



Guida Rapida



Healthentia version 3.7

issue date: 04-04-2024

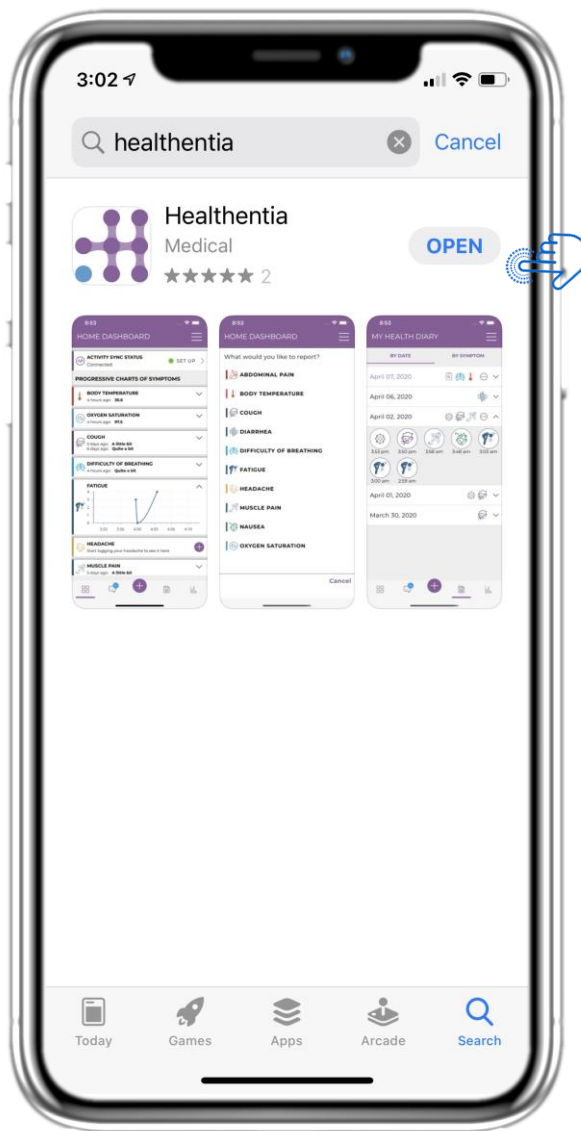


Innovation Sprint Sprl
Clos Chapelle-aux-Champs 30
Bte 1.30.30
1200 Brussels, Belgium

v3 (25/05/2021)



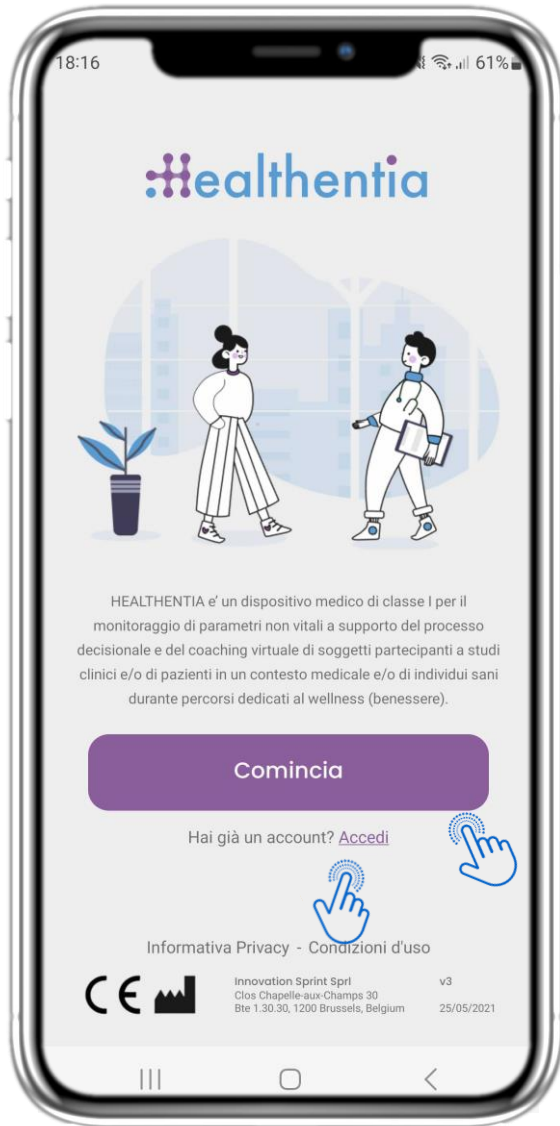
1 SCARICA L'APPLICAZIONE



Scarica l'APP Healthentia dall'AppStore iOS o da Google Play Store.



2 BENVENUTI / REGISTRATI



2.1 PAGINA DI BENVENUTO

Pagina di benvenuto di Healthentia con destinazione d'uso del Dispositivo Medico. Opzioni per registrarsi premendo "Inizia" o "Accedi".

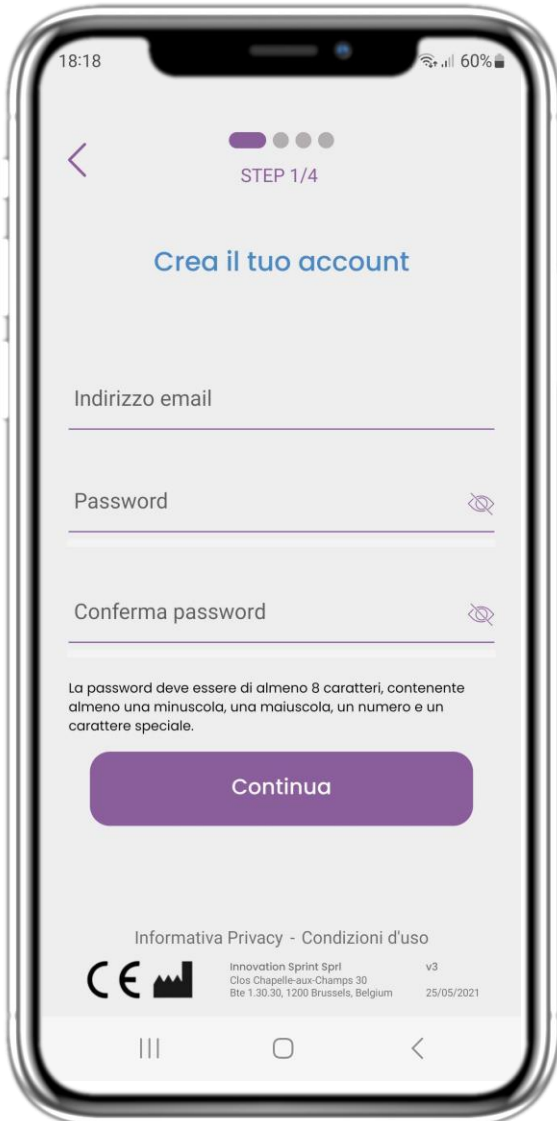


2.2 CODICE DI INVITO

Se hai ricevuto un codice invito puoi inserirlo qui oppure saltare.

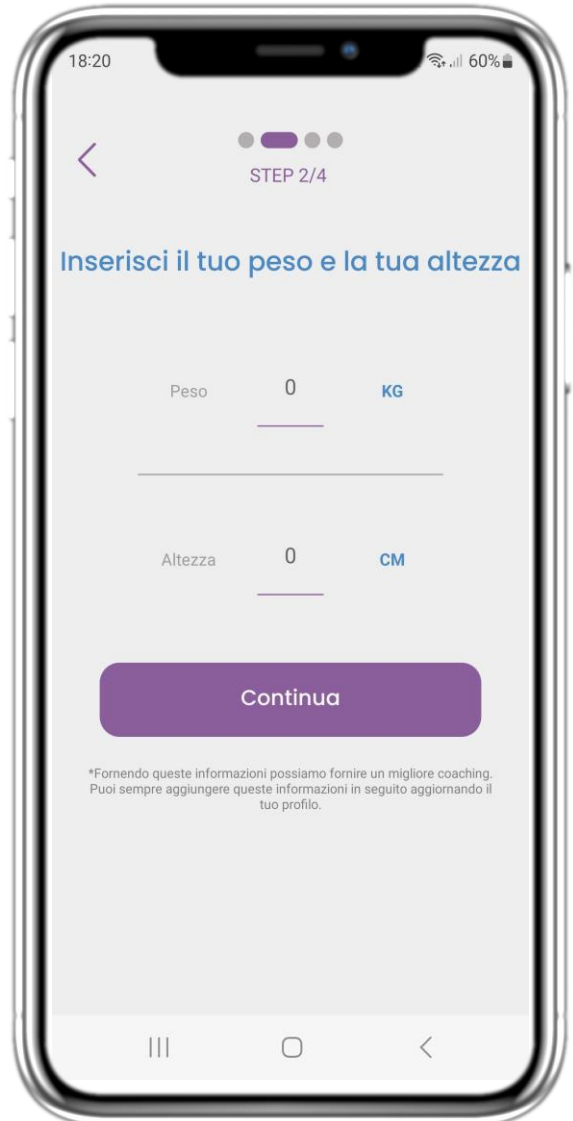


2 QUESTIONARIO DI ONBOARDING



2.3 REGISTRAZIONE

Registra un nuovo account con un'e-mail e una password complessa.



2.4 INSERIRE PESO-ALTEZZA

Inserisci il tuo peso e altezza per il tuo profilo.



2 QUESTIONARIO DI ONBOARDING



2.5 SELEZIONA IL GENERE

Scegli il sesso per il tuo profilo.



2.6 SELEZIONA DATA DI NASCITA

Scegli la tua data di nascita per il tuo profilo.



2 CONSENSI / CODICE INVITO

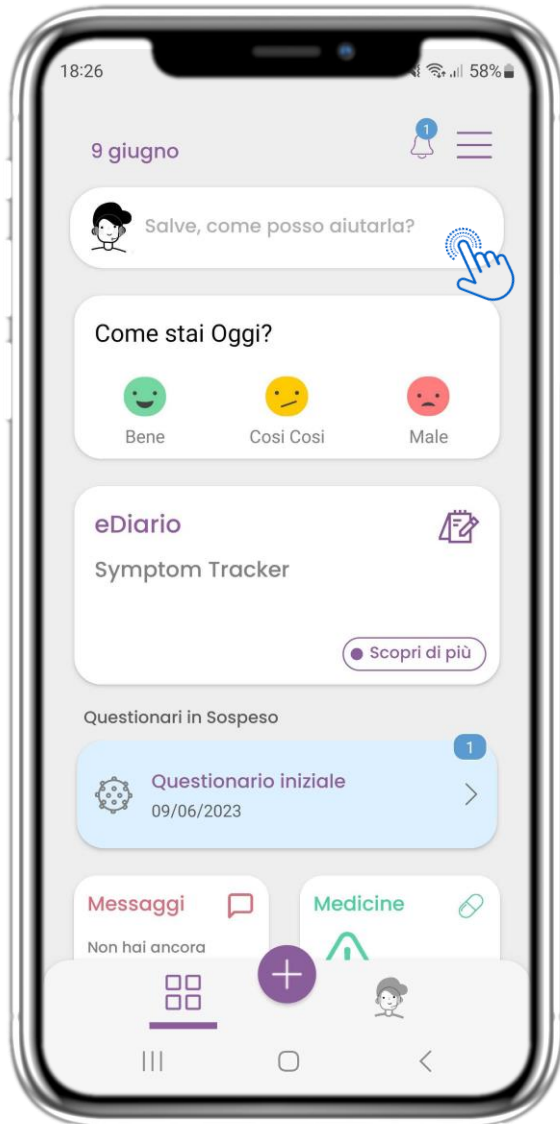


2.7 PAGINA CONSENSI

Seleziona se accetti di condividere i tuoi dati in forma anonima per scopi di ricerca. Leggi e accetta i Termini e l'Informativa sulla privacy di Healthentia e indica le tue preferenze in merito ai consensi espliciti.



3 HOME E NOTIFICHE PUSH



3.1 HOME

Nella pagina HOME si viene accolti dal chatbot che annuncia i questionari in attesa. Sotto la HOME si trovano i diversi widget configurati per lo studio specifico.

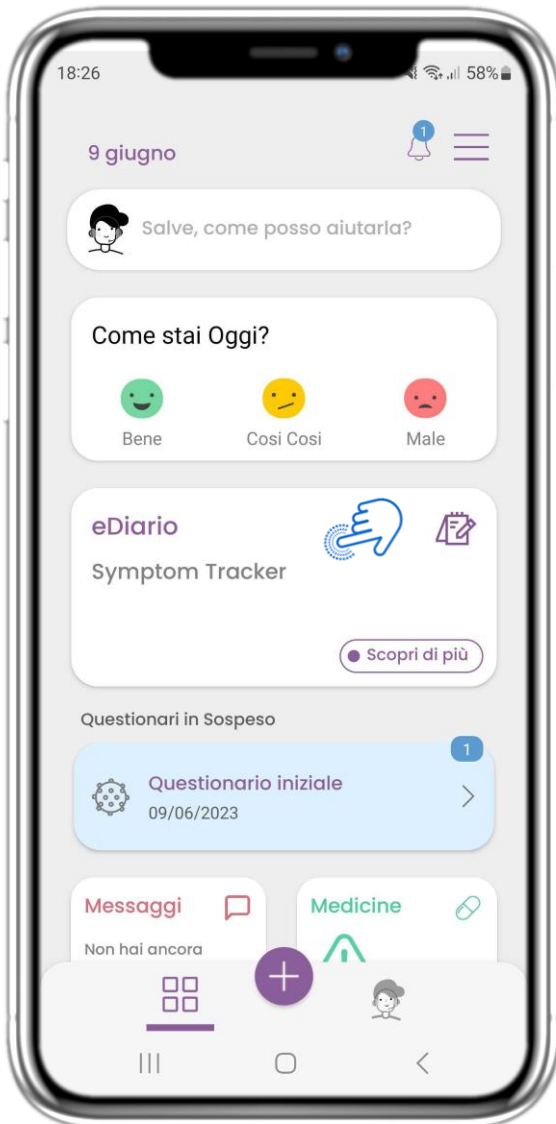


3.2 NOTIFICHE PUSH

Healthentia chiede all'utente di consentire le notifiche dalle impostazioni, in modo da poter ricevere i promemoria dei questionari e dei trattamenti.



4 HOME WIDGETS



4.1 eDIARIO WIDGET

Nella pagina HOME si trova il widget eDiario, utilizzato come diario di studio o di monitoraggio della terapia.



4.2 PAGINA DELLE eDIARIO

Nella pagina dell'eDiario è possibile trovare un aggiornamento giornaliero dei rapporti e dei questionari inviati, nonché il link a una pagina dello studio che contiene ulteriori informazioni sull'adesione allo studio. C'è anche un link per gli Approfondimenti.



4 HOME WIDGETS



4.3 eDIARIO APPROFONDIMENTI

Se lo studio consente di mostrare all'utente i grafici dei sintomi, sarà presente un pulsante per aprire questa pagina. Con il calendario è possibile spostarsi avanti e indietro nelle settimane.

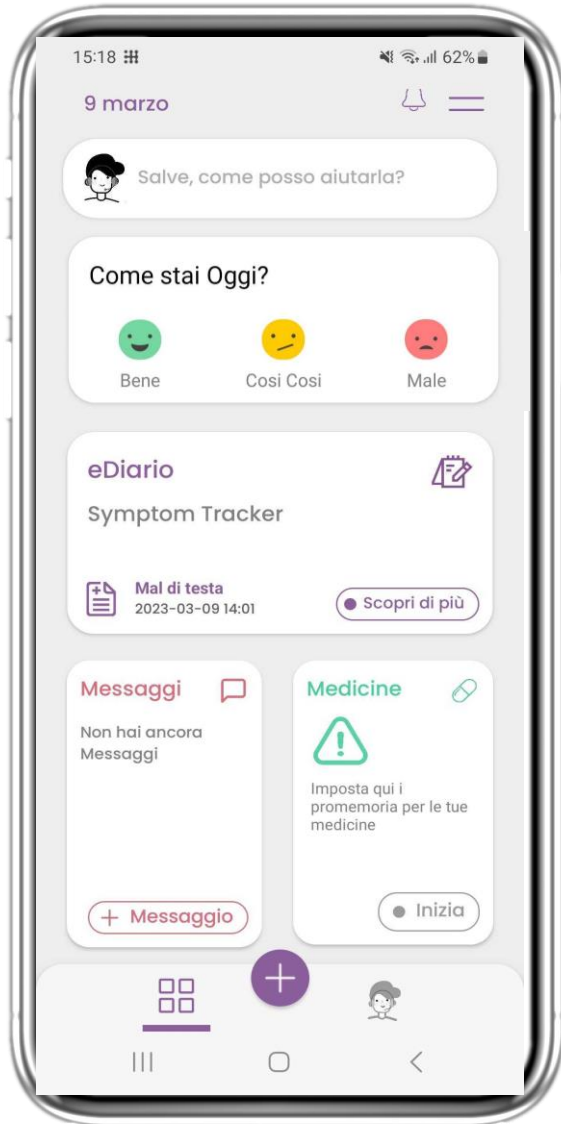


4.4 VISUALIZZARE LE RISPOSTE RIPORTATE

È possibile visualizzare i questionari inviati con le relative risposte.



4 HOME WIDGETS



4.5 MEDICINE WIDGET

Nella pagina HOME si trova il widget dei medicine, utilizzato per impostare il piano terapeutico.



4.6 MEDICINE LOG

Nella pagina Registro dei medicine è possibile trovare un programma giornaliero delle assunzioni di farmaci. È possibile accedervi, modificarlo o aggiungerne uno nuovo.



4 HOME WIDGETS



4.7 VEDI TUTTI I MEDICINE

Nella pagina MEDICINE è possibile accedere e configurare tutti i medicine inseriti. I farmaci prescritti dal medico non possono essere modificati

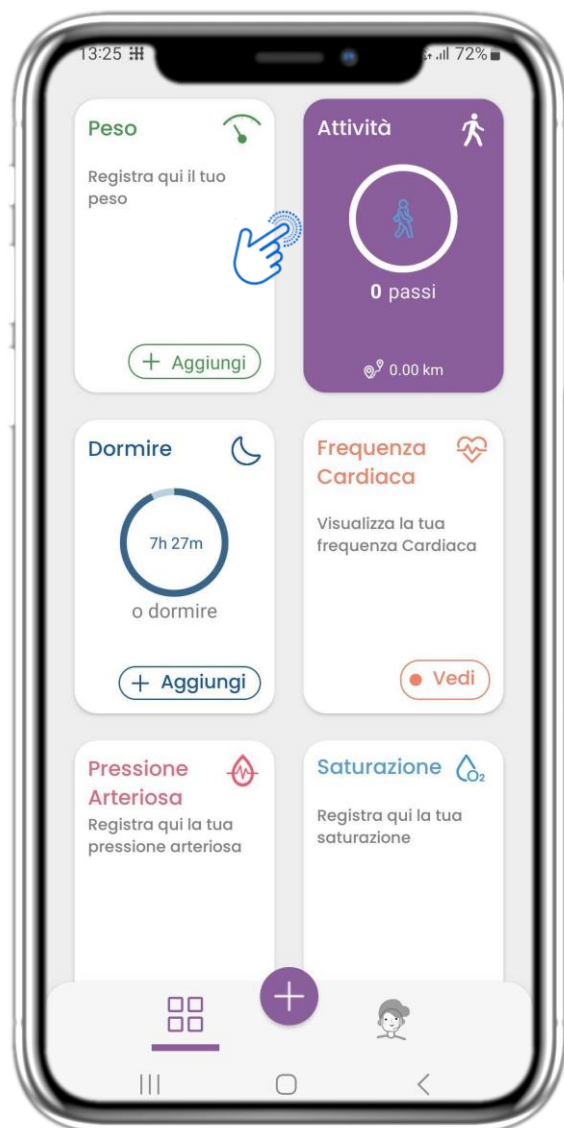


4.8 AGGIUNTA/MODIFICA DI UN NUOVO FARMACO

Nella pagina Nuovo farmaco è possibile configurare il nome, la frequenza, la durata e aggiungere un promemoria.

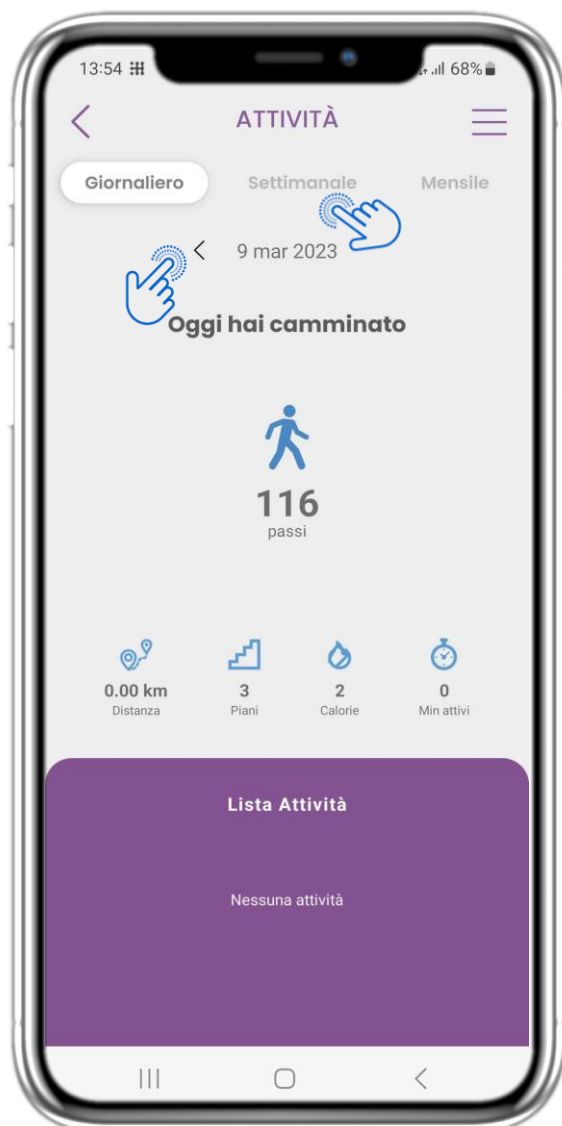


4 HOME WIDGETS



4.9 ATTIVITÀ

Nella pagina HOME si trova il widget Attività, utilizzato per impostare il tracker e monitorare i passi.



4.10 PAGINA DELLE ATTIVITÀ

Nella pagina Attività è possibile monitorare i passi giornalieri, la distanza, i piani, le calorie e i minuti attivi. Con il calendario ci si sposta tra i giorni e premendo settimanalmente si passa ai grafici.

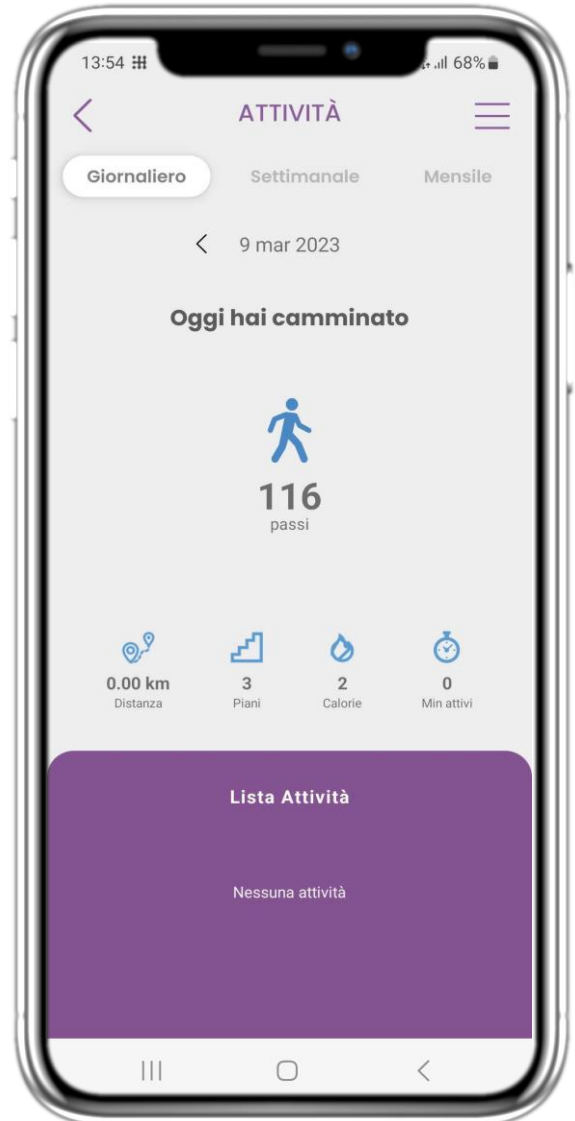


4 HOME WIDGETS



4.11 GRAFICI DI ATTIVITÀ

Nella pagina dei grafici settimanali dell'attività si possono trovare i passi, la distanza, i piani, le calorie e i minuti di attività settimanali.

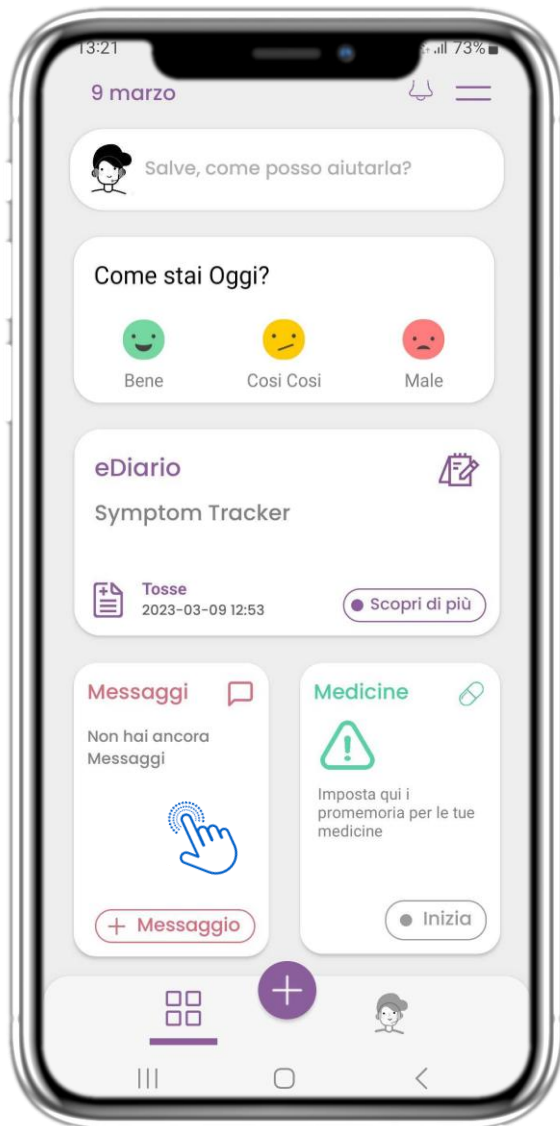


4.12 PAGINA DELLE ATTIVITÀ

Se l'elenco Attività è vuoto, il wearable non ha segnalato alcuna attività sportiva.

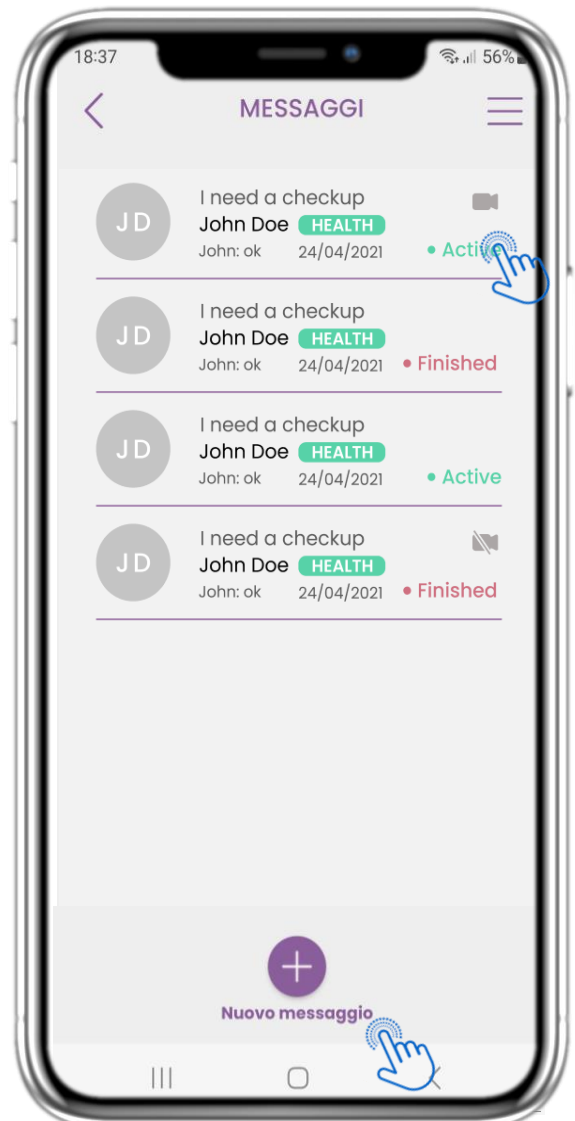


4 HOME WIDGETS



4.13 MESSAGGI

Nella pagina HOME si trova il widget Messaggi che serve per contattare il team clinico e attraverso il quale è disponibile il teleconsulto.



4.14 PAGINA DELLA POSTA IN ARRIVO DEI MESSAGGI

Nella pagina dei messaggi è possibile visualizzare le comunicazioni con l'équipe clinica. Creare un nuovo messaggio o accedere alla sala di teleconsulto.



4 HOME WIDGETS



4.15 NESSUN MESSAGGIO

Se non ci sono messaggi, la pagina si presenta così.

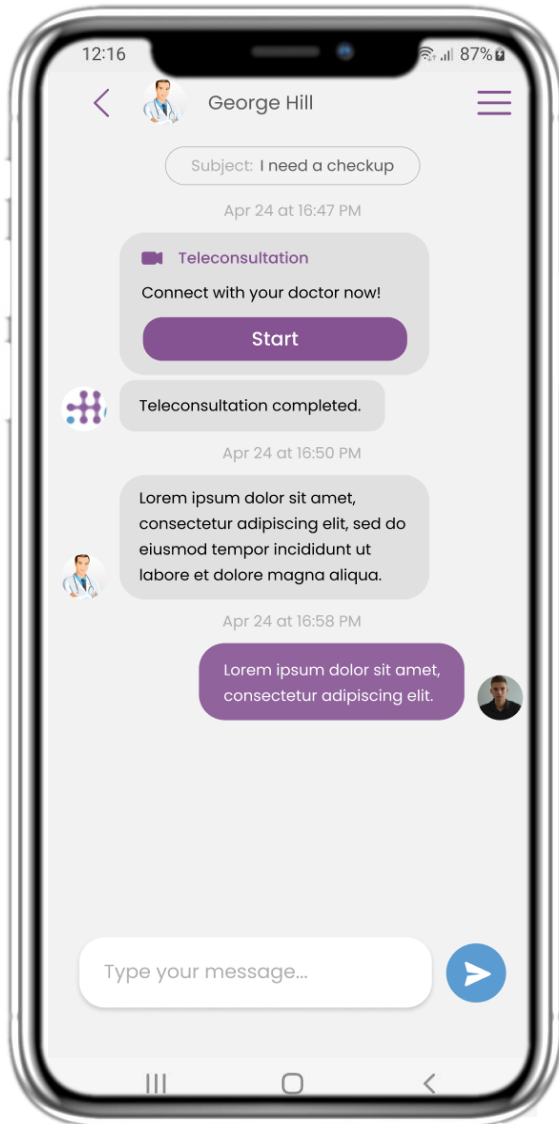


4.16 CREARE UN NUOVO MESSAGGIO

Nella casella Messaggio è possibile selezionare un Titolo dell'oggetto e una categoria, come quella relativa alla salute, tecnica o altro, e inserire il messaggio e/o caricare un file.



4 HOME WIDGETS



4.17 MESSAGGIO APERTO

Tutte le risposte e le comunicazioni vengono conservate in un'unica conversazione. Il team clinico chiude la conversazione.



4.18 TELECONSULTO

Nella conversazione del messaggio l'équipe clinica può avviare un teleconsulto che consentirà all'utente di entrare in una finestra di 15 minuti.

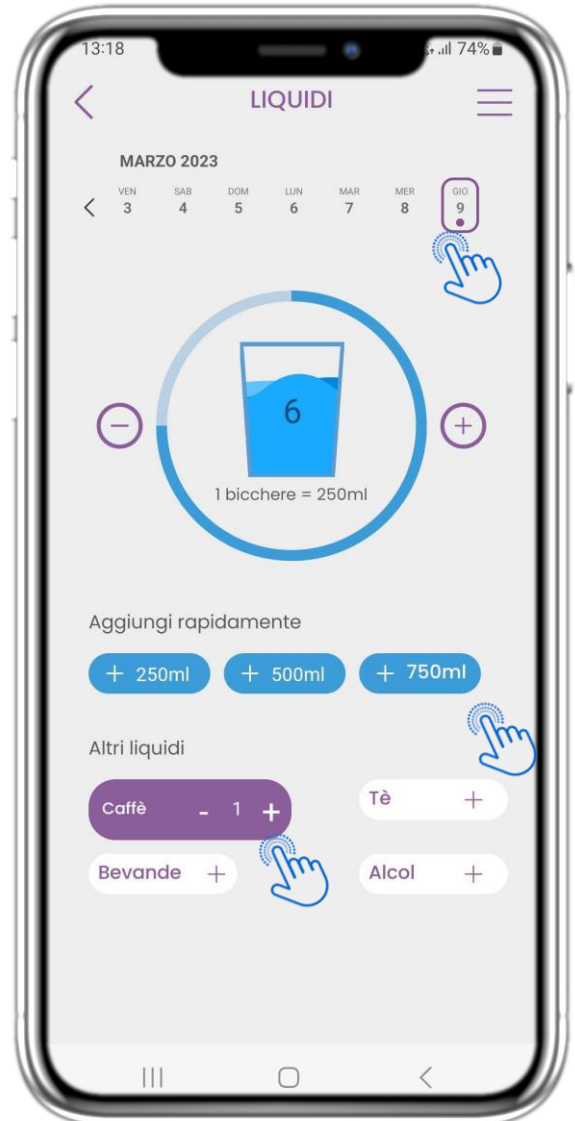


4 HOME WIDGETS



4,19 WIDGET LIQUIDI

Nella pagina HOME si trova il widget Liquidi, utilizzato per registrare l'assunzione giornaliera di acqua e altri liquidi.

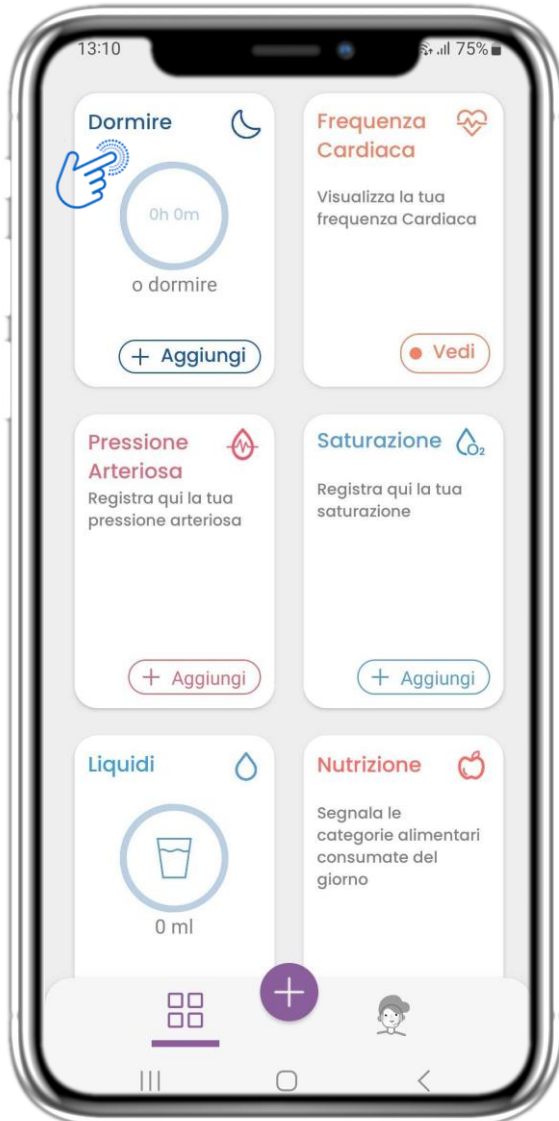


4,20 PAGINA LIQUIDI

Nella pagina Liquidi è possibile aggiungere bicchieri d'acqua con i pulsanti rapidi 250-500-750ml e aggiungere altri liquidi come caffè o bevande.



4 HOME WIDGETS



4.21 WIDGET DORMINE

Nella pagina HOME si trova il widget Sonno, utilizzato per registrare il sonno manualmente o tramite un dispositivo indossabile.



4.22 REGISTRO DELLA PAGINA DI DORMINE

Nella pagina del sonno è possibile aggiungere manualmente il proprio sonno e navigare tra i giorni del calendario o visualizzare i dati del sonno giornalieri e scegliere di visualizzare anche i grafici settimanali.

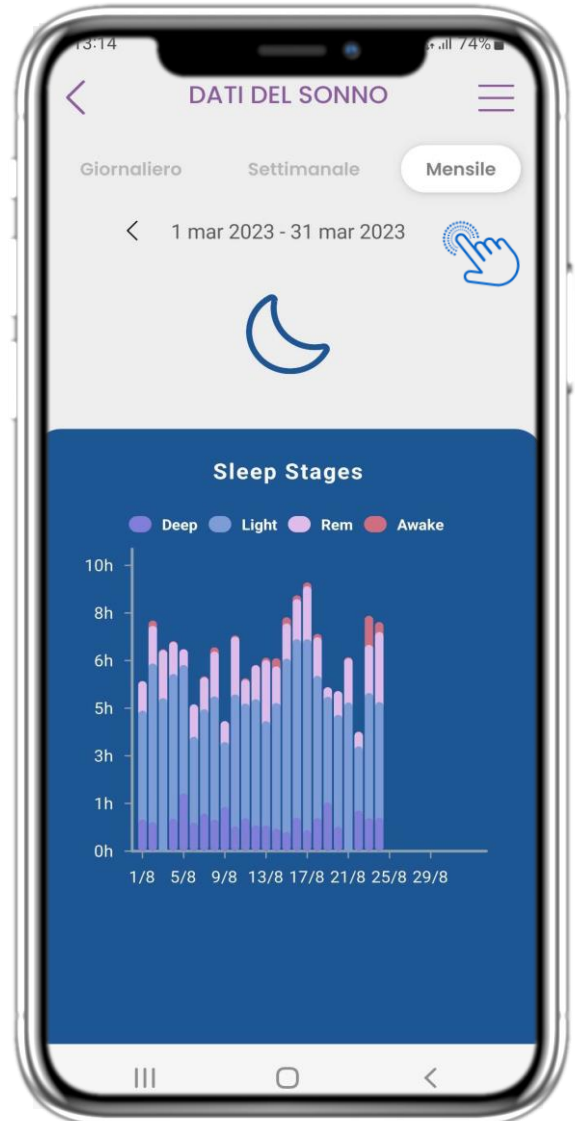


4 HOME WIDGETS



4.23 PAGINA DI DORMINE DA WEARABLE

Nella pagina HOME si trova il widget Sonno, utilizzato per registrare il sonno manualmente o tramite un dispositivo indossabile.

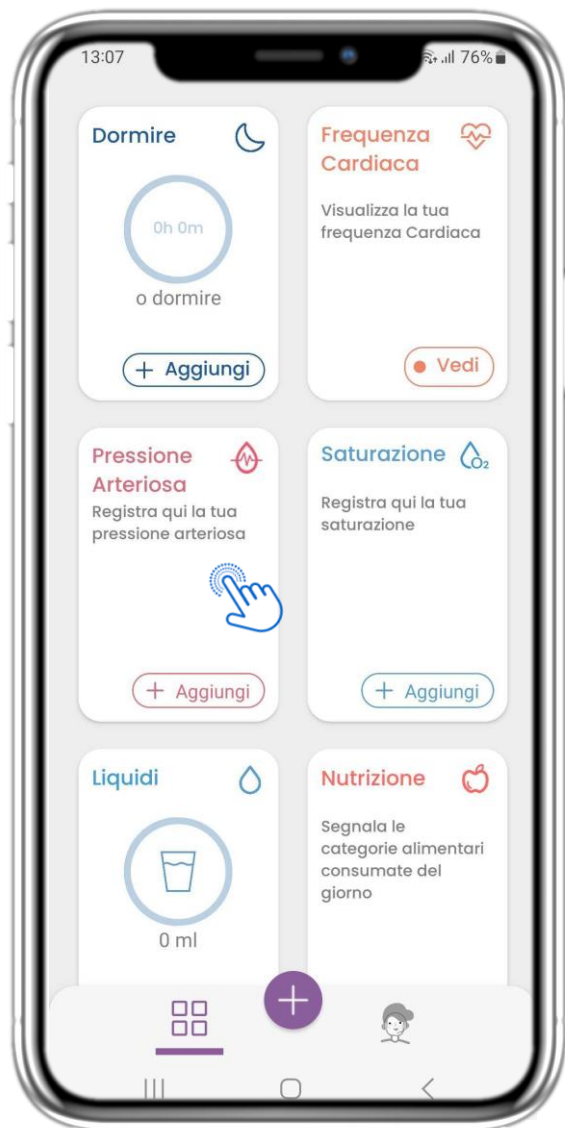


4.24 PAGINA DI DORMINE

Nella pagina del sonno è possibile aggiungere manualmente il proprio sonno e navigare tra i giorni del calendario o visualizzare i dati del sonno giornalieri e scegliere di visualizzare anche i grafici settimanali.



4 HOME WIDGETS



4,25 WIDGET PER LA PRESSIONE ARTERIOSA

Nella pagina HOME si trova il widget Pressione arteriosa, utilizzato per registrare la pressione arteriosa. Nella pagina Pressione arteriosa è possibile registrare la pressione arteriosa e navigare tra i giorni del calendario o visualizzare i dati giornalieri e scegliere di visualizzare anche i grafici settimanali.



4 HOME WIDGETS

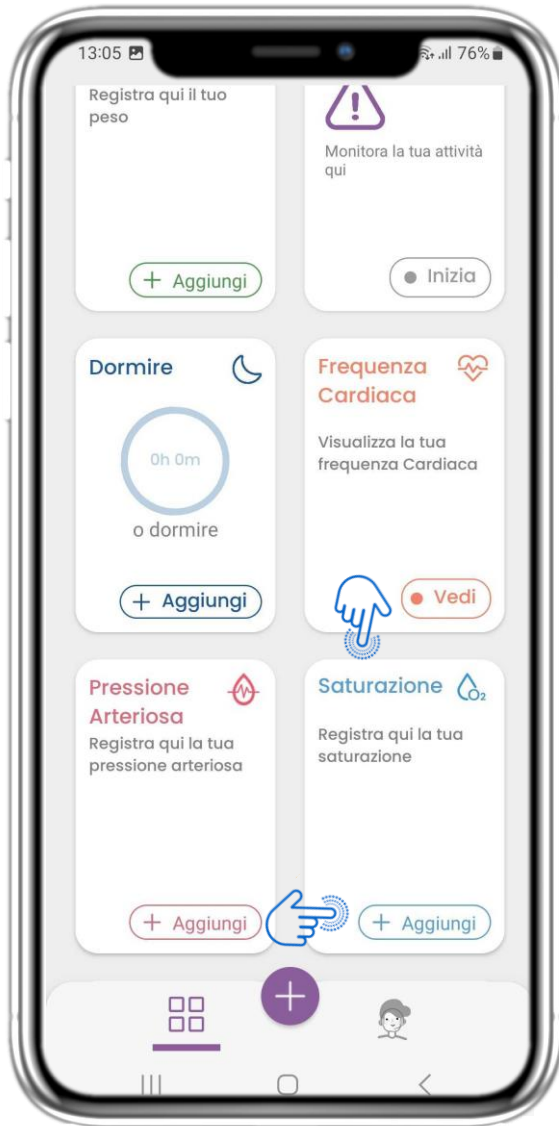


4.25 WIDGET PER LA PRESSIONE ARTERIOSA

È possibile registrare la pressione arteriosa manualmente o tramite un dispositivo sincronizzato o un indossabile.



4 HOME WIDGETS



4.26 WIDGET SATURAZIONE

Nella pagina HOME si trova il widget Ossimetro, utilizzato per registrare la saturazione di ossigeno.

Nella pagina dell'ossimetro è possibile registrare la saturazione di ossigeno e navigare tra i giorni nel calendario o visualizzare i dati giornalieri e scegliere di visualizzare anche i grafici settimanali.



4 HOME WIDGETS

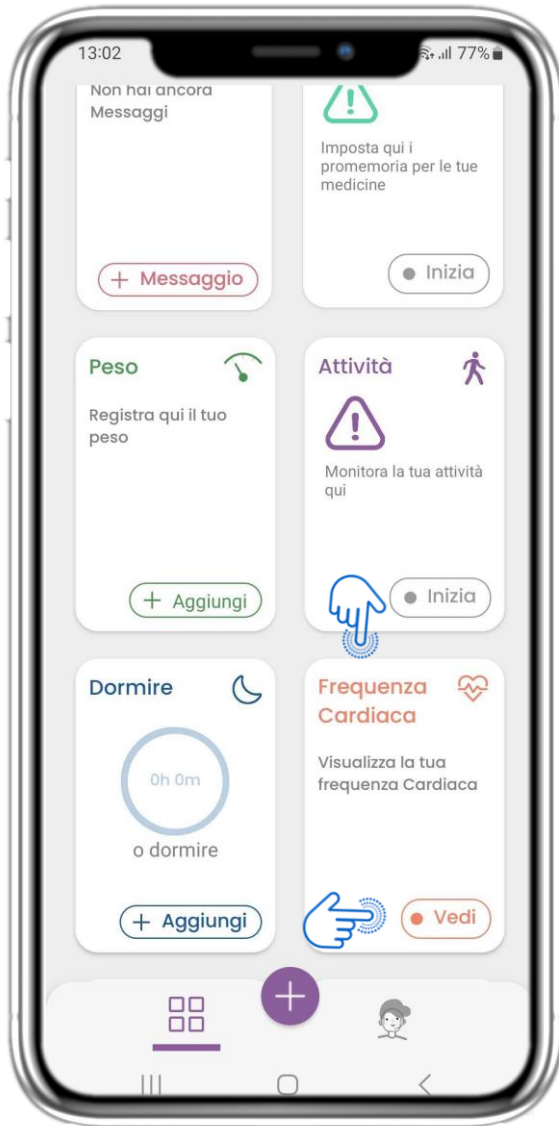


4.26 WIDGET SATURAZIONE

È possibile registrare la saturazione di ossigeno manualmente o tramite un dispositivo sincronizzato o un indossabile.



4 HOME WIDGETS



4.27 WIDGET DELLA FREQUENZA CARDIACA

Nella pagina HOME si trova il widget Frequenza cardiaca, utilizzato per registrare la frequenza cardiaca.

Nella pagina della frequenza cardiaca è possibile navigare tra i giorni del calendario o visualizzare i dati giornalieri e scegliere di visualizzare anche i grafici mensili.



4 HOME WIDGETS

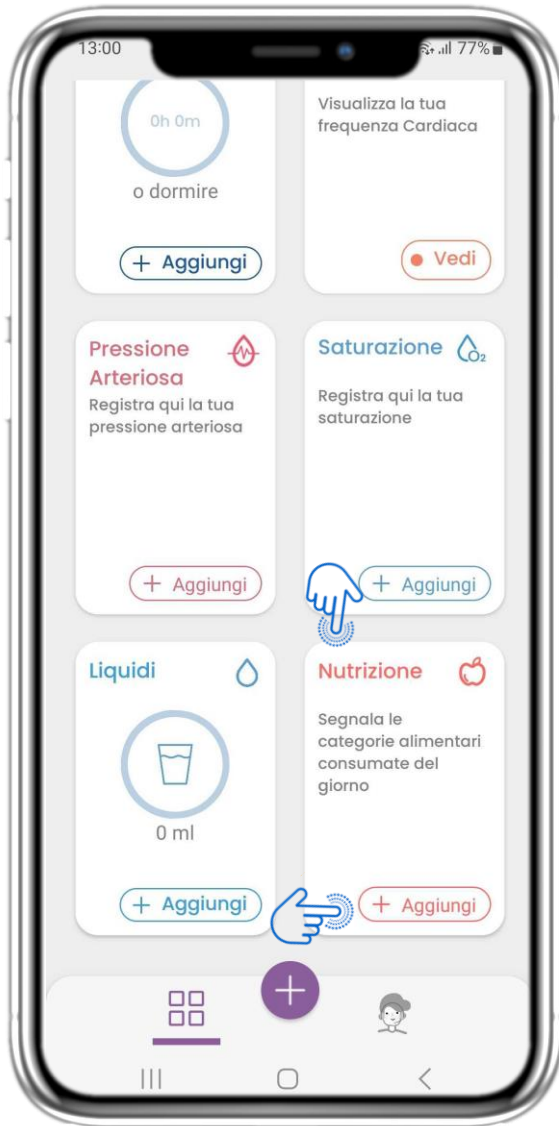


4.27 WIDGET DELLA FREQUENZA CARDIACA

È possibile registrare i dati relativi alla frequenza cardiaca se si indossa, si è attivato e sincronizzato un wearable dal widget Attività.



4 HOME WIDGETS



4,28 WIDGET NUTRIZIONE

Nella pagina HOME si trova il widget Nutrizione, utilizzato per registrare le categorie di alimenti consumati.

Nella pagina Nutrizione è possibile navigare tra i giorni del calendario o visualizzare i dati giornalieri.



4 HOME WIDGETS

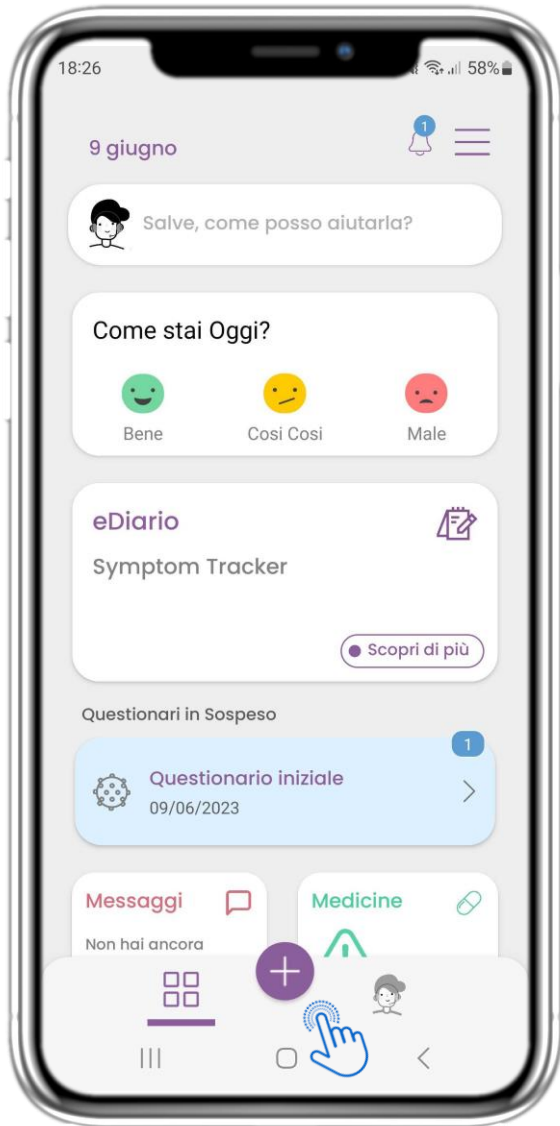


4,28 WIDGET NUTRIZIONE

È possibile registrare le categorie alimentari consumate scegliendole da un elenco a discesa e selezionare la visualizzazione di grafici settimanali/mensili.



5 AGGIUNGERE RAPPORTI/ RISPONDERE A QUESTIONARI



5.1 AGGIUNGERE SEGNALAZIONI/ SINTOMI

Dalla barra in basso è possibile selezionare l'aggiunta di rapporti.

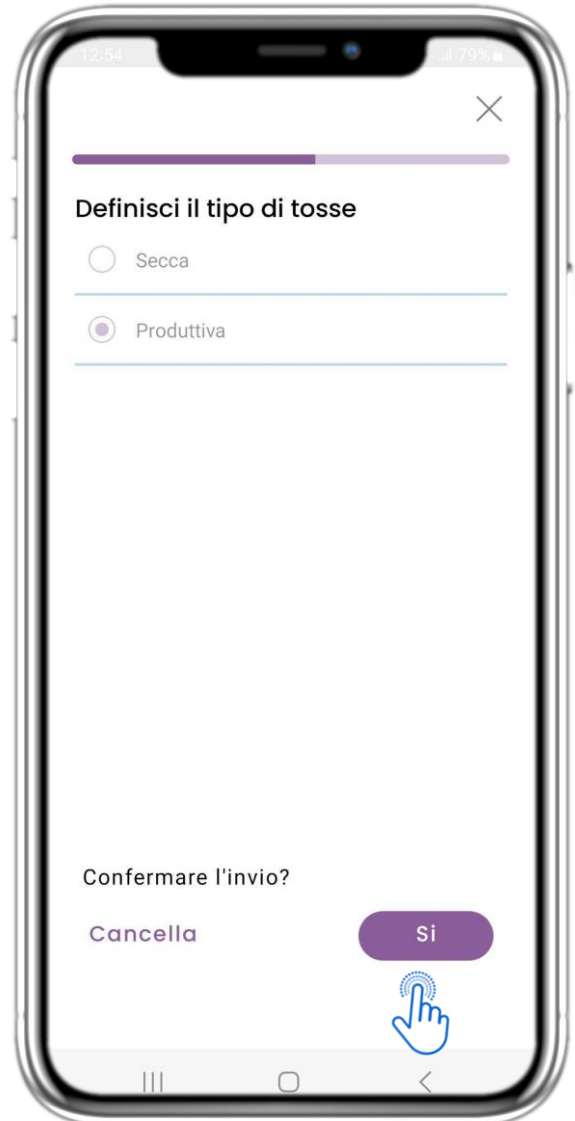


5.1 AGGIUNGERE SEGNALAZIONI/ SINTOMI

Aprire un elenco di questionari disponibili per ADD report o Symptom dalla centrale (+).



5 AGGIUNGERE RAPPORTI/ RISPONDERE A QUESTIONARI

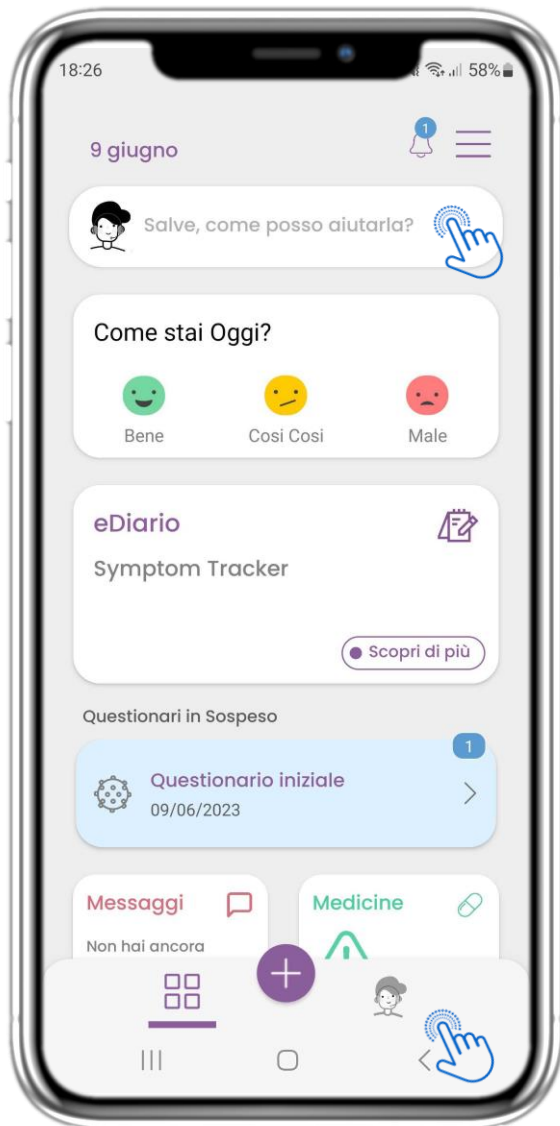


5 AGGIUNGERE RAPPORTI/ RISPONDERE A QUESTIONARI

Rispondere al questionario relativo al sintomo selezionato. Definire il giorno e l'ora di inizio del sintomo. Fare clic su NEXT/PREVIOUS per navigare nel questionario. Fare clic su Sì per confermare l'invio o su ANNULLA per uscire.



6 CHATBOT



6.1 CHATBOT

Dalla barra in basso si può scegliere di passare al chatbot o al messaggio in alto.

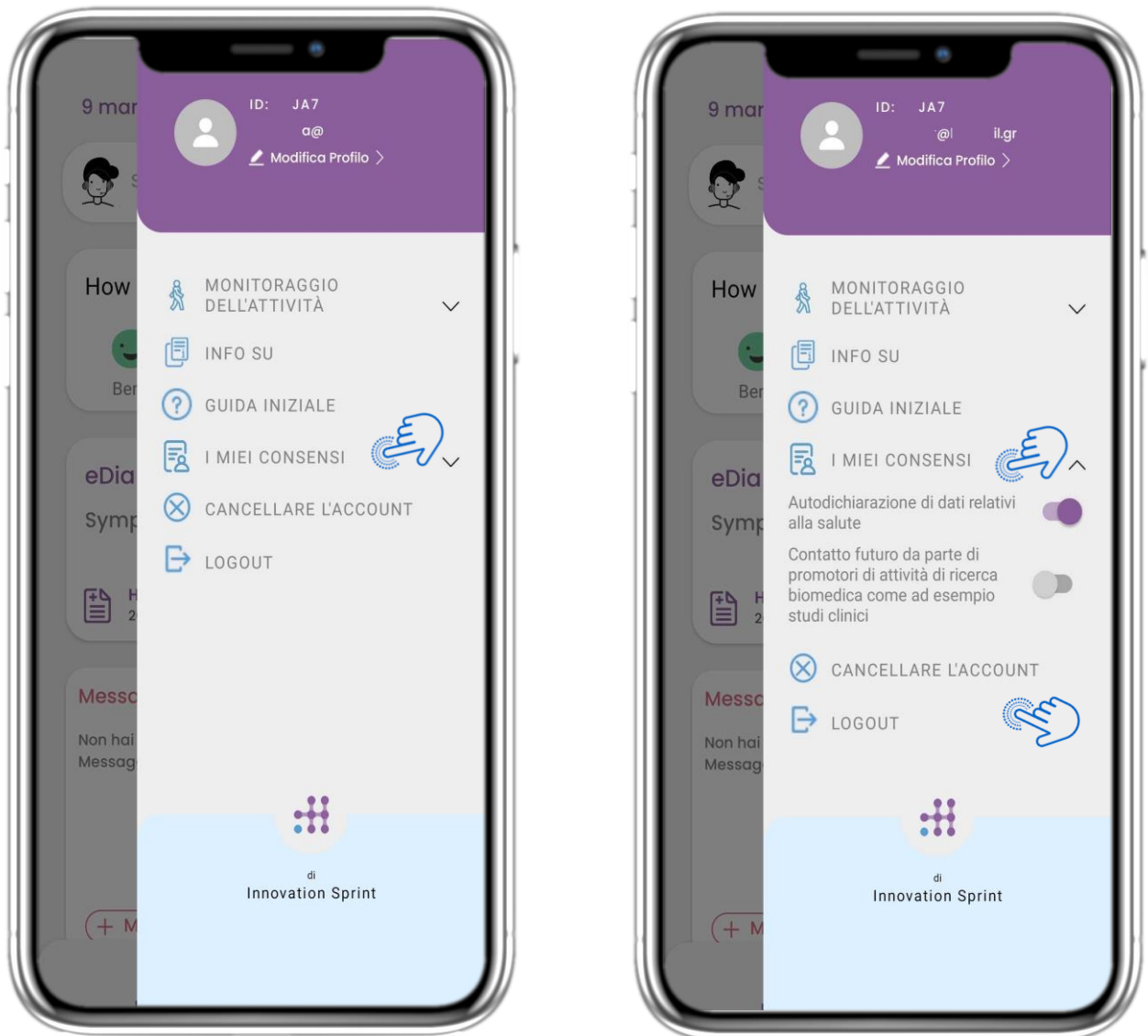


6.2 CONVERSAZIONE CON IL CHATBOT

Nel Chatbot l'utente viene accolto e gli vengono mostrati i questionari in sospeso. Il Chatbot fornisce le opzioni disponibili di domande e risposte.



7 MENU PRINCIPALE



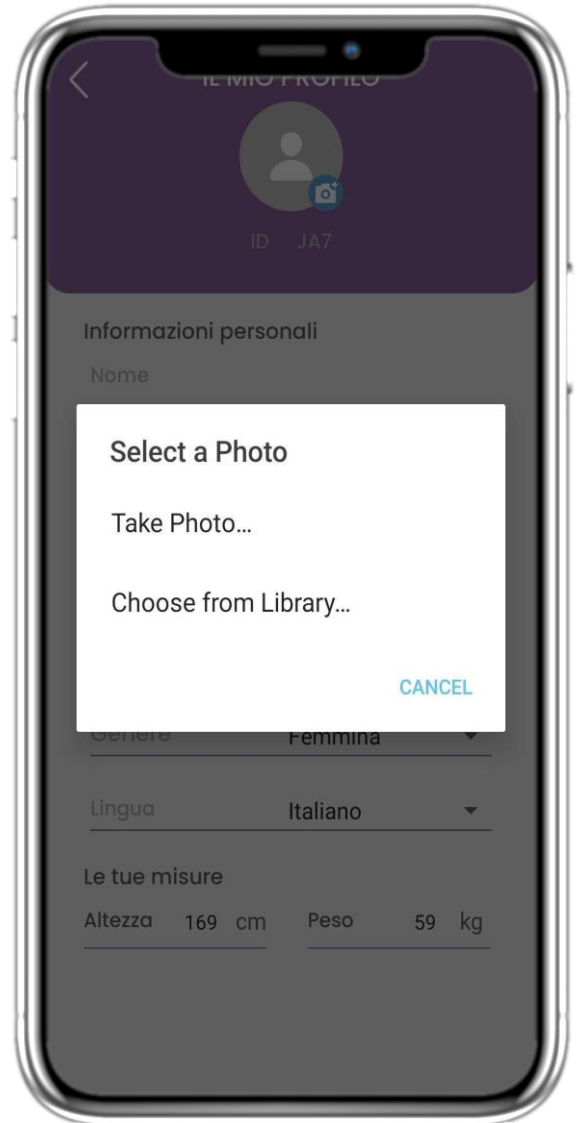
7.1 OPZIONI DELLA MENU PRINCIPALE

Dalla barra dei menu è possibile modificare il proprio profilo, impostare il proprio activity tracker e attivare o disattivare i consensi facoltativi della registrazione.

È inoltre possibile accedere ad alcune pagine di contenuto, come le Informazioni sullo studio o le FAQ.



7 MENU – IL MIO PROFILO

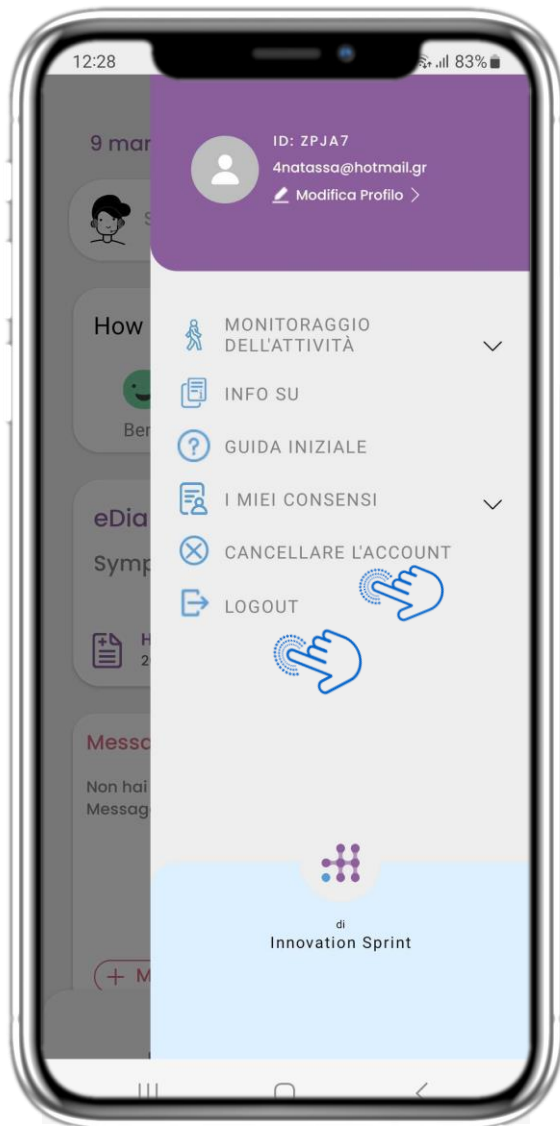


7.2 MODIFICA DEL PROFILO

È possibile modificare il proprio profilo e scegliere anche una foto. L'ID è il numero di identificazione che verrà utilizzato per comunicare con il team clinico.



7 MENU – LOGOUT – CANCELLARE L'ACCOUNT



7.3 LOGOUT

Selezionare LOGOUT. Ricordare che Healthentia non può tenere traccia dei dati quando si è disconnessi.

7.4 CANCELLARE L'ACCOUNT

Selezionare CANCELLARE L'ACCOUNT per inviare una richiesta di cancellazione dell'account.



7.5 INFO – IFU

Nella pagina INFO SU si possono trovare tutte le informazioni relative all'utilizzo dell'app Healthentia.





Informazioni

Healthentia è costituita da un sistema di moduli. Diversi moduli sono software medici coperti dal marchio CE (Classe I secondo la regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE):

- **Virtual Coaching:** consente all'utente (soggetto/paziente) di interagire con un coach conversazionale incarnato a scopo informativo e motivazionale.
- **Diario elettronico:** Il diario elettronico consente di presentare tutti gli esiti riferiti dal paziente, sotto forma di elenco, raggruppati per giorno o esito (sintomo). In questo modo, i pazienti possono accedere in qualsiasi momento al loro Diario elettronico e vedere i progressi dei risultati riportati.
- **Attività fisica:** Il widget dell'attività fisica fornisce una panoramica dei passi percorsi.
- **Sonno:** Il widget del sonno fornisce una panoramica sulla durata del sonno.
- **Consumo di liquidi:** Il widget del consumo di liquidi fornisce una panoramica dell'acqua consumata.
- **Alimentazione:** Il widget nutrizione offre la possibilità di vedere e modificare il consumo di diverse categorie di alimenti di interesse.
- **Peso:** Il widget del peso offre la possibilità di aggiungere manualmente o tramite una bilancia digitale, misurare e visualizzare il peso.

Per ulteriori informazioni, visitare: <https://healthentia.com>

Per qualsiasi domanda o richiesta relativa alla privacy, è possibile contattare: dpo@healthentia.com

Per domande di carattere generale, è possibile contattare: info@healthentia.com

Segnalazione di un incidente grave

Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'App per dispositivi medici Healthentia, è possibile contattare il produttore (Innovation Sprint Sprl) all'indirizzo: support@healthentia.com e l'autorità competente nel proprio paese..

Assistenza tecnica

Il servizio di assistenza di Healthentia è offerto al massimo livello di sforzo.

Per qualsiasi domanda di supporto tecnico, potete contattare: support@healthentia.com.

Il nostro team di supporto vi risponderà entro 1 giorno lavorativo.

Versione cartacea delle IFU

Se si desidera una versione cartacea delle istruzioni per l'uso, si prega di contattare il produttore al seguente indirizzo e-mail: info@healthentia.com

La consegna avverrà entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.





Uso previsto e utente

Uso previsto: l'uso previsto del dispositivo è: Software destinato al monitorare parametri non vitali per supportare il processo decisionale e il coaching virtuale dei pazienti durante gli studi clinici o in un contesto di trattamento medico o di benessere.

Utilizzatore: Principal Investigator (PI) di studi clinici e i loro pazienti, nonché i pazienti che lo utilizzano come dispositivo medico o di benessere.

Controindicazioni

- Qualsiasi condizione fisica o cognitiva che, a giudizio clinico, impedisca al paziente di utilizzare Healthentia, ad esempio la demenza.
- Il dispositivo non è destinato a sostituire l'assistenza di un professionista della salute, compresa la prescrizione, la diagnosi o il trattamento. Il dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
- Healthentia non è stato testato sulla popolazione pediatrica. Pertanto, Healthentia è destinato esclusivamente all'uso da parte di adulti (>18 anni) e non copre l'uso da parte di bambini.
- Consultare periodicamente il cruscotto degli avvisi in quanto può influenzare il follow-up dei pazienti.

Avvertenze

- Healthentia non è monitorato in tempo reale dal personale sanitario; è destinato esclusivamente a comunicazioni non di emergenza. In caso di emergenza, contattare telefonicamente la propria unità di cura o il numero di emergenza.
- In alcuni casi particolari, i consigli e le istruzioni per l'autocura forniti da Healthentia potrebbero non essere applicabili alla vostra situazione.
- In caso di domande sulla cura, sui sintomi e sulla gestione, contattare l'équipe sanitaria.
- Il dispositivo non è destinato a sostituire l'assistenza di un professionista della salute, comprese prescrizioni, diagnosi o trattamenti.
- Il telemonitoraggio non sostituisce i controlli regolari con il medico. Consultare il medico in caso di sintomi gravi e persistenti.
- In combinazione con Healthentia, utilizzare solo dispositivi di misurazione le cui prestazioni tecniche (accuratezza, precisione) siano state verificate dal proprio medico curante, poiché ciò può influire sul risultato del monitoraggio.
- Verificare la coerenza dei dati clinici e il loro corretto trasferimento al medico, poiché la qualità della diagnosi e del trattamento si basa in parte su queste informazioni.





Esclusione di responsabilità

Il vostro operatore sanitario è responsabile della valutazione finale della diagnosi e del trattamento.

Healthentia fornisce informazioni a supporto delle decisioni diagnostiche e terapeutiche, ma il contesto clinico generale deve essere preso in considerazione prima di prendere qualsiasi decisione.

Requisiti minimi

Hardware supportato

Qualsiasi smartphone che utilizzi il sistema operativo (OS) supportato - vedi sotto - è un dispositivo hardware supportato.

Sistema operativo mobile supportato

Healthentia App supporta i seguenti sistemi operativi nelle piattaforme Android e iOS:

- Android: 6.0 e versioni successive
- iOS: 10.0 e versioni successive

Integrazione con altri dispositivi

L'app Healthentia è compatibile con altri dispositivi. I dispositivi supportati da utilizzare insieme a Healthentia sono:

- Tracker e orologi Garmin tramite l'API Garmin (Android e iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Tracker e orologi Fitbit tramite l'API Fitbit (Android e iOS): Versa, Inspire 2
- Dispositivi iHealth via Bluetooth (Android e iOS): Misuratore di pressione collegato iHealth Track (KN-550BT), bilancia intelligente per la composizione corporea iHealth Fit (HS2S), pulsossimetro intelligente - iHealth Air (POM3)
- Cintura Polar tramite l'API Polar (Android e iOS): H9

In combinazione con Healthentia, utilizzare solo i dispositivi di misurazione prescritti dal proprio medico curante, in quanto potrebbero influenzare il risultato del monitoraggio.

Healthentia non è destinato a monitorare i parametri vitali. A scanso di equivoci, tali parametri sono evidenziati nell'applicazione, in modo che gli utenti ne siano informati. Inoltre, non si garantisce l'affidabilità dei dati mostrati e l'utente deve sempre fare riferimento al display del dispositivo di misurazione (ad esempio, l'activity tracker).

Formazione

Non è necessaria alcuna formazione per utilizzare il dispositivo in modo sicuro.





Sicurezza e prestazioni

Sicurezza

Innovation Sprint si impegna a proteggere la sicurezza delle informazioni degli interessati e prende ragionevoli precauzioni per proteggerle, compresa la protezione da accessi non autorizzati, necessaria per far funzionare il software come previsto. In questo contesto, Innovation Sprint valuta e rivede regolarmente le tecnologie, le strutture, le procedure e i rischi potenziali per mantenere la sicurezza e la privacy dei dati degli utenti, prestando particolare attenzione all'accesso basato sui ruoli e alla registrazione degli accessi ai dati sanitari. Inoltre, qualsiasi potenziale modifica alle applicazioni software, ai servizi forniti e/o ai sistemi hardware viene adeguatamente giustificata, valutata e registrata sulla base delle migliori pratiche e degli standard internazionali.

- Evitare di utilizzare reti wi-fi pubbliche per connettersi a Healthentia quando si sta per aggiungere e/o gestire i dati sanitari e/o i dettagli del proprio profilo.
- Non utilizzare dispositivi jailbroken.
- Le password devono essere lunghe almeno otto (8) caratteri e contenere caratteri appartenenti a tre dei quattro gruppi seguenti: Lettere minuscole, lettere maiuscole, numeri (0-9), caratteri speciali.
- Non memorizzare mai le password sui propri dispositivi.
- Cambiate le password almeno ogni sei mesi.
- Installate un programma anti-malware sui vostri dispositivi e aggiornatelo regolarmente.
- Assicuratevi che ogni e-mail registrata su Healthentia corrisponda a voi.
- Ignorate e cancellate i messaggi di dubbia provenienza e non seguite i link che includono e rimandano a siti web.
- Non rivelate per telefono, e-mail, moduli Internet o social media informazioni riservate come il vostro nome utente e la vostra password.
- Utilizzare sempre le versioni più aggiornate del sistema operativo del proprio dispositivo e dell'App Healthentia.
- Si suggerisce all'utente di mantenere l'impostazione Bluetooth in "non scopribile" (trasmissione disabilitata) e di passare alla modalità "scopribile" solo quando si desidera utilizzarlo.
- L'utente dovrebbe evitare di memorizzare informazioni critiche (credenziali dell'account) sui propri dispositivi abilitati al Bluetooth.
- Se l'utente intende connettersi a un dispositivo tramite Bluetooth, si consiglia vivamente di attivare questa connessione in un luogo sicuro





Prestazioni

Fornire input oggettivi agli operatori sanitari per supportare la diagnosi e la gestione del paziente;

Evidenziare l'evoluzione dei parametri fisiologici attraverso l'analisi delle tendenze degli input del paziente;

Aumentare l'aderenza del paziente al trattamento.

