

**ALIX – MANUEL D’UTILISATION À
DESTINATION DES PATIENTS**

Table des matières

1	Usage prévu	2
2	Description du produit	3
3	Conditions d'usage	4
4	Contre-indications	4
5	Avertissements de sécurité	5
6	Informations cliniques	6
7	Mode d'emploi	8
7.1	Installation	8
7.2	Usage des programmes	8
7.3	Fin d'usage, suppression de l'application et des données	9
8	Accessoires	9
9	Maintenance, mises à jour	10
10	Symboles	11
11	Étiquette	11
12	Problèmes techniques, réclamations	11
13	Annexes	12
13.1	Accessoires.	12
13.2	Liste des équipements	12

Ce manuel d'utilisation est disponible en PDF via le centre d'aide de l'application et est également disponible et téléchargeable via le site web suivant : <https://projects.beohealthcare.com/alix/doc/D-DOC-07-IFU-patients-fr.pdf>.



1 Usage prévu

Destination

L'application Alix est destinée à proposer des séances d'activité physique adaptée, à des patients en rééducation, en réhabilitation, présentant des maladies chroniques ou d'autres situations de santé spécifiques. Ces séances reposent sur des programmes d'exercices validés scientifiquement et prescrits ou recommandés par un médecin ou un professionnel de santé, afin de prévenir, atténuer, corriger les manifestations de la condition médicale et les effets morbides qu'elle peut entraîner, notamment grâce au renforcement de groupes musculaires ciblés dont le travail contribue directement à l'amélioration, voire à la résolution de certains troubles fonctionnels. L'application utilise un algorithme avancé qui adapte le programme d'activité physique en fonction des indications du médecin et des réponses fournies par le patient lors de son inscription, assurant ainsi une personnalisation optimale du programme.

Utilisateurs

L'application Alix contient deux interfaces :

- Une interface destinée aux prescripteurs : médecins, kinésithérapeutes, et autres professionnels de santé.
- Une interface destinée aux patients souffrant de pathologies physiques nécessitant une rééducation, une réhabilitation ou la gestion de maladies chroniques, ou encore dans des situations de santé spécifiques, capables de suivre une séance d'activité sur une tablette ou un smartphone et dont ce manuel fait référence.

Patients

L'application Alix est destinée aux patients en rééducation ou en réhabilitation ou souffrant de maladies chroniques telles que la BPCO, le diabète, les maladies cardiovasculaires, ou l'obésité. Elle peut être utilisée avant, pendant ou après un traitement médical.

En outre sont concernées d'autres situations de santé pour lesquelles l'activité physique adaptée est recommandée par la HAS¹.

¹ Prescription d'activité physique adaptée pour les pathologies et autres situations de santé : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876862/fr/consultation-et-prescription-medicale-d-activite-physique-a-des-fins-de-sante



Environnement

Les plans d'exercices sont à effectuer au domicile du patient, dans un environnement quotidien.

Indications et contre-indications

Ce dispositif est indiqué pour les personnes souffrant de pathologies nécessitant le recours à l'activité physique avant, pendant ou après un traitement médical (par exemple, une opération chirurgicale) ou devant suivre un programme de réhabilitation ou de prévention de ces pathologies ou problématiques santé. Les programmes d'exercice sont validés scientifiquement pour leur efficacité dans la prévention et l'atténuation des symptômes liés à ces pathologies.

L'utilisation de ce dispositif médical est soumise à l'appréciation du médecin prescripteur. Il lui revient d'évaluer son indication pour chaque patient et de déterminer la pertinence de son utilisation.

2 Description du produit

Alix est un système logiciel fourni à des utilisateurs sous forme d'application mobile, disponible sur smartphones et tablettes compatibles Android et iOS. Il permet l'accès à des programmes d'activité physique adaptée personnalisés à visée thérapeutique ou de prévention, prescrits par un professionnel de santé. En complément de ces programmes médicaux, d'autres programmes non médicaux sont également mis en œuvre pour des objectifs ne relevant pas du domaine médical. Enfin, l'application peut être associée à des capteurs biométriques compatibles à des fins d'adaptation des programmes d'activité.

L'application comprend plusieurs modules :

- Un module pour rejoindre/consulter les programmes,
- Un moteur de séance d'exercices avec un avatar 3D : soit des séances en intérieur (indoor), soit des séances de marche, selon les programmes,
- Un système de suivi des progrès, des récompenses, et de notifications
- Une interface de gestion de l'appairage ou d'association à des capteurs externes compatibles,
- Un tableau de bord de consultation des séances réalisées,



- Un module pour la création et la gestion de compte et de profil (y compris la détermination des capacités physiques).

3 Conditions d'usage

L'application Alix est conçue pour une utilisation en environnement non médicalisé, notamment au domicile du patient, dans un lieu de soins, ou tout espace permettant de réaliser en sécurité des exercices physiques d'intensité faible à modérée.

Les conditions d'utilisation optimales sont les suivantes :

- Éclairage suffisant pour visualiser l'écran de l'appareil mobile et l'espace de pratique
- Espace : surface libre d'environ 2 m² pour permettre les mouvements sans obstacles debout, assis sur une chaise ou en position allongée ; la surface nécessaire peut être augmenté en fonction des équipements éventuellement requis par le programme.

Il est recommandé de pratiquer les séances dans un environnement calme, aéré et sécurisé, sans objets tranchants ou glissants à proximité.

4 Contre-indications

L'utilisation de l'application Alix est contre-indiquée dans la situation suivante :

- Absence de validation médicale préalable : aucun programme médical ne doit être engagé sans accord préalable du professionnel de santé prescripteur.

Dans tous les cas, si un doute existe a posteriori de la prescription sur l'aptitude du patient à réaliser les exercices, le professionnel de santé doit être consulté et peut contre-indiquer l'usage de l'application.

Populations spécifiques :

- Enfants et adolescents : l'utilisation d'Alix est non recommandée chez les moins de 18 ans, sauf indication spécifique et accompagnement médical adapté.



- Femmes enceintes : certains programmes peuvent être inadaptés ou contre-indiqués pendant la grossesse. Une évaluation médicale préalable est nécessaire.

En cas d'apparition d'un effet indésirable, il est conseillé :

- D'interrompre immédiatement la séance,
- De consulter un professionnel de santé.

En cas de doute sur l'état du patient ou sur la compatibilité avec une pathologie existante, l'utilisation de l'application doit être suspendue jusqu'à confirmation médicale. La sécurité du patient prévaut toujours.

5 Avertissements de sécurité

Avertissements généraux

- L'application Alix est un dispositif médical destiné à être utilisé sous la supervision ou sur prescription d'un professionnel de santé qualifié.
- Le programme ne doit jamais être utilisé comme substitut à un suivi médical personnalisé.
- L'utilisateur doit interrompre toute séance en cas de douleur, malaise, vertige ou difficulté respiratoire.
- L'espace de pratique doit être dégagé, stable, antidérapant, et suffisamment grand pour permettre l'exécution des mouvements sans risque de blessure.
- L'utilisateur doit porter des vêtements et chaussures adaptés à l'activité physique.
- L'hydratation régulière est recommandée avant, pendant et après l'exercice.

Sécurité liée à l'environnement numérique

- L'application ne doit être téléchargée que depuis les plateformes officielles (App Store, Google Play).
- Il est obligatoire de protéger l'accès à l'application par un mot de passe ; des contraintes liées à la composition du mot de passe sont indiquées (chiffres, majuscules, minuscules, longueur).
- Les mises à jour de l'application doivent être installées régulièrement pour garantir la sécurité, la stabilité et l'efficacité des fonctionnalités.



Surveillance par les professionnels de santé

Le professionnel de santé doit :

- S'assurer de la compatibilité du programme avec l'état du patient ;
- Interrompre le programme en cas de contre-indication ;
- Sensibiliser le patient aux signes d'alerte justifiant l'arrêt de la séance (douleur inhabituelle, chute, fatigue anormale) ;
- Vérifier la bonne compréhension de l'utilisation de l'application par le patient, en particulier pour les personnes peu familières avec le numérique, et d'indiquer les bonnes postures à avoir lors des exercices pour lesquels l'avatar 3D n'apporte pas la précision suffisante à la parfaite exécution.

Spécificités pour les utilisateurs à risque

Une vigilance particulière doit être exercée chez :

- Les personnes âgées ou à mobilité réduite ;
- Les personnes ayant des troubles de l'équilibre ;
- Les patients en situation de handicap moteur, sensoriel ou cognitif.

6 Informations cliniques

L'activité physique adaptée est aujourd'hui reconnue comme une intervention non médicamenteuse recommandée pour de nombreuses pathologies chroniques, en prévention de celles-ci ou sur d'autres situations santé ciblées. L'expertise collective menée par l'Inserm² en 2019 conclut de manière claire que « à tous les âges, chez les personnes en bonne santé ou atteintes de maladies chroniques, les bénéfices de la pratique d'une activité physique pour la prévention, le traitement des maladies chroniques et l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes, l'emportent sans conteste sur les risques encourus. »

Cette expertise, fondée sur l'analyse rigoureuse de près de 1 800 études scientifiques, confirme que l'activité physique a des effets démontrés dans la réhabilitation, le

² Inserm. Activité physique. Prévention et traitement des maladies chroniques. Col-
lection Expertise collective. Montrouge : EDP Sciences, 2019.



traitement et la prévention des principales pathologies chroniques non transmissibles (notamment diabète de type 2, obésité, maladies cardiovasculaires, pathologies coronaires, cancers, maladies respiratoires chroniques, troubles musculo-squelettiques, dépression, schizophrénie). Elle améliore la capacité fonctionnelle, réduit la mortalité, diminue la morbidité et favorise l'autonomie. L'activité physique agit également favorablement sur des paramètres biologiques comme la sensibilité à l'insuline, la composition corporelle, l'inflammation systémique, et la condition physique globale.

En outre, l'activité physique adaptée présente également des bénéfices avérés dans d'autres situations de santé. La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande³ son usage pour améliorer le bien-être des femmes enceintes ou en post-partum, prévenir la perte d'autonomie chez les personnes âgées, et renforcer la condition physique et l'autonomie des personnes en situation de handicap. Ces bénéfices globaux justifient l'intégration de l'activité physique dans une stratégie de santé personnalisée, au cœur de l'approche proposée par Alix.

Le dispositif médical Alix, en favorisant une pratique régulière, progressive et personnalisée d'activité physique, s'inscrit donc dans une stratégie de santé publique soutenue par les autorités médicales. Il contribue aux objectifs cliniques suivants :

- Réhabilitation fonctionnelle ;
- Traitement non pharmacologique complémentaire dans les pathologies ciblées, notamment chroniques ;
- Prévention secondaire et tertiaire des complications, récurrences et aggravations ;
- Maintien de l'autonomie et des fonctions motrices chez les personnes âgées ou fragiles ;
- Prévention de la dégradation fonctionnelle et de la sédentarité pendant et après une grossesse, ou dans les situations de handicap.

³ HAS. Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876862/fr/consultation-et-prescription-medicale-d-activite-physique-a-des-fins-de-sante – consulté le 23 avril 2025



7 Mode d'emploi

7.1 Installation

L'application Alix est destinée à être utilisée en autonomie par le patient, sur recommandation ou prescription médicale. L'accompagnement initial par un professionnel de santé est recommandé pour valider le programme notamment par la fourniture d'un code d'invitation (QR Code) à rejoindre le programme et garantir une bonne prise en main.

- Télécharger l'application Alix depuis : l'App Store (pour iPhone ou iPad) ou Google Play Store (pour appareils Android) ;
- S'assurer que l'appareil est compatible (Android 10+, iOS 13+) ;
- Lancer l'application après installation et accepter les conditions générales d'utilisation ;
- Cliquer sur le bouton « Rejoindre un programme » et accepter l'usage de la caméra ;
- Scanner le QR Code d'invitation à un programme donné ;
- Consulter la description, les objectifs et les consignes spécifiques du programme ;
- Rejoindre le programme en s'inscrivant à l'aide d'une adresse courriel et en payant éventuellement son accès au programme.

7.2 Usage des programmes

En fin de processus d'adhésion à un programme, l'utilisateur est invité à :

- Répondre à un questionnaire précisant le profil de l'utilisateur, qui peut impliquer d'effectuer des exercices permettant d'évaluer sa capacité physique ;
- Renseigner les équipements qu'il a à disposition (liste en annexe) ;
- Renseigner ses zones de douleurs ;
- Appairer les capteurs biométriques dont il peut disposer.

Une fois le programme rejoint, effectuer une séance d'exercices en intérieur.

- Cliquer sur « Débuter la séance » et lire les recommandations préalables éventuelles.



- Préparer un espace sécurisé et dégagé et placer à proximité les équipements requis indiqués.
- Lancer la séance en appuyant sur un nouveau bouton « Débuter la séance ».
- Une fois le téléchargement hors ligne de la séance effectué, cliquez sur « Commencer » et suivre les instructions animées à l'écran (avatar 3D, compte à rebours).
- En cas de gêne, arrêter la séance à tout moment en cliquant sur le bouton « Pause » iconographié ; ou quitter la séance en appuyant au préalable sur n'importe quel point de l'écran pour faire apparaître le bouton « croix » idoine.
- À la fin de la séance, une synthèse est proposée (durée, fréquence cardiaque si capteur connecté) et répondre à une question sur son ressenti en terme d'intensité sur la séance écoulée.

Une description plus complète de l'ensemble des modules, y compris non médicaux, est disponible dans l'espace Aide au sein de l'application.

7.3 Fin d'usage, suppression de l'application et des données

- L'utilisateur peut désinstaller l'application à tout moment.
- Les données sont conservées sur le serveur sécurisé, sauf demande explicite de suppression du compte via une demande spécifique dont le processus est indiqué dans la FAQ au sein de l'application.

8 Accessoires

L'application Alix peut être utilisée seule ou enrichie par l'ajout d'accessoires connectés permettant un suivi plus précis et individualisé de la condition physique de l'utilisateur. Bien que facultatifs, ces accessoires peuvent être recommandés par un professionnel de santé dans le cadre du suivi thérapeutique.

Typologie des accessoires compatibles

Les accessoires compatibles avec Alix peuvent être regroupés selon leur mode de collecte des données :

a) Capteurs utilisés en temps réel utilisant la technologie Bluetooth Low Energy (BLE)



Beo Healthcare, 6 Gorré Menez, 29590 Rosnoën (France)

Ces dispositifs transmettent les données pendant l'exécution des exercices et concernent les capteurs de fréquence cardiaque (ceinture thoracique ou capteur poignet ou au doigt). Ils permettent de surveiller l'effort cardiovasculaire en direct.

b) Dispositifs utilisés en temps différé

Ces équipements transmettent leurs données à l'application en dehors des séances, tels que :

- Balance connectée : pour suivi du poids et calcul de l'IMC, notamment utile pour les programmes liés au poids.
- Matelas connecté ou capteur de sommeil : analyse de la qualité et de la durée du sommeil pour les programmes associés aux pathologies du sommeil.
- Smartphone ou montre d'activité : mesures de l'activité quotidienne hors séances (pas et durée d'activité), liées aux applications de Santé natives d'Android (Santé Connect) ou d'Apple (application Santé).

Les accessoires compatibles avec Alix sont en vente libre, sans prescription médicale.

Ils sont accessibles :

- Sur le marché grand public (en ligne ou en magasin, chez des fabricants tiers)
- Directement via le site marchand du dispositif : alixforme.com.

La liste des accessoires compatibles est donnée en annexe.

9 Maintenance, mises à jour

L'application Alix étant un dispositif médical logiciel, elle ne nécessite aucune opération de maintenance matérielle de la part de l'utilisateur. Toutefois, des mises à jour régulières sont indispensable pour garantir son bon fonctionnement, sa sécurité et son efficacité dans le temps à la fois sur le système d'exploitation (Android, iOS) hôte et sur le dispositif Alix lui-même dès lors qu'une nouvelle version est disponible.

L'utilisateur est invité à activer les mises à jour automatiques sur son appareil via l'App Store ou Google Play Store.

Certaines mises à jour, indispensables au bon fonctionnement d'Alix sont requises avant tout usage de l'application. Le cas échéant l'utilisateur est notifié lors de l'ouverture de l'application.



10 Symboles



Lire les instructions



Attention – avertissements spécifiques ou précaution d'usage associé au dispositif



Dispositif médical



Marquage CE



Numéro de série : numéro de version disponible en bas de l'écran d'aide du dispositif.



Identifiant unique du dispositif : 3770038679000



Beo Healthcare
6 Gorré Menez
29590 Rosnoën (France)

11 Étiquette



 SN Alix - v1.5.2 74

 UDI 3770038679000

 Beo Healthcare
6 Gorré Menez
29590 Rosnoën (France)

 06/05/2025

L'étiquette du dispositif Alix est également disponible dans le centre d'aide.

12 Problèmes techniques, réclamations

En cas de problème ou de réclamation relative au dispositif, merci d'adresser un message à l'adresse suivante : support@alixforme.com.

Inclure les informations suivantes dans le message :

- Nom et prénom de l'utilisateur ;
- Adresse courriel liée au compte ;
- Type et modèle de l'appareil utilisé (ex. : iPhone 12, Samsung Galaxy A50...) ;



Beo Healthcare, 6 Gorré Menez, 29590 Rosnoën (France)

- Système d'exploitation (Android / iOS + version) ;
- Description détaillée du problème rencontré ;
- Captures d'écran si possible ou pertinent ;
- Numéro de version de l'application, visible tout en bas de l'écran « Aide » dans l'application Alix.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif Alix doit être signalé à Beo Healthcare via courriel : support@alixforme.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Une version papier peut être demandée via le courriel de support support@alixforme.com et vous sera envoyée sous 7 jours.

13 Annexes

13.1 Accessoires.

Liste des capteurs biométriques compatibles avec le dispositif.

Fabricant	Type	Modèles
Viatom	Capteur BLE de fréquence cardiaque	O2Ring
Polar	Capteur BLE de fréquence cardiaque	H10, Verity Sense
Nonin	Capteur BLE de fréquence cardiaque	WristOx2
Withings	Capteur en temps différé de mesure du poids	Balance Body Smart
	Capteur en temps différé de mesure du sommeil et de sa qualité	Matelas Sleep Analyzer

13.2 Liste des équipements

Poids/charges	Haltères
	Poids légers



Beo Healthcare, 6 Gorré Menez, 29590 Rosnoën (France)

	Gourdes/bouteilles
	Medicine ball
	Kettlebell
	Gilet lesté
Step-up	Box Step-Up
	Chaise
	Chaise avec accoudoirs
	Tabouret
	Table
Équilibre	Swiss ball
	Coussin d'équilibre
Barres	Barres parallèles
	Barres de traction
Autres	Vélo d'intérieur
	Balle de tennis
	Bandes de résistance
	Pilier
	Mur
	Serviettes
	Banc de musculation

