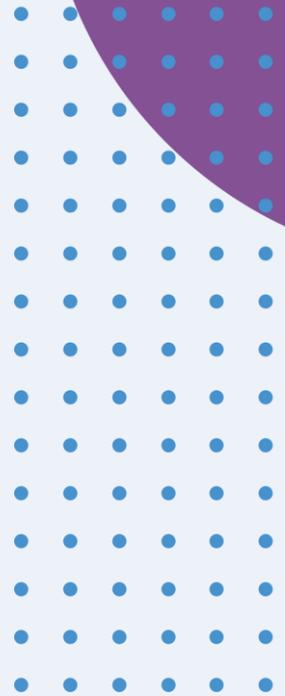




Quick Start Guide



FR Petit Guide de démarrage

Healthentia version 3.10

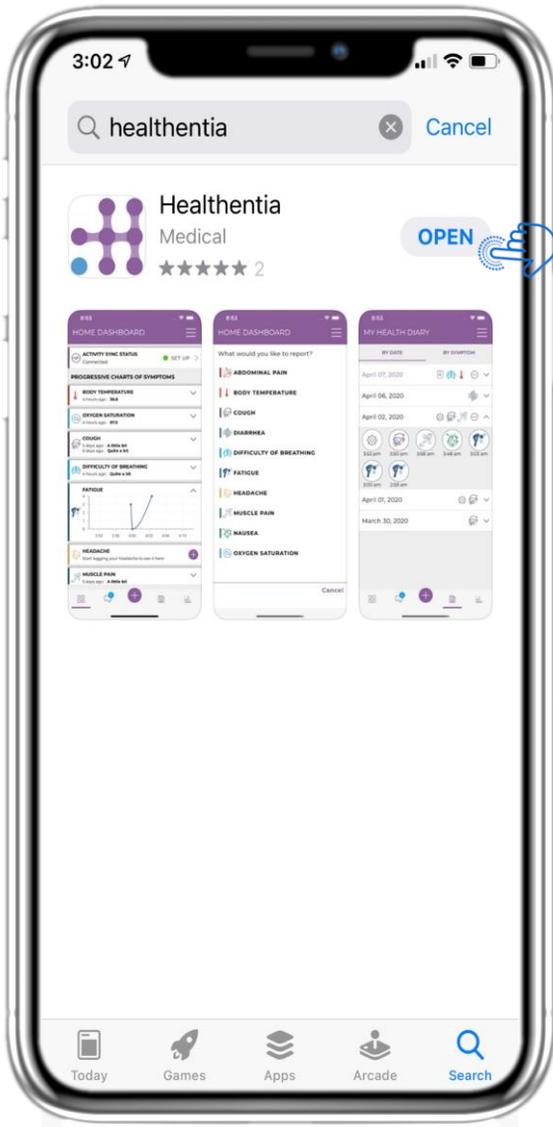
issue date: 03-10-2024



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

v3 (25/05/2021)



FR 1 TÉLÉCHARGER L'APPLICATION**FR**

Téléchargez l'application Healthentia à partir de l'AppStore iOS ou du Play Store Google.



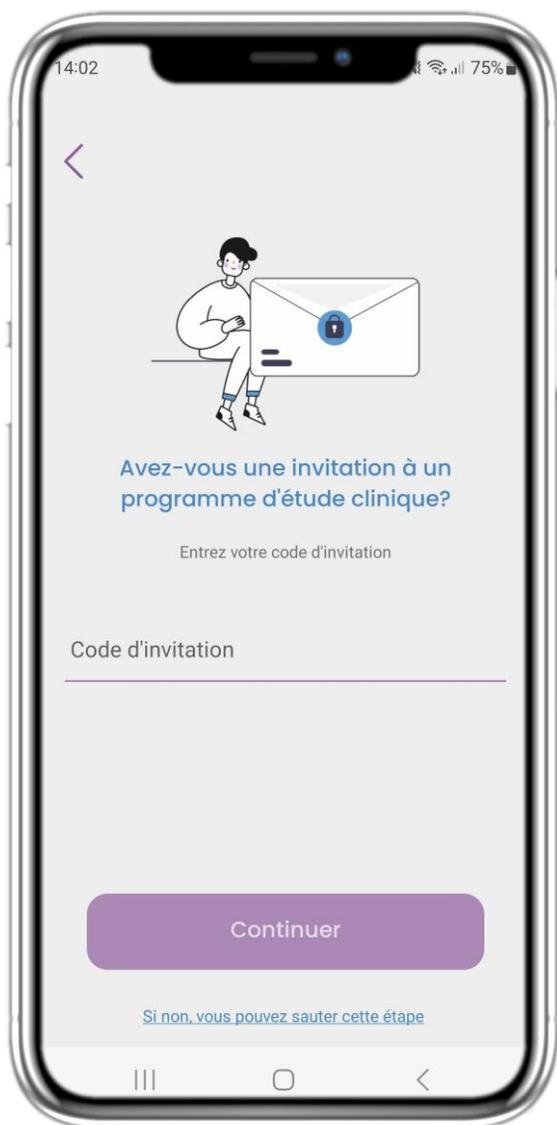
FR **2 BIENVENUE / S' INSCRIRE****FR** **2.1 PAGE D'ACCUEIL**

Page d'accueil de Healthentia avec la description de l'utilisation prévue du dispositif médical. Options pour Démarrer ou Se connecter.



FR

2 CONSENTEMENT / CODE D'INVITATION



FR

2.1 CODE D'INVITATION

Complétez le code d'invitation donné par votre médecin.



FR 2 BIENVENUE / S'INSCRIRE



FR 2.2 S'INSCRIRE

Enregistrer un nouveau compte avec une adresse électronique et un mot de passe fort.



FR

2 QUESTIONNAIRE D'EMBARQUEMENT



The image shows a smartphone screen with the following content:

- Time: 15:18, Signal strength, Wi-Fi, and 71% battery.
- Back arrow icon and progress indicator (3 dots, 2nd dot highlighted).
- Section: MARCHER 2/4
- Title: Entrer votre poids et votre taille
- Weight input: Poids 59.5 KG
- Height input: Taille 169 CM
- Continue button: Continuer
- Disclaimer: * En fournissant ces informations, nous pouvons fournir un meilleur coaching. Vous pouvez toujours ajouter ces informations plus tard en mettant à jour votre profil.
- Bottom navigation bar with three icons.

FR

2.3 ENTER WEIGHT-HEIGHT

Ajoutez votre poids et votre taille à votre profil.



FR

2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATION



FR

2.4 SÉLECTIONNEZ LE SEXE

Choisissez votre sexe pour votre profil.



FR

2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATION



FR

2.5 CHOISIR LA DATE DE NAISSANCE

Choisissez votre date de naissance pour votre profil.



FR

2 CONSENTEMENT / CODE D'INVITATION



FR

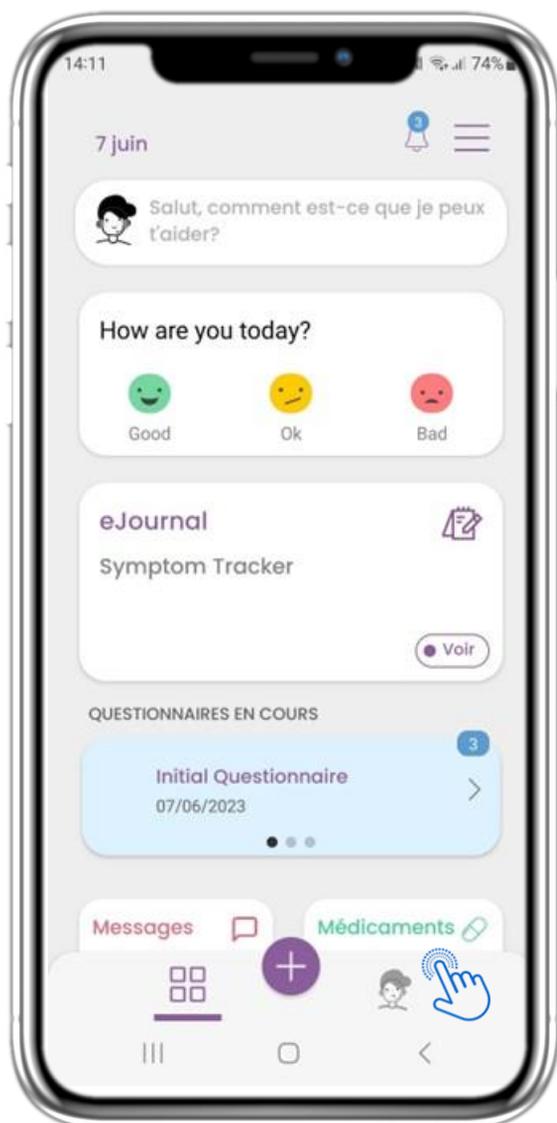
2.6 PAGE DE CONSENTEMENT

Sélectionnez si vous acceptez de partager vos données de manière anonyme à des fins de recherche.

Lisez et acceptez les conditions et la politique de confidentialité de Healthentia et indiquez vos préférences concernant les consentements explicites.



FR 3 NOTIFICATIONS PUSH & ACCUEIL



FR 3.1 ACCUEIL

Dans la page d'accueil, vous êtes accueilli par le chatbot qui vous annonce les questionnaires à compléter. Vous trouverez ci-dessous les différents widgets (vignettes interactives) qui ont été configurés pour l'étude.



FR

3 NOTIFICATIONS ACCUEIL ET POUSSOIR



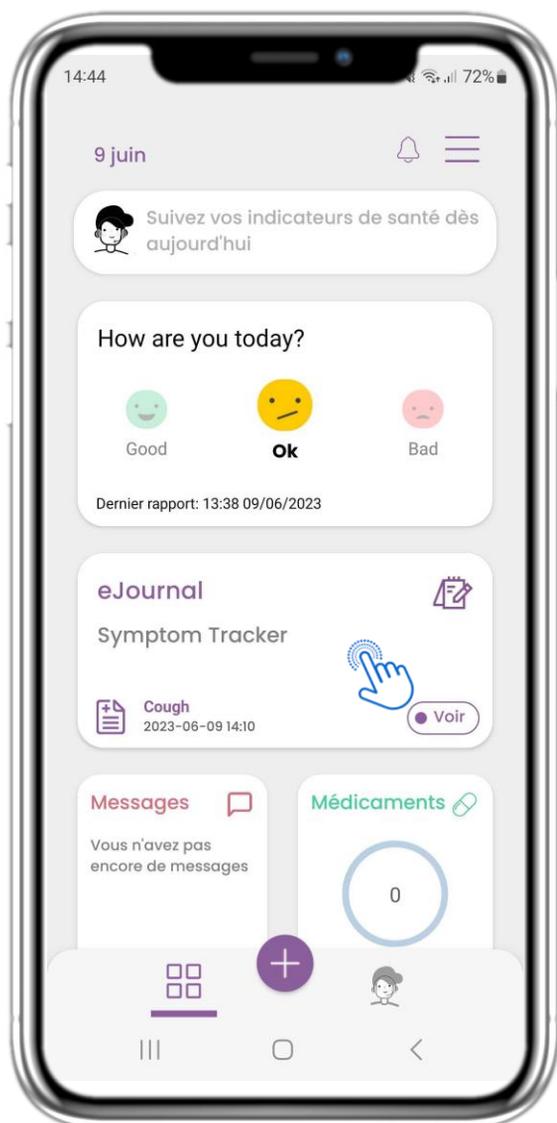
FR

3.2 NOTIFICATIONS PUSH

Healthentia vous demande d'autoriser les notifications dans vos paramètres afin de pouvoir vous envoyer des rappels pour compléter les questionnaires et prendre votre traitement.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL



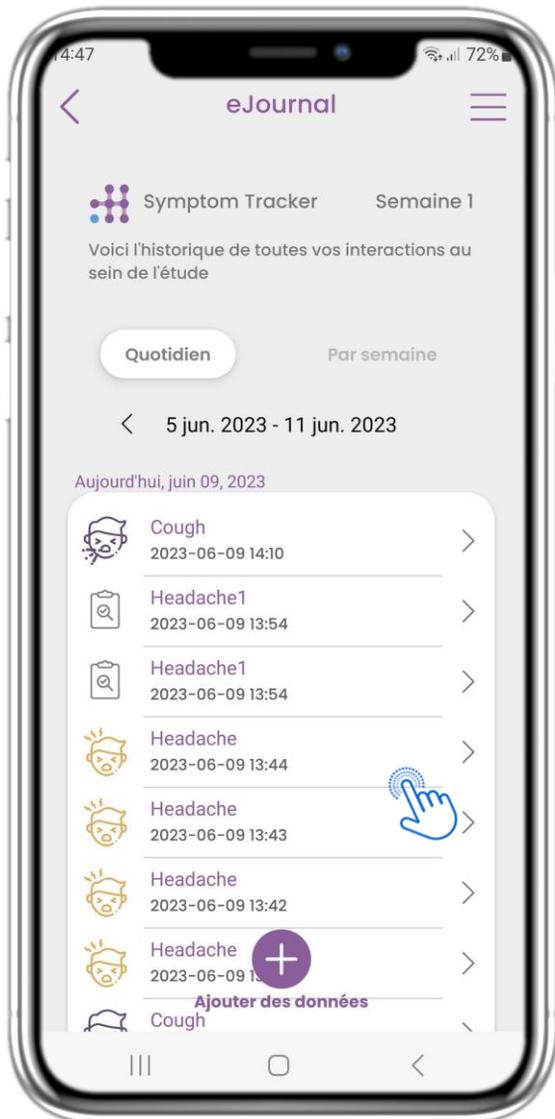
FR 4.1 WIDGET DE eJOURNAL

Dans la page ACCUEIL, vous pouvez trouver le widget eJOURNAL. Dans l'eJOURNAL vous trouverez les questionnaires à compléter et ceux déjà complétés.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.2 PAGE DE eJournal

Dans la page eJournal vous pouvez trouver une mise à jour quotidienne des questionnaires restant à compléter et ceux déjà soumis.



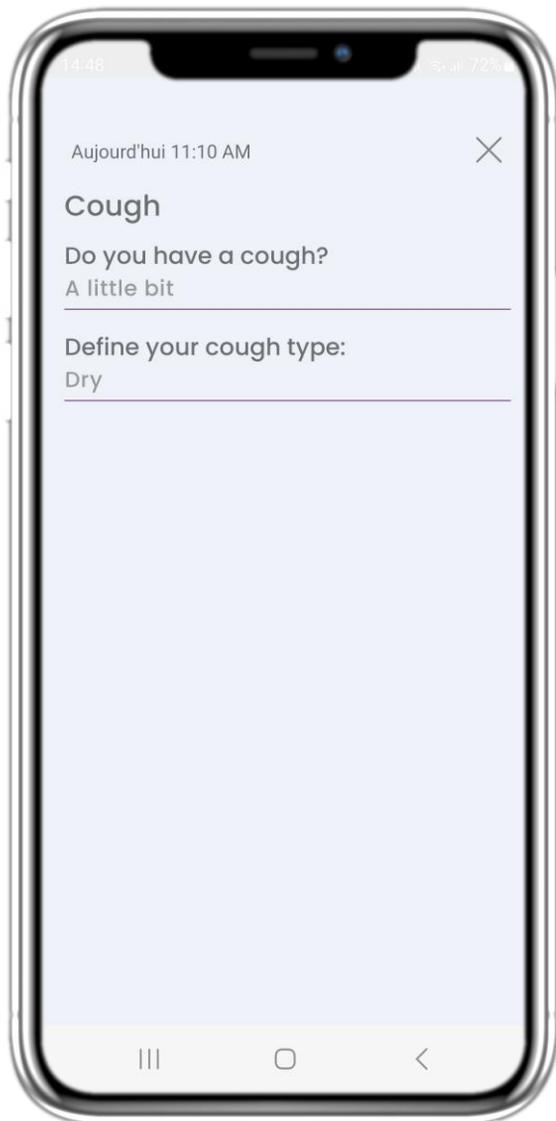
FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR** 4.3 eDIARY CONNAISSANCES

Si l'étude permet de montrer des graphiques de symptômes à l'utilisateur, il y aura un bouton pour ouvrir cette page. Avec le calendrier, vous pouvez reculer et remonter les semaines.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

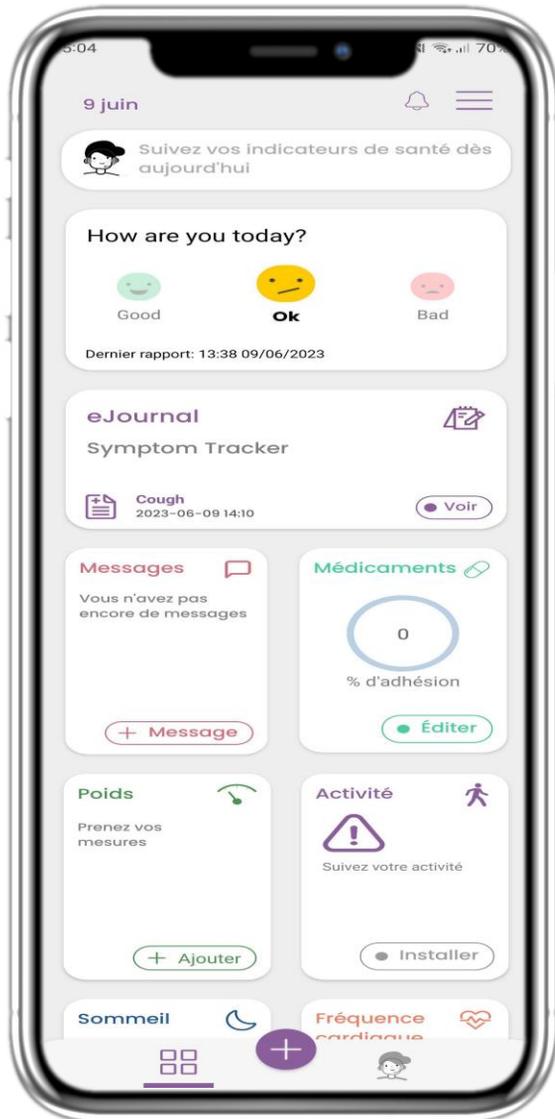
4.4 VOIR LES RÉPONSES SOUMISES

En cliquant sur les questionnaires soumis, vous pouvez consulter vos réponses.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.5 WIDGET DE TRAITEMENT

Dans la page ACCUEIL, vous pouvez trouver le widget de traitement qui peut être utilisé pour configurer votre plan de thérapie.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.6 PAGE DE TRAITEMENT

Dans la page de Traitement, vous pouvez trouver un programme quotidien de vos médicaments ; vous pouvez y accéder et voir les différents programmes par jour et en ajouter de nouveaux.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR 4.7 CONFIGURATION DES TOUTES LE TRAITEMENTS**

Dans la page des traitements, vous pouvez accéder tous vos traitements et les configurer.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL

15:08

< Nouveau traitement

Rappel

Détails

Nom de médicament: Vitamin D

Dose: 1 Unité: Pilules

Notes:
eg. Prendre avant le petit-déjeuner

La fréquence Quotidien Journées sélectionnées

Prises par jour: 1

Prise 1

Date de début 09/06/2023

Date de fin Date de sélection

En continu

sauvegarder

FR

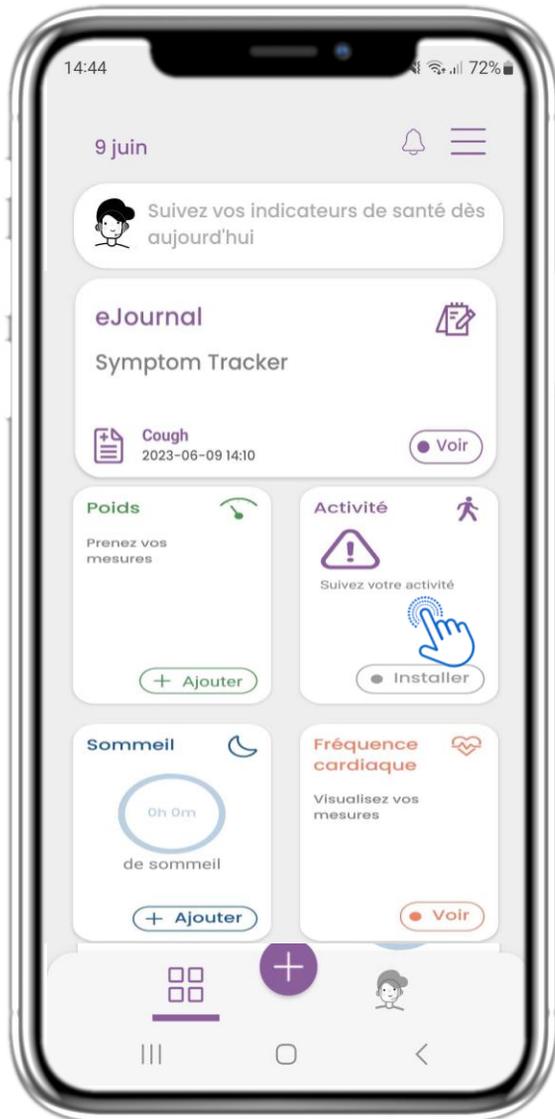
4.8 AJOUTER UN NOUVEAU TRAITEMENT

Dans la page Nouveau Traitement, vous pouvez configurer un nom, une fréquence et une durée pour vos traitement medical.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



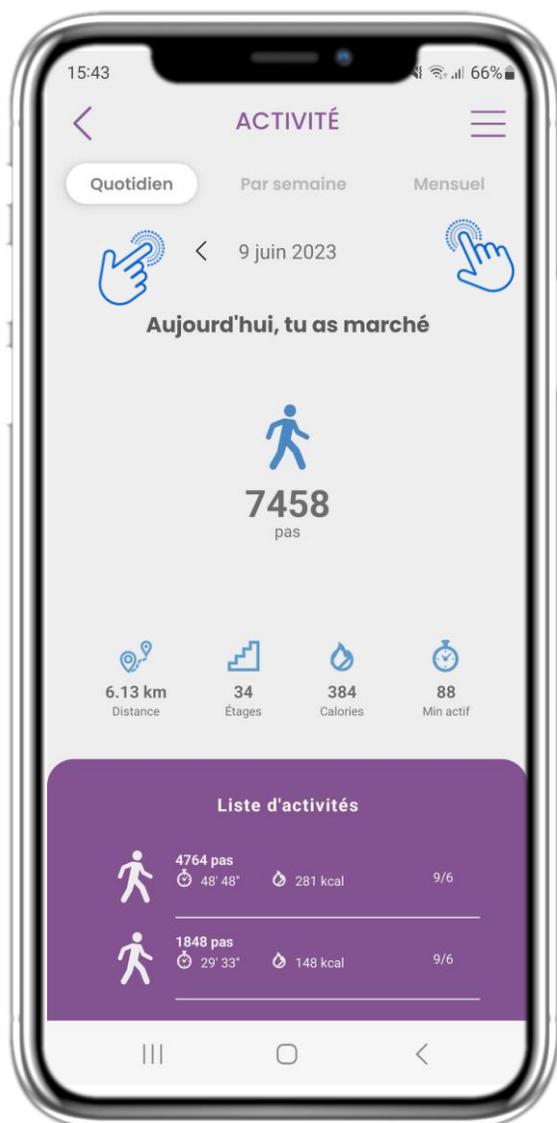
FR

4.9 ACTIVITÉ

Dans la page ACCUEIL, vous pouvez trouver le widget d'Activité qui peut être utilisé pour configurer votre tracker.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL



FR 4.10 PAGE D'ACTIVITÉ

Dans la page Activité, vous pouvez surveiller les pas quotidiens, la distance, les étages, les calories et les minutes actives. Avec le calendrier, vous vous déplacez entre les jours et en appuyant sur chaque semaine, vous accédez aux graphiques.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR** 4.11 GRAPHIQUES D'ACTIVITÉ

Dans la page des graphiques d'activité hebdomadaire, vous pouvez trouver les étapes hebdomadaires, la distance, les étages, les calories et les minutes actives.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL

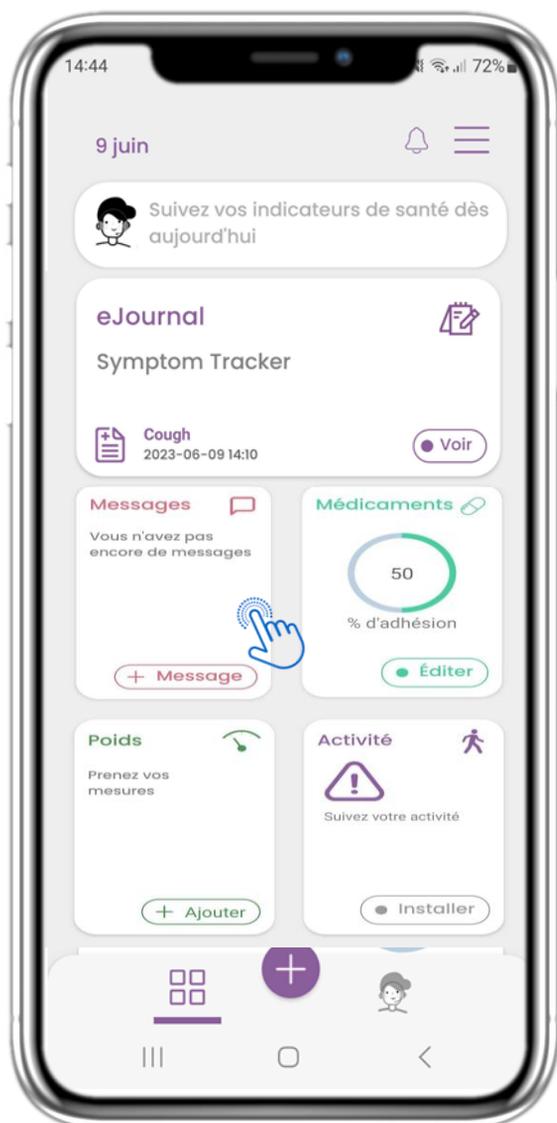


FR

4.12 PAGE D'ACTIVITÉ

Aucune activité collectée sur le portable.



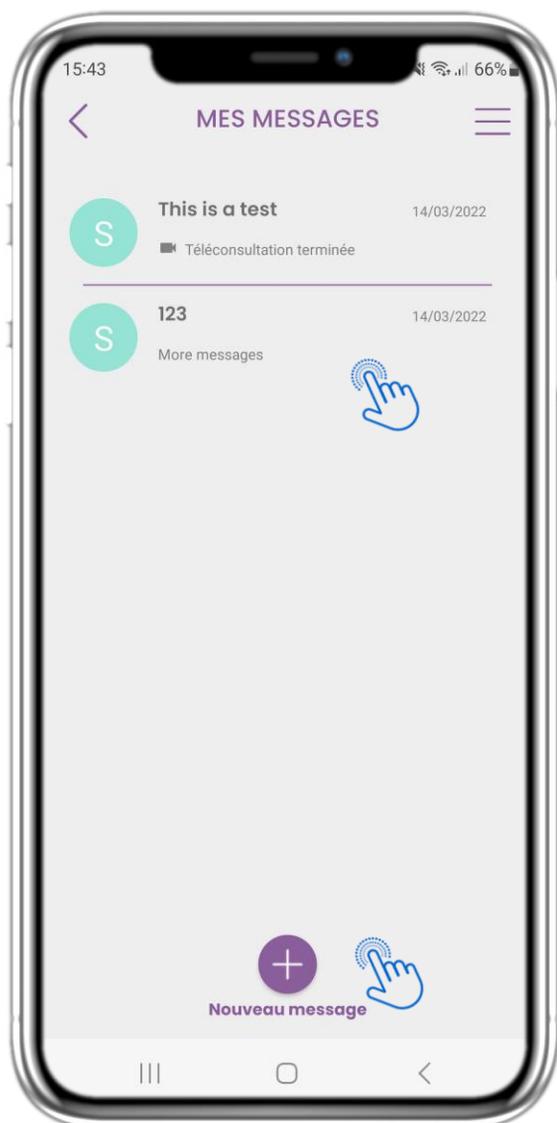
FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR** 4.13 MESSAGES

Dans la page ACCUEIL, vous pouvez trouver le widget Messages qui peut être utilisé pour contacter votre médecin ou votre hôpital et avoir également une téléconsultation.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.14 PAGE DE LA BOÎTE DE RÉCEPTION DES MESSAGES

Dans la page Message, vous pouvez voir la communication avec le professionnel de la santé. Créez un nouveau message ou accédez à la salle de téléconsultation.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.15 PAS DE MESSAGES

S'il n'y a pas de messages, voici à quoi ressemble la page.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

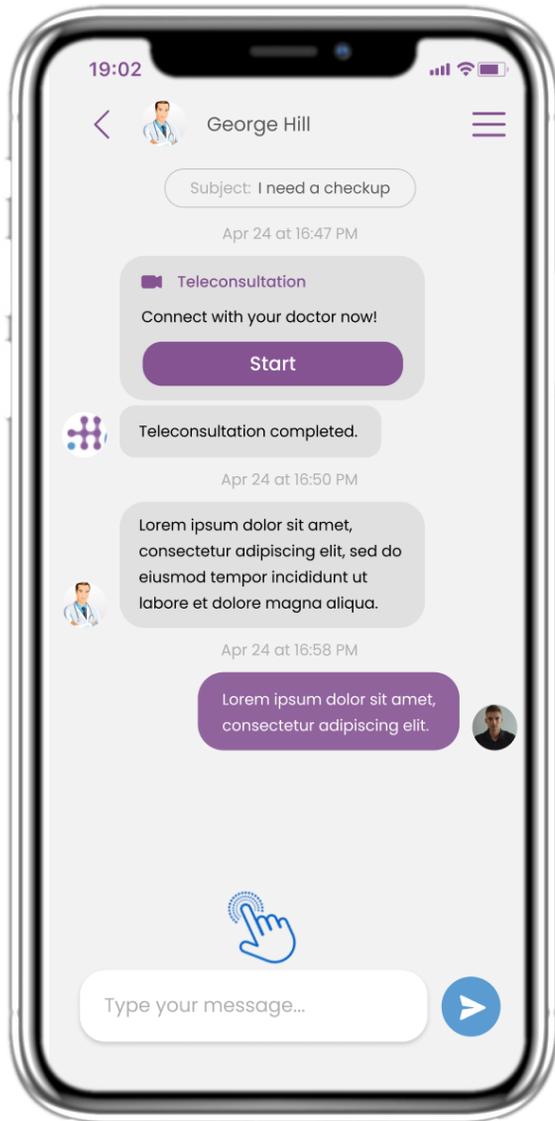
4.16 CRÉER UN NOUVEAU MESSAGE

Dans la boîte de message, vous pouvez définir un sujet et sélectionner une catégorie définies par le professionnel de la santé et saisir votre message.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL

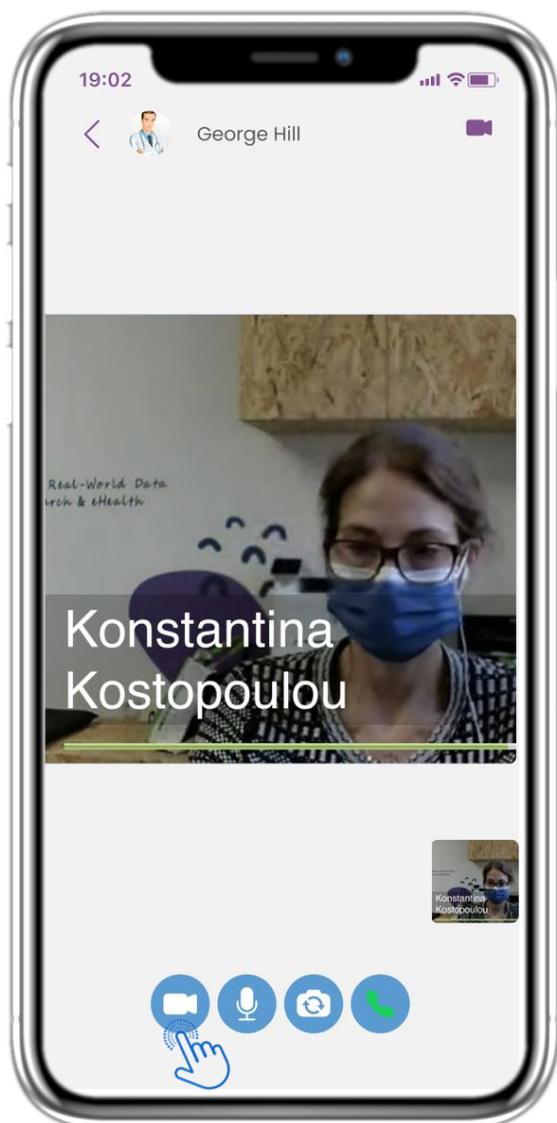


FR

4.17 MESSAGE OUVERT

Toutes les réponses et communications sont conservées dans une seule conversation. Seul le professionnel de la santé peut mettre fin la communication.



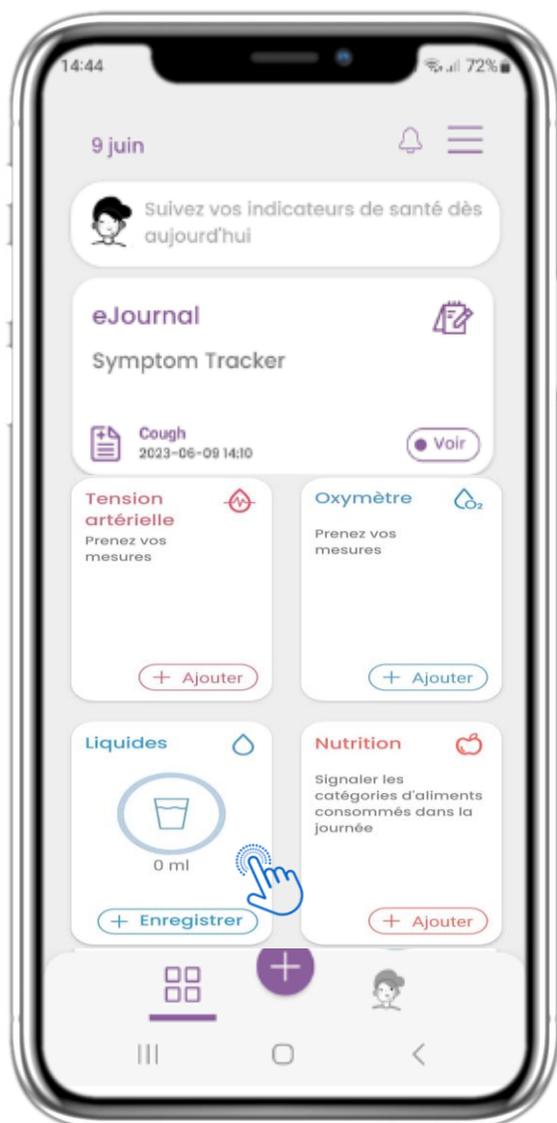
FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR 4.18 TÉLÉCONSULTATION**

Au cours de la conversation, le professionnel de santé peut lancer une téléconsultation qui permettra à l'utilisateur d'y entrer dans 15 minutes.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



FR

4.19 WIDGET LIQUIDE

Dans la page d'accueil, vous pouvez trouver le widget Liquide qui peut être utilisé pour enregistrer consommation d'eau et d'autres liquides.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL

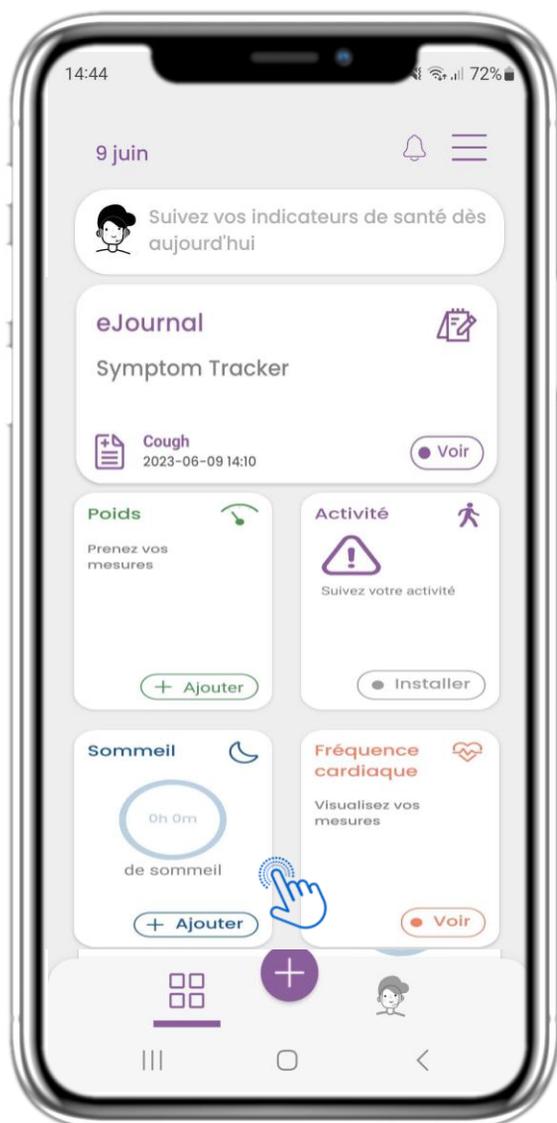


FR

4.20 PAGE LIQUIDE

Dans la page Liquide, vous pouvez ajouter des verres d'eau avec des boutons rapides de 250-500-750 ml et ajouter d'autres liquides comme du café ou des boissons.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR 4.21 WIDGET DE SOMMEIL**

Dans la page HOME, vous pouvez trouver le widget Sommeil qui peut être utilisé pour enregistrer votre sommeil manuellement ou collecté par un tracker.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL**FR 4.22 JOURNAL DE PAGE DE VEILLE**

Dans la page Sommeil, vous pouvez ajouter manuellement votre sommeil et naviguer entre les jours dans le calendrier ou afficher les données de sommeil quotidiennes et choisir d'afficher également des graphiques hebdomadaires.



FR

4 WIDGETS ACCUEIL



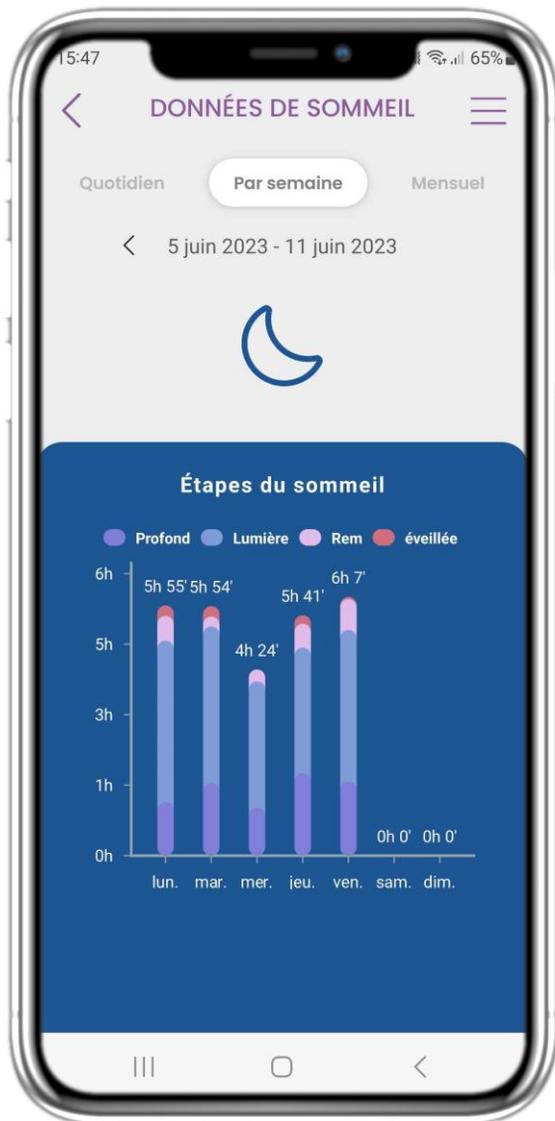
FR

4.23 PAGE DE SOMMEIL DE WEARABLE

Dans la page ACCUEIL, vous pouvez trouver le widget Sommeil qui peut être utilisé pour enregistrer votre sommeil manuellement ou collecté par un portable.



FR 4 WIDGETS ACCUEIL



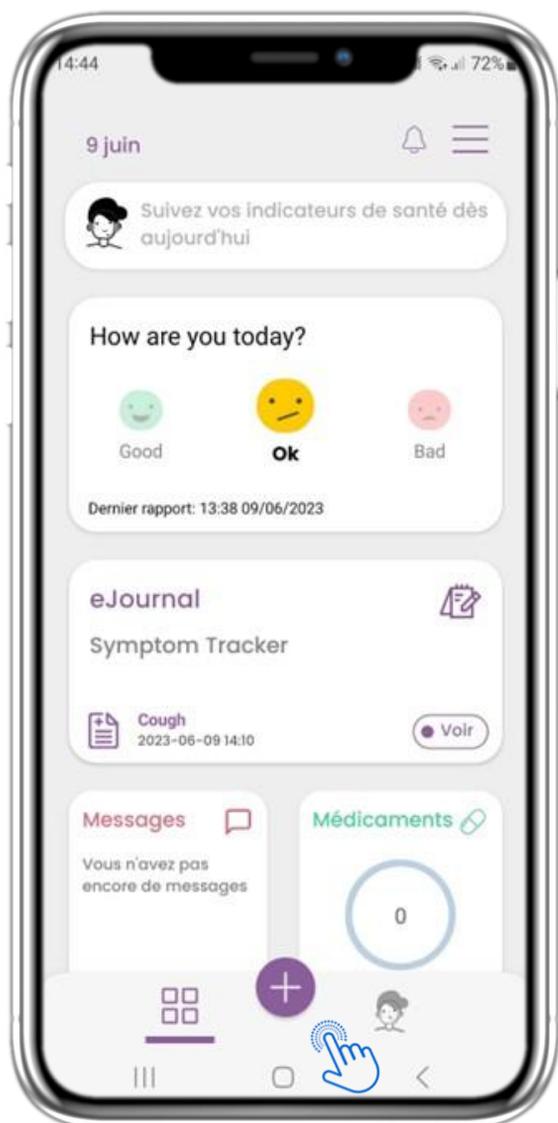
FR 4.24 PAGE DE SORTIE

Dans la page Sommeil, vous pouvez ajouter manuellement votre sommeil et naviguer entre les jours dans le calendrier ou afficher les données de sommeil quotidiennes et choisir d'afficher également des graphiques hebdomadaires.



FR

5 AJOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRES



FR

5.1 AJOUTER DES RAPPORTS / SYMPTÔMES

Dans la barre inférieure, vous pouvez choisir d'ajouter des rapports.



FR

5 AJOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRES



FR

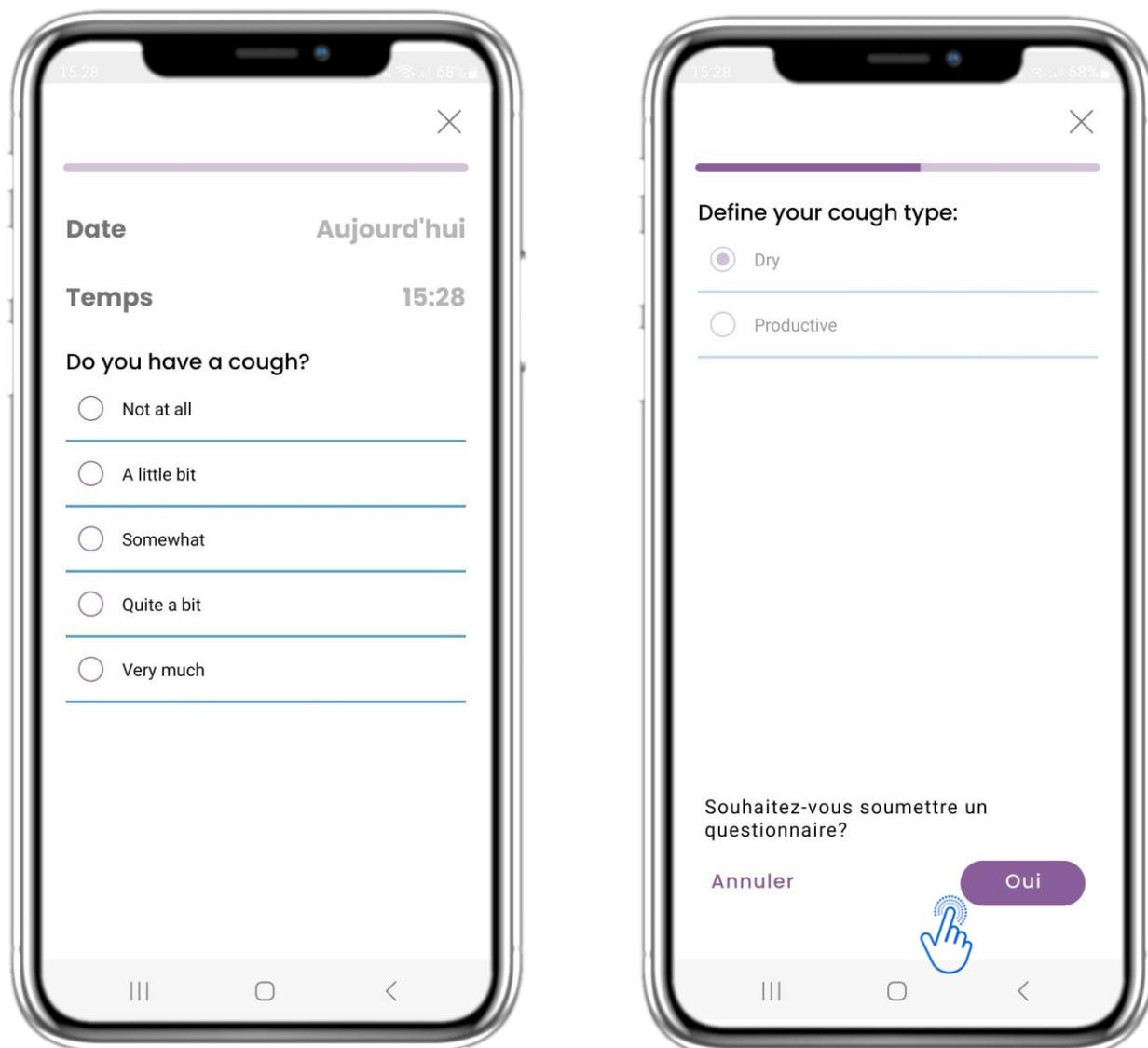
5.2 AJOUTER DES RAPPORTS / SYMPTÔMES

Du centre (+) vous pouvez ouvrir une liste des questionnaires disponibles pour ajouter un rapport ou un symptôme .



FR

5 AJOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRES



FR

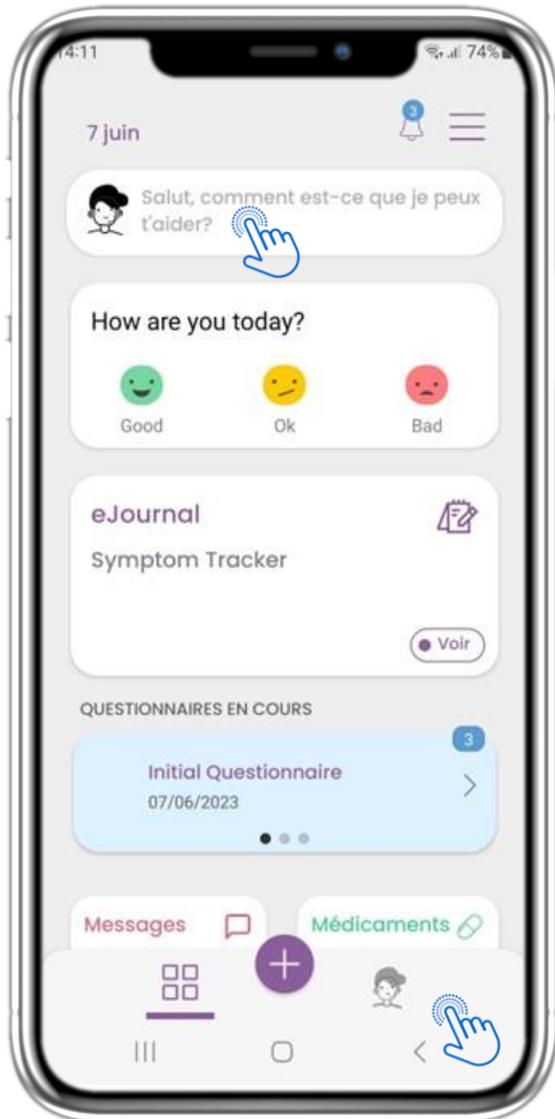
5.3 RAPPORTS DE RÉPONSES / QUESTIONNAIRES

Répondez au questionnaire lié au symptôme que vous avez sélectionné. Cliquez sur SUIVANT pour continuer le questionnaire. Cliquez sur OK pour soumettre ou sur ANNULER pour quitter.



FR

6 CHATBOT



FR

6.1 CHATBOT

Dans la barre inférieure ou à partir de la question en haut du menu d'accueil, vous pouvez démarrer une conversation avec le chatbot.



FR

6 CHATBOT



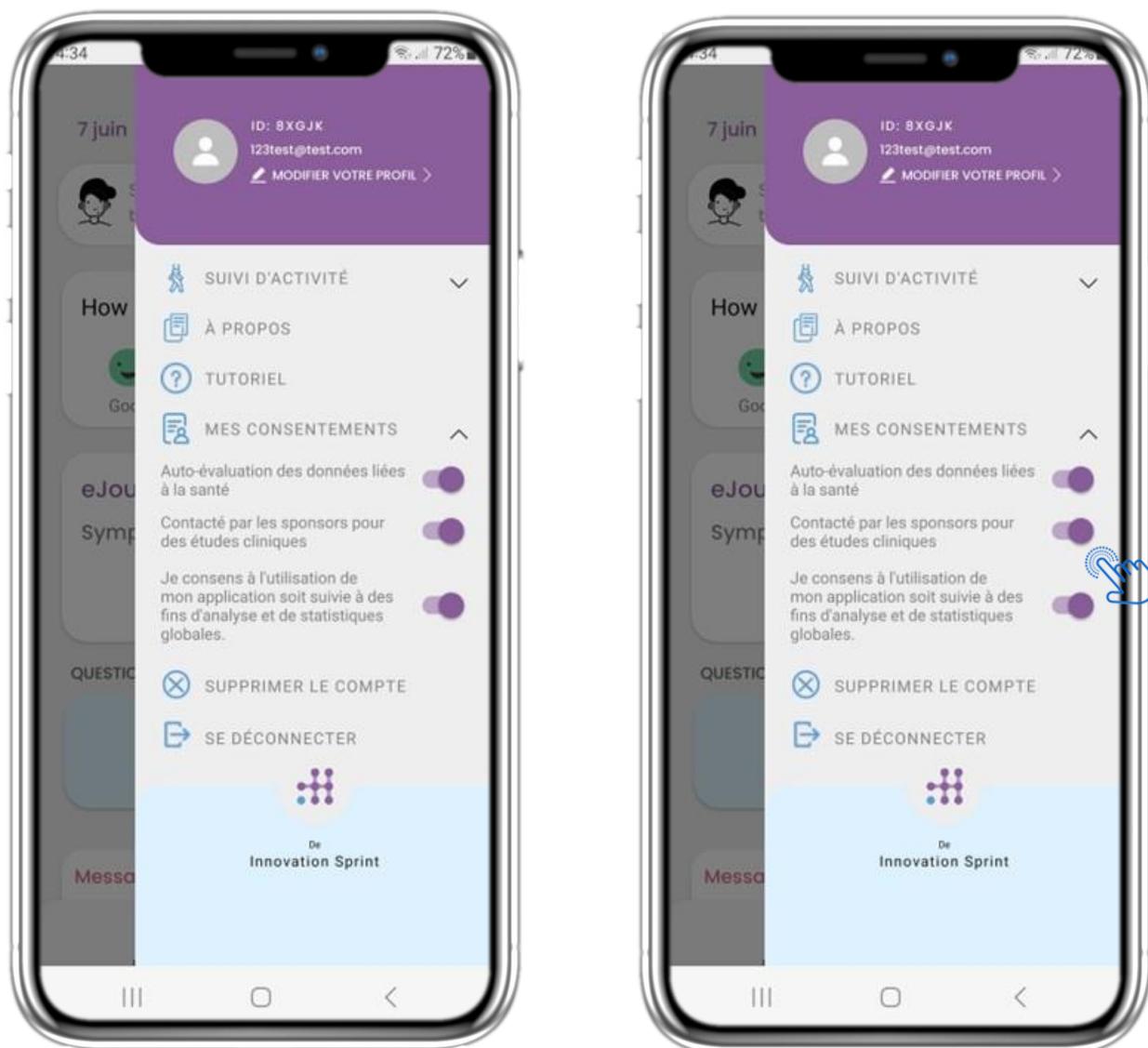
FR

6.2 CHATBOT CONVERSATION

Dans le Chatbot, on vous montre les questionnaires en attente. Le Chatbot vous donne également des options de questions et de réponses.



FR 7 BARRE LATÉRALE DU MENU

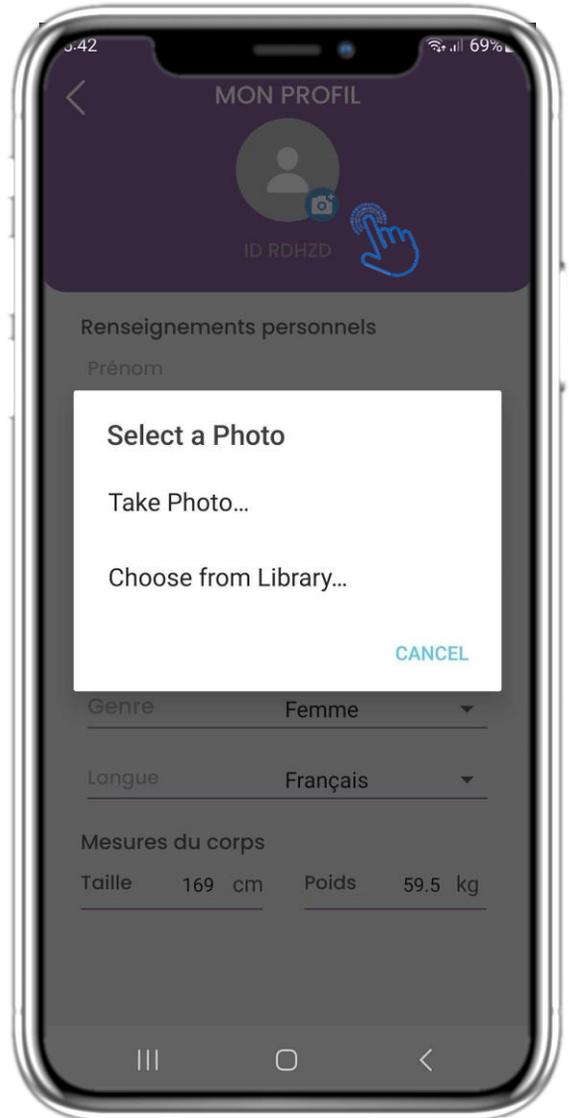
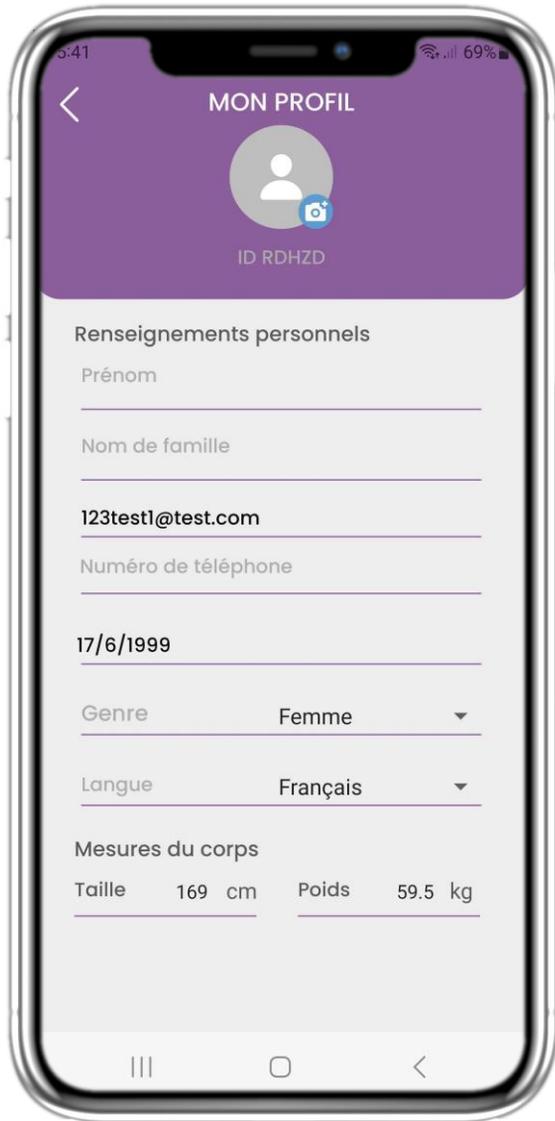


FR 7.1 OPTIONS DE BARRE LATÉRALE

Depuis le menu latérale, vous pouvez accéder à votre profil, configurer vos suivis d'activité ou désactiver le consentement explicite que vous avez donné lors de votre inscription. Vous pouvez également avoir accès à certaines pages de contenu comme la FAQ (Foire aux questions).



FR 7 MENU – MON PROFIL

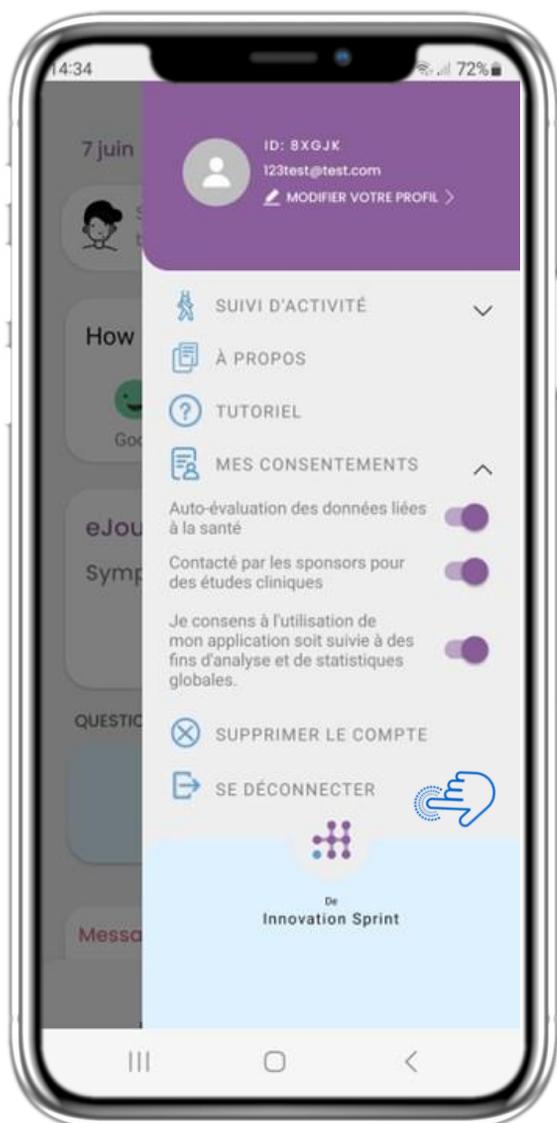


FR 7.2 MODIFIER LE PROFIL

Vous pouvez modifier votre profil et choisir une image également. L'ID est le numéro d'identification qui sera utilisé pour la communication avec le médecin.



FR 7 MENU – DÉCONNEXION



FR 7.3 DÉCONNEXION

Sélectionnez Déconnexion.
N'oubliez pas que Healthentia ne peut pas suivre les données une fois déconnecté.





Information

Healthentia consiste en une collection de modules. Plusieurs modules sont des logiciels médicaux couverts par la marque CE (classe I selon la règle 12 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE):

- **Virtual Coaching:** il permet à l'utilisateur (sujet/patient) d'interagir avec un coach conversationnel incarné à des fins d'information et de motivation.
- **Journal électronique:** Le journal électronique permet de présenter tous les résultats rapportés par le patient, sous la forme d'une liste, regroupés par jour ou par résultat (symptôme). Ainsi, les patients peuvent accéder à tout moment à leur journal électronique et voir l'évolution des résultats qu'ils ont rapportés.
- **Activité physique:** Le widget de l'activité physique donne un aperçu des pas effectués.
- **Sommeil:** Le widget "sommeil" donne un aperçu de la durée du sommeil.
- **Consommation de liquides:** Le widget de la consommation de liquides donne un aperçu de l'eau consommée.
- **Nutrition:** Le widget nutrition permet de voir et de modifier la consommation de différentes catégories d'aliments.
- **Poids:** Le widget poids permet d'ajouter manuellement et à l'aide d'une balance numérique, de mesurer et de visualiser le poids.

Pour plus d'informations, veuillez consulter: <https://healthentia.com>

Pour toute question ou demande relative à la protection de la vie privée, vous pouvez contacter: dpo@healthentia.com

Pour toute question d'ordre général, vous pouvez contacter: info@healthentia.com

Rapport d'incident grave

En cas d'incident grave lié à l'application Healthentia Medical Device App, vous pouvez contacter le fabricant (Innovation Sprint Sprl) à l'adresse suivante: support@healthentia.com et l'autorité compétente dans votre région.

Assistance technique

Le service d'assistance technique de Healthentia est offert dans la mesure du possible. Pour toute question relative à l'assistance technique, vous pouvez contacter: support@healthentia.com

Notre équipe d'assistance vous répondra dans un délai d'un jour ouvrable.

Version papier du mode d'emploi

Si vous souhaitez obtenir une version papier du mode d'emploi, veuillez contacter le fabricant à l'adresse électronique suivante: info@healthentia.com

Il sera délivré dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception de la demande.





Utilisation prévue et utilisateur

Utilisation prévue: L'utilisation prévue du dispositif est la suivante: Logiciel destiné à la surveillance de paramètres non vitaux pour aider à la prise de décision et au coaching virtuel des patients lors d'essais cliniques ou dans un contexte de traitement médical ou de bien-être.

Utilisateur: chercheurs principaux d'études cliniques et leurs patients, ainsi que les patients qui l'utilisent comme dispositif médical ou de bien-être.

Contre-indications

- Toute condition physique ou cognitive qui, selon le jugement clinique, empêcherait le patient d'utiliser Healthentia, par exemple la démence.
- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de la santé, y compris la prescription, le diagnostic ou le traitement. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- Healthentia n'a pas été testé sur la population pédiatrique. Par conséquent, Healthentia est destiné uniquement à un usage adulte (>18 ans) et ne couvre pas l'utilisation par des enfants.
- Consultez périodiquement le tableau de bord des alertes car il peut influencer le suivi de vos patients.

Avertissements

- Healthentia n'est pas surveillé en temps réel par le personnel soignant; il est destiné uniquement à la communication non urgente. En cas d'urgence, contactez votre unité de soins ou le numéro d'urgence par téléphone.
- Dans certains cas particuliers, les conseils et instructions d'autosoins fournis par Healthentia peuvent ne pas s'appliquer à votre situation.
- Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes et votre prise en charge, contactez votre équipe soignante.
- L'appareil n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de la santé, y compris la prescription, le diagnostic ou le traitement.
- La télésurveillance ne remplace pas les visites régulières chez le médecin. Consultez votre médecin en cas de symptômes graves et persistants.
- En combinaison avec Healthentia, n'utilisez que des appareils de mesure dont les performances techniques (exactitude, précision) ont été vérifiées par votre prestataire de soins de santé, car cela peut affecter le résultat de votre surveillance.
- Vérifiez la cohérence de vos données cliniques et le bon transfert de celles-ci à votre professionnel de santé car la qualité du diagnostic et du traitement repose en partie sur ces informations.





Avis de non-responsabilité

Votre prestataire de soins de santé est responsable de l'évaluation finale de votre diagnostic et de votre traitement.

Healthentia fournit des informations pour étayer les décisions diagnostiques et thérapeutiques, mais le contexte clinique global doit être pris en considération avant toute décision.

Exigences Minimales

Matériel pris en charge

Tout smartphone utilisant le système d'exploitation (OS) pris en charge - voir ci-dessous - est un dispositif matériel pris en charge.

Système d'exploitation mobile pris en charge

L'application Healthentia prend en charge les systèmes d'exploitation suivants sur les plateformes Android et iOS:

- Android: 6.0 et supérieur
- iOS: 10.0 et plus

Intégration avec d'autres appareils

L'application Healthentia est compatible avec d'autres appareils. Les appareils pris en charge et destinés à être utilisés avec Healthentia sont les suivants:

- Traceurs et montres Garmin via l'API Garmin (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Traceurs et montres Fitbit via l'API Fitbit (Android et iOS): Versa, Inspire 2
- Appareils iHealth via Bluetooth (Android et iOS): Tensiomètre connecté iHealth Track (KN-550BT), Balance intelligente de composition corporelle iHealth Fit (HS2S), Oxymètre de pouls intelligent - iHealth Air (POM3)
- Ceinture Polar via l'API Polar (Android et iOS): H9

En association avec Healthentia, n'utilisez que les appareils de mesure prescrits par votre fournisseur de soins de santé, car cela peut affecter le résultat de votre surveillance.

Healthentia n'est pas destiné à surveiller les paramètres vitaux. Pour éviter toute ambiguïté, ces paramètres sont mis en évidence dans l'application, afin que les utilisateurs en soient informés. En outre, la fiabilité des données affichées n'est pas garantie et l'utilisateur doit toujours se référer à l'affichage du dispositif de mesure (par exemple, tracker d'activité).

Formation

Aucune formation n'est nécessaire pour utiliser l'appareil en toute sécurité.





Sécurité Et Performances

Sécurité

Innovation Sprint s'engage à protéger la sécurité des informations des personnes concernées et prend des précautions raisonnables pour les protéger, y compris la protection contre l'accès non autorisé, nécessaire pour faire fonctionner le logiciel comme prévu. Dans ce contexte, Innovation Sprint évalue et examine régulièrement les technologies, les installations, les procédures et les risques potentiels pour maintenir la sécurité et la confidentialité des données des utilisateurs, en accordant une attention particulière à l'accès basé sur les rôles et à l'enregistrement de l'accès aux données de santé. En outre, toute modification potentielle des applications logicielles, des services fournis et/ou des systèmes matériels est dûment justifiée, évaluée et enregistrée sur la base des meilleures pratiques et normes internationales.

- Évitez d'utiliser les réseaux Wi-Fi publics pour vous connecter à Healthentia lorsque vous êtes sur le point d'ajouter et/ou de gérer des données de santé et/ou les détails de votre profil.
- N'utilisez pas d'appareils jailbreakés.
- Les mots de passe doivent comporter au moins huit (8) caractères et contenir des caractères appartenant à trois des quatre groupes suivants : Lettres minuscules, Lettres majuscules, Chiffres (0-9), Caractères spéciaux.
- Ne stockez jamais vos mots de passe sur vos appareils.
- Changez vos mots de passe au moins tous les six mois.
- Installez un programme anti-malware sur vos appareils et mettez-le à jour régulièrement.
- Assurez-vous que chaque e-mail que vous enregistrez dans Healthentia vous correspond.
- Ignorez et supprimez les messages d'origine douteuse et ne suivez pas les liens qui incluent et renvoient à des sites web.
- Ne divulguez pas par téléphone, courriel, formulaire Internet ou médias sociaux des informations confidentielles telles que votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe.
- Utilisez toujours les versions les plus récentes du système d'exploitation de votre appareil et de l'application Healthentia.
- Il est conseillé à l'utilisateur de maintenir le paramètre Bluetooth en mode "non découvrable" (transmission désactivée) et de ne passer en mode "découvrable" que lorsqu'il souhaite l'utiliser.
- L'utilisateur doit éviter de stocker des informations critiques (identifiants de compte) sur ses appareils Bluetooth.
- Si l'utilisateur a l'intention de se connecter à un appareil via Bluetooth, il est fortement conseillé d'activer cette connexion dans un endroit sûr.





Performance

Fournir des données objectives aux professionnels de la santé pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients;

Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques par l'analyse des tendances des données fournies par le patient;

Augmenter l'adhésion du patient au traitement.

