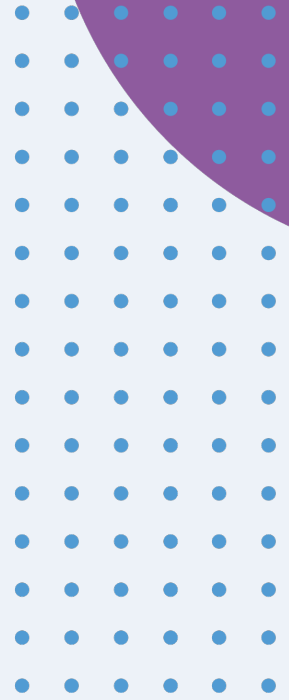




Quick Start Guide



DE Schnellstartanleitung

Healthentia version 3.4
issue date: 29-09-2023

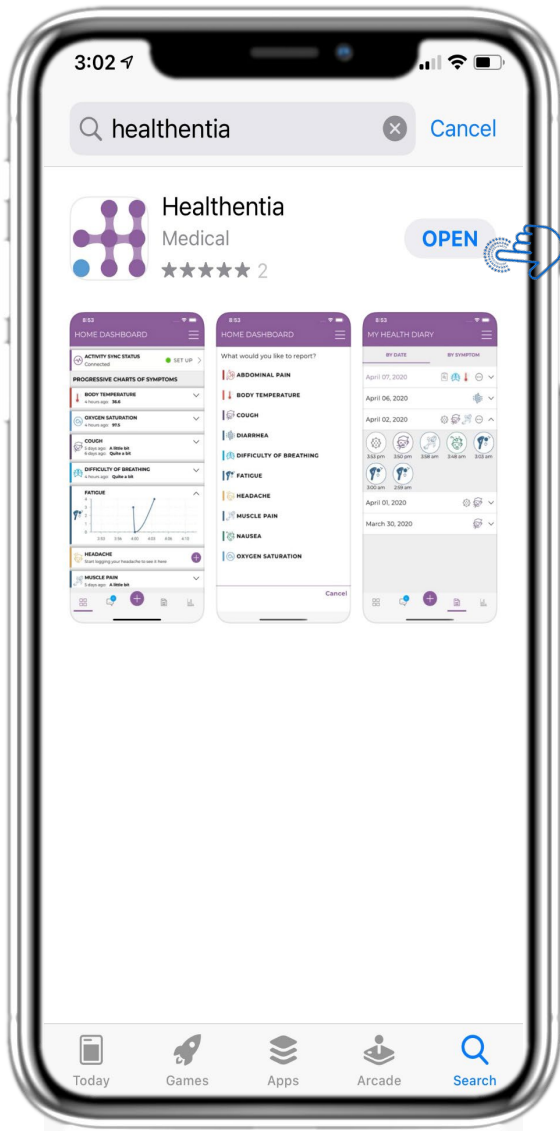


Innovation Sprint Sprl
Clos Chapelle-aux-Champs 30
Bte 1.30.30
1200 Brussels, Belgium

v3 (25/05/2021)



DE 1 ANWENDUNG HERUNTERLADEN



DE

Laden Sie die Healthentia APP aus dem iOS AppStore oder dem Google Play Store herunter.



DE 2 WILLKOMMEN / REGISTRIEREN

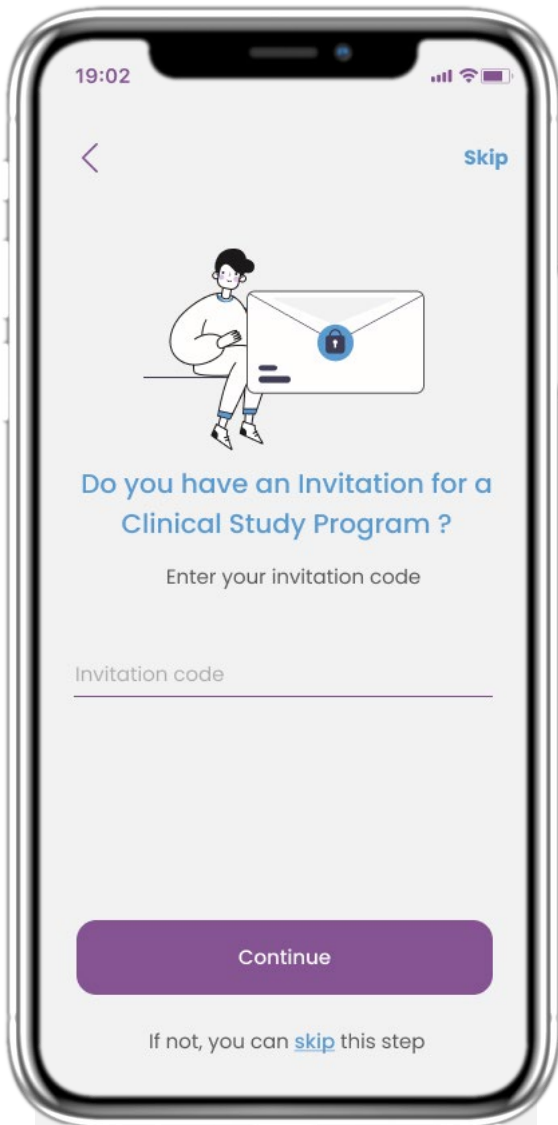


DE 2.1 WILLKOMMENSSEITE

Willkommensseite von Healthentia mit dem Verwendungszweck Medical Device. Optionen für Starten oder Sign in.



DE 2 ZUSTIMMUNGEN / EINLADUNGSCODE

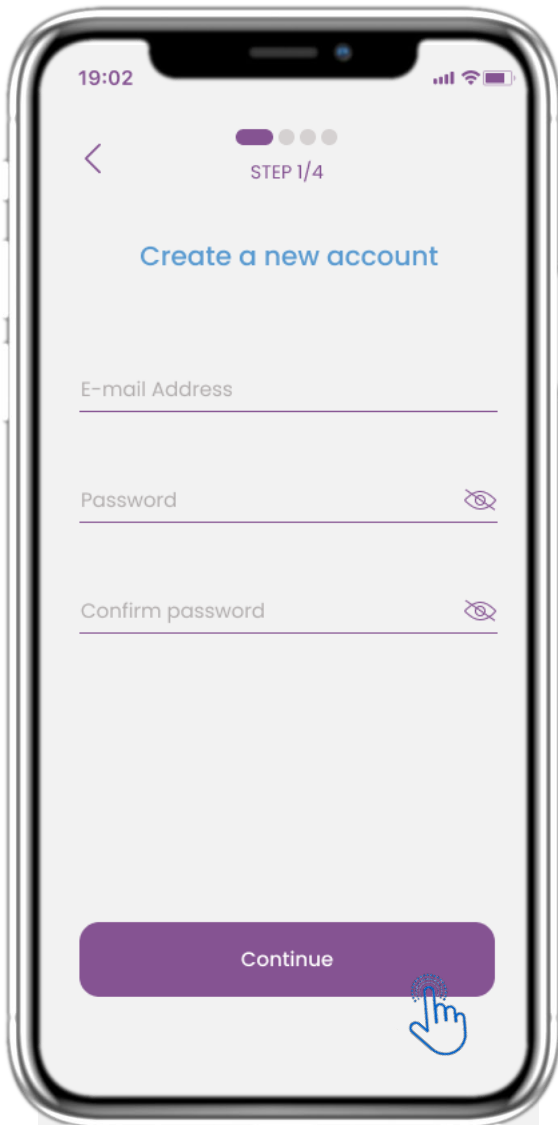


DE **2.1 EINLADUNGSCODE**

Beantworten Sie einige Fragen, um Ihr Profil auszufüllen.



DE 2 WILLKOMMEN / REGISTRIEREN



DE 2.2 REGISTRIEREN

Registrieren Sie ein neues Konto mit einer E-Mail und einem sicheren Passwort.



DE 2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN

The image shows a smartphone screen with the following elements:

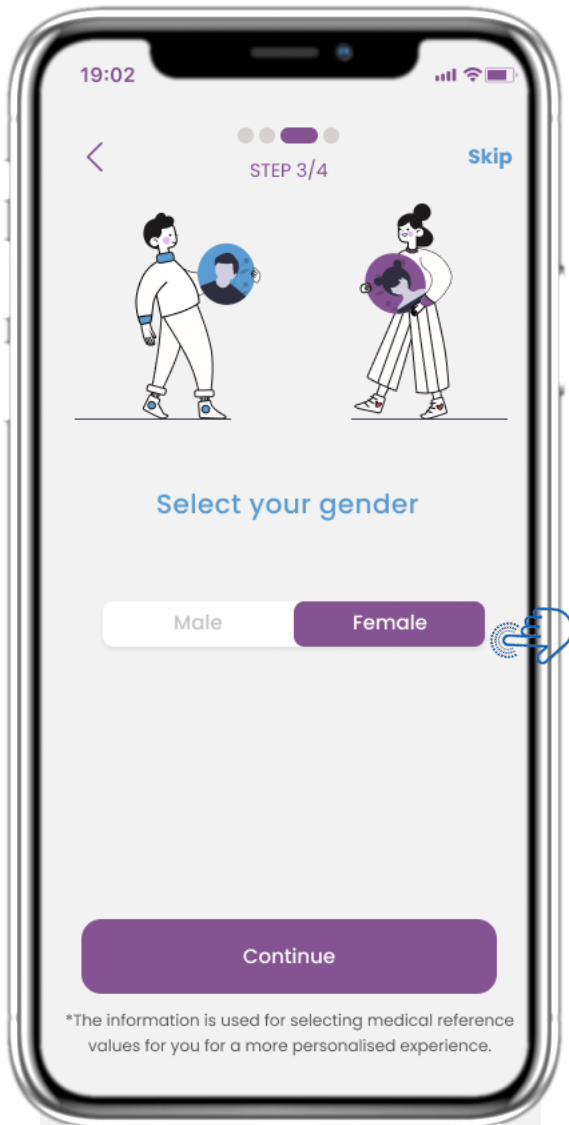
- Time: 19:02
- Signal, Wi-Fi, and battery icons in the top right.
- Navigation: A back arrow on the left, a progress indicator with three dots (the second is filled) in the center, and the text "STEP 2/4" below it. A "Skip" button is in the top right.
- Title: "Enter your weight and height" in blue text.
- Weight input: "Weight" label, a text field containing "63.5", and a unit selector "KG".
- Height input: "Height" label, a text field containing "1.75", and a unit selector "CM".
- Action: A large purple "Continue" button.
- Disclaimer: "*The information is used for selecting medical reference values for you for a more personalised experience."
- Keyboard: A standard QWERTY keyboard is visible at the bottom.

DE 2.3 GEWICHT/HÖHE EINGEBEN

Geben Sie Ihr Gewicht und Ihre Größe für Ihr Profil ein.



DE 2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN

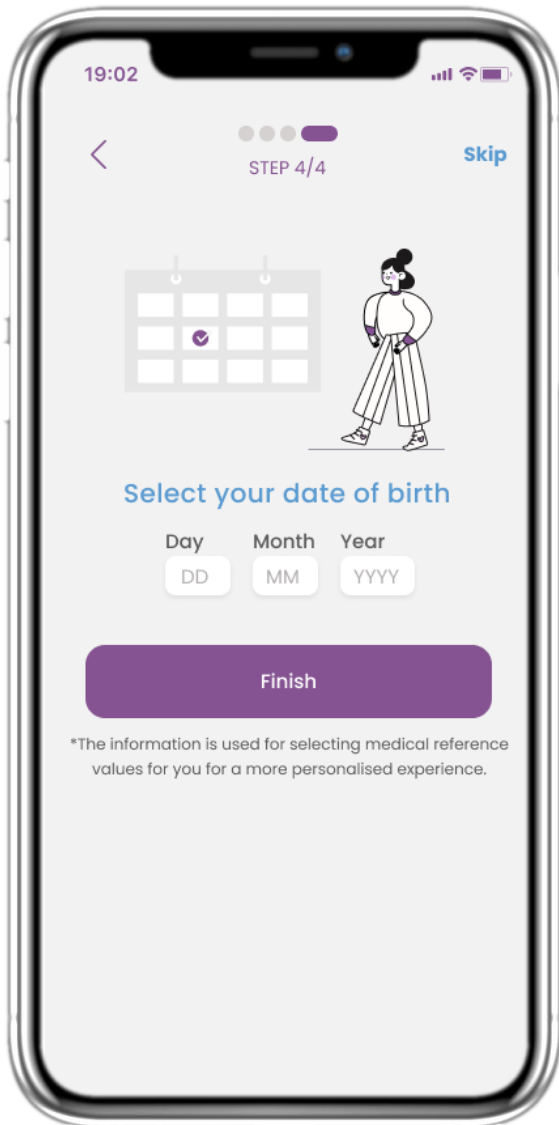


DE 2.4 AUSWAHL DES GESCHLECHTS

Wählen Sie Ihr Geschlecht für Ihr Profil.



DE 2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN

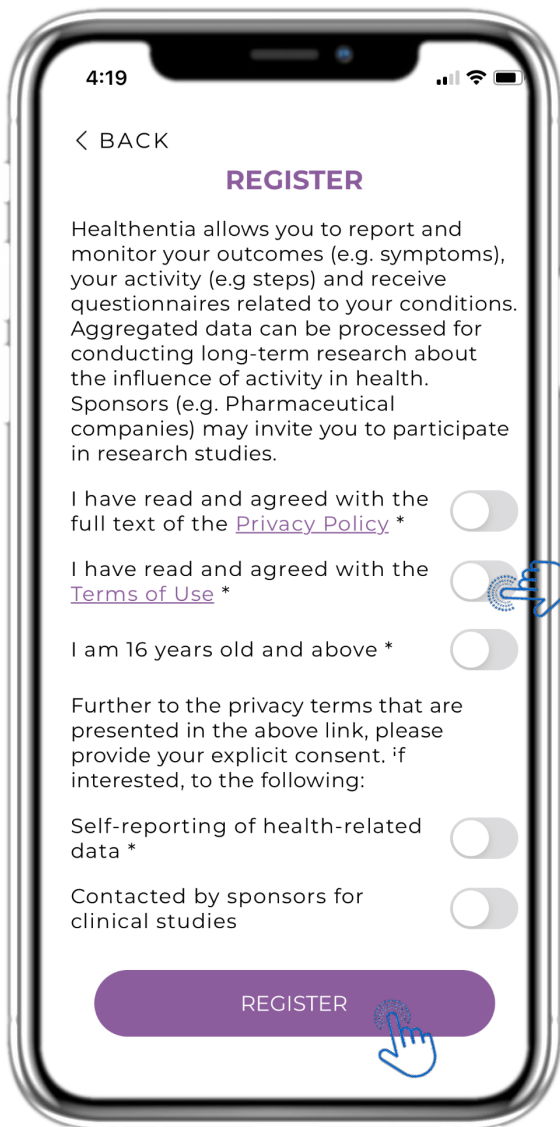


DE 2.5 GEBURTSDATUM AUSWÄHLEN

Wählen Sie Ihr Geburtsdatum für Ihr Profil aus



2 ZUSTIMMUNGEN / EINLADUNGSCODE



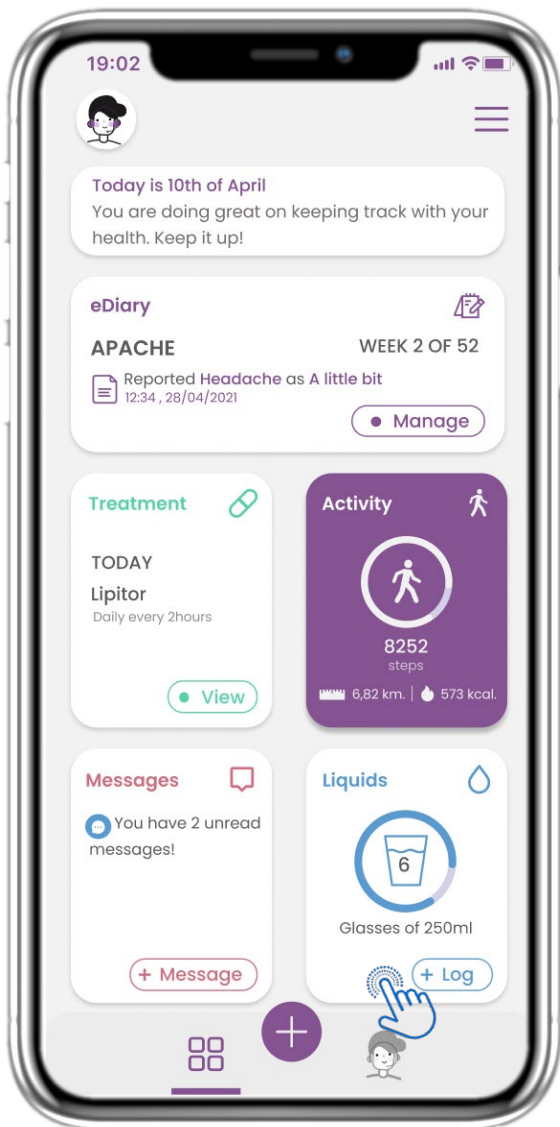
2.6 ZUSTIMMUNGSSEITE

Wählen Sie aus, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Daten zu Forschungszwecken anonymisiert weitergegeben werden. Lesen und akzeptieren Sie die Bedingungen und die Datenschutzerklärung von Healthentia und geben Sie Ihre Präferenzen bezüglich der ausdrücklichen Zustimmungen an.



DE

3 HOME & PUSH-BENACHRICHTIGUNGEN



DE

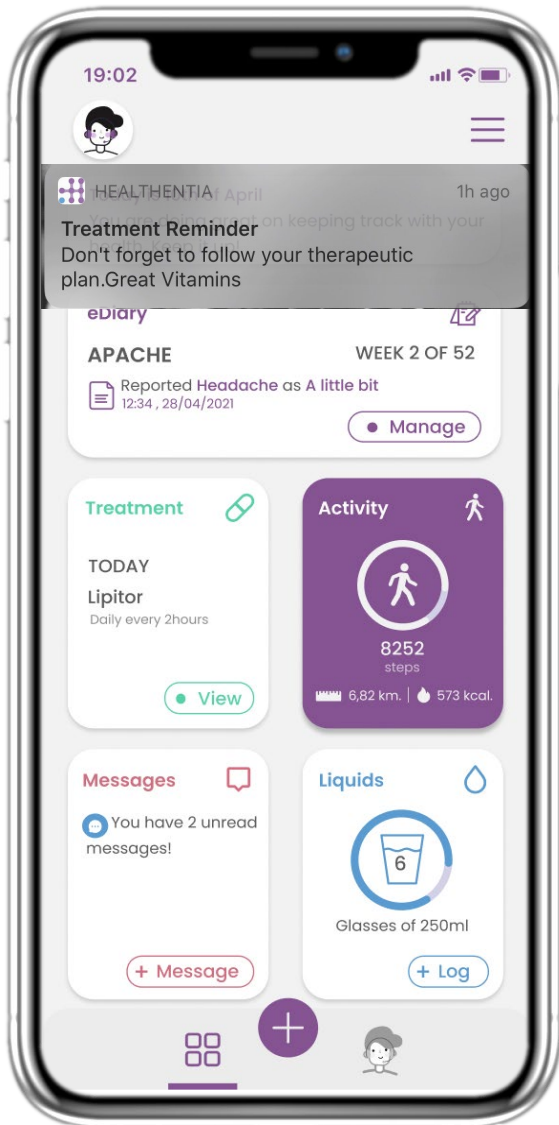
3.1 STARTSEITE

Auf der HOME-Seite werden Sie von dem Chatbot begrüßt, der die anstehenden Fragebögen ankündigt. Unterhalb von HOME befinden sich die verschiedenen Widgets, die für die jeweilige Studie konfiguriert sind.



DE

3 HOME & PUSH-BENACHRICHTIGUNGEN



DE

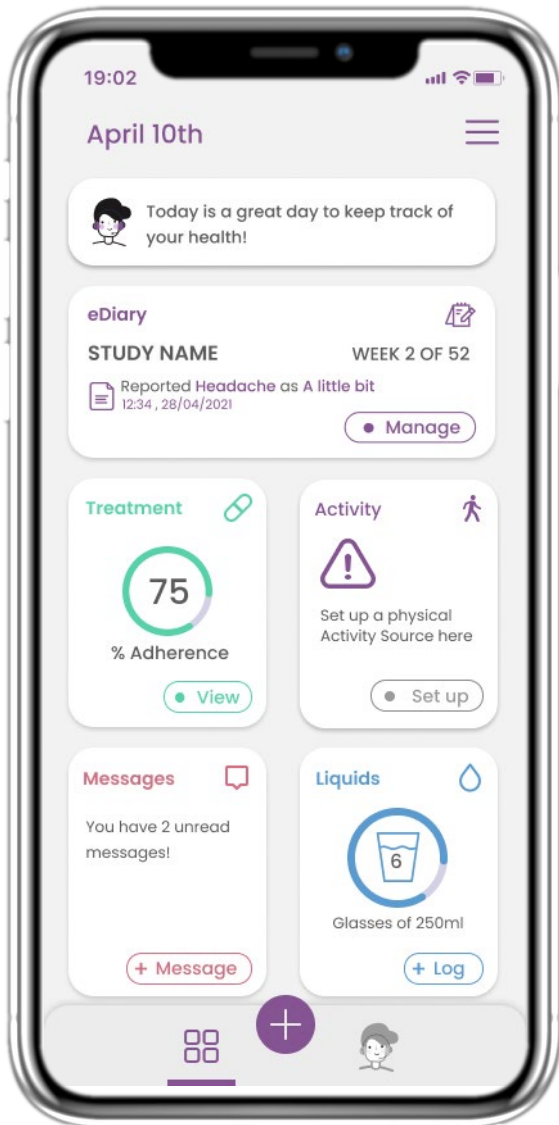
3.2 PUSH-BENACHRICHTIGUNGEN

Healthentia bittet Sie, Benachrichtigungen in Ihren Einstellungen zuzulassen, damit Sie Fragebogen- und Behandlungserinnerungen erhalten können.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

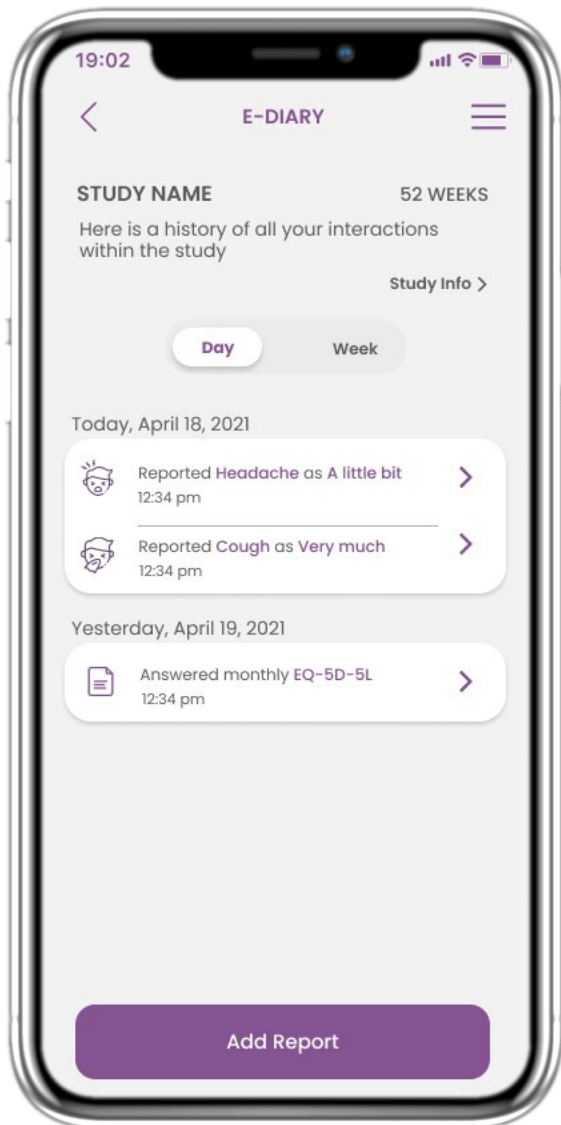
4.1 eDIÄRE WIDGET

Auf der HOME-Seite finden Sie das eDiary-Widget, das als Journal für Ihre Studie oder Therapieüberwachung dient.



DE

4 HAUSWIDGETS



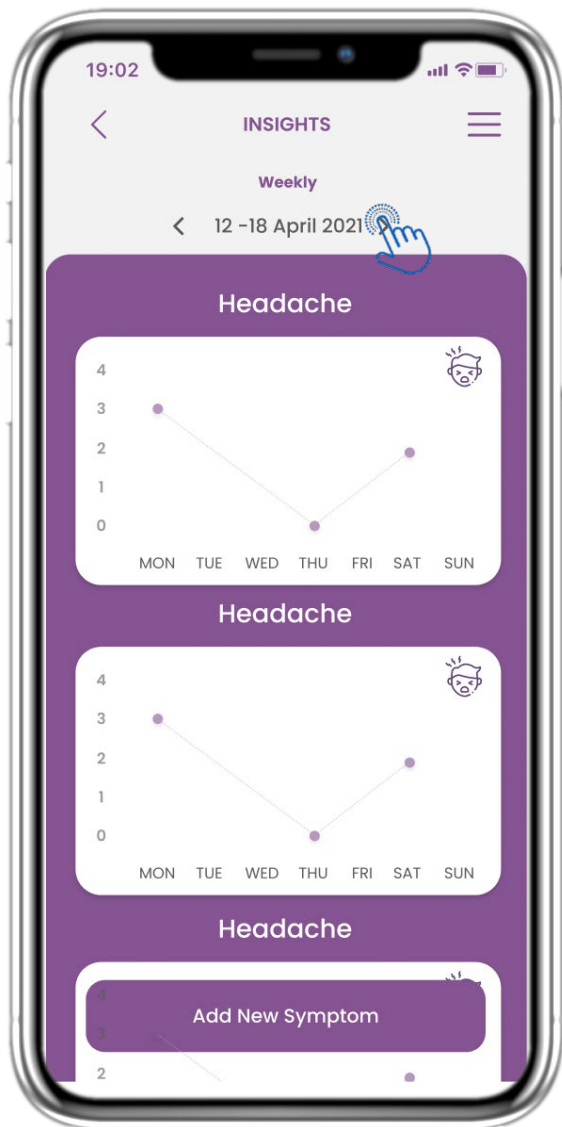
DE

4.2 eDIARY SEITE

Auf der eDiary-Seite finden Sie eine tägliche Aktualisierung Ihrer Berichte und eingereichten Fragebögen sowie den Link zu einer Studienseite, die weitere Informationen zu Ihrer Studientreue enthält. Außerdem einen Link für Insights.



DE 4 HAUSWIDGETS



DE 4.3 eDIARY EINBLICKE

Wenn die Studie es erlaubt, dem Benutzer eine Grafik der Symptome zu zeigen, gibt es eine Schaltfläche zum Öffnen dieser Seite. Mit dem Kalender können Sie die Wochen vor und zurück bewegen.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

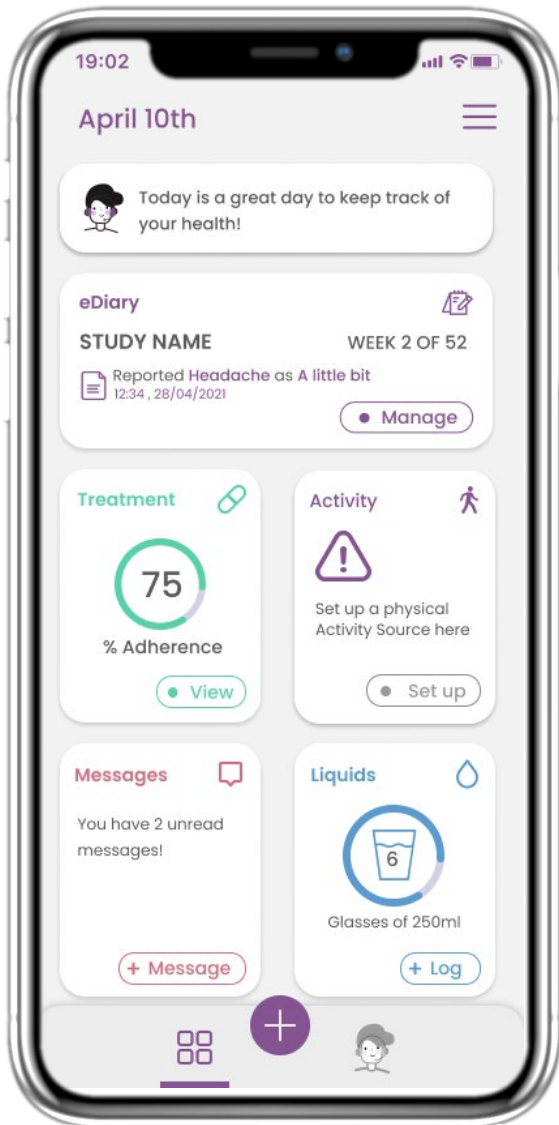
4.4 GEMELDETE ANTWORTEN ANZEIGEN

Eingereichte Fragebögen mit den Antworten können eingesehen werden.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

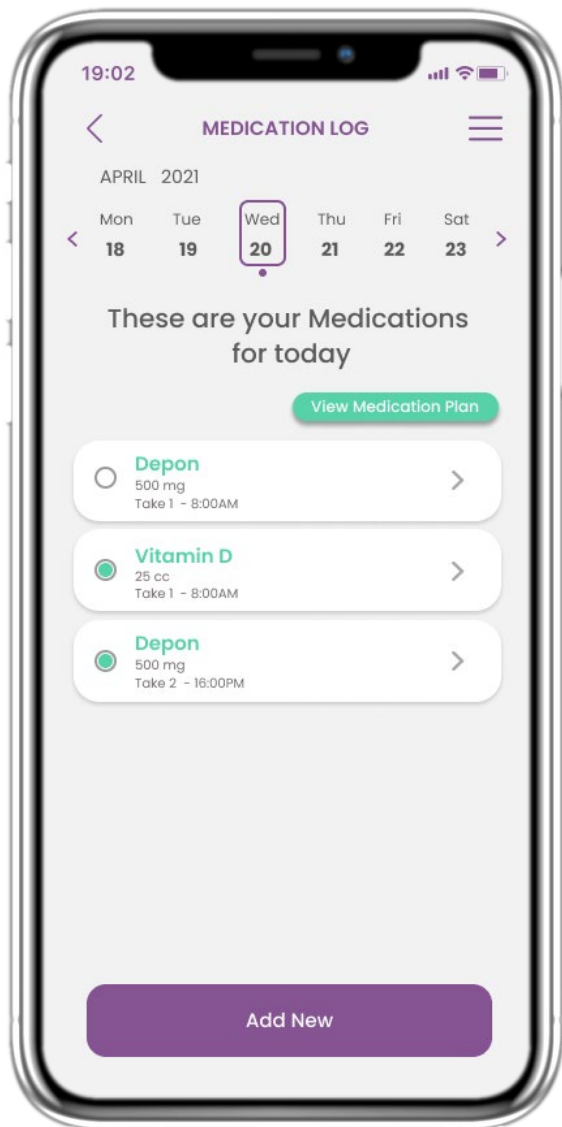
4.5 BEHANDLUNGS-WIDGET

Auf der HOME-Seite finden Sie das Behandlungs-Widget, mit dem Sie Ihren Therapieplan einrichten können.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

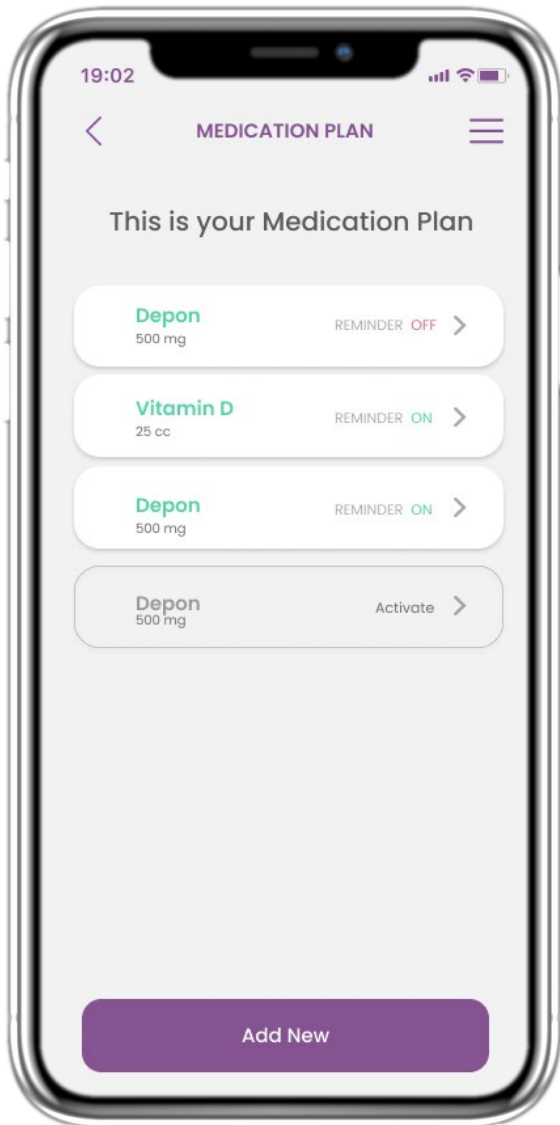
4.6 BEHANDLUNGSSEITE

Auf der Seite "Behandlung" finden Sie einen Tagesplan für Ihre Medikamente, auf den Sie zugreifen und die verschiedenen Pläne pro Tag sehen und neue hinzufügen können.



DE

4 HAUSWIDGETS



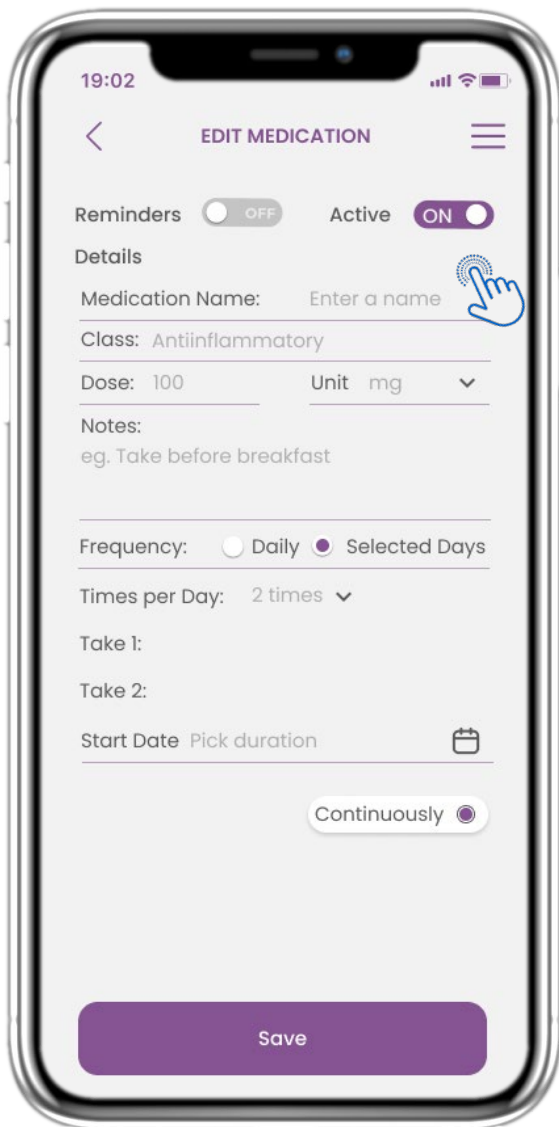
DE

4.7 NEUE BEHANDLUNGSEINRICHTUNG

Auf der Behandlungsseite können Sie alle Behandlungen aufrufen und konfigurieren



DE 4 HAUSWIDGETS



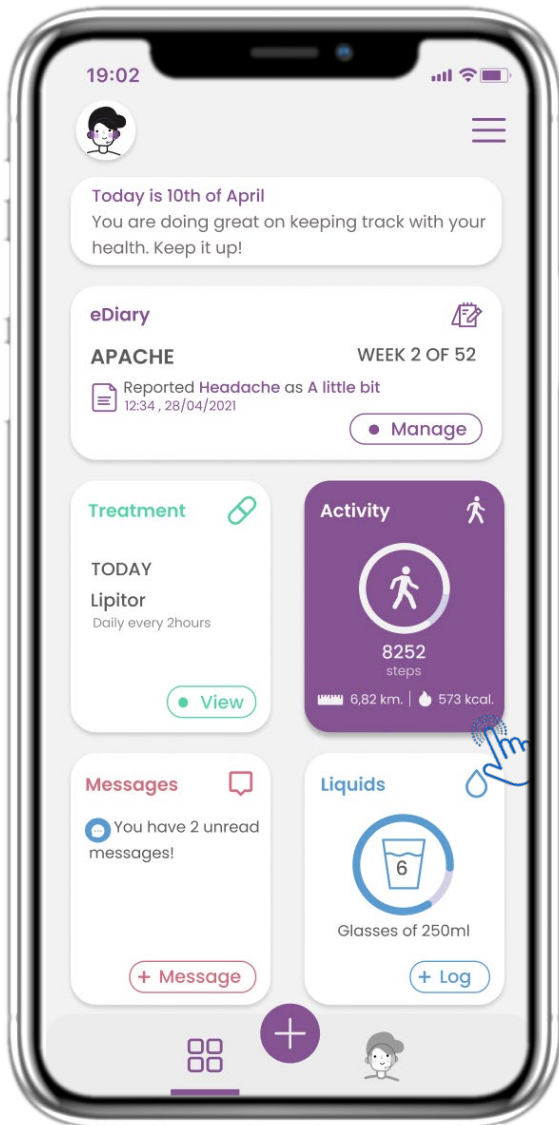
DE

4.8 NEUE BEHANDLUNG HINZUFÜGEN

Auf der Seite "Neue Behandlung" können Sie einen Namen, eine Häufigkeit und eine Dauer für Ihre Medikamente konfigurieren.



DE 4 HAUSWIDGETS

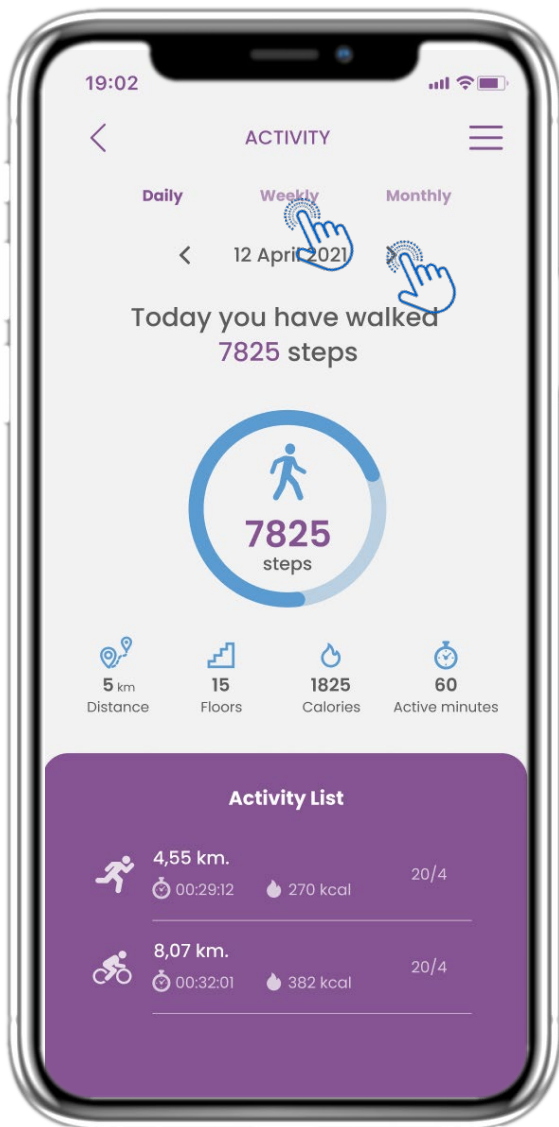


DE 4.9 AKTIVITÄT

Auf der HOME-Seite finden Sie das Aktivitäts-Widget, mit dem Sie Ihren Tracker einrichten können.



DE 4 HAUSWIDGETS

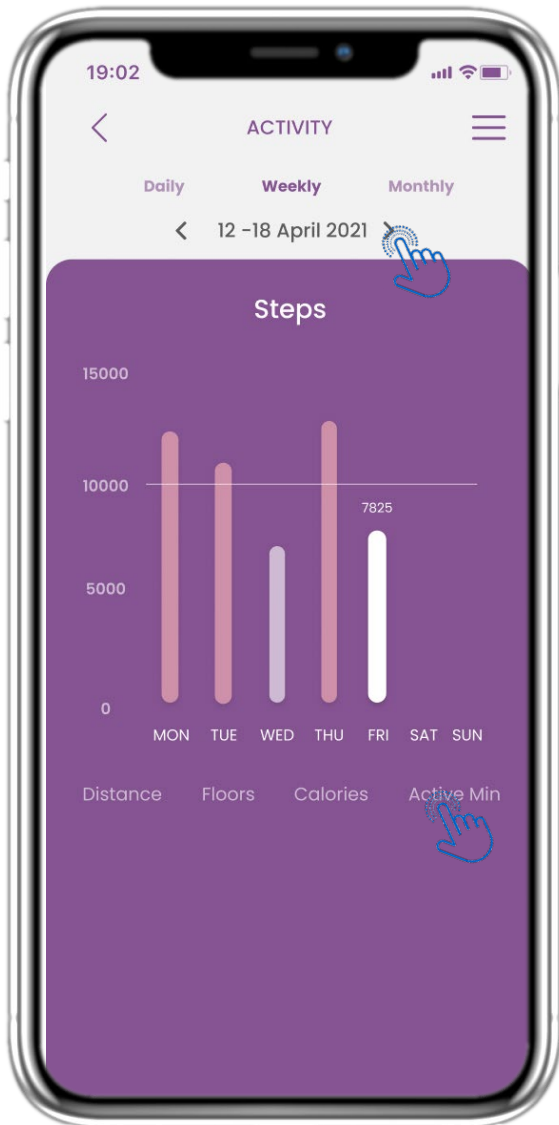


DE 4.10 AKTIVITÄTSSEITE

Auf der Seite "Aktivität" können Sie die täglichen Schritte, die Entfernung, die Etagen, die Kalorien und die aktive Minute überwachen. Mit dem Kalender bewegen Sie sich zwischen den Tagen und durch Drücken von weekly gelangen Sie zu den Graphen.



DE 4 HAUSWIDGETS

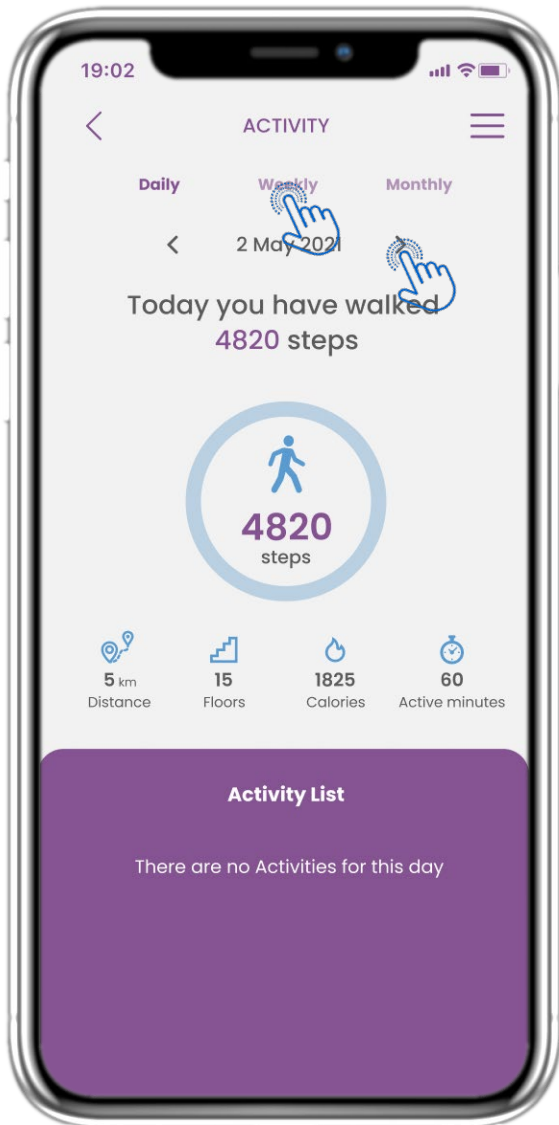


DE 4.11 AKTIVITÄTSGRAPHEN

Auf der Seite mit den wöchentlichen AKTIVITÄTS-Graphiken finden Sie die wöchentlichen Schritte, die Entfernung, die Etagen, die Kalorien und die aktive Minute.



DE 4 HAUSWIDGETS



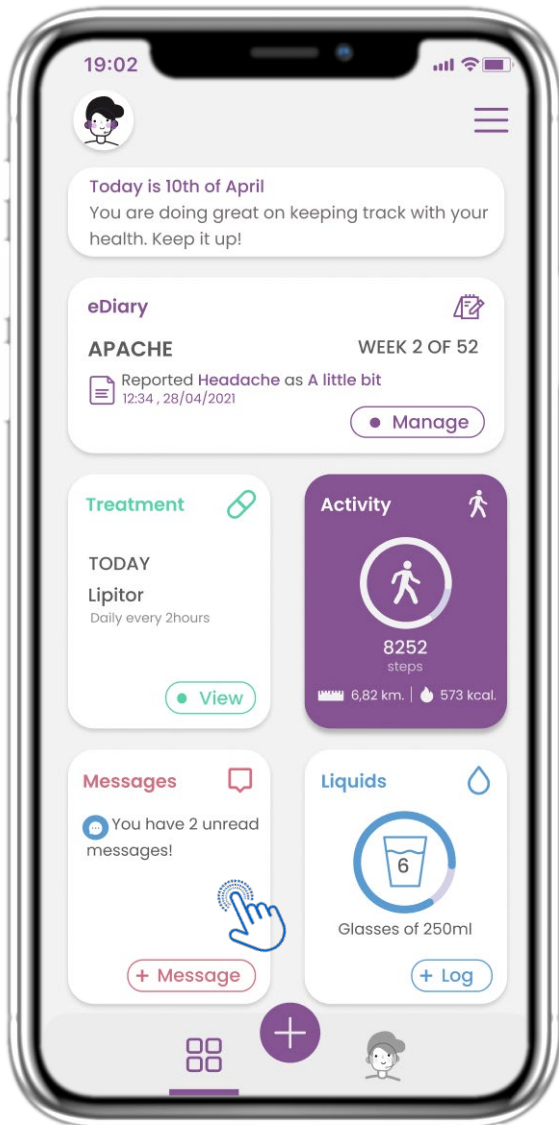
DE 4.12 AKTIVITÄTSSEITE

Es werden keine Aktivitäten vom Wearable gesammelt.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

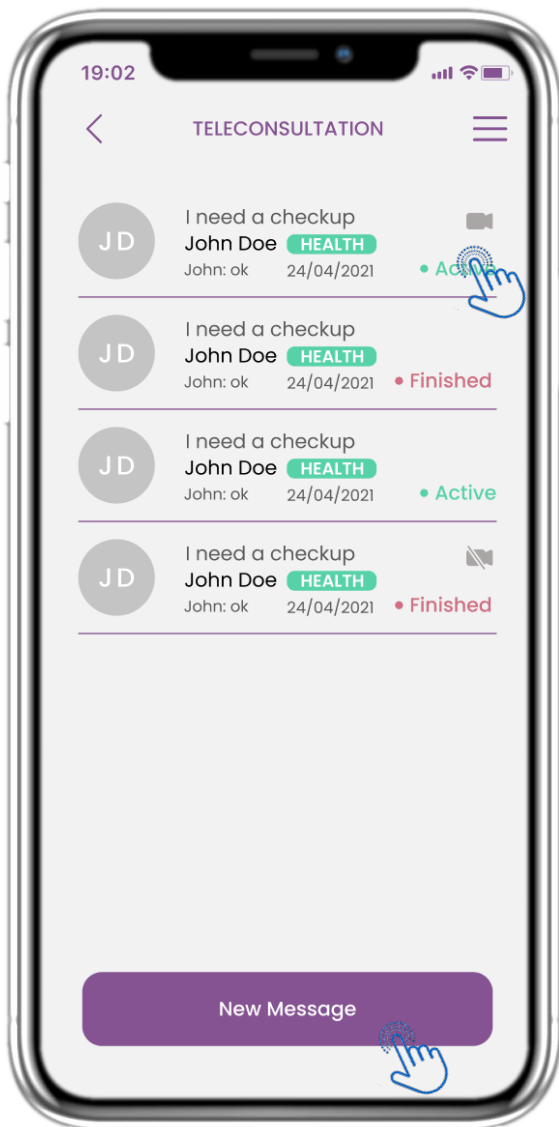
4.13 MITTEILUNGEN

Auf der HOME-Seite finden Sie das Nachrichten-Widget, mit dem Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus kontaktieren und auch eine Telekonsultation durchführen können.



DE

4 HAUSWIDGETS



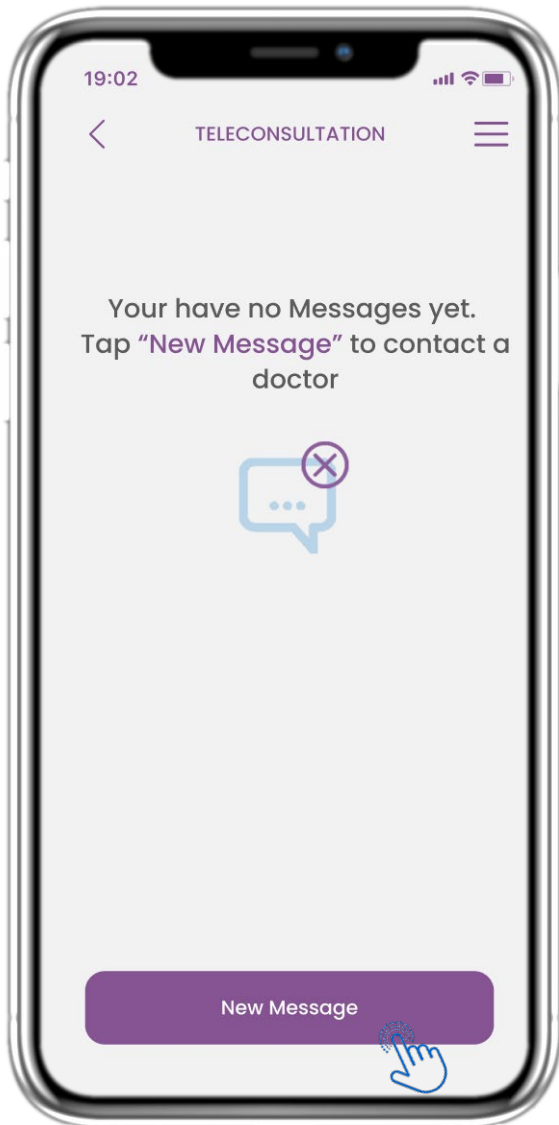
DE

4.14 NACHRICHTENEINGANGSSEITE

Auf der Seite "Nachricht" können Sie die Kommunikation mit der medizinischen Fachkraft sehen. Erstellen Sie eine neue Nachricht oder greifen Sie auf den Telekonsultationsraum zu.



DE 4 HAUSWIDGETS

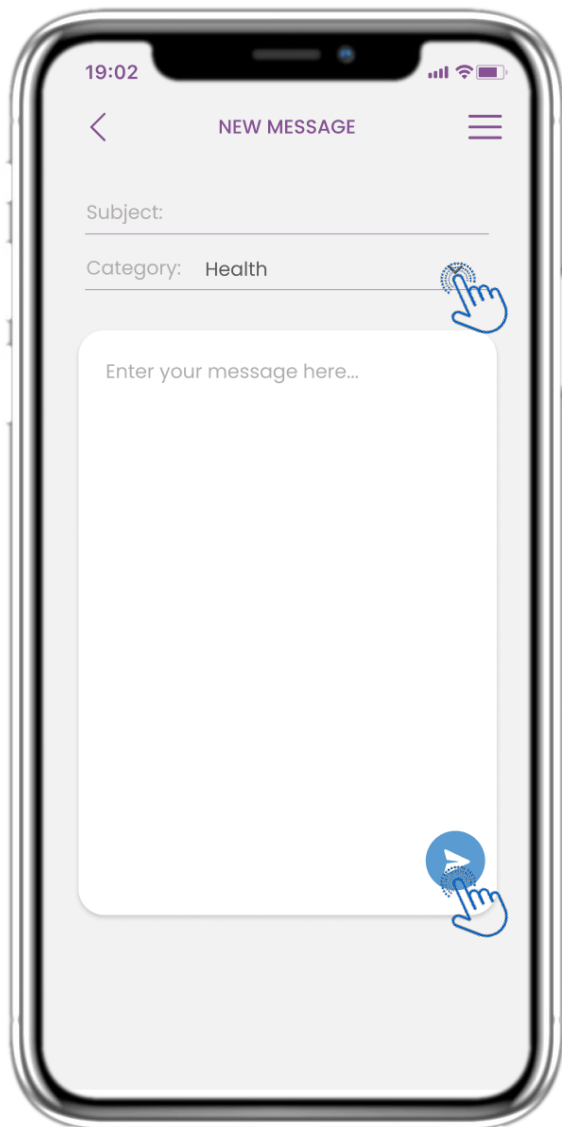


DE 4.15 KEINE MELDUNGEN

Wenn keine Meldungen vorhanden sind, sieht die Seite so aus.



DE 4 HAUSWIDGETS



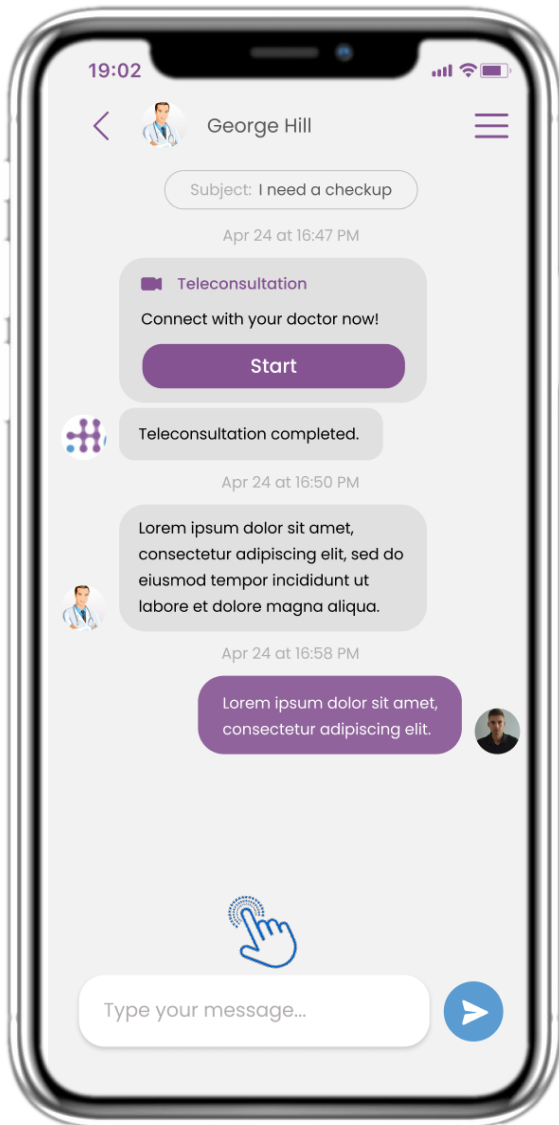
DE **4.16 NEUE MELDUNG ERSTELLEN**

Im Feld "Nachricht" können Sie einen Betreff und eine vom medizinischen Fachpersonal definierte Kategorie auswählen und Ihre Nachricht eingeben.



DE

4 HAUSWIDGETS



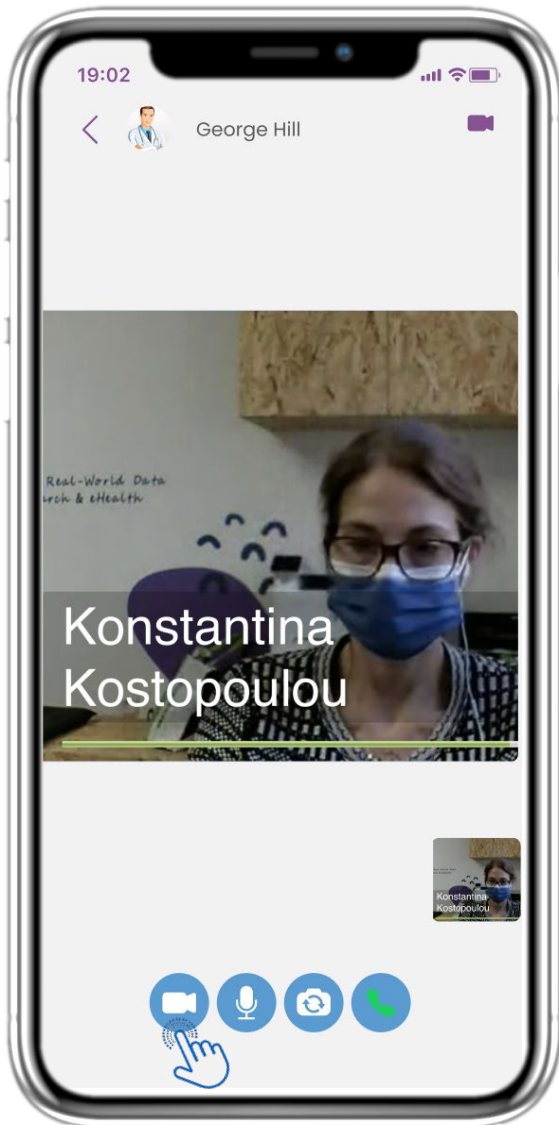
DE

4.17 MELDUNG ÖFFNEN

Alle Antworten und die Kommunikation werden in einem Gespräch gehalten. Die medizinische Fachkraft schließt das Gespräch ab.



DE 4 HAUSWIDGETS



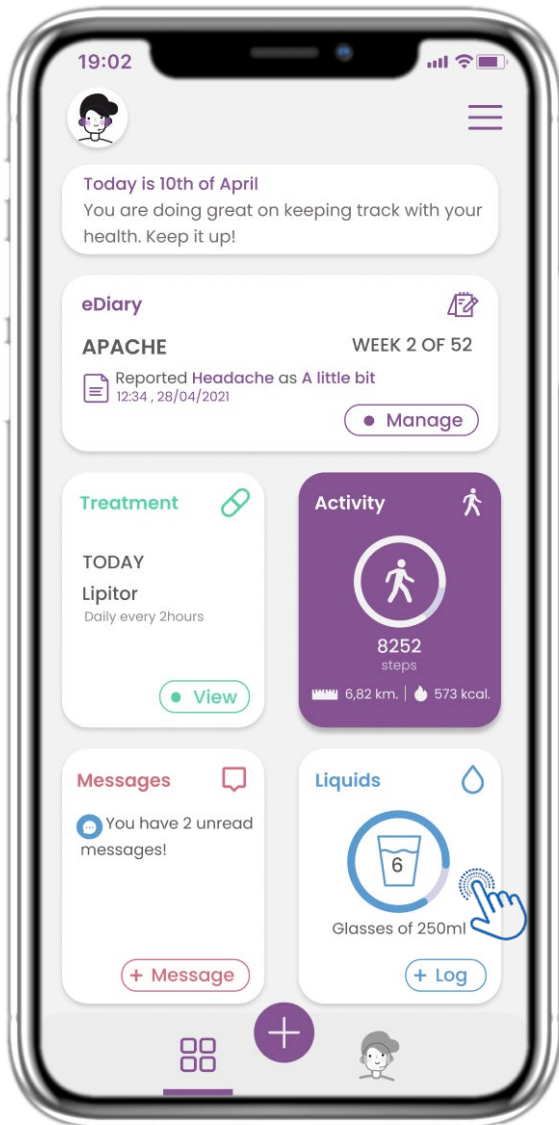
DE

4.18 TELEKONSULTATION

In der Nachrichtenkonversation kann die medizinische Fachkraft eine Telekonsultation starten, die der Benutzer in einem 15-Minuten-Fenster betreten kann.



DE 4 HAUSWIDGETS

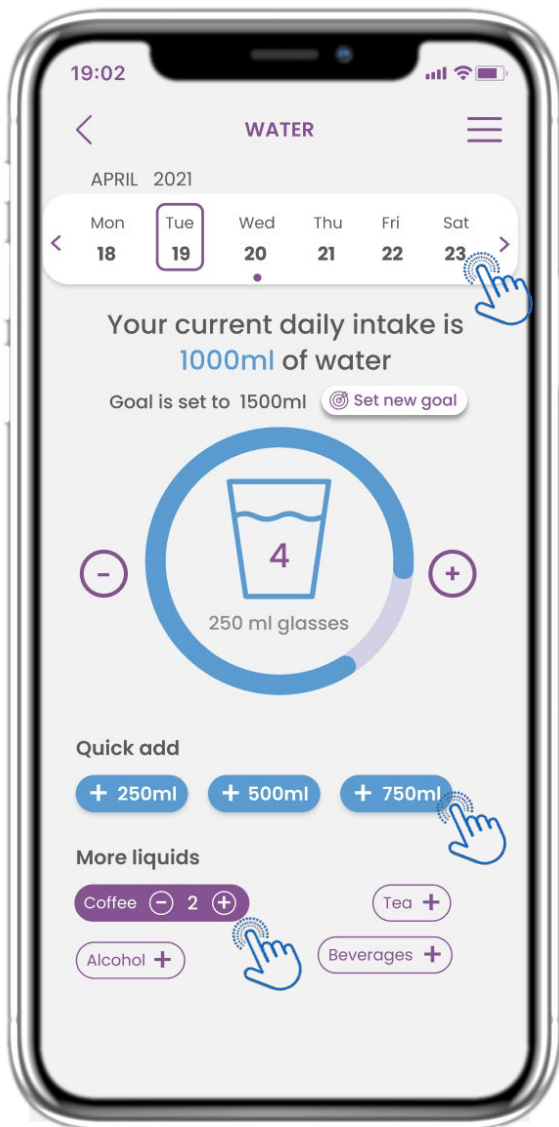


DE 4.19 FLÜSSIG-WIDGET

Auf der HOME-Seite finden Sie das Flüssigkeits-Widget, mit dem Sie täglich Ihre Wasser- und andere Flüssigkeitszufuhr protokollieren können.



DE 4 HAUSWIDGETS

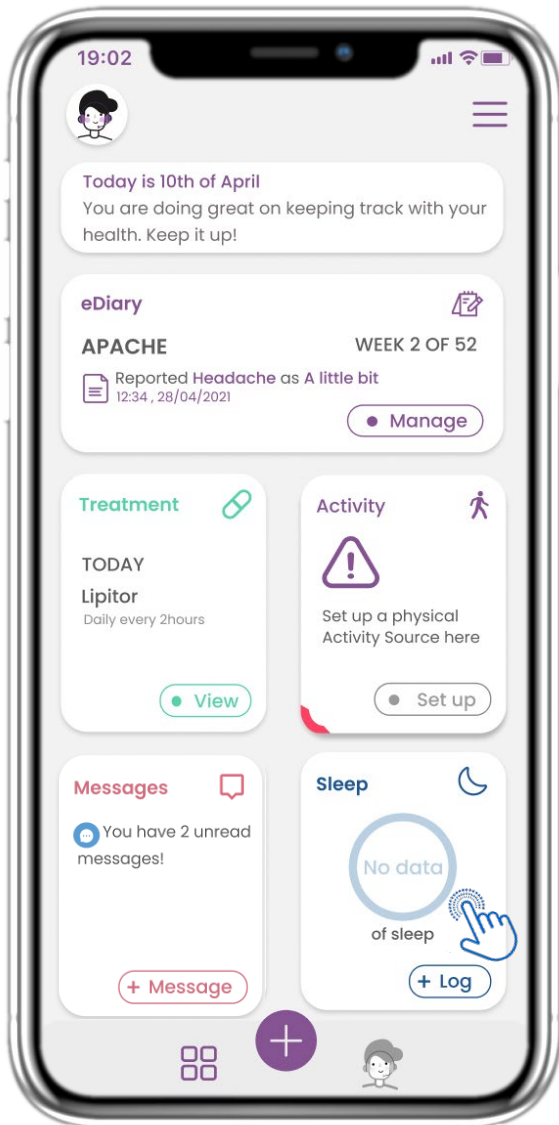


DE 4.20 FLÜSSIGKEITSSEITE

Auf der Seite Flüssigkeit können Sie mit den Schnellwahltasten 250–500–750ml Gläser mit Wasser hinzufügen und andere Flüssigkeiten wie Kaffee oder Getränke hinzufügen.



DE 4 HAUSWIDGETS



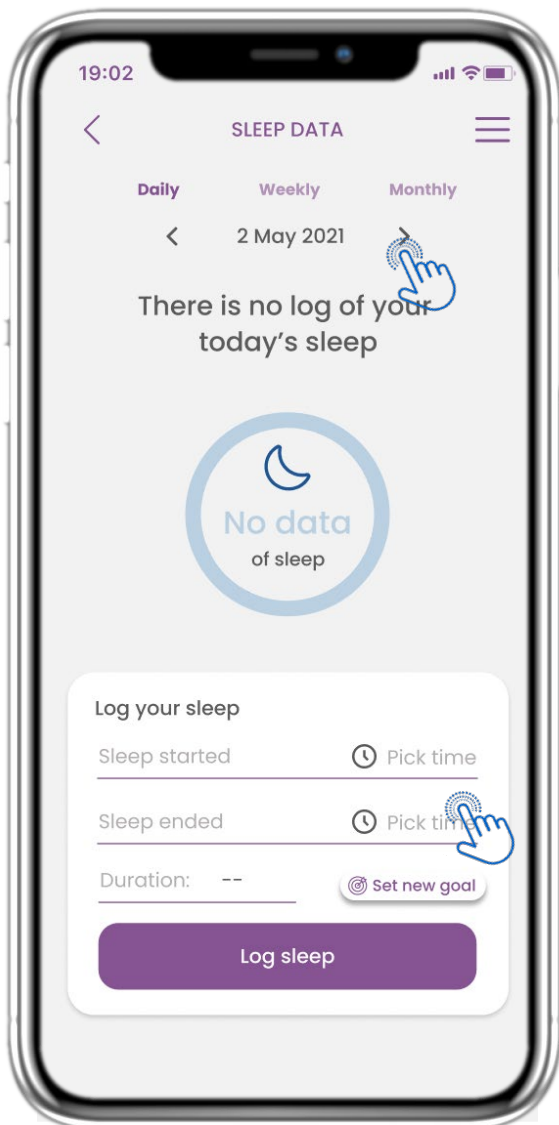
DE 4.21 SLEEP WIDGET

Auf der HOME-Seite finden Sie das Sleep-Widget, mit dem Sie Ihren Schlaf entweder manuell protokollieren oder von einem Wearable erfassen können.



DE

4 HAUSWIDGETS



DE

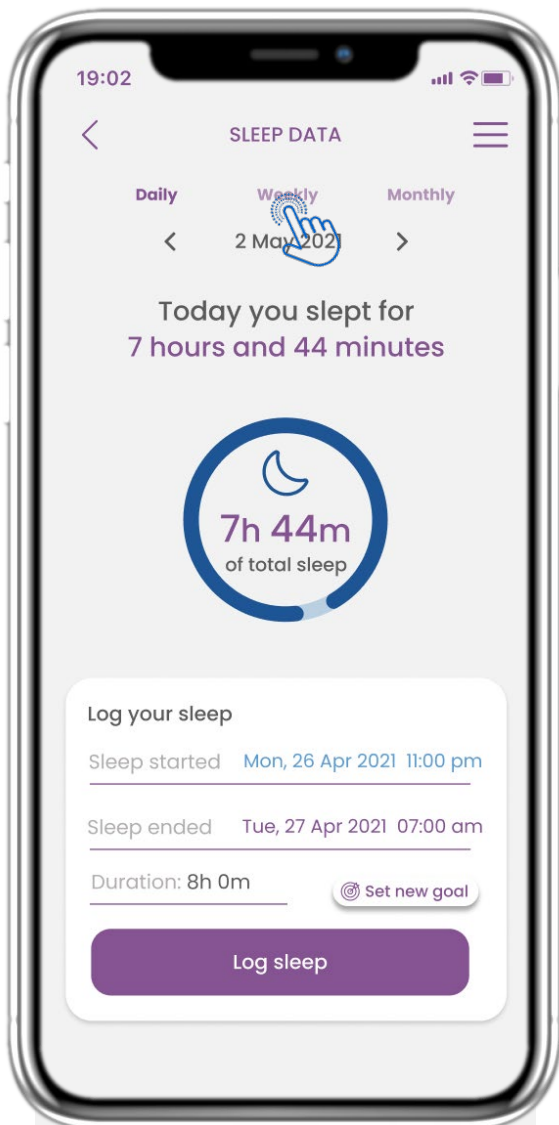
4.22 SEITENPROTOKOLL SCHLAFEN

Auf der Seite "Schlaf" können Sie Ihren Schlaf manuell hinzufügen und zwischen den Tagen im Kalender navigieren oder die täglichen Schlafdaten anzeigen und auswählen, dass wöchentlich auch Diagramme angezeigt werden sollen.



DE

4 HAUSWIDGETS



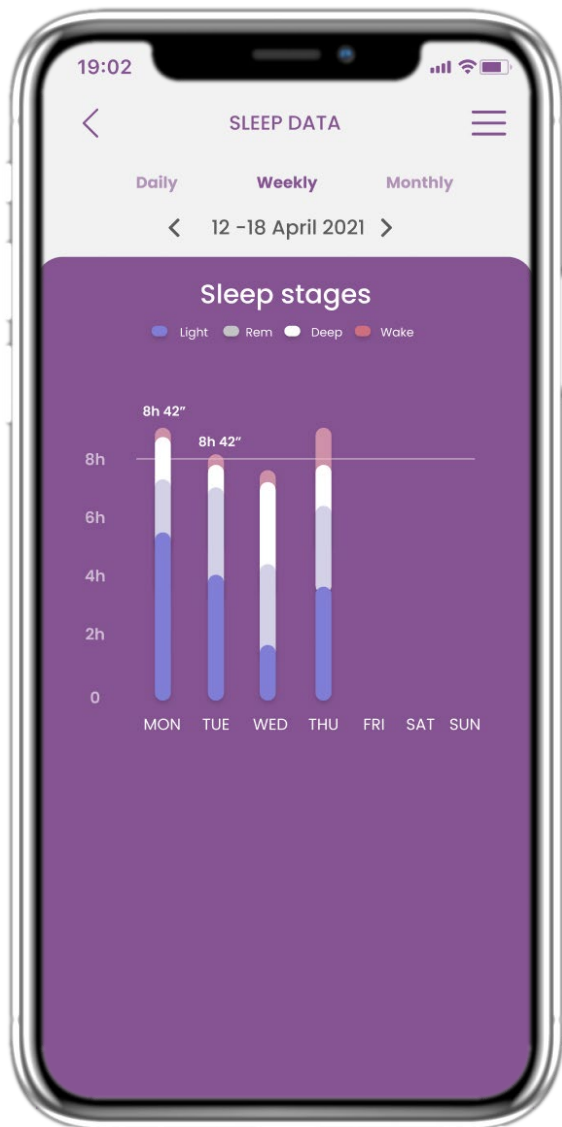
DE

4.23 SCHLAFSEITE VOM TRAGBAREN

Auf der HOME-Seite finden Sie das Sleep-Widget, mit dem Sie Ihren Schlaf entweder manuell protokollieren oder von einem Wearable erfassen können.



DE 4 HAUSWIDGETS

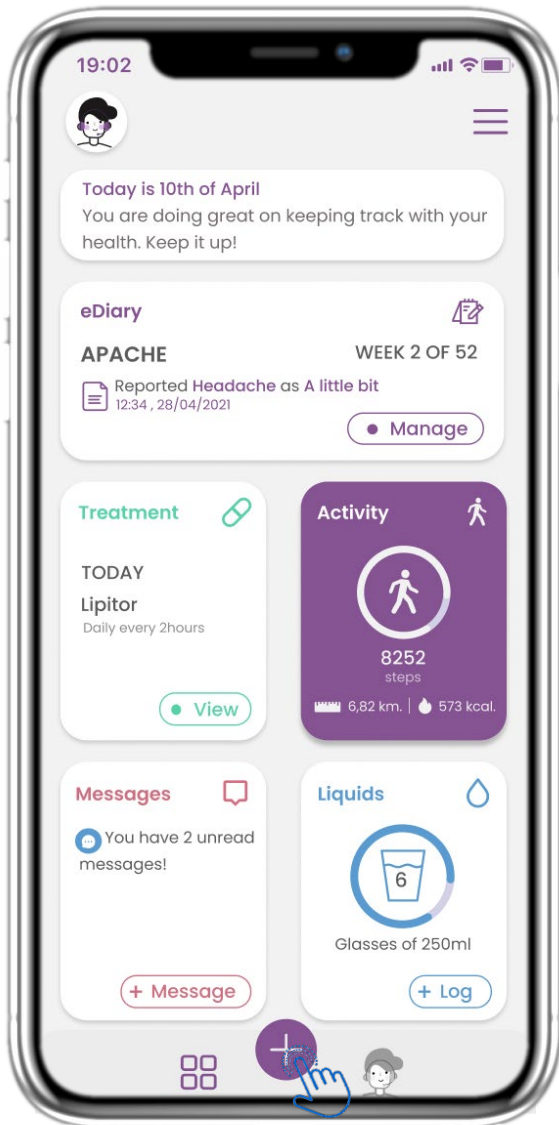


DE 4.24 SIEEP-SEITE

Auf der Seite "Schlaf" können Sie Ihren Schlaf manuell hinzufügen und zwischen den Tagen im Kalender navigieren oder die täglichen Schlafdaten anzeigen und auswählen, dass wöchentlich auch Diagramme angezeigt werden sollen.



DE 5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER



DE

5.1 BERICHTE / SYMPTOME HINZUFÜGEN

In der unteren Leiste können Sie auswählen, ob Berichte hinzugefügt werden sollen.



DE

5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER



DE

5.2 BERICHTE / SYMPTOME HINZUFÜGEN

Öffnet eine Liste der verfügbaren Fragebögen zum PLUS-Bericht oder Symptom über die Zentrale (+).



DE 5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER

Do you have a cough?

Not at all

A little bit

Somewhat

Quite a bit

Very much

Next >

Define your cough type:

Dry

Productive

Would you like to submit Questionnaire?

Cancel OK

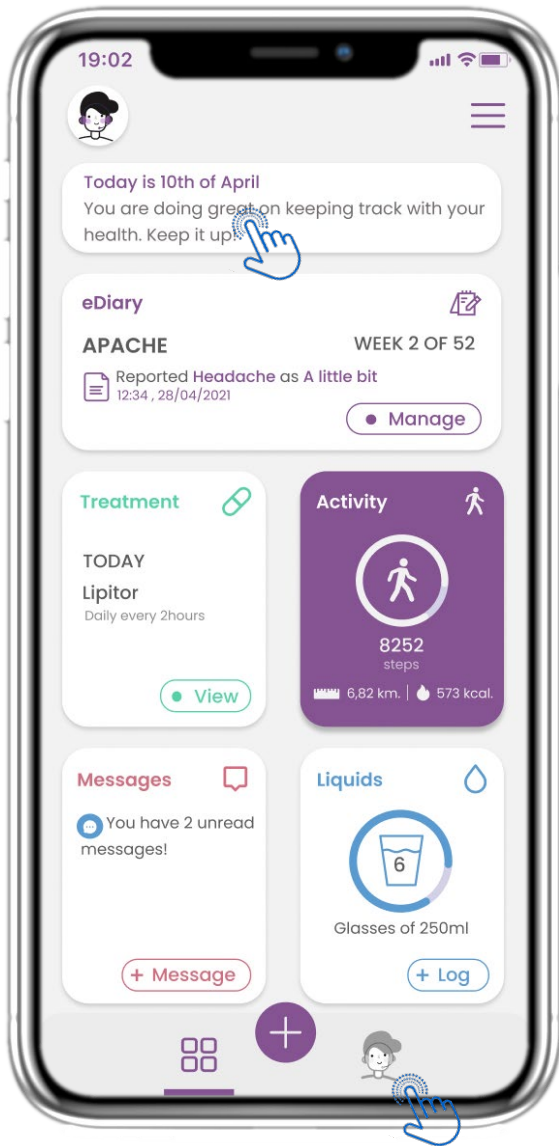
DE 5.3 ANTWORTBERICHTE / FRAGEBOGEN

Beantworten Sie den Fragebogen zu dem von Ihnen ausgewählten Symptom. Klicken Sie auf WEITER, um den Fragebogen fortzusetzen. Klicken Sie zum Senden auf OK oder zum Verlassen auf ABBRECHEN.



DE

6 CHATBOT



DE

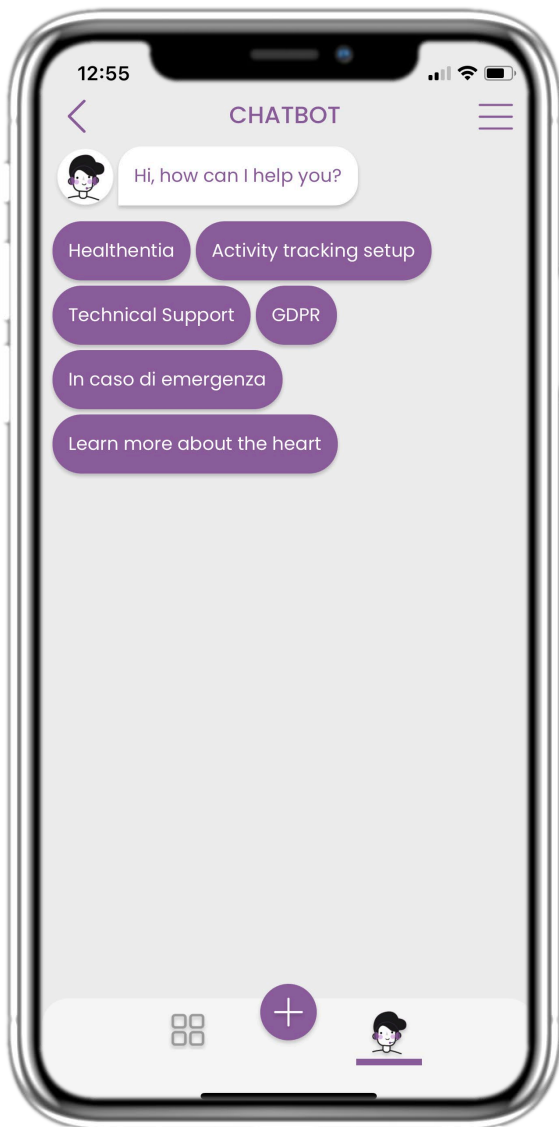
6.1 CHATBOT

In der unteren Leiste können Sie auswählen, ob Sie zum Chatbot oder in der Nachricht oben wechseln möchten.



DE

6 CHATBOT



DE

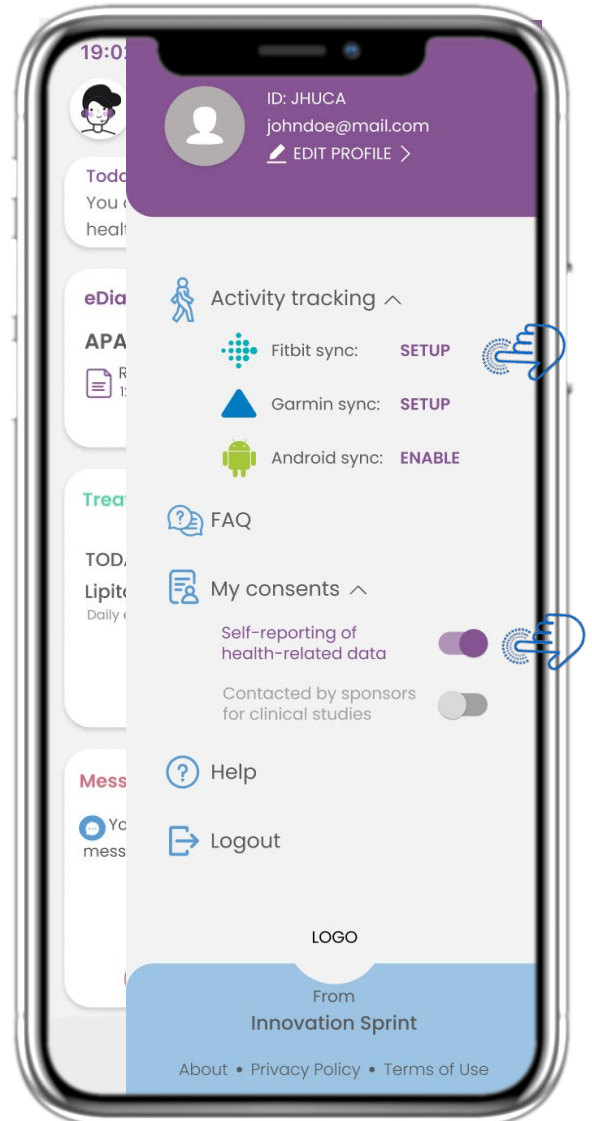
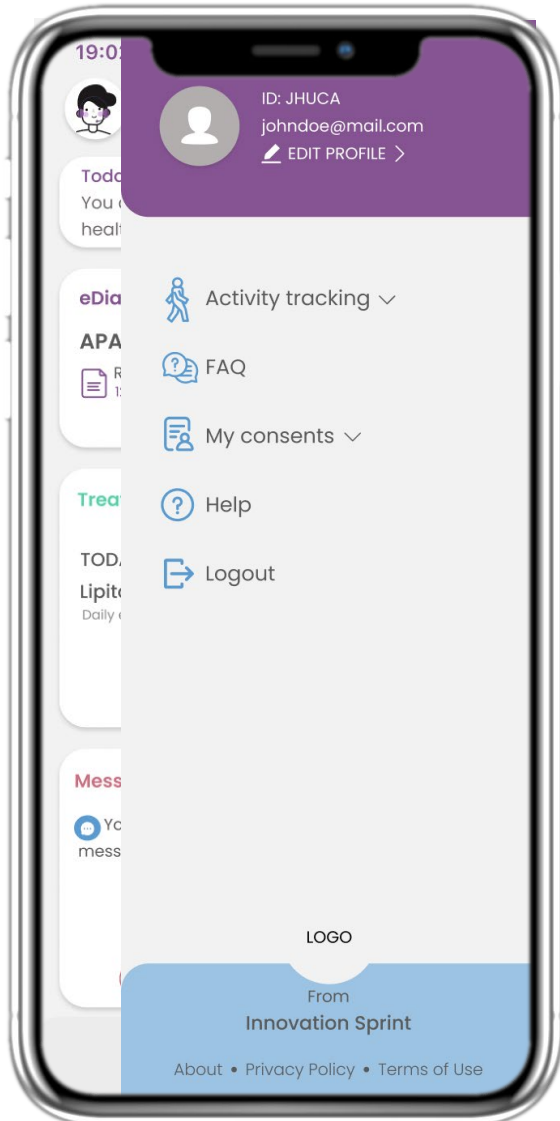
6.2 CHATBOT-GESPRÄCH

Im Chatbot werden Sie begrüßt und eventuell anstehende Fragebögen angezeigt. Chatbot gibt Ihnen verfügbare Optionen von Fragen und Antworten.



DE

7 MENÜ-SEITENLEISTE



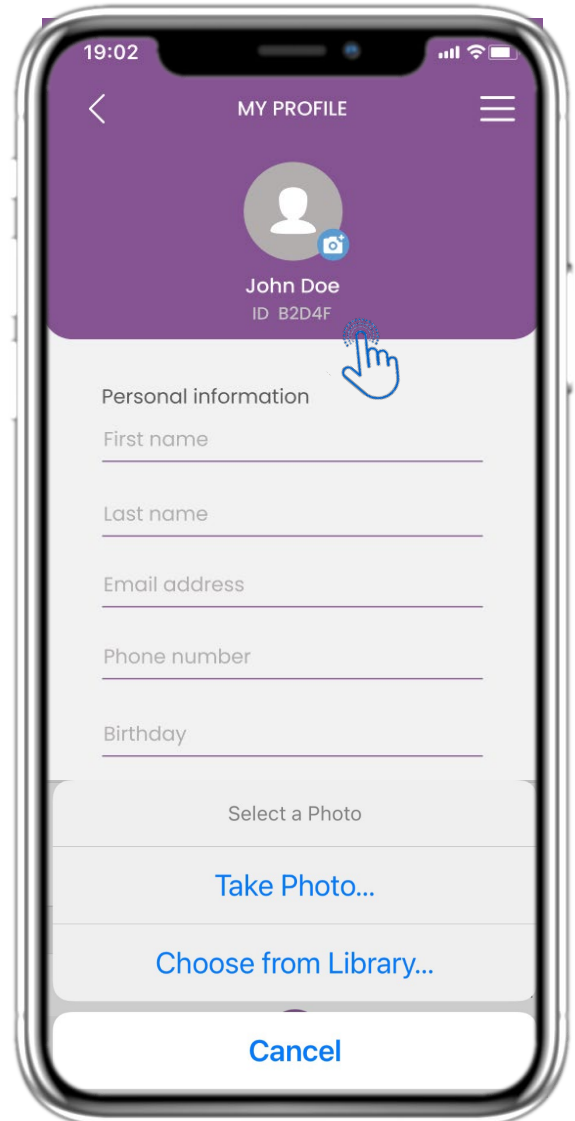
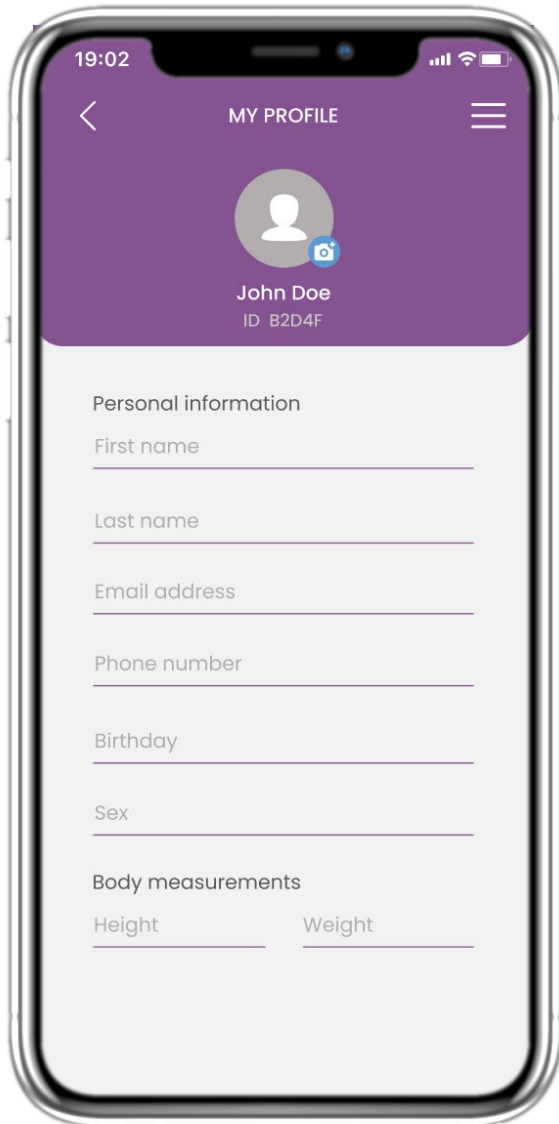
DE

7.1 SIDEBAR-OPTIONEN

Über die Menüleiste können Sie Ihr Profil bearbeiten, Ihren Aktivitäts-Tracker einrichten und die explizite Zustimmung aktivieren oder deaktivieren, die Sie bei der Registrierung eingegeben haben. Sie können auch auf einige Inhaltsseiten wie FAQ zugreifen.



DE 7 MENÜ – MEIN PROFIL

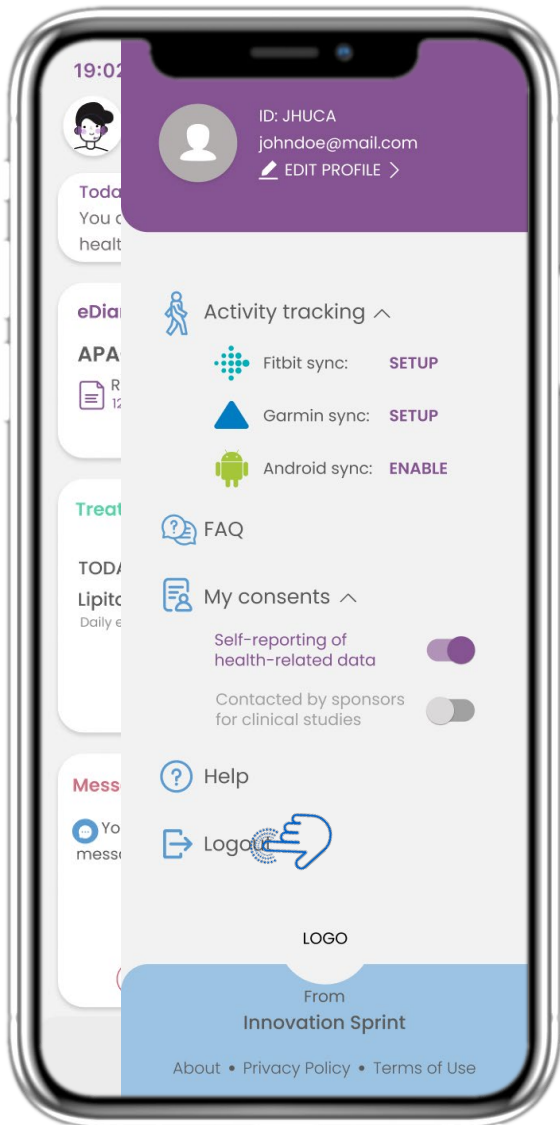


DE 7.2 PROFIL BEARBEITEN

Sie können Ihr Profil bearbeiten und auch ein Bild auswählen. Die ID ist die Identifikationsnummer, die für die Kommunikation mit dem Arzt verwendet wird.



DE 7 MENÜ – ABMELDUNG



DE 7.3 LOGOUT

Wählen Sie zum LOGOUT. Denken Sie daran, dass Healthentia keine Daten verfolgen kann, wenn Sie abgemeldet sind.





Informationen

Healthentia bestaat uit vele modules, sommige daarvan zijn onderdeel van een medische software met CE-keuring (Klasse I volgens Regel 12 van de Bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG):

- Virtueel Coaching: Het stelt de gebruiker (patiënt) in staat te interactie te hebben met een virtueel avatar van een gesprekscoach voor informatie- en motiveringsdoeleinden.
- eDagboek: Het eDagboek stelt de gebruiker in staat alle van de patiënt gerapporteerde resultaten in de vorm van een lijst te presenteren, gegroepeerd op dag of resultaat (symptoom). Op deze manier kunnen de patiënten op elk moment toegang krijgen tot hun elektronisch dagboek en de voortgang van hun gerapporteerde resultaten volgen.
- Fysieke Activiteit: Het widget voor fysieke activiteit geeft een overzicht van de gemaakte stappen.
- Slaap: Het slaap-widget geeft een overzicht van de slaaptijd.
- Vloeistofgebruik: Het widget voor vloeistofgebruik geeft een overzicht van het gebruikte water.
- Voeding: Het voeding-widget biedt de mogelijkheid om het gebruik van verschillende voedselcategorieën van belang te zien en te bewerken.
- Gewicht: Het gewicht-widget biedt de mogelijkheid om gewicht handmatig of via een digitale weegschaal toe te voegen, te meten en te laten zien.

Voor meer informatie kunt u terecht op: <https://healthentia.com>

Voor vragen over gegevensbescherming kunt u terecht op het volgende adres: dpo@healthentia.com

Voor algemene vragen kunt u terecht op het volgende adres: info@healthentia.com

Bericht over een ernstig voorval

Voor elk ernstig voorval, dat in verband staat met de Healthentia Medical Device App, kunt u terecht op de fabrikant (Innovation Sprint Sprl) of op: support@healthentia.com en op de in uw land bevoegde autoriteit.

Technische ondersteuning

De Healthentia-ondersteuning wordt aangeboden op best-effort niveau.

Voor vragen over technische ondersteuning kunt u terecht op support@healthentia.com.

Ons ondersteuningsteam zal u binnen 1 werkdag antwoorden.

Papierversie van de gebruiksaanwijzingen

Als u een papierversie van de gebruiksaanwijzingen wilt, kunt u terecht op de fabrikant op het volgende e-mailadres: info@healthentia.com
Deze wordt binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag geleverd.





Verwendungszweck & Benutzer

Bestimmungsgemäße Verwendung: Die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts ist: Software für die Überwachung nicht lebenswichtiger Parameter, zur Unterstützung der Entscheidungsfindung und des virtuellen Coaching von Patienten, während klinischer Studien oder im Rahmen einer medizinischen Behandlung oder des Wohlbefindens.

Benutzer: Hauptforscher (PI) klinischer Studien und ihre Patienten sowie Patienten, die das Gerät als medizinisches oder Wohlfühlgerät verwenden.

Kontraindikationen

- Jeder körperliche oder kognitive Zustand, der nach klinischem Ermessen den Patienten der Verwendung von Healthentia abhalten würde, z. B. Demenz.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Betreuung durch einen Arzt zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung. Das Gerät sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Healthentia wurde nicht an der pädiatrischen Bevölkerung getestet. Daher ist Healthentia nur für die Verwendung durch Erwachsene (>18 Jahre) vorgesehen und deckt die Verwendung durch Kinder nicht ab.
- Konsultieren Sie in regelmäßigen Abständen die Warnhinweise, da diese die Nachsorge Ihrer Patienten beeinflussen können.

Warnungen

- Healthentia wird nicht in Echtzeit von medizinischem Personal überwacht; es ist nicht für die Kommunikation in Notfällen gedacht. In Notfällen wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihre Pflegeeinheit oder an die Notrufnummer.
- In einigen besonderen Fällen sind die von Healthentia bereitgestellten Ratschläge und Anweisungen zur Selbstbehandlung möglicherweise nicht auf Ihre Situation anwendbar.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Pflege, Ihren Symptomen und Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Team.
- Das Gerät ist nicht dazu gedacht, die Betreuung durch einen Arzt zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Das Telemonitoring ersetzt nicht die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt. Bei schweren und anhaltenden Symptomen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Verwenden Sie in Verbindung mit Healthentia nur Messgeräte, deren technische Leistung (Genauigkeit, Präzision) von Ihrem medizinischen Betreuer überprüft wurde, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.
- Überprüfen Sie die Konsistenz Ihrer klinischen Daten und die ordnungsgemäße Übermittlung dieser Daten an Ihren medizinischen Betreuer, da die Qualität der Diagnose und der Behandlung teilweise auf diesen Informationen beruht.





Haftungsausschluss

Uw zorgverlener is verantwoordelijk voor de uiteindelijke beoordeling van uw diagnose en behandeling.

Healthentia biedt informatie ter ondersteuning van diagnostische en therapeutische beslissingen, maar de algehele klinische context moet in overweging worden genomen voordat een beslissing wordt genomen.

Mindestanforderungen

Unterstützte Hardware

Jedes Smartphone mit einem unterstützten Betriebssystem (OS) - siehe unten - ist ein unterstütztes Hardware-Gerät.

Unterstützte mobile Betriebssysteme

Die Healthentia App unterstützt die folgenden Betriebssysteme auf den Plattformen Android und iOS:

- Android: 6.0 und höher
- iOS: 10.0 und höher

Integration mit anderen Geräten

Die Healthentia-App ist mit anderen Geräten kompatibel. Die unterstützten Geräte, die zusammen mit Healthentia verwendet werden können, sind:

- Garmin Tracker und Uhren über die Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit-Tracker und -Uhren über die Fitbit-API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth-Geräte über Bluetooth (Android und iOS): Verbundenes Blutdruckmessgerät iHealth Track (KN-550BT), Intelligente Körperanalysewaage iHealth Fit (HS2S), Intelligentes Pulsoximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar Gurt über die Polar API (Android & iOS): H9

Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparatuur die is voorgeschreven door uw zorgverlener, omdat dit het resultaat van uw controle kan beïnvloeden.

Healthentia ist nicht dazu bestimmt, Vitalparameter zu überwachen. Um Zweifel zu vermeiden, werden solche Parameter in der Anwendung hervorgehoben, so dass die Nutzer darüber informiert sind. Außerdem gibt es keine Garantie für die Zuverlässigkeit der angezeigten Daten und der Nutzer sollte sich immer auf die Anzeige des Messgeräts (z. B. Aktivitätstracker) beziehen.

Ausbildung

Für die sichere Verwendung des Geräts ist keine Ausbildung erforderlich.





Sicherheit & Leistung

Sicherheit

Innovation Sprint verpflichtet sich, die Sicherheit der Daten der betroffenen Personen zu schützen und trifft angemessene Vorkehrungen zu deren Schutz, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, der für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software erforderlich ist. In diesem Zusammenhang bewertet und überprüft Innovation Sprint regelmäßig Technologien, Einrichtungen, Verfahren und potenzielle Risiken, um die Sicherheit und den Schutz der Daten der Nutzer aufrechtzuerhalten, wobei besonderes Augenmerk auf den rollenbasierten Zugriff und die Protokollierung des Zugriffs auf Gesundheitsdaten gelegt wird. Darüber hinaus werden alle potenziellen Änderungen an Softwareanwendungen, bereitgestellten Diensten und/oder Hardwaresystemen auf der Grundlage internationaler bewährter Verfahren und Standards ordnungsgemäß begründet, bewertet und registriert.

- Vermeiden Sie die Nutzung öffentlicher WLAN-Netze für die Verbindung mit Healthentia, wenn Sie Gesundheitsdaten und/oder Ihre Profildaten hinzufügen und/oder verwalten möchten.
- Verwenden Sie keine jailbroken Geräte.
- Passwörter sollten mindestens acht (8) Zeichen lang sein und Zeichen aus drei der folgenden vier Gruppen enthalten: Kleinbuchstaben, Großbuchstaben, Ziffern (0-9), Sonderzeichen.
- Speichern Sie Ihre Passwörter niemals auf Ihren Geräten.
- Ändern Sie Ihre Passwörter mindestens alle sechs Monate.
- Installieren Sie ein Anti-Malware-Programm auf Ihren Geräten und aktualisieren Sie es regelmäßig.
- Vergewissern Sie sich, dass jede E-Mail, die Sie in Healthentia registrieren, mit Ihnen übereinstimmt.
- Ignorieren und löschen Sie Nachrichten zweifelhafter Herkunft und folgen Sie keinen Links, die auf Websites verweisen.
- Geben Sie keine vertraulichen Informationen wie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort per Telefon, E-Mail, Internetformular oder über soziale Medien preis.
- Verwenden Sie immer die aktuellen Versionen des Betriebssystems Ihres Geräts und der Healthentia-App.
- Dem Benutzer wird empfohlen, die Bluetooth-Einstellung auf "nicht auffindbar" (Übertragung deaktiviert) zu belassen und nur dann in den "auffindbaren" Modus zu wechseln, wenn er/sie das Gerät verwenden möchte.
- Der Benutzer sollte es vermeiden, kritische Informationen (Kontodaten) auf seinen Bluetooth-fähigen Geräten zu speichern.
- Wenn der Benutzer eine Verbindung mit einem Gerät über Bluetooth herstellen will, wird dringend empfohlen, diese Verbindung an einem sicheren Ort zu aktivieren.





Leistung

Bereitstellung objektiver Daten für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Diagnose und Patientenmanagement; Aufzeigen der Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalyse der Patientendaten; Erhöhung der Adhärenz der Patienten.

