l'arrière de la personne examinée).
 - Aucune autre personne (visage) dans le cadre de la caméra.

- c. Position appropriée de la tête et vue dégagée de la peau du visage, c'est-à-dire :
- Visage positionné perpendiculairement à la caméra (les deux joues sont également visibles).
 - La peau du visage n'est pas obstruée par des cheveux, des lunettes, un masque, un pansement ou tout autre objet.
 - Pas de maquillage épais sur le visage.
 - Pas d'humidité ou de saleté visible sur la peau du visage.
 - Position stable de la tête.
 - Gardez votre visage immobile (évitiez de parler et de faire des expressions faciales).

En cas de conditions d'éclairage insuffisantes, un message correspondant s'affichera à l'écran. Afin d'améliorer l'éclairage du visage, une source lumineuse supplémentaire peut être utilisée, en maintenant un éclairage uniforme du visage et en évitant les reflets.

Si, pendant l'enregistrement, la tête du sujet ou la caméra change de position de telle sorte que le visage dans le cadre ne correspond plus au cadre affiché à l'écran, celui-ci devient rouge, signalant la nécessité de modifier la position de la tête par rapport à la caméra (c'est-à-dire de la rapprocher, de l'éloigner ou de la déplacer dans la direction appropriée).

En cas d'exposition insuffisante de la peau du visage propre et dégagée, ou dans d'autres circonstances empêchant la mesure, un message d'avertissement correspondant s'affichera également en bas de l'écran.

La langue de l'interface du dispositif médical Shen.AI dépend de l'application dans laquelle le dispositif est disponible. Par défaut, l'interface s'affiche dans la langue du système de l'appareil (par exemple, téléphone, tablette ou ordinateur) ou dans la langue définie dans l'application.

5. Effectuer une mesure – version mobile

Écrans d'intégration

L'application guide l'utilisateur à travers une série de trois écrans d'accueil qui présentent les principales fonctionnalités et technologies utilisées dans l'application. Chaque écran présente des informations importantes qui doivent être lues attentivement.

Écran 1 – Comment fonctionne la technologie de numérisation du visage

Le premier écran d'intégration fournit des informations détaillées sur la technologie innovante qui permet de lire en temps réel les variations du volume sanguin dans la peau du patient.

Après avoir lu les informations à l'écran, sélectionnez le bouton **Suivant** pour passer aux deux écrans d'intégration suivants, qui fourniront des informations supplémentaires.

Vous pouvez **ignorer** les écrans d'accueil en cliquant sur le bouton **Ignorer** en bas de l'écran. **Cela n'est pas recommandé**, car les informations présentées sont essentielles pour bien comprendre le fonctionnement de l'application et de la technologie utilisée dans les tests.

Explications sur le balayage facial par IA



Cette technologie lit en temps réel les variations du volume sanguin dans votre peau et effectue tous les calculs directement sur votre appareil, sans stocker aucune donnée.



CONTINUER

Passer

Écran 2 – Préparation du scan

Préparation du scan

À ce stade, l'utilisateur sera invité à se préparer pour le scan. Un message apparaîtra à l'écran lui demandant de s'asseoir confortablement et de se détendre. Il est important d'être dans une position stable et immobile pour que le scan se déroule correctement.

Passer à l'étape suivante

Lorsque l'utilisateur est prêt, sélectionnez le bouton **Suivant** pour passer au troisième écran d'intégration.

Option pour passer

Le bouton **Ignorer** vous permet d'ignorer l'ensemble du processus d'intégration.

Préparez-vous pour le balayage



Asseyez-vous confortablement et détendez-vous. Gardez votre visage immobile dans le champ de la caméra, respirez régulièrement et évitez de parler.

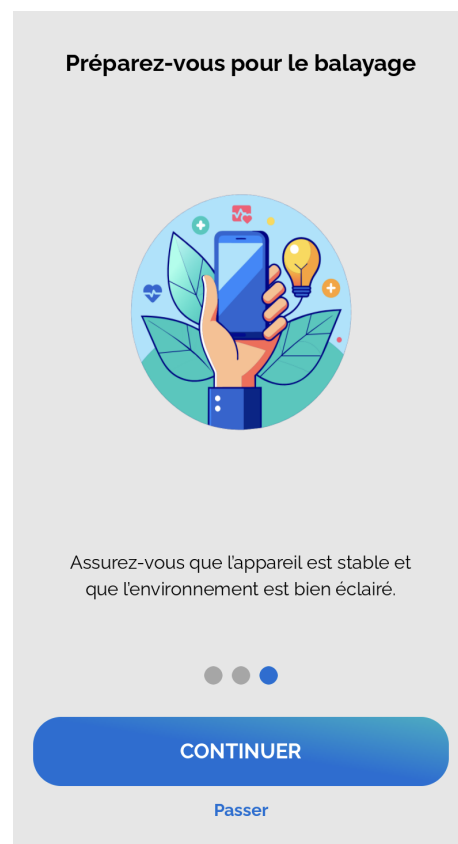


CONTINUER

Passer

Écran 3 - Préparation au scan

Le troisième écran d'intégration fournit des conseils sur la manière d'optimiser l'environnement pour la numérisation. Après avoir lu les informations, sélectionnez **Suivant** pour continuer ou utilisez le bouton **Ignorer** pour ignorer l'intégration.



Le premier écran de mesure affiche un bouton **Démarrer** sur lequel vous devez cliquer pour commencer la mesure.



Le temps restant jusqu'à la fin de la mesure est affiché sous la forme d'une barre de progression qui se remplit de vert. La qualité de la mesure est indiquée sous forme d'étoiles, et les résultats de la mesure s'affichent dans les fenêtres situées en bas de l'écran.

- **Fréquence cardiaque :**

À partir de la 11e seconde de la mesure, les valeurs actuelles du pouls s'affichent toutes les secondes. Une fois la mesure terminée, la valeur moyenne du pouls pour toute la période de mesure s'affiche.

- **Pression artérielle :**

Une fois la mesure terminée, les valeurs moyennes de pression artérielle systolique et diastolique pour toute la période de test s'affichent.

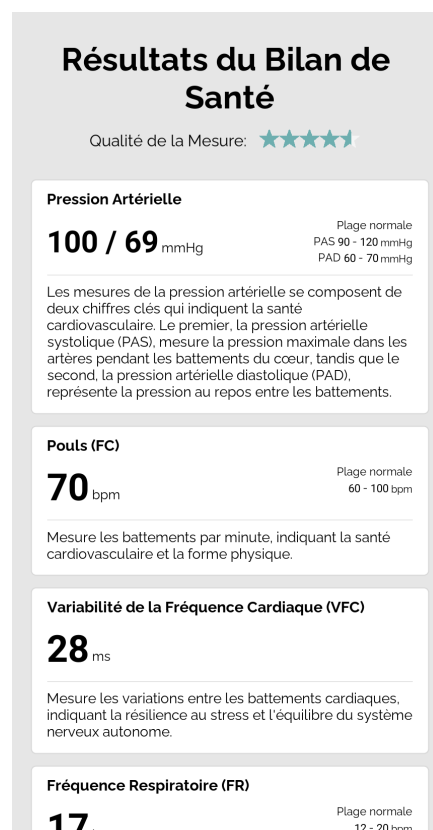
Le signal PPG est également visible au bas de l'écran. Si des problèmes surviennent pendant la mesure, **un message correspondant s'affichera** dans le champ **au bas de l'écran** à la place de l'onde de pression.



Une fois la mesure terminée, un résumé des résultats s'affiche à l'écran. Il contient toutes les données obtenues, ainsi que des descriptions expliquant à quoi se rapporte chaque résultat. Chaque résultat est clairement attribué au paramètre approprié, ce qui facilite la compréhension et l'interprétation des résultats de mesure.

Si la valeur du paramètre se situe en dehors de la plage spécifiée au point 9 des instructions, ou si le résultat ne peut être déterminé en raison d'une qualité de mesure insuffisante, le message « err » peut s'afficher à l'écran à la place de la valeur du paramètre. Dans ce cas, il est recommandé de répéter la mesure après s'être assuré que les conditions de mesure sont appropriées.

Après avoir examiné les résultats, vous pouvez terminer (bouton « Terminer ») ou effectuer à nouveau la mesure (bouton « Mesurer à nouveau »).



6. Effectuer une mesure – version web

Écran de chargement

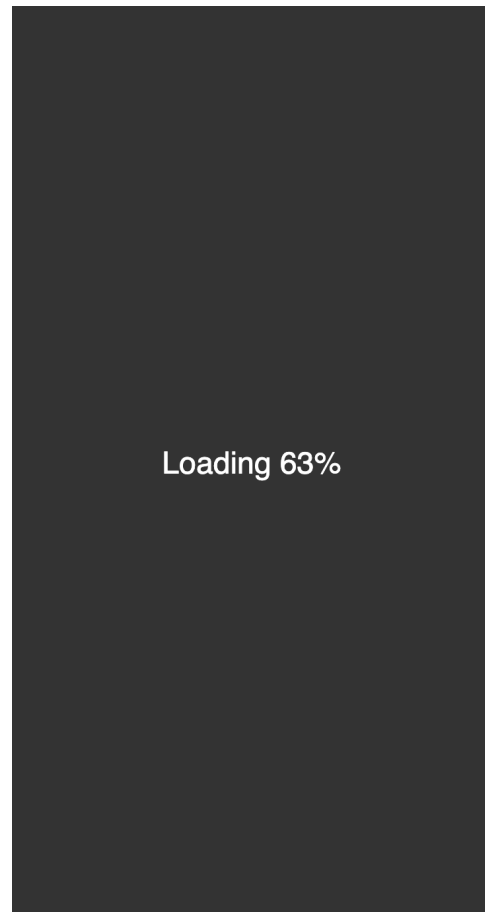
Au tout début, un écran apparaîtra pour vous informer que les prochaines étapes du processus sont en cours de chargement. À ce stade, le système traite les données et prépare les étapes suivantes.

Attendez que le chargement soit terminé

Veuillez patienter jusqu'à la fin du chargement. La durée du chargement peut varier en fonction de la vitesse de votre connexion Internet et de la charge du système.

Transition automatique

Une fois le chargement terminé, le système vous redirigera automatiquement vers l'écran suivant.



Écrans d'intégration

L'application vous guidera à travers une série de trois écrans d'intégration qui vous présenteront les principales fonctionnalités et technologies utilisées dans l'application. Chaque écran présente des informations importantes que vous devez lire attentivement.

Écran 1 – Comment fonctionne la technologie de numérisation du visage

Le premier écran d'intégration fournit des informations détaillées sur la technologie innovante qui permet de lire en temps réel les changements de volume sanguin dans la peau du patient.

Après avoir lu les informations à l'écran, sélectionnez le bouton **Suivant** pour passer aux deux écrans d'intégration suivants, qui fourniront des informations supplémentaires.

Vous pouvez **ignorer** les écrans d'intégration en cliquant sur le bouton **Ignorer** en bas de l'écran. **Cela n'est pas recommandé**, car les informations présentées sont essentielles pour bien comprendre le fonctionnement de l'application et de la technologie utilisée dans les tests.

Explications sur le balayage facial par IA



Cette technologie lit en temps réel les variations du volume sanguin dans votre peau et effectue tous les calculs directement sur votre appareil, sans stocker aucune donnée.



CONTINUER

Passer

Écran 2 – Préparation au scan Préparation au scan

À ce stade, on vous demandera de vous préparer pour l'examen. Un message apparaîtra à l'écran vous invitant à vous asseoir confortablement et à vous détendre. Il est important d'adopter une position stable et immobile afin que l'examen puisse se dérouler correctement.

Passer à l'étape suivante

Lorsque l'utilisateur est prêt, sélectionnez le bouton **Suivant** pour passer au troisième écran d'intégration.

Option pour passer

Le bouton **Ignorer** vous permet d'ignorer l'ensemble du processus d'intégration.

Préparez-vous pour le balayage



Asseyez-vous confortablement et détendez-vous. Gardez votre visage immobile dans le champ de la caméra, respirez régulièrement et évitez de parler.

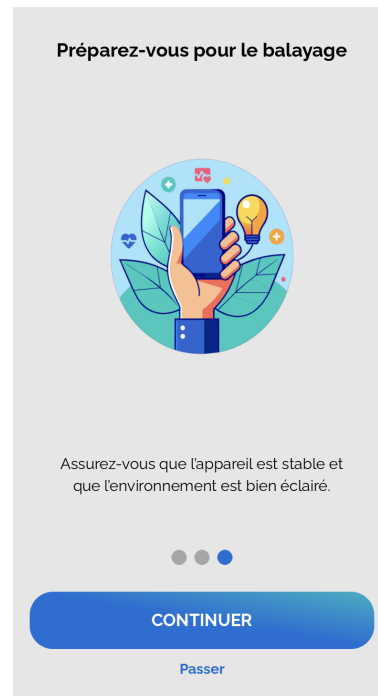


CONTINUER

Passer

Écran 3 - Préparation au scan

Le troisième écran d'intégration fournit des conseils sur la manière d'optimiser l'environnement pour la numérisation. Après avoir lu les informations, sélectionnez **Suivant** pour continuer ou utilisez le bouton **Ignorer** pour passer l'intégration.



Le premier écran de mesure affiche un bouton **Démarrer** sur lequel vous devez cliquer pour lancer la mesure.



Le temps restant jusqu'à la fin de la mesure est affiché sous la forme d'une barre de progression qui se remplit en vert. La qualité de la mesure est indiquée sous forme d'étoiles, et les résultats de la mesure s'affichent dans les fenêtres en bas de l'écran.

- **Fréquence cardiaque :**

À partir de la 11^e seconde de la mesure, les valeurs actuelles du pouls s'affichent toutes les secondes. Une fois la mesure terminée, la valeur moyenne du pouls pour toute la période de mesure s'affiche.

- **Pression artérielle :**

Une fois la mesure terminée, les valeurs moyennes de pression artérielle systolique et diastolique pour toute la durée du test s'affichent.

Le signal PPG est également visible au bas de l'écran. Si des problèmes surviennent pendant la mesure, **un message correspondant s'affiche dans le champ au bas de l'écran** à la place du signal PPG. La mesure peut être arrêtée à tout moment à l'aide du bouton **Stop**.



Une fois la mesure terminée, un résumé des résultats s'affiche à l'écran. Il contient toutes les données obtenues, ainsi que des descriptions expliquant à quoi se rapporte chaque résultat. Chaque résultat est clairement attribué au paramètre approprié, ce qui facilite la compréhension et l'interprétation des résultats de la mesure.

Si la valeur du paramètre se situe en dehors de la plage spécifiée au point 9 des instructions, ou si le résultat ne peut être déterminé en raison d'une qualité de mesure insuffisante, le message « err » peut s'afficher à l'écran à la place de la valeur du paramètre. Dans ce cas, il est recommandé de répéter la mesure après s'être assuré que les conditions de mesure sont appropriées.

Après avoir examiné les résultats, vous pouvez terminer (bouton « Terminer ») ou effectuer à nouveau la mesure (bouton « Mesurer à nouveau »).

Résultats du Bilan de Santé

Qualité de la Mesure: ★★★★★

Pression Artérielle

100 / 69 mmHg

Plage normale
PAS 90 - 120 mmHg
PAD 60 - 70 mmHg

Les mesures de la pression artérielle se composent de deux chiffres clés qui indiquent la santé cardiovasculaire. Le premier, la pression artérielle systolique (PAS), mesure la pression maximale dans les artères pendant les battements du cœur, tandis que le second, la pression artérielle diastolique (PAD), représente la pression au repos entre les battements.

Pouls (FC)

70 bpm

Plage normale
60 - 100 bpm

Mesure les battements par minute, indiquant la santé cardiovasculaire et la forme physique.

Variabilité de la Fréquence Cardiaque (VFC)

28 ms

Mesure les variations entre les battements cardiaques, indiquant la résilience au stress et l'équilibre du système nerveux autonome.

Fréquence Respiratoire (FR)

17

Plage normale
12 - 20 bpm

7. Résultats et précision de la mesure

Tous les résultats de mesure sont affichés sur l'écran « Résultats du bilan de santé » :

- Fréquence cardiaque - pouls (pouls) - à partir de la 11e seconde de la mesure, les valeurs actuelles du pouls sont affichées toutes les secondes (valeurs moyennes basées sur les cycles cardiaques complets enregistrés au cours des 10 dernières secondes, avec un délai d'une seconde), tandis qu'une fois la mesure terminée, la valeur moyenne du pouls pour toute la période de mesure est affichée
- HRV (indice de variabilité de la fréquence cardiaque) - valeur affichée après la fin de la mesure, indiquant le niveau de variabilité de la fréquence cardiaque pendant toute la mesure.
- Respiration (fréquence respiratoire) - valeur affichée à la fin de la mesure (valeur moyenne pour la période de mesure)
- Pression artérielle - une fois la mesure terminée, les valeurs moyennes de la pression artérielle systolique et diastolique pour toute la période de mesure s'affichent.

L'indicateur de variabilité de la fréquence cardiaque est :

- SDNN (écart type des intervalles inter-battements normaux) - écart type des intervalles de temps entre deux pulsations sanguines successives.

Précision de la fonction de mesure

FRÉQUENCE CARDIAQUE (FC)

Plage	MAE [bpm]	SD [bpm]
FC (10 s)	0,41	0,92
FC (1 min)	0,14	0,41

Plage de mesure : 40-120 bpm

VARIABILITÉ DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE (VFC)

Paramètre	MAE [ms]	SD [ms]	ME (biais) [ms]
SDNN	4,02	6,54	-1,29

Plage de mesure : 0-150 ms

FRÉQUENCE RESPIRATOIRE (BR)

Mesures	Valeur	Unité
MAE	1,40	brpm
SD	2,31	brpm
ME (biais)	-0,22	brpm

Plage de mesure : 10 – 28 bpm

PRESSION ARTÉRIELLE (PA)

Plage	ME [mmHg]	SD [mmHg]
Pression artérielle systolique	4,82	11,76
Pression artérielle diastolique	2,77	7,27

Plage de mesure :

- Pression artérielle systolique: 90-170 mmHg
- Pression artérielle diastolique: 60-100 mmHg

Explication des métriques utilisées :

- ME (*Mean Error*, erreur moyenne) décrit la différence moyenne entre les résultats obtenus avec le dispositif et ceux de la méthode de référence. Le signe de la valeur de ME indique si les résultats du dispositif étaient, en moyenne, supérieurs ou inférieurs à ceux de la méthode de référence.

- MAE (*Mean Absolute Error*, erreur absolue moyenne) décrit l'ampleur moyenne des différences entre les résultats obtenus avec le dispositif et ceux de la méthode de référence, sans tenir compte du sens de ces différences.
- SD (*Standard Deviation*, écart-type) décrit dans quelle mesure les différences individuelles entre les résultats obtenus avec le dispositif et ceux de la méthode de référence s'écartent de la différence moyenne.

8. Interprétation des résultats de mesure

Paramètre testé	Plage normale	Unité	Commentaire
Pouls (fréquence cardiaque)	60	bpm (battements par minute)	Plus le pouls est bas (dans les limites normales), mieux c'est. Les personnes physiquement actives, en particulier celles qui pratiquent des sports d'endurance, peuvent avoir un pouls nettement inférieur à la limite inférieure acceptée de la fourchette normale. Un pouls supérieur à 80 bpm, même s'il se situe dans la fourchette normale, constitue un facteur de risque de maladie cardiovasculaire.
VRC (SDNN) Variabilité de la fréquence cardiaque	aucune	ms (millisecondes)	En raison de la multitude de facteurs qui influencent les indicateurs de variabilité du pouls, aucune plage normale strictement définie n'ont été établies pour ces derniers.
Respiration Fréquence respiratoire	12	bpm (respiration par minute ; nombre de respirations par minute).	Chez les personnes âgées (plus de 65 ans), la limite supérieure de la plage normale est considérée comme étant de 28 respirations par minute (Rodriguez-Molinero et al, Journal of American Geriatrics Society, 2013).
Pression artérielle (PA)	Pression artérielle systolique 90 - 129 Pression artérielle diastolique 60 à 84 mmHg	mmHg (millimètres de mercure)	Les valeurs indiquées sont conformes aux directives de la Société européenne de cardiologie (ESC) et de la Société polonaise d'hypertension. En général, une pression artérielle inférieure à 120/80 mmHg est considérée comme normale.

Attention!



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques sans la supervision d'un médecin.



Des résultats normaux des paramètres physiologiques mesurés ne doivent pas constituer un motif pour renoncer à une consultation médicale si des symptômes préoccupants apparaissent.



Des résultats de mesure s'écartant des valeurs de référence ne constituent pas une base pour établir un autodiagnostic, ne remplacent pas une consultation médicale et ne doivent pas influencer les décisions diagnostiques ou thérapeutiques sans consultation préalable d'un médecin.

Si le message « err » ou « – » s'affiche, indiquant qu'il est impossible de déterminer le résultat, notamment en raison d'une valeur située en dehors de la plage de mesure définie ou d'une qualité de mesure insuffisante, il convient de :



- garantir des conditions de mesure appropriées et répéter la mesure au moins deux fois ;
- si le message « err » ou « – » s'affiche de nouveau, vérifier la pression artérielle à l'aide d'un autre dispositif médical destiné à la mesure de la pression artérielle ;
- consulter un médecin si des symptômes préoccupants apparaissent.

Le dispositif effectue et affiche les mesures uniquement dans la plage de mesure spécifiée au point 7. En dehors de cette plage, le dispositif n'affiche aucune valeur numérique et aucune précision de mesure n'est revendiquée.

9. Configuration matérielle requise

La configuration matérielle minimale requise est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Système d'exploitation Android (smartphones et tablettes)	Version Android : Android 8.0 (niveau API 26) ou plus récent Architecture du processeur : arm64-v8a ou plus récent RAM : au moins 2 Go Version OpenGL ES : 3.0 ou supérieure Capteurs : accéléromètre, gyroscope, appareil photo
Système d'exploitation iOS (smartphones et tablettes)	Modèle de téléphone : iPhone X ou plus récent Système d'exploitation : iOS 14 ou supérieur
Navigateur Web (ordinateurs)	Configuration requise : • Prise en charge de SharedArrayBuffer • Prise en charge de requestVideoFrameCallback ou MediaStreamTrackProcessor • Prise en charge de WebGL 2.0 • Prise en charge de OffscreenCanvas
Types de navigateurs pris en charge sur les ordinateurs	• Chrome (à partir de la version 94) • Edge (à partir de la version 94) • Opera (à partir de la version 80)

Environnement de travail :

- Logiciel antivirus recommandé.
- Logiciel de protection contre les logiciels malveillants recommandé.
- Utilisation recommandée d'un pare-feu.
- Réseau permettant le cryptage SSL des transmissions.

Pour utiliser le produit Shen.AI, une connexion Internet est nécessaire :

- lors de l'installation de l'application mobile avec le produit,
- lors de l'utilisation du produit dans une application Web,
- à des fins de licence

Résumé du profil de risque du dispositif médical et des objectifs de sécurité informatique associés :

- Le dispositif médical traite les données médicales du patient uniquement en relation avec les résultats des mesures.

- Le mode d'emploi contient les exigences relatives au système d'exploitation.
- Les actions nécessaires pour garantir l'intégrité et la validation du logiciel sont effectuées sans intervention de l'utilisateur final.
- Le mode d'emploi définit les exigences minimales en matière de matériel qui doivent être satisfaites pour que le dispositif fonctionne comme prévu.
- L'environnement prévu pour l'utilisation du dispositif médical est un environnement contrôlé sans interférence environnementale.
- Le dispositif médical est destiné à être utilisé à la fois pour l'autosurveillance des patients et à des fins d'examen médical.
- L'utilisation du produit en dehors de l'environnement prévu peut conduire à des conclusions médicales erronées.
- Il est recommandé de prendre des mesures de sécurité supplémentaires sous la forme de logiciels antivirus et anti-malware sur les postes de travail (équipements) où le dispositif médical est utilisé.

L'accès aux données de mesure est protégé localement par les mesures de sécurité du système d'exploitation de l'utilisateur. Le produit ne nécessite pas de connexion et ne stocke pas de données personnelles sur le serveur du fabricant.

Si vous cessez d'utiliser l'appareil, il est recommandé de le désinstaller de votre appareil. Les données utilisateur peuvent être supprimées à tout moment en réinitialisant l'application.

L'étiquette et toutes les instructions d'utilisation du produit (versions actuelles et archivées) sont stockées sous forme électronique sur le site Web du fabricant, à un emplacement réseau stable :

<https://shen.ai/medical-instructions>. ■

Sur demande, les instructions d'utilisation peuvent être fournies sous forme papier sans frais supplémentaires.

Pour recevoir les instructions sous forme papier, veuillez contacter le fabricant en utilisant les coordonnées indiquées à la première page du présent manuel. Les instructions papier vous seront envoyées au plus tard 7 jours calendaires après réception de votre demande.

Signalement d'incidents graves :

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant (dont les coordonnées figurent sur la première page du mode d'emploi) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le sujet testé.

Veuillez envoyer vos commentaires, réserves ou réclamations à l'adresse électronique suivante : complaints@shen.ai

10. Légende des symboles utilisés sur l'étiquette d'



Fabricant



Date de fabrication



Code UDI



Dispositif médical



Numéro de référence



eIFU: shen.ai/medical-instructions

Mode d'emploi électronique
Lisez le mode d'emploi
avant d'utiliser l'appareil



Marquage CE avec le
numéro de l'organisme
notifié impliqué dans
l'évaluation de la
conformité de l'appareil



Attention