Healthentia Quick Start Guide



🖻 Guía Rápida de Inicio

CE

Healthentia version 3.11 issue date: 03-02-2025

Innovation Sprint Sprl Clos Chapelle-aux-Champs 30 Bte 1.30.30 1200 Brussels, Belgium v3 (25/05/2021)



Copyright @ 2024, All Right Reserved

1 DESCARGAR APLICACIÓN



Descargue la aplicación Healthentia desde iOS AppStore o Google Play Store.

2 BIENVENIDA / REGISTRO



2.1 PÁGINA DE BIENVENIDA

Página de bienvenida de Healthentia, con el uso previsto de Dispositivo Médico. Opciones para registrarse presionando 'Comenzar' o 'Iniciar sesión'.



2.2 CÓDIGO DE INVITACIÓN

Si ha recibido un código de invitación, puede introducirlo aquí, de lo contrario, omita este paso.



2 CUESTIONARIO DE INCORPORACIÓN

14:38	— e	+.ıll 62%∎
<	STEP 1/4	
Creat	e a new acco	ount
E-mail Addre	288	
Password		Ø
Confirm pas	sword	Ø
Password must be at lowercase, an upper	t least 8 characters, conta case, a number and a spe	ining at least a cial character.
	Continue	
	Cy Policy - Terms of Innovation Sprint Spri Clos Chapelle-aux-Champs 3 Bte 1.30.30, 1200 Brussels, Belg	V3 80 1um 25/05/2021
	0	<

2.3 REGISTRARSE

Registre una nueva cuenta con un correo electrónico y una contraseña segura.



2.4 INGRESA PESO-ALTURA

Indique su peso y altura para añadir a su perfil.

2 CUESTIONARIO DE INCORPORACIÓN



2.5 SELECCIONAR GÉNERO

Elija su género para añadir a su perfil



2.6 SELECCIONAR FECHA DE NACIMIENTO

Indique su fecha de nacimiento

2 CONSENTIMIENTOS / CÓDIGO DE INVITACIÓN



2.7 PÁGINA DE CONSENTIMIENTOS

Seleccione si acepta compartir sus datos de forma anónima para fines de investigación. Lea y acepte los Términos y la Política de Privacidad de Healthentia e indique sus preferencias con respecto a los consentimientos explícitos.

3 INICIO Y NOTIFICACIONES PUSH



3.1 INICIO

En la página de INICIO, le recibe el Chatbot que avisa de los cuestionarios pendientes. Debajo se muestran los diferentes widgets(elementos) configurados para el estudio específico.



3.2 NOTIFICACIONES PUSH

Healthentia le solicitará que permita las notificaciones en los ajustes de su dispositivo, de esta manera podrá recibir recordatorios de cuestionarios y tratamientos.



4.1 WIDGET DE eDIARIO

En la página de INICIO puede ver el widget de eDiario, que se utiliza como un registro de su estudio o seguimiento de terapia.



4.2 PÁGINA DE eDIARIO

En la página de eDiario puede encontrar una actualización diaria de sus informes y cuestionarios enviados.



4.3 PERSPECTIVAS DEL eDIARIO

Si el estudio permite mostrar gráficos de síntomas al usuario, habrá un botón para abrir esta página. Con el calendario, puede moverse hacia adelante y atrás en las semanas.



4.4 VER RESPUESTAS ENVIADAS

Se pueden ver las respuestas de los cuestionarios enviados.





4.5 WIDGET DE MEDICACIÓN

En la página de INICIO puede encontrar el widget de medicación que se utiliza para configurar su plan de terapia.



4.6 REGISTRO DE MEDICACIÓN

En la página de Registro de Medicación, puede encontrar un horario diario de sus tomas de medicación. Puede acceder, editarlas o añadir una nueva.



4.7 VER TODAS LAS MEDICACIONES

En la página de Medicación, puede acceder y configurar todas las medicaciones que has introducido. Las medicaciones prescritas por el médico no se pueden editar.



4.8 AÑADIR/ EDITAR NUEVA MEDICACIÓN

En la página de Nueva Medicación, puede configurar un nombre, frecuencia, duración y añadir un recordatorio.



4.9 ACTIVIDAD

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Actividad, que se utiliza para configurar su seguimiento y monitorizar los pasos.



4.10 PÁGINA DE ACTIVIDAD

En la página de Actividad, puede monitorizar los pasos diarios, la distancia, los pisos, las calorías y los minutos activos. Con el calendario se puede mover y al seleccionar semana, acceder a los gráficos.





4.11 GRÁFICOS DE ACTIVIDAD

En la página de Gráficos de ACTIVIDAD semanales, puede encontrar los pasos, distancia, pisos, calorías y minutos activos semanales.



4.12 PÁGINA DE ACTIVIDAD

Si la lista de Actividad está vacía, significa que no se han registrado actividades deportivas en el dispositivo wearable.



4.13 MENSAJES

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Mensajes, que se utiliza para contactar con su equipo clínico. A través de este widget está disponible la teleconsulta.



4.14 PÁGINA DE BANDEJA DE ENTRADA DE MENSAJES

En la página de Mensajes, puede ver la comunicación con el equipo clínico. Puede crear un nuevo mensaje o acceder a la sala de teleconsulta.



4.15 SIN MENSAJES

Si no hay mensajes, la página se muestra así.



4.16 CREAR NUEVO MENSAJE

En el cuadro de Mensaje, puede seleccionar un título de Asunto, seleccionar una categoría (relacionada con la salud, técnica u otra), escribir su mensaje, y/o subir un archivo.





4.17 ABRIR MENSAJE

Todas las respuestas y comunicaciones se mantienen en una sola conversación. El equipo clínico cierra la conversación.



4.18 TELECONSULTA

En la conversación de Mensaje, el equipo clínico puede iniciar una teleconsulta que permitirá en una ventana de 15 minutos la entrada del usuario.



4.19 WIDGET DE LÍQUIDOS

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Líquidos, que se utiliza para registrar su consumo diario de agua y otros líquidos.



4.20 PÁGINA DE LÍQUIDOS

En la página de Líquidos, puede añadir vasos de agua con los botones rápidos de 250-500-750 ml y agregar otros líquidos como café o bebidas.



4.21 WIDGET DE SUEÑO

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Sueño, que se utiliza para registrar su sueño de forma manual o recopilado por un dispositivo wearable.



4.22 REGISTRO DE LA PÁGINA DE SUEÑO

En la página de Sueño, puede añadir manualmente su sueño y navegar entre los días en el calendario, o ver los datos diarios de sueño y seleccionar ver los gráficos semanales.



14:21 🛛	١
SLEEP DATA	
Control Contro	
You slept for	
Th 40m	
Sleep Stages	
GRAPH.DEEP:1h 10m REM: 2h 27m	
🛑 LIGHT:4h 03m 🛑 AWAKE: 21m	
Sleep log	
Sleep started wea, 24 Aug 2022 00:11	
view view view view view view view view	
Edit	

4.23 PÁGINA DE SUEÑO DESDE DISPOSITIVO WEARABLE

En la página de INICIO puede encontrar el widget de Sueño que se utiliza para registrar su sueño, ya sea manualmente o recopilado por un dispositivo wearable.



4.24 PÁGINA DE SUEÑO

En la página de Sueño, puede agregar manualmente su sueño y navegar entre los días en el calendario o ver los datos diarios de sueño y seleccionar ver los gráficos semanales.







4.25 CONTROL DE PRESIÓN ARTERIAL

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Presión Arterial que se utiliza para registrar su presión arterial. En la página de Presión Arterial, puede registrar su presión arterial y navegar entre los días en el calendario o ver los datos diarios y seleccionar ver gráficos semanales.



4.25 CONTROL DE PRESIÓN ARTERIAL

Puede registrar su presión arterial de forma manual, recopilada por un dispositivo sincronizado o un wearable.





4.26 WIDGET DE OXÍMETRO

En la página de INICIO puede encontrar el widget de Oxímetro que se utiliza para registrar la saturación de oxígeno.

En la página del Oxímetro, puede registrar su saturación de oxígeno y navegar entre los días en el calendario o ver datos diarios y seleccionar ver también gráficos semanales.





4.26 WIDGET DE OXÍMETRO

Puede registrar la saturación de oxígeno manualmente o recopilada por un dispositivo sincronizado o un dispositivo portátil.





4.27 WIDGET DE FRECUENCIA CARDÍACA

En la página de INICIO, puede encontrar el widget de Frecuencia Cardíaca, que se utiliza para registrar su frecuencia cardíaca. En la página de Frecuencia Cardíaca, puede navegar entre los días en el calendario o ver los datos diarios y seleccionar para ver gráficos mensuales





4.27 WIDGET DE FRECUENCIA CARDÍACA

Puede registrar sus datos de frecuencia cardíaca desde el widget de Actividad si ha activado y sincronizado un dispositivo wearable.





4.28 WIDGET DE NUTRICIÓN

En la página de INICIO puede encontrar el widget de Nutrición, que se utiliza para registrar las categorías de alimentos consumidos. En la página de Nutrición, puede navegar entre los días en el calendario o ver los datos diarios.







4.28 WIDGET DE NUTRICIÓN

Puedes registrar sus categorías de alimentos consumidos eligiéndolas de una lista desplegable y seleccionar ver gráficos semanales/mensuales.



5 AÑADIR INFORMES/RESPONDER CUESTIONARIOS



5.1 AÑADIR INFORMES/SÍNTOMAS

Desde la barra inferior puede seleccionar para añadir informes.



5.2 AÑADIR INFORMES/SÍNTOMAS

Abra una lista de cuestionarios disponibles para AÑADIR informe o Síntoma desde el botón central (+).

5. RESPONDER INFORMES Y CUESTIONARIOS



5.3 RESPONDER INFORMES / CUESTIONARIOS

Responda el cuestionario relacionado con el síntoma que seleccionó. Defina el día y la hora en que comenzó el síntoma. Haga clic en SIGUIENTE/ANTERIOR para navegar por el cuestionario. Haga clic en Sí para confirmar el envío o CANCELAR para salir.

6 СНАТВОТ



6.1 CHATBOT

Desde la barra inferior puede seleccionar moverse al chatbot o desde el mensaje en la parte superior.



6.2 CONVERSACIÓN DEL CHATBOT

En el Chatbot, se le da la bienvenida y se muestran los cuestionarios pendientes. El Chatbot le ofrece opciones disponibles de preguntas y respuestas.



7 BARRE DE MENÚ LATERAL





7.1 OPCIONES DE LA BARRA LATERAL

Desde la barra de menú, puede editar su perfil, configurar su rastreador de actividad y habilitar o deshabilitar los consentimientos opcionales del registro. También puede acceder a algunas páginas de contenido como Información del Estudio o Preguntas Frecuentes (FAQ).



7 Menú - Mi Perfil

	ID	I56S8	
Personal Inf	ormat	ion	
First Name			
Last Name			
ോി താ	lecabg.		
Phone Num	ber		
Birthdate			
Gender		Not Specified	•
Language		English	•
Body Measu	uremer	nts	
Height	cm	Weight	kg

Personal Information First Name Select a Photo Take Photo... Take Photo... Choose from Library... Cancel Mat Specified Cancel Language English Cancel Body Measurements Height Cm Weight kg

7.2 EDITAR PERFIL

Puede editar su perfil y también elegir una foto. El ID es el número de identificación que se utilizará para la comunicación con el equipo clínico.



7 MENÚ – CERRAR SESIÓN – ELIMINAR CUENTA

14:27		+.ill 70%@
25 Au	ID: 15658 cololava@decabg.eu ∠ EDIT PROFILE >	
How	ACTIVITY TRACKING	SET UP
God	GARMIN SYNC:	SET UP ENABLE
eDia Symp	ABOUT TUTORIAL	SET UP
Medic	Delete Account (بلا ب
% Ac	From Innovation Sprint	

7.3 CERRAR SESIÓN

Seleccione CERRAR SESIÓN. Recuerde que Healthentia no puede rastrear datos cuando está desconectado.

7.4 ELIMINAR CUENTA

Seleccione ELIMINAR CUENTA para enviar una solicitud de eliminación de su cuenta.

1	ABOUT	
	Aboot	
Info		Ľ
Privacy Pol	licy	Ľ
Terms of U	se	Ľ
Intended u of non-vital p and virtual co or under a m	Ise: Software intended parameters to support paching of patients dur edical or wellbeing tree	d for monitoring decision making ring clinical trials atment context.
User: Princip and their pat medical or w	oal Investigators (PI) of ients, as well as patient ellbeing device.	clinical studies ts using it as a
Patient: Pa investigation, wellbeing dev	tients taking part of clir , or those using it as a r vice.	nical medical or
Environme or wellbeing t	ent: Clinical trials or u treatment context.	nder a medical
Disclaime reliability of the The user show measuremen pressure dev	There is no guarante he data shown from th uld always check the d nt device (e.g. activity to ice, SpO2, weight scale	e of the e vital signs. isplay of the racker, blood).
FAQ		Ľ
IFU- Instruc	ctions of Use	Ľ
version 3.2.9	UDI 54	19980178916 3.2.9
CEm	Innovation Sprint Spri Clos Chapelle-aux-Champ Bte 1.30.30, 1200 Brussels, Be	v3 s 30 Igium 25/05/2021

7.5 ACERCA DE - INSTRUCCIONES DE USO

En la página ACERCA DE puede encontrar toda la información relacionada con el uso de la aplicación Healthentia.



:Healthentia

Información

Healthentia consiste en una colección de módulos. Varios módulos son software médico cubiertos por la marca CE (Clase I según la regla 12 del Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC):

- **Coaching Virtual:** Permite al usuario (sujeto/paciente) interactuar con un entrenador conversacional incorporado con fines informativos y motivacionales.
- e-Diario: El e-Diario permite la presentación de cualquier resultado reportado por el paciente, en forma de lista, agrupada por día o resultado (síntoma). De esta manera, los pacientes pueden acceder en cualquier momento a su diario electrónico y ver el progreso de sus resultados reportados.
- Actividad física: El widget de actividad física proporciona una visión general de los pasos caminados.
- Sueño: El widget de sueño ofrece una visión general de la duración del sueño.
- **Consumo de líquidos**: El widget de consumo de líquidos proporciona una visión general del agua consumida.
- **Nutrición**: El widget de nutrición ofrece la capacidad de ver y editar el consumo de diferentes categorías de alimentos de interés.
- **Peso**: El widget de peso ofrece la capacidad de agregar manualmente y, a través de una báscula digital, medir y ver el peso.

Para más información, visite: https://healthentia.com

Para cualquier pregunta o solicitud relacionada con la privacidad, puede contactar: <u>dpo@healthentia.com</u>

Para preguntas generales, puede contactar: info@healthentia.com

Informe de un incidente grave

Para cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la Aplicación Médica Healthentia, puede contactar al fabricante (Innovation Sprint SRL) en: <u>support@healthentia.com</u> y la autoridad competente en su localidad.

Soporte técnico

El servicio de soporte de Healthentia se ofrece al nivel de mejor esfuerzo. Para cualquier consulta de soporte técnico, puede contactar: <u>support@healthentia.com</u>

Nuestro equipo de soporte le responderá dentro de 1 día hábil.

Versión en papel de las IFU

Si desea una versión en papel de las instrucciones de uso, comuníquese con el fabricante a la siguiente dirección de correo electrónico: <u>info@healthentia.com</u>. Se entregará dentro de los 7 días naturales posteriores a la recepción de la solicitud.



Healthentia

Uso previsto y usuario

Uso previsto: El uso previsto del dispositivo es: Software destinado a monitorizar parámetros no vitales para apoyar la toma de decisiones y el coaching virtual de pacientes durante ensayos clínicos o en un contexto de tratamiento médico o de bienestar.

Usuario: Investigadores principales de estudios clínicos y sus pacientes, así como pacientes que lo utilizan como un dispositivo médico o de bienestar.

Contraindicaciones

- Cualquier condición física o cognitiva que, a juicio clínico, impida al paciente utilizar Healthentia, por ejemplo, demencia.
- El dispositivo no está destinado a reemplazar la atención de un profesional de la salud, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento. El dispositivo no debe usarse durante el embarazo.
- Healthentia no ha sido probado en la población pediátrica. Por lo tanto, Healthentia está destinado únicamente para uso en adultos (>18 años) y no cubre el uso por parte de niños.
- Consulte periódicamente el panel de Alertas, ya que puede influir en el seguimiento de sus pacientes.

Advertencias

- Healthentia no es monitorizado en tiempo real por personal sanitario; está destinado solo para comunicación no urgente. En caso de emergencia, contacte a su unidad de atención o al número de emergencia por teléfono.
- En algunos casos especiales, los consejos de autocuidado e instrucciones proporcionados por Healthentia pueden no ser aplicables a su situación.
- · Si tiene preguntas sobre su atención, síntomas y manejo, comuníquese con su equipo de atención médica.
- El dispositivo no está destinado a reemplazar la atención de un profesional sanitario, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento.
- · La telemonitorización no reemplaza los chequeos regulares con su médico. Consulte a su médico en caso de síntomas graves y persistentes.
- En combinación con Healthentia, use solo dispositivos de medición cuyas prestaciones técnicas (precisión) hayan sido verificadas por su proveedor de atención médica, ya que puede afectar el resultado de su monitoreo.
- Verifique la coherencia de sus datos clínicos y la correcta transferencia de los mismos a su proveedor de atención médica, ya que la calidad del diagnóstico y el tratamiento se basa parcialmente en esta información.

Healthentia

Descargo de responsabilidad

Su proveedor de atención médica es responsable de la evaluación final de su diagnóstico y tratamiento.

Healthentia proporciona información para apoyar la decisión diagnóstica y terapéutica, pero se debe considerar el contexto clínico general antes de tomar cualquier decisión.

Requisitos mínimos

Hardware compatible

Cualquier teléfono inteligente que utilice el sistema operativo (SO) compatible, mencionado a continuación, es un dispositivo de hardware compatible.

Sistemas operativos móviles compatibles

La aplicación Healthentia admite los siguientes sistemas operativos en las plataformas Android e iOS:

- Android: 6.0 y superior
- iOS: 10.0 y superior

Integración con otros dispositivos

La aplicación Healthentia es compatible con otros dispositivos. Los dispositivos compatibles para usar junto con Healthentia son:

- Rastreadores y relojes Garmin a través de la API de Garmin (Android e iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Rastreadores y relojes Fitbit a través de la API de Fitbit (Android e iOS): Versa, Inspire 2
- Dispositivos iHealth vía Bluetooth (Android e iOS): Monitor de presión arterial conectado iHealth Track (KN-550BT), báscula de composición corporal inteligente iHealth Fit (HS2S), oxímetro de pulso inteligente - iHealth Air (POM3)
- Cinturón Polar vía la API de Polar (Android e iOS): H9

En combinación con Healthentia, use solo dispositivos de medición prescritos por su proveedor de atención médica, ya que puede afectar el resultado de su monitoreo.

Healthentia no está destinado a monitorear parámetros vitales. Para evitar dudas, dichos parámetros se destacan en la aplicación, para que los usuarios estén informados sobre ellos. Además, no se garantiza la fiabilidad de los datos mostrados y el usuario siempre debe referirse a la pantalla del dispositivo de medición (por ejemplo, rastreador de actividad).

Capacitación

No se requiere capacitación para utilizar el dispositivo de forma segura.

:Healthentia

Seguridad y rendimiento

Seguridad

Innovation Sprint está comprometido con la protección de la seguridad de la información de los sujetos de datos y toma precauciones razonables para protegerla, incluyendo la protección contra el acceso no autorizado, necesaria para ejecutar el software según lo previsto. En este contexto, Innovation Sprint evalúa y revisa regularmente las tecnologías, instalaciones, procedimientos y riesgos potenciales para mantener la seguridad y privacidad de los datos de los usuarios, prestando especial atención al acceso basado en roles y al registro de acceso a los datos de salud. Además, cualquier cambio potencial en las aplicaciones de software, los servicios proporcionados y/o los sistemas de hardware se justifica, evalúa y registra adecuadamente en función de las mejores prácticas y estándares internacionales.

- Evite utilizar redes Wi-Fi públicas para conectarse a Healthentia cuando esté a punto de añadir y/o gestionar datos de salud y/o detalles de su perfil.
- No use dispositivos con jailbreak.
- Las contraseñas deben tener al menos ocho (8) caracteres y contener caracteres de tres de los siguientes cuatro grupos: Letras minúsculas, letras mayúsculas, números (0-9), caracteres especiales.

Nunca almacene sus contraseñas en sus dispositivos.

- Cambie sus contraseñas al menos cada seis meses.
- Instale un programa antimalware en sus dispositivos y actualícelo regularmente.
- Asegúrese de que cada correo electrónico que registre en Healthentia le corresponda.
- Ignore y elimine los mensajes de origen dudoso y no siga los enlaces que incluyan y se refieran a sitios web.
- No revele por teléfono, correo electrónico, formulario de Internet o redes sociales, información confidencial como su nombre de usuario o contraseña.
- Siempre use las versiones más actualizadas de su sistema operativo y la aplicación Healthentia.
 Se sugiere que el usuario mantenga la configuración de Bluetooth en "no detectable" (transmisión deshabilitada) y cambie al modo "detectable" solo cuando desee
- utilizarlo.
- El usuario debe evitar almacenar información crítica (credenciales de cuenta) en sus dispositivos habilitados para Bluetooth.
- Si el usuario va a conectarse con un dispositivo vía Bluetooth, se recomienda encarecidamente activar esta conexión en un lugar seguro.

Rendimiento

Proporcionar entradas objetivas para los profesionales de la salud para apoyar el diagnóstico y la gestión del paciente; Resaltar la evolución de los parámetros fisiológicos mediante el análisis de tendencias de las entradas del paciente; Aumentar la adherencia del paciente al tratamiento.