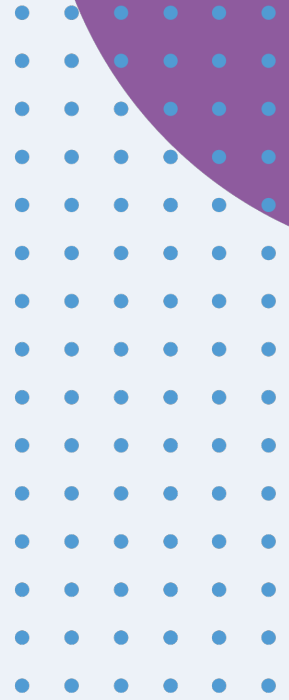




# Quick Start Guide



**NL** Snelstartgids

**Healthentia version 3.5**

issue date: 08-01-2024

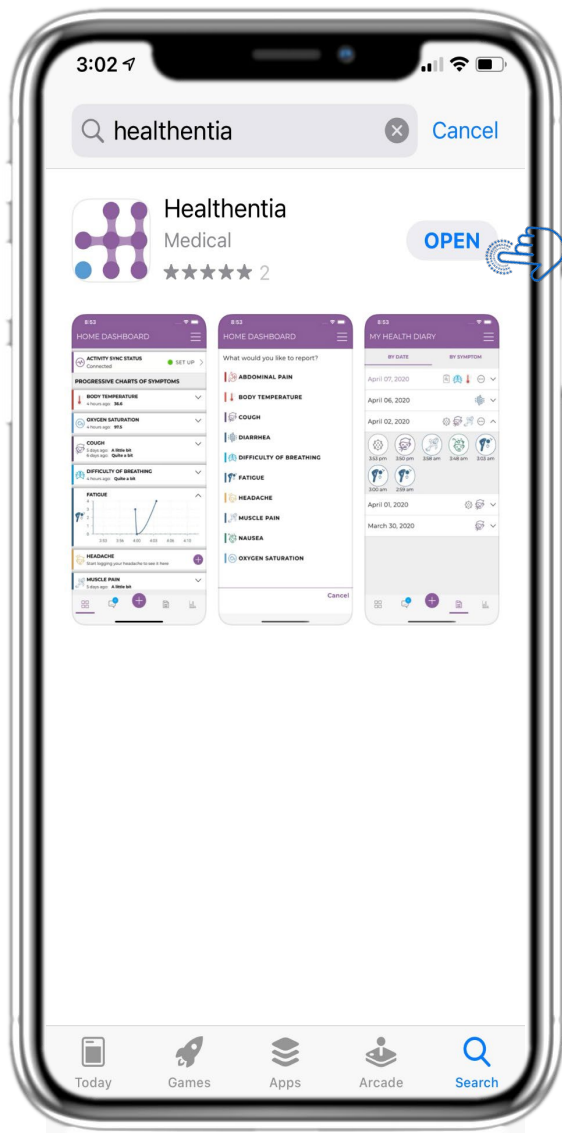


**Innovation Sprint Sprl**  
Clos Chapelle-aux-Champs 30  
Bte 1.30.30  
1200 Brussels, Belgium

v3 (25/05/2021)



# NL 1 TOEPASSING DOWNLOADEN

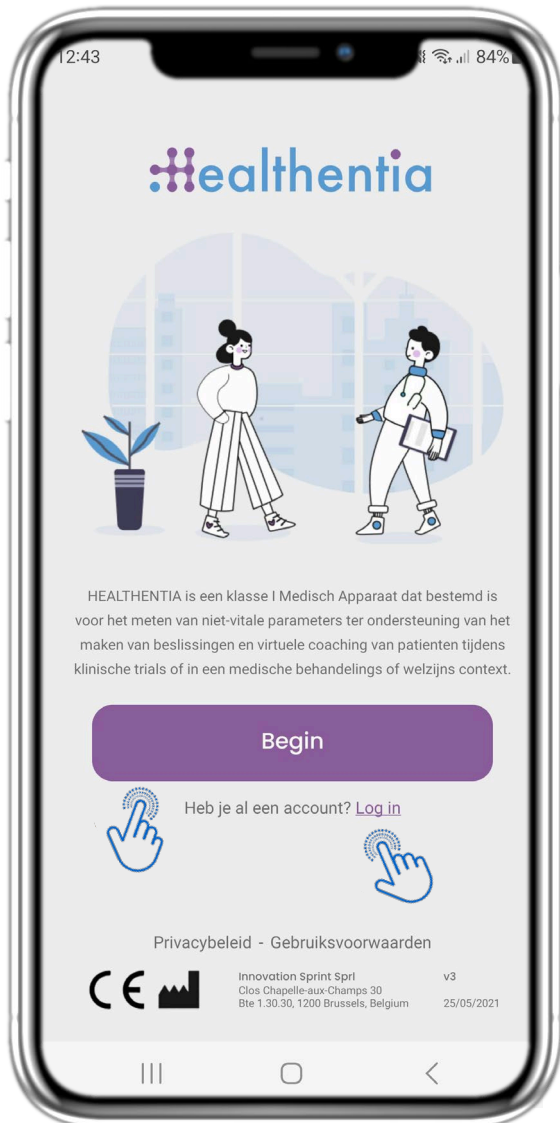


NL

Download de Healthentia APP van de iOS AppStore of Google Play Store.



## NL 2 WELKOM / REGISTREREN



### NL 2.1 WELKOMSTPAGINA

Welkomspagina van Healthentia bedoelt als medisch hulpmiddel. Opties om aan de slag te gaan of in te loggen.



NL

## 2 TOESTEMMINGEN / UITNODIGINGSCODE



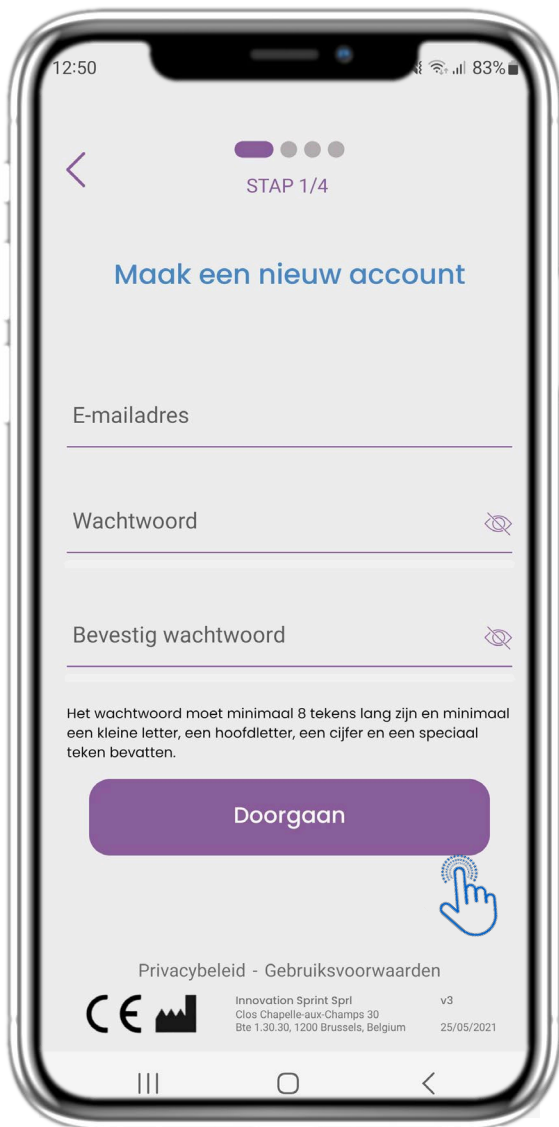
NL

### 2.1 UITNODIGINGSCODE

Beantwoord enkele vragen om je profiel in te vullen.



## NL 2 WELKOM / REGISTREREN

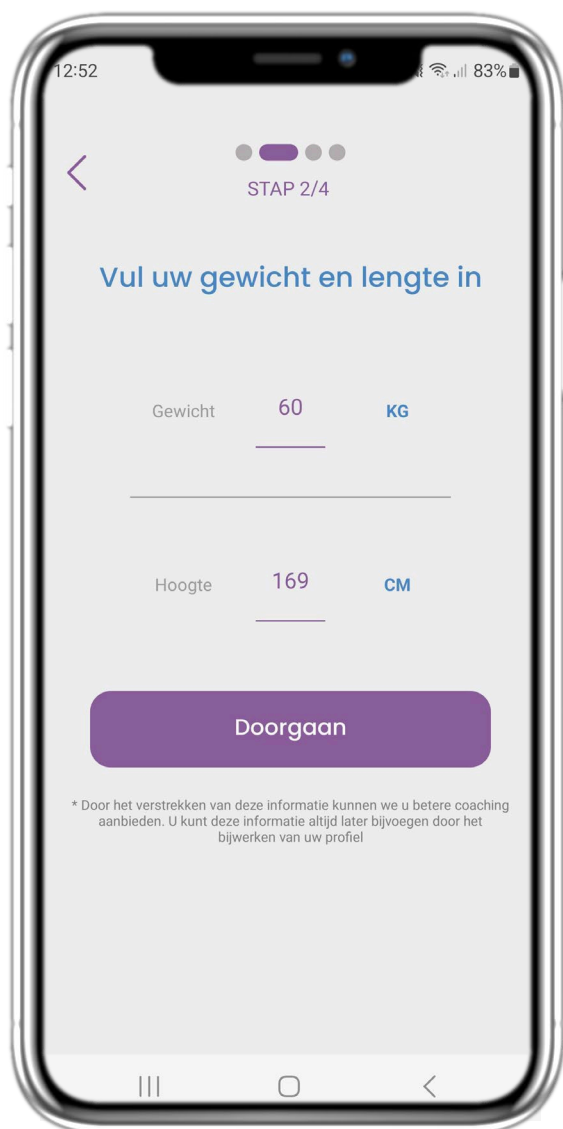


### NL 2.2 REGISTREREN

Registreer een nieuwe account met een e-mail adres en een sterk wachtwoord.



## NL 2 OPSTART VRAGENLIJST



The image shows a smartphone screen with the following content:

- Time: 12:52, Signal strength, Wi-Fi, and 83% battery.
- Progress indicator: 4 dots, the second one is filled.
- Text: STAP 2/4
- Section header: Vul uw gewicht en lengte in
- Weight input: Gewicht 60 KG
- Height input: Hoogte 169 CM
- Button: Doorgaan
- Footnote: \* Door het verstrekken van deze informatie kunnen we u betere coaching aanbieden. U kunt deze informatie altijd later bijvoegen door het bijwerken van uw profiel

### NL 2.3 VERMELD GEWICHT & LENGTE

Voer uw gewicht en lengte in voor uw profiel



## NL 2 OPSTART VRAGENLIJST



### NL **2.4 SELECTEER GESLACHT**

Maak een keuze voor uw geslacht voor uw profiel



## NL 2 OPSTART VRAGENLIJST



### NL 2.5 SELECTEER GEBORTE DATUM

Maak een keuze voor uw geboortedatum voor uw profiel





NL

## 2 TOESTEMMINGEN / UITNODIGINGSCODE



NL

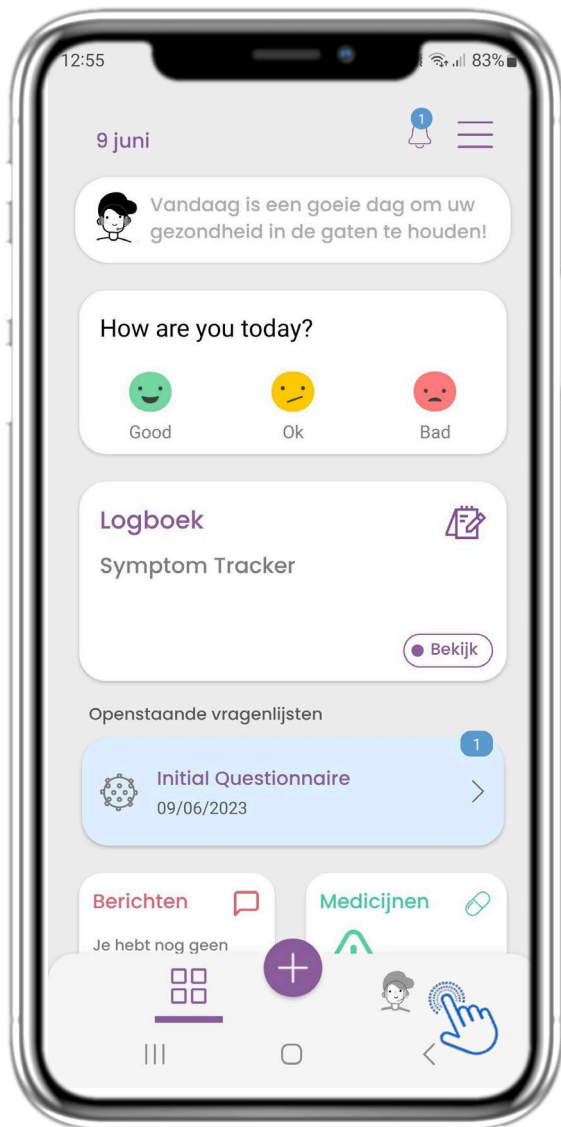
### 2.6 TOESTEMMING PAGINA

Selecteer of u akkoord gaat met het anoniem delen van uw gegevens voor onderzoeksdoeleinden.

Lees en ga akkoord met de Voorwaarden en het Privacybeleid van Healthentia en geef uw voorkeuren aan met betrekking tot de expliciete toestemmingen.



## NL 3 STARTSCHEM & PUSHMELDINGEN



### NL 3.1 STARTSCHEM

Op de HOME pagina wordt u begroet door de chatbot die de vragenlijsten aankondigt die in behandeling zijn. Onder HOME staan de verschillende widgets die voor de specifieke studie zijn geconfigureerd.



NL

## 3 STARTSCHEM & PUSHMELDINGEN



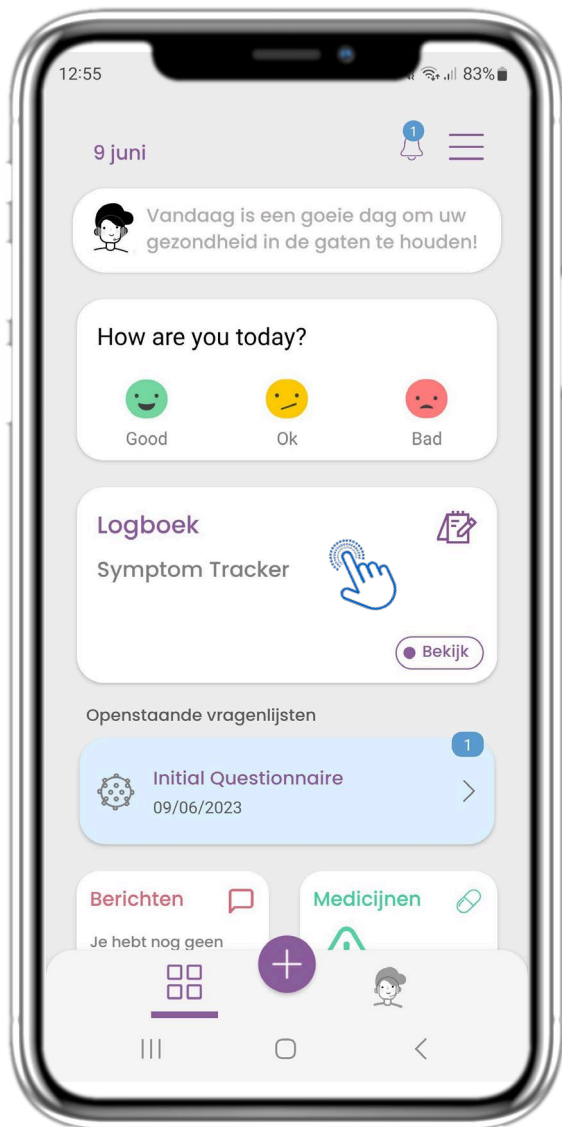
NL

### 3.2 PUSHMELDINGEN

Healthentia vraagt u om via uw instellingen meldingen toe te staan en zo vragenlijsten en behandelingsherinneringen te kunnen ontvangen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.1 Logboek WIDGET

In de START pagina vindt u het Logboek widget die wordt gebruikt als een dagboek van uw Studie of therapie monitoring.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.2 Logboek PAGINA

Op de Logboek Pagina vindt u een dagelijkse update van uw rapporten en ingediende vragenlijsten, evenals de link naar een Studie pagina die meer informatie zal bevatten over uw Studie naleving, alsmede een link voor Insights.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

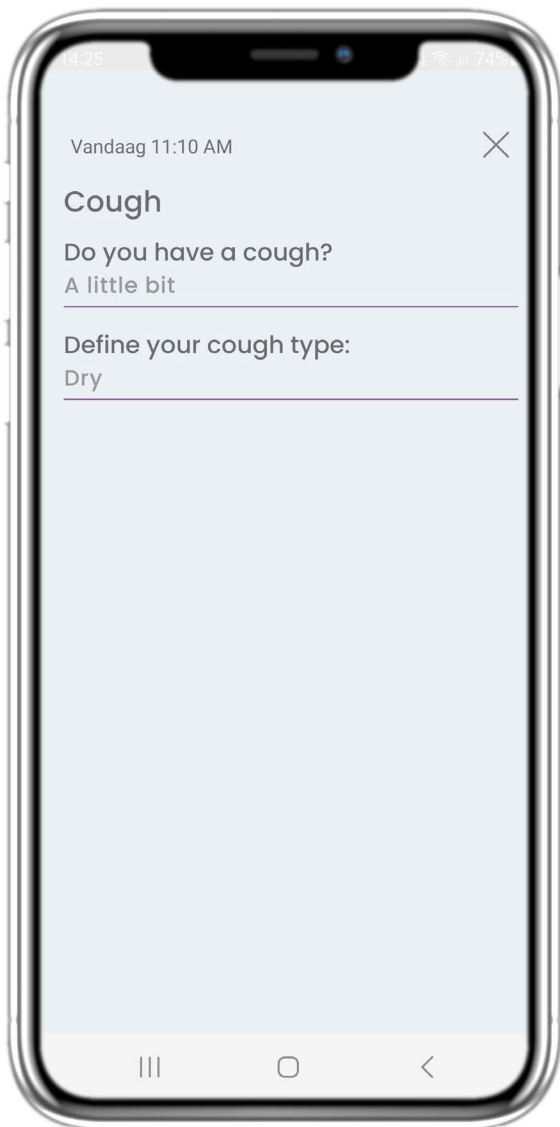


### NL 4.3 eDAGBOEK INZICHTEN

Als het onderzoek het mogelijk maakt om grafieken van de symptomen aan de gebruiker te tonen, zal er een knop zijn om deze pagina te openen. Met de kalender kunt u bladeren door de weken.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

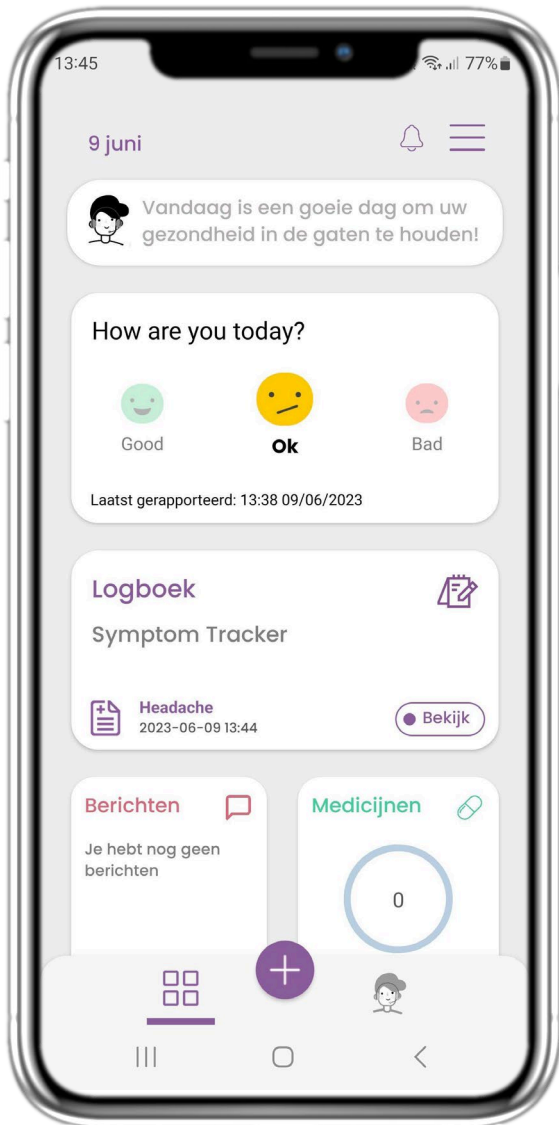


### NL 4.4 BEKIJK GEGEVEN ANTWOORDEN

Ingediende vragenlijsten met de antwoorden kunnen worden ingezien.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.5 BEHANDELINGSWIDGET

Op de START pagina vindt u de behandelingswidget die wordt gebruikt om uw therapieplan in te stellen .





## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

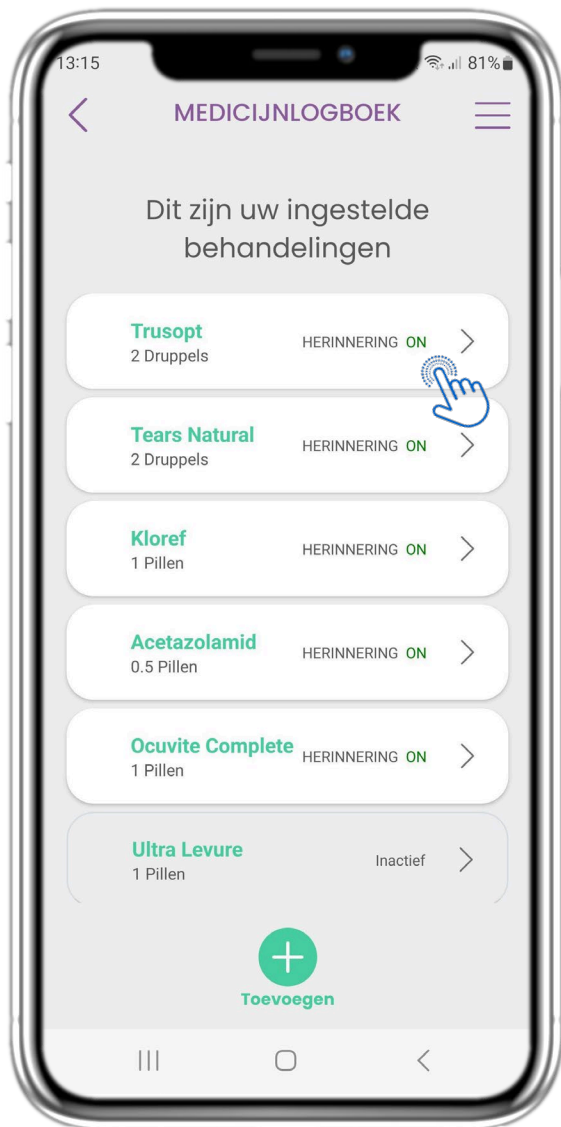


### NL 4.6 BEHANDELINGSPAGINA

Op de Behandelingspagina vindt u een dagschema van uw medicatie, waar u de verschillende schema's per dag kunt bekijken en nieuwe kunt toevoegen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.7 NIEUWE BEHANDELING WIDGET

Op de pagina behandeling kunt u alle behandelingen openen en configureren



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

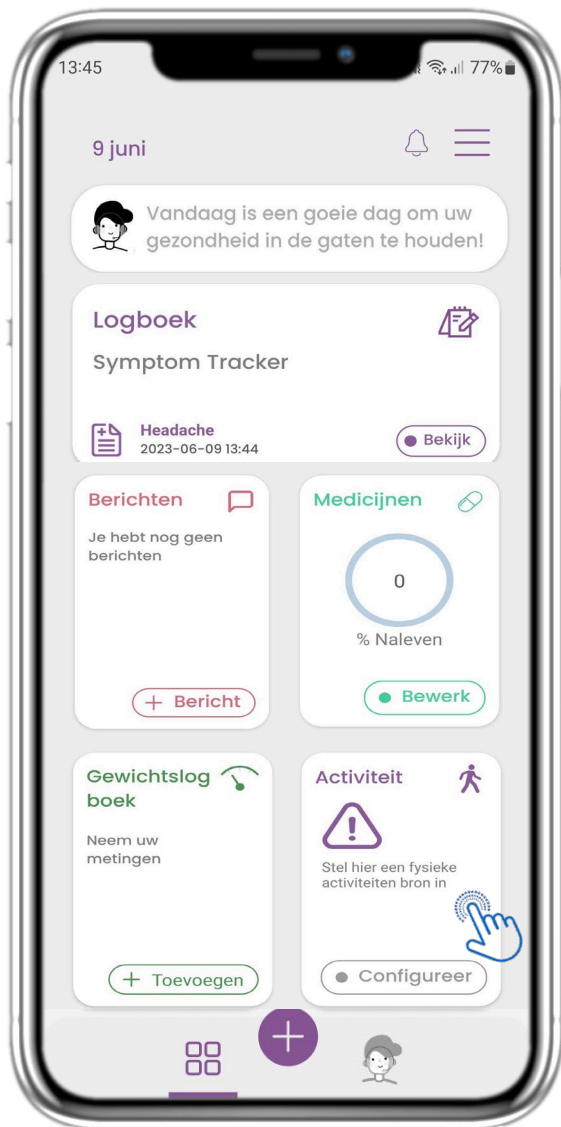


### NL 4.8 NIEUWE BEHANDELING MAKEN

Op de pagina Nieuwe behandeling kunt u een naam, frequentie en duur voor uw medicatie instellen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.9 ACTIVITEIT

In de START pagina vindt u de Activiteit widget die wordt gebruikt om uw tracker in te stellen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.10 ACTIVITY PAGE

Op de pagina Activiteit kun je dagelijkse stappen, afstand, etappes, calorieën en actieve minuten bijhouden. Met de kalender beweeg je tussen de dagen en door op "week" te drukken ga je naar de grafieken.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.11 ACTIVITEITSGRAFIEKEN

Op de wekelijkse pagina ACTIVITEITEN Grafieken vindt u de wekelijkse stappen, afstand, verdiepingen, calorieën en actieve minuten.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

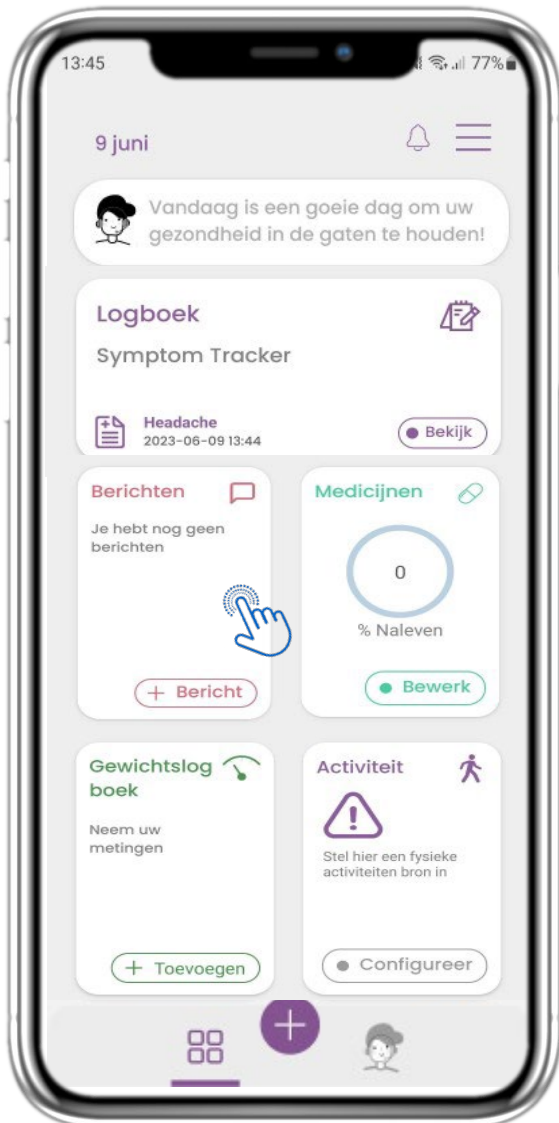


### NL 4.12 ACTIVITY PAGE

Geen activiteiten verzameld van de wearable.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



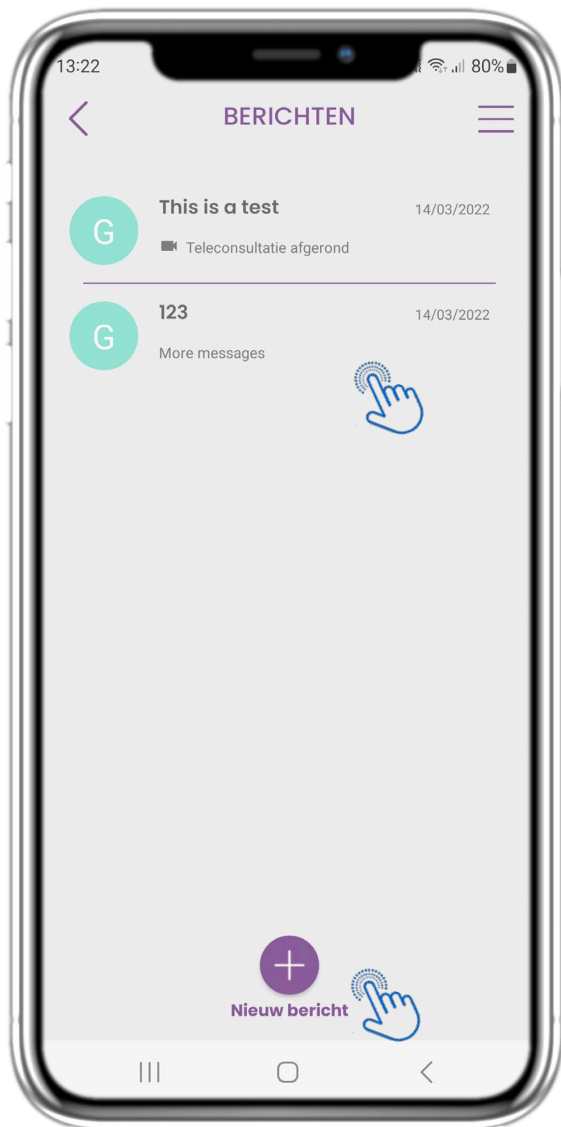
### NL 4.13 BERICHTEN

In de START pagina vindt u de Berichten widget die wordt gebruikt om contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis en ook voor het houden van teleconsultaties.





## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.14 BERICHTEN INBOX PAGINA

In de Berichten pagina kunt u de communicatie met de zorgverlener zien. Maak een nieuw bericht aan of ga naar de teleconsultatieruimte.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.15 GEEN BERICHTEN

Als er geen berichten zijn ziet de pagina er zo uit.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

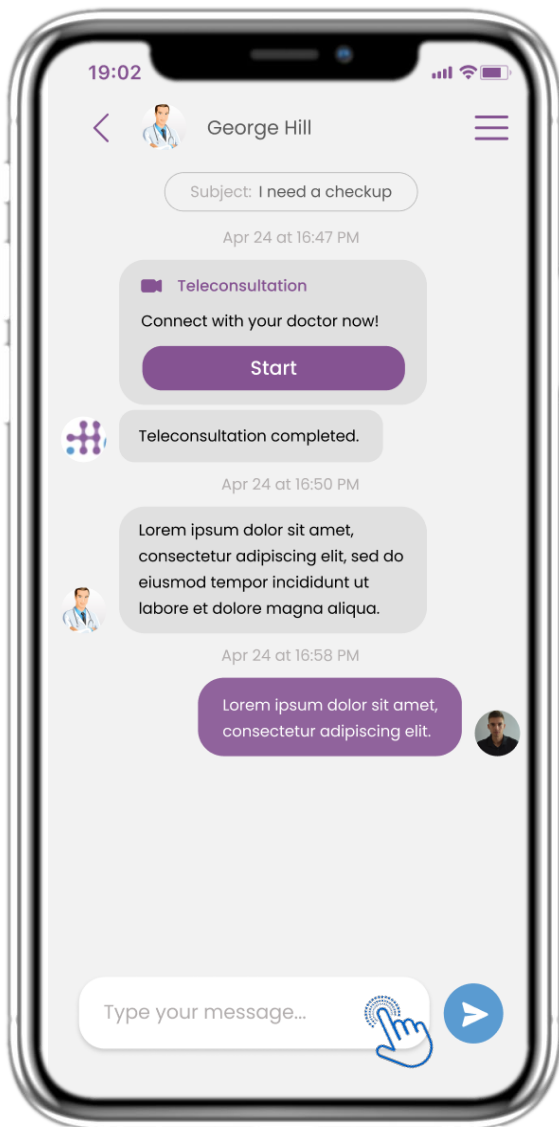


### NL **4.16 SCHRIJF NIEUW BERICHT**

In het vak Bericht kunt u een Onderwerp en een door de zorgverlener gedefinieerde categorie selecteren en uw bericht invoeren.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.17 OPEN BERICHT

Alle antwoorden en communicatie worden verzameld in één gesprek. De zorgverlener sluit hier het gesprek af.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

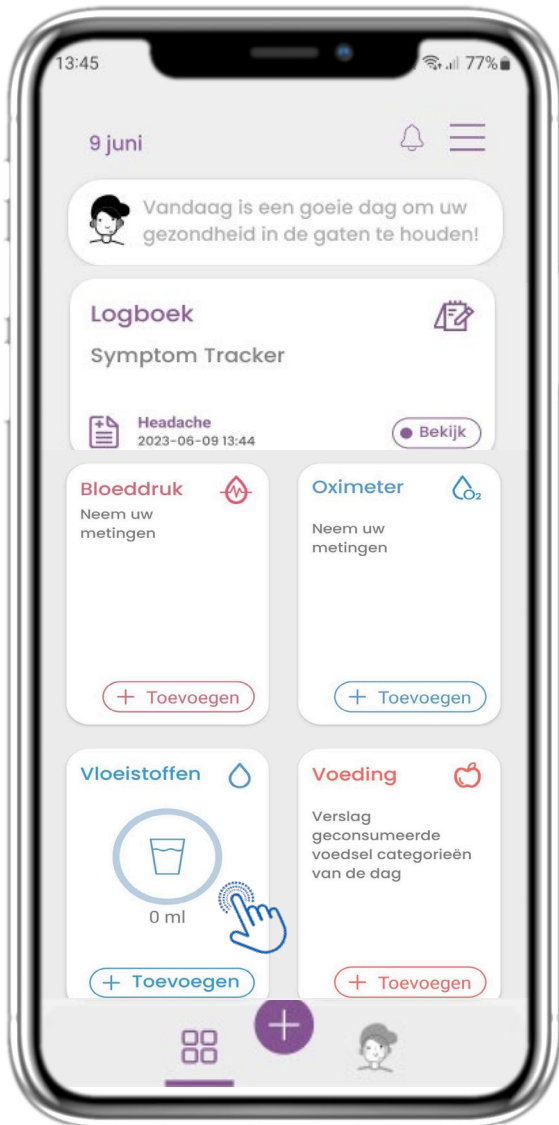


### NL 4.18 TELECONSULTATIE

In het berichtgesprek kan de zorgverlener een teleconsultatie starten waarbij de gebruiker 15 minuten de tijd krijgt om aan het gesprek deel te nemen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.19 VLOEISTOF WIDGET

Op de START pagina vindt u de Vloeistof widget die wordt gebruikt om uw dagelijkse inname van water en andere vloeistoffen te loggen.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

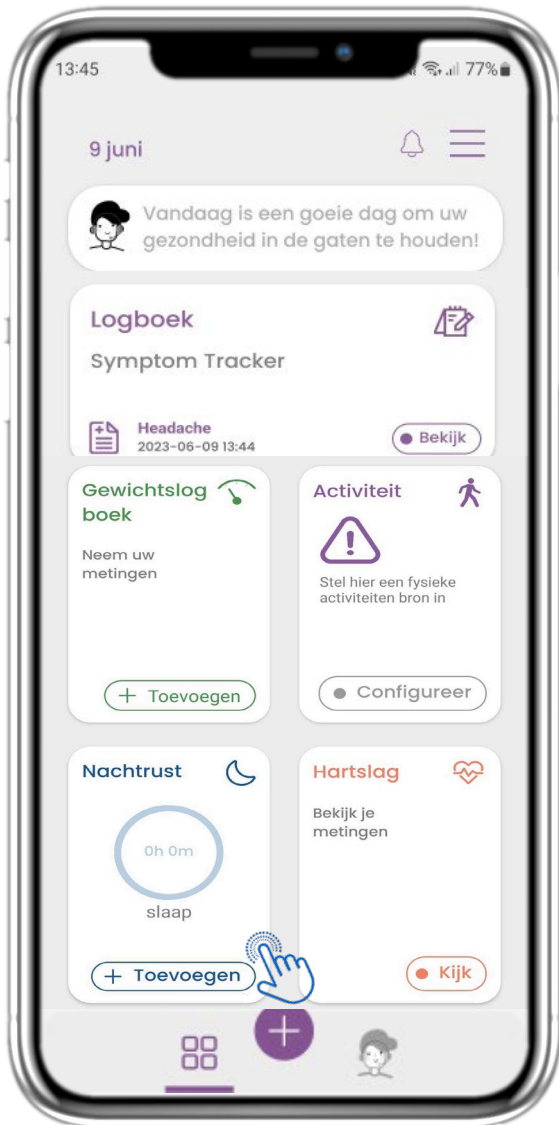


### NL 4.20 VLOEISTOFFEN PAGINA

In de Vloeistof pagina kunt u glazen water toevoegen met de snelle 250-500-750ml knoppen en andere vloeistoffen toevoegen zoals koffie of drankjes.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.21 SLAAP WIDGET

Op de HOME pagina vindt u de Slaap widget die gebruikt wordt om uw slaap te loggen, hetzij handmatig of verzameld door een wearable.





## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.22 SLEEP PAGE LOG

Op de slaappagina kunt u uw slaap handmatig toevoegen en tussen de dagen in de kalender navigeren. U kunt hier ook de dagelijkse of wekelijkse slaapgegevens en grafieken bekijken.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS



### NL 4.23 SLAAP PAGINA VAN WEARABLE

Op de START pagina vindt u de Slaap widget die gebruikt wordt om uw slaap te loggen, hetzij handmatig of verzameld door een wearable.



## NL 4 STARTSCHEM WIDGETS

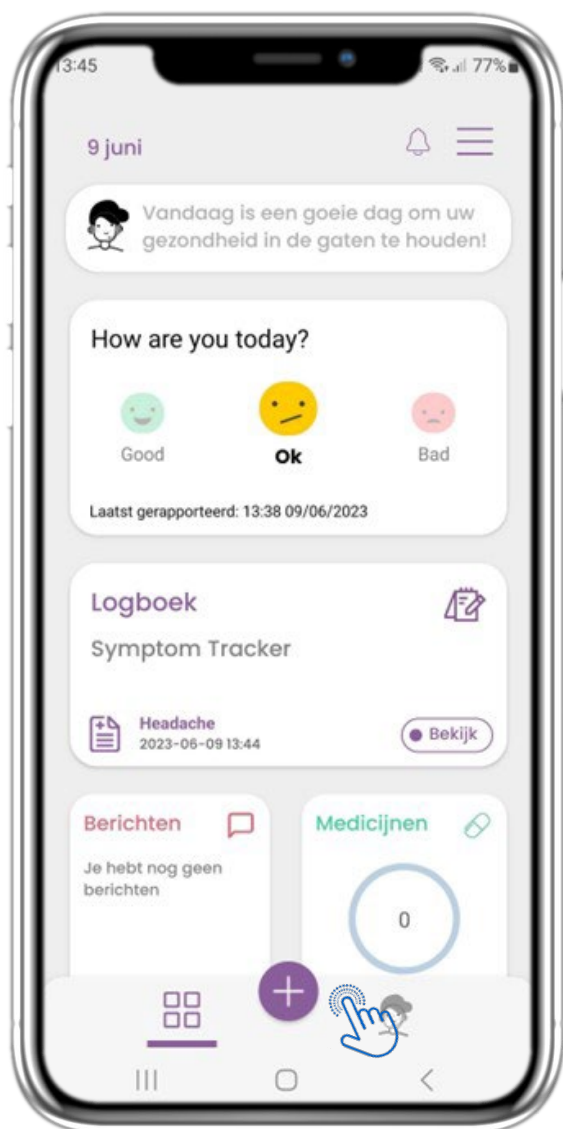


### NL 4.24 SLAAP PAGINA

Op de slaappagina kunt u uw slaap handmatig toevoegen en tussen de dagen in de kalender navigeren. U kunt hier ook de dagelijkse of wekelijkse slaapgegevens en grafieken bekijken.



## NL 5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDEN



NL

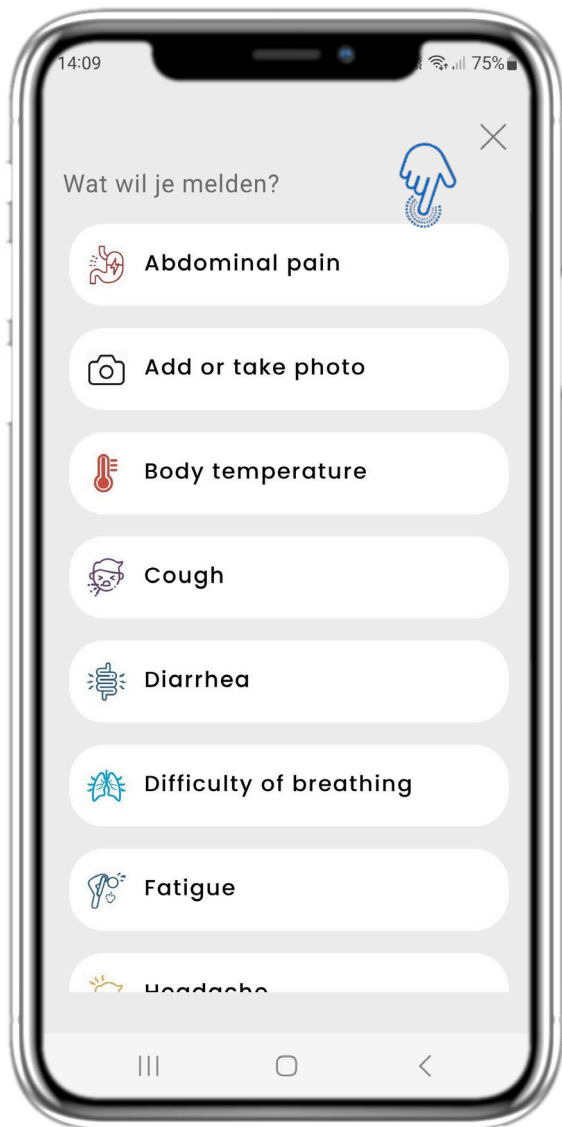
### 5.1 VERSLAGEN / SYMPTOMEN TOEVOEGEN

In de benedenbalk kunt u kiezen om rapporten toe te voegen door op de + knop te drukken.



NL

## 5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDEN



NL

### 5.2 VERSLAGEN / SYMPTOMEN TOEVOEGEN

Opent een lijst van beschikbare vragenlijsten om Rapport of Symptoom toe te voegen via de middelste knop (+).



NL

## 5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDEN

14:10 75%

×

**Datum** Vandaag

**Tijd** 14:10

**Do you have a cough?**

Not at all

A little bit

Somewhat

Quite a bit

Very much

||| ○ <

14:10 75%

×

**Define your cough type:**

Dry

Productive

Inzending bevestigen?

Annuleren Ja

||| ○ <

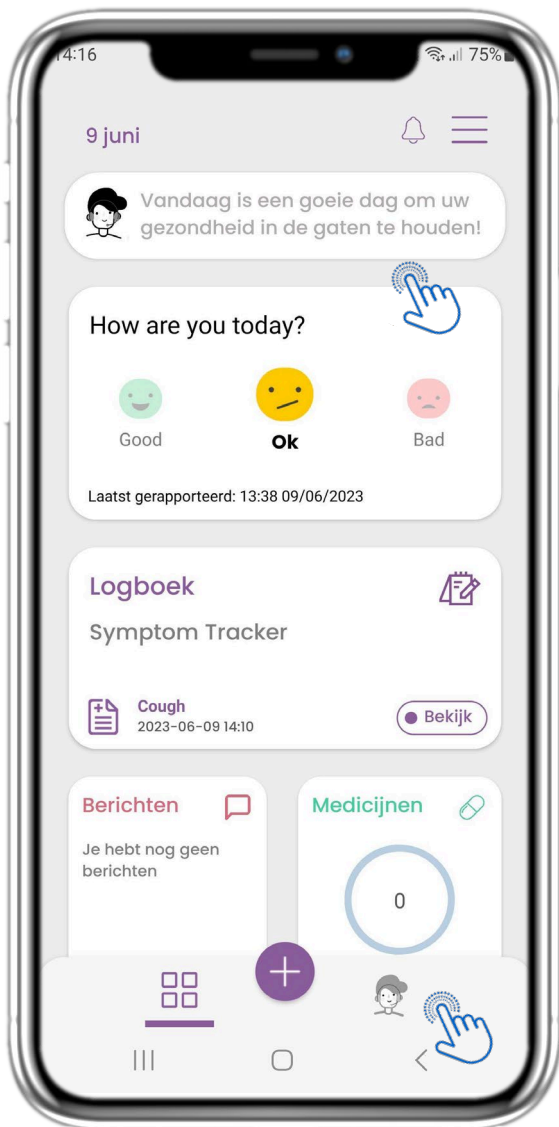
NL

### 5.3 RAPPORTEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDEN

Beantwoord de vragenlijst met betrekking tot het symptoom dat u geselecteerd heeft. Klik op **VOLGENDE** om verder te gaan met de vragenlijst. Klik op **OK** om te verzenden of op **ANNULEREN** om te vertrekken.



## NL 6 CHATBOT



### NL 6.1 CHATBOT

Vanuit de onderste balk kunt u kiezen voor interactie met de chatbot of u kunt hetzelfde bereiken via het bericht bovenaan de pagina.



## NL 6 CHATBOT



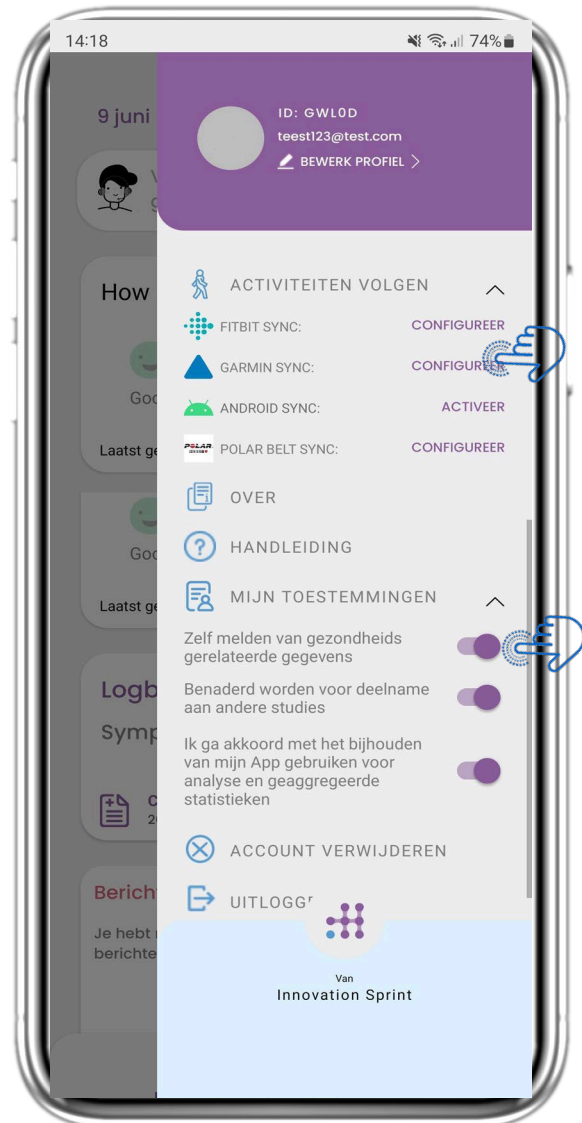
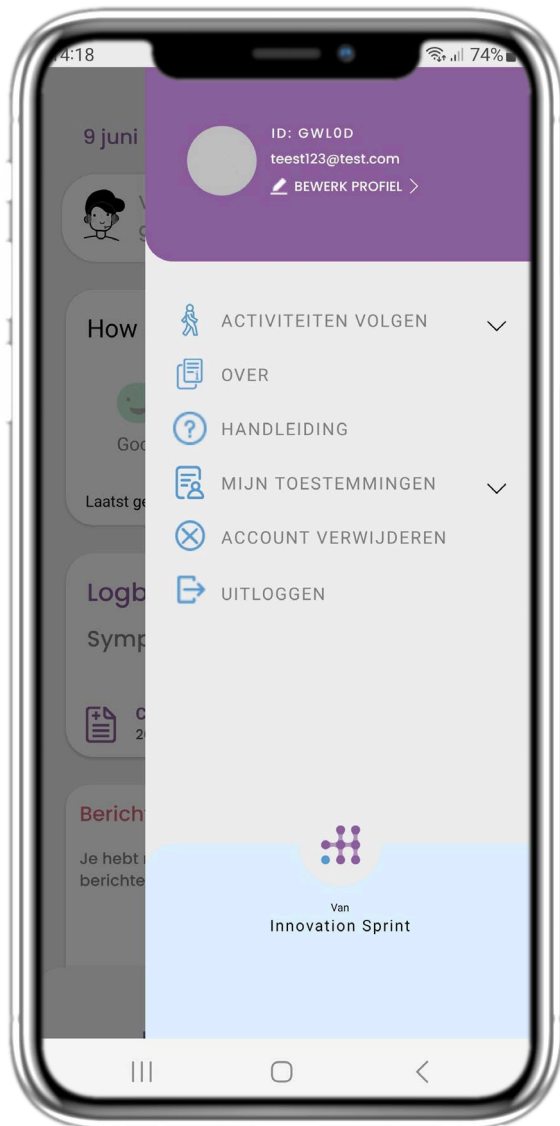
### NL 6.2 CHATBOT GESPREK

In de Chatbot kunt u de in behandeling zijnde vragenlijsten en de beschikbare set vragen en antwoorden zien.





## NL 7 MENU ZIJBALK

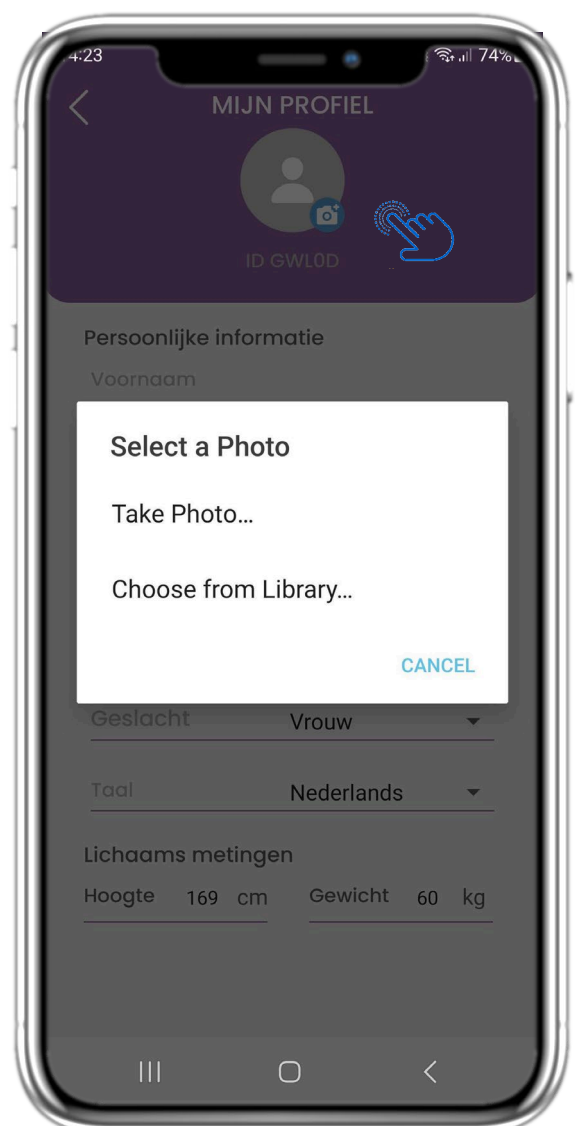
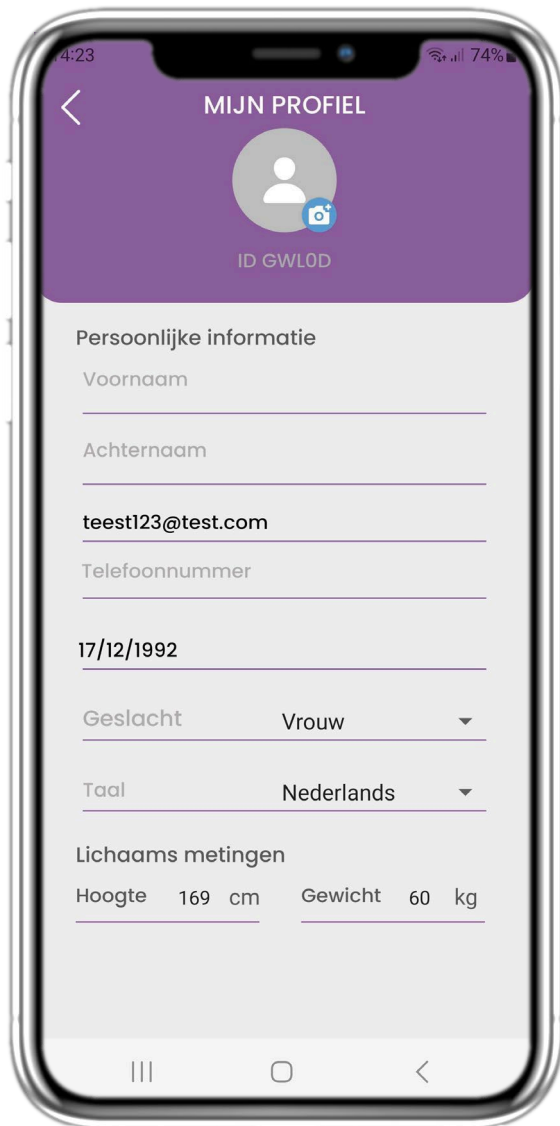


### NL 7.1 ZIJBALK OPTIES

In de menubalk kunt u uw profiel bewerken, uw activiteitentracker instellen en de uitdrukkelijke toestemming die u tijdens de registratie hebt gegeven, in- of uitschakelen. U kunt ook toegang krijgen tot sommige inhoudspagina's zoals veelgestelde vragen.



## NL 7 MENU – MIJN PROFIEL

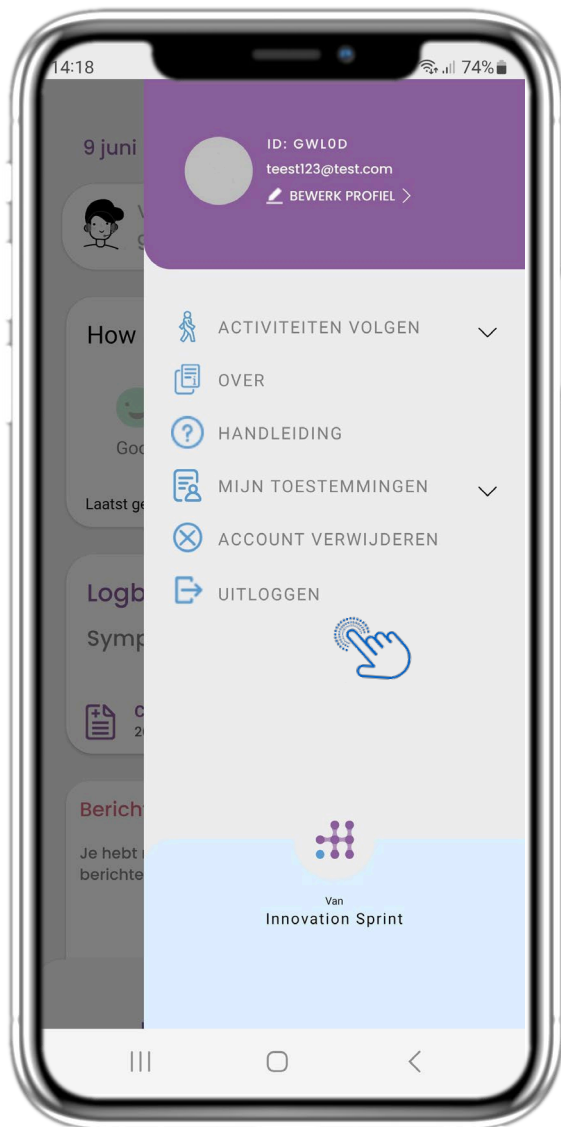


### NL 7.2 WIJZIG PROFIEL

U kunt uw profiel bewerken en een profielfoto kiezen. De ID is het identificatienummer dat zal worden gebruikt voor de communicatie met de arts.



## NL 7 MENU – AFMELDEN



### NL 7.3 AFMELDEN

Selecteer om uit te loggen. Vergeet niet dat Healthentia geen gegevens kan traceren wanneer u bent uitgelogd.





## Informatie

Healthentia bestaat uit een verzameling modules. Verschillende modules zijn medische software met een CE-markering (Klasse I volgens regel 12 van Bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG):

- **Virtual Coaching:** Hiermee kan de gebruiker (proefpersoon/patiënt) communiceren met een belichaamde gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden.
- **eDiary:** Het e-Dagboek maakt de presentatie mogelijk van alle gerapporteerde resultaten van de patiënt, in de vorm van een lijst, gegroepeerd per dag of resultaat (symptoom). Op deze manier hebben patiënten op elk moment toegang tot hun elektronische dagboek en kunnen ze de voortgang van hun gerapporteerde resultaten zien.
- **Lichamelijke activiteit:** De widget voor fysieke activiteit geeft een overzicht van de gelopen stappen.
- **Slaap:** De slaapwidget geeft een overzicht van de slaapduur.
- **Vloeistofverbruik:** De vloeistofconsumptie widget geeft een overzicht van het geconsumeerde water.
- **Voeding:** De voedingswidget biedt de mogelijkheid om de consumptie van verschillende voedingscategorieën van belang te zien en te bewerken.
- **Gewicht:** De gewichtswidget biedt de mogelijkheid om handmatig en via een digitale weegschaal het gewicht toe te voegen, te meten en te bekijken.

Ga voor meer informatie naar: <https://healthentia.com>

Voor privacygerelateerde vragen of verzoeken kunt u contact opnemen met: [dpo@healthentia.com](mailto:dpo@healthentia.com)

Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

## Ernstig incident melden

Voor elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de Healthentia Medical Device App, kunt u contact opnemen met de fabrikant (Innovation Sprint Sprl) op: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) en de bevoegde autoriteit in uw plaats.

## Technische ondersteuning

De ondersteuningsservice van Healthentia wordt op een zo goed mogelijk niveau aangeboden. Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com)

Ons ondersteuningsteam zal u binnen 1 werkdag antwoorden.

## Papieren versie van IFU

Als u een papieren versie van de gebruiksaanwijzing wilt, kunt u contact opnemen met de fabrikant via het volgende e-mailadres: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

*Deze wordt binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag geleverd.*





## Beoogd gebruik & gebruiker

**Beoogd gebruik:** Het beoogde gebruik van het apparaat is: Software bedoeld voor het monitoren van niet-vitaal parameters ter ondersteuning van de besluitvorming en virtuele coaching van patiënten tijdens klinische studies of onder een medische of welzijnsbehandelcontext.

**Gebruiker:** Hoofdonderzoekers (PI) van klinische studies en hun patiënten, evenals patiënten die het gebruiken als een medisch of welzijnsapparaat.

## Contra-indicaties

- Elke fysieke of cognitieve aandoening die, naar klinisch oordeel, het gebruik van Healthentia door de patiënt in de weg staat, bijvoorbeeld dementie.
- Het apparaat is niet bedoeld ter vervanging van de zorg van een zorgverlener, inclusief voorschrijven, diagnose of behandeling. Het apparaat mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
- Healthentia is niet getest bij kinderen. Healthentia is daarom alleen bedoeld voor gebruik door volwassenen (>18 jaar) en is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.
- Raadpleeg regelmatig het waarschuwingsdashboard omdat dit de follow-up van uw patiënten kan beïnvloeden.

## Waarschuwingen

- Healthentia wordt niet in realtime bewaakt door zorgpersoneel; het is alleen bedoeld voor niet-noodcommunicatie. Neem in geval van nood telefonisch contact op met uw zorginstelling of het alarmnummer.
- In sommige speciale gevallen zijn de zelfzorgadviezen en instructies van Healthentia mogelijk niet van toepassing op uw situatie. Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en behandeling, neem dan contact op met uw zorgteam.
- Het apparaat is niet bedoeld ter vervanging van de zorg van een zorgprofessional, inclusief voorschrijven, diagnose of behandeling.
- Telemonitoring is geen vervanging voor regelmatige controles bij uw arts. Raadpleeg uw arts in geval van ernstige en aanhoudende symptomen.
- Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparatuur waarvan de technische prestaties (nauwkeurigheid, precisie) zijn geverifieerd door uw zorgverlener, aangezien dit het resultaat van uw monitoring kan beïnvloeden.
- Controleer de consistentie van uw klinische gegevens en de goede overdracht ervan naar uw zorgverlener, aangezien de kwaliteit van de diagnose en behandeling gedeeltelijk op deze informatie is gebaseerd.





## Disclaimer

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.

## Minimumvereisten

### Ondersteunde hardware

Elke smartphone die een ondersteund besturingssysteem (OS) gebruikt - zie hieronder - is een ondersteund hardwareapparaat.

### Ondersteunde mobiele OS

Healthentia App ondersteunt de volgende besturingssystemen in de Android- en iOS-platforms:

- Android: 6.0 en hoger
- iOS: 10.0 en hoger

## Integratie met andere apparaten

Healthentia App is compatibel met andere apparaten. De ondersteunde apparaten die bedoeld zijn om samen met Healthentia te gebruiken zijn:

- Garmin trackers en horloges via de Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers en horloges via de Fitbit API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth apparaten via Bluetooth (Android & iOS): Verbonden bloeddrukmeter iHealth Track (KN-550BT), Slimme weegschaal voor lichaamssamenstelling, iHealth Fit (HS2S), Slimme Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar riem via de 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 is niet bedoeld om vitale parameters te monitoren. Om twijfel te voorkomen, worden dergelijke parameters in de applicatie gemarkeerd, zodat gebruikers hierover worden geïnformeerd. Bovendien is er geen garantie voor de betrouwbaarheid van de getoonde gegevens en moet de gebruiker altijd verwijzen naar het display van het meetapparaat (bijv. activity tracker).

## Training

Er is geen training vereist om het apparaat veilig te gebruiken.





## Veiligheid & Prestaties

Innovation Sprint zet zich in voor de bescherming van de veiligheid van de gegevens van de betrokkene en neemt redelijke voorzorgsmaatregelen om deze te beschermen, met inbegrip van bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig is om de software te laten werken zoals bedoeld. In deze context evalueert en beoordeelt Innovation Sprint regelmatig technologieën, faciliteiten, procedures en potentiële risico's om de veiligheid en privacy van de gegevens van gebruikers te handhaven, met bijzondere aandacht voor rolgebaseerde toegang en logging van toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien worden alle mogelijke wijzigingen in softwaretoepassingen, geleverde diensten en/of hardwaressystemen naar behoren gerechtvaardigd, geëvalueerd en geregistreerd op basis van internationale best practices en normen.

- Vermijd het gebruik van openbare wi-fi-netwerken om verbinding te maken met Healthentia wanneer u gezondheidsgegevens en/of uw profielgegevens wilt toevoegen en/of beheren.
- Gebruik geen jailbroken apparaten.
- Wachtwoorden moeten ten minste acht (8) tekens lang zijn en tekens bevatten uit drie van de volgende vier groepen: Kleine letters, Hoofdletters, Cijfers (0-9), Speciale tekens.
- Bewaar je wachtwoorden nooit op je apparaten.
- Wijzig je wachtwoorden minstens om de zes maanden.
- Installeer een anti-malware programma op je apparaten en werk het regelmatig bij.
- Zorg ervoor dat elke e-mail die u in Healthentia registreert, met u overeenkomt.
- Negeer en verwijder berichten van twijfelachtige oorsprong en volg geen links die naar websites verwijzen.
- Onthul geen vertrouwelijke informatie, zoals uw gebruikersnaam, wachtwoord, per telefoon, e-mail, internetformulier of sociale media.
- Gebruik altijd de meest recente versies van het besturingssysteem van uw apparaat en de Healthentia App.
- De gebruiker wordt aangeraden om de Bluetooth-instelling op "niet detecteerbaar" te houden (transmissie uitgeschakeld) en alleen

## Prestaties

Objectieve input leveren voor professionals in de gezondheidszorg ter ondersteuning van diagnose en patiëntmanagement; Markeer de evolutie van fysiologische parameters door trendanalyse van de input van de patiënt; Vergroot de therapietrouw van de patiënt.

