

Petit Guide de démarrage Snelstartgids Schnellstartanleitung



FR



IFU Version v4.0.2 01/06/2025

INNOVATION SPRINT SRL Clos Chapelle-aux-Champs 30, bte 1.30.30 1200 Brussels, Belgium



INFORMATIONS

L'application Healthentia comprend une collection de modules. Plusieurs modules sont des logiciels médicaux couverts par le marquage CE selon le Règlement Européen 2017/745 :

- **Coaching Virtuel** Permet à l'utilisateur (sujet/patient) d'interagir avec un coach conversationnel incarné à des fins informatives et motivationnelles.
- Journal électronique: Le journal électronique permet la présentation de tous les résultats rapportés par le patient, sous forme de liste, regroupés par jour ou par résultat (symptôme). Ainsi, les patients peuvent avoir accès à tout moment à leur journal électronique et voir l'évolution de leurs résultats rapportés.
- Signes vitaux : Les signes vitaux sont collectés et consultés par les utilisateurs de l'application mobile à l'aide de widgets.
- **Questionnaires** : Permet à l'utilisateur de communiquer des résultats et des scores de résultats de manière structurée.
- **Consommation de liquides** : Le widget de consommation de liquides donne un aperçu de l'eau consommée.
- **Nutrition** : Le widget nutrition offre la possibilité de voir et de modifier la consommation de différentes catégories d'aliments d'intérêt.
- **Poids** : Le widget poids offre la possibilité d'ajouter manuellement et via une balance numérique, de mesurer et de visualiser le poids.

Pour plus d'informations, veuillez visiter: <u>https://healthentia.com</u> Pour toute question relative à la confidentialité ou demande, vous pouvez contacter: <u>dpo@healthentia.com</u>

Pour des questions générales, vous pouvez contacter: info@healthentia.com

Signalement d'incident grave

Pour tout incident grave survenu en relation avec l'application médicale Healthentia, vous pouvez contacter le fabricant (Innovation Sprint SrI) à: support@healthentia.com ainsi que l'autorité compétente de votre localité.

Support technique

Le service d'assistance Healthentia est proposé au meilleur niveau d'effort possible. Pour toute demande de support technique, vous pouvez contacter: <u>support@healthentia.com</u>Notre équipe de support vous répondra dans un délai d'un jour ouvrable.

Version papier du mode d'emploi

Si vous souhaitez une version papier du mode d'emploi, veuillez contacter le fabricant à l'adresse email suivante: <u>info@healthentia.com</u>. Elle sera livrée dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande.



CE

FR

USAGE PRÉVU

FR

L'application Healthentia fait partie de la solution Healthentia, un logiciel destiné à : a) la collecte et la transmission de données physiologiques incluant la fréquence cardiaque, la tension artérielle, la saturation en oxygène et le poids directement aux prestataires de soins par des moyens électroniques automatisés en combinaison avec des appareils IoT validés ; b) la visualisation (tableaux de bord par sujet) et le traitement mathématique des données (analyse des tendances, alertes) liées aux paramètres physiologiques des sujets atteints de maladies chroniques ; c) la transmission des résultats et scores du patient liés à son état de santé, aux facteurs affectant sa santé, à sa qualité de vie liée à la santé, à sa connaissance de la maladie et à son adhésion au traitement via des questionnaires validés ; d) l'interaction de l'utilisateur (sujet/patient) avec un coach virtuel conversationnel à des fins informatives et motivationnelles, afin de soutenir le télésuivi du sujet, la prise de décision et le coaching virtuel.

Bénéfices cliniques

L'utilisation de Healthentia permet de:

- Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour aide au diagnostic.
- Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques par l'analyse des tendances des données du patient
- Permettre aux professionnels de santé de fournir la même qualité de soins et de sécurité que le standard de soins.

Indications cliniques

Télésuivi des maladies chroniques (comme l'insuffisance cardiaque, le cancer, la BPCO, etc.)

CONTRE-INDICATIONS

- Healthentia n'est pas destiné au suivi des patients en situations critiques (bloc opératoire, urgences, soins intensifs).
- Toute condition physique ou cognitive qui, selon le jugement clinique, empêcherait le patient d'utiliser Healthentia, par exemple la démence.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- L'application Healthentia n'a pas été testée sur la population pédiatrique. Par conséquent, l'application Healthentia est destinée uniquement aux adultes (>18 ans) et ne couvre pas l'utilisation par les enfants sans surveillance.

Groupe cible de patients

Patients atteints de maladies chroniques participant à une investigation clinique ou à un traitement médical

Utilisateurs prévus

Patients télésuivis et leurs professionnels de santé

ENVIRONNEMENT ET DURÉE D'UTILISATION

L'application Healthentia peut être utilisée comme solution de télésurveillance des patients qui sortent de l'hôpital et doivent suivre un certain traitement. La durée dépend de l'étude ou de l'intervention ou de la volonté du patient.

AVERTISSEMENTS

- Healthentia n'est pas surveillé en temps réel par le personnel de santé ; 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 d'auto-soins et les instructions fournis par Healthentia peuvent ne pas être applicables à votre situation.





- Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes et leur gestion, contactez votre équipe soignante.
- L'appareil n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de santé, y compris la prescription, le diagnostic ou le traitement.
- La télésurveillance ne remplace pas les contrôles réguliers chez votre médecin. Consultez votre médecin en cas de symptômes graves et persistants.
- En combinaison avec Healthentia, utilisez uniquement des appareils de mesure dont les performances techniques (exactitude, précision) ont été vérifiées par votre prestataire de soins car cela peut affecter le résultat de votre suivi.
- Vérifiez la cohérence de vos données cliniques et leur bon transfert à votre prestataire de soins car la qualité du diagnostic et du traitement repose en partie sur ces informations.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Votre prestataire de soins est responsable de l'évaluation finale de votre diagnostic et de votre traitement. Healthentia fournit des informations pour soutenir la décision diagnostique et thérapeutique, mais le contexte clinique global doit être pris en compte avant toute prise de décision.

Exigences de précision

Les exigences de précision pour les appareils IoT connectés à Healthentia sont listées ci-dessous.

MESURES	Précision minimale
Tension artérielle	<10mmHg (probabilité d'au moins 85%)
SpO2	Arms ±2-3% des valeurs des gaz du sang artériel
Fréquence cardiaque (FCR, max,)	±10% de la fréquence d'entrée ou ±5 bpm
Poids	±0.5-1.0 kg
Activité physique (pas,)	n/a
Sommeil	n/a

Intégration avec d'autres appareils

L'application Healthentia est compatible avec d'autres appareils pour collecter des informations sur le mode de vie et les signes vitaux. Les appareils pris en charge destinés *à être utilisés avec Healthentia sont :

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

*L'appareil a une précision acceptable pour l'usage prévu de Healthentia

** L'appareil n'a pas une précision acceptable pour l'usage prévu de Healthentia et ne peut être utilisé que pour des mesures ne nécessitant pas de précision (par exemple, podomètre, sommeil).



((())

FR

En combinaison avec Healthentia, utilisez uniquement les appareils de mesure prescrits par votre prestataire de soins car cela peut affecter le résultat de votre suivi.

Ces appareils constituent une combinaison sûre et il n'existe actuellement aucune information spécifique sur des restrictions connues concernant les combinaisons.

Healthentia affiche les valeurs en unités métriques internationales (m, kg, s) indépendamment des préférences de l'utilisateur dans son appareil IoT.

EXIGENCES MINIMALES

Matériel pris en charge

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

C	E
1	912

FR

Systèmes d'exploitation mobiles pris en charge

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

- Android : 7.0 et versions ultérieures
- iOS : 12.4 et versions ultérieures

Formation

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



SÉCURITÉ & PERFORMANCE

Sécurité

Innovation Sprint s'engage à protéger la sécurité des informations des personnes concernées et prend des précautions raisonnables pour les protéger, notamment contre les accès non autorisés, nécessaires au bon fonctionnement du logiciel. 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 la journalisation des accès aux données de santé. De plus, tout changement potentiel des applications logicielles, des services fournis et/ou des systèmes matériels est dûment justifié, évalué et enregistré selon les 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 vos détails de profil.
- N'utilisez pas d'appareils jailbreakés.
- Les mots de passe doivent comporter au moins huit (8) caractères et contenir des caractères de 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 vers des sites web.
- Ne révélez pas par téléphone, e-mail, formulaire Internet ou médias sociaux des informations confidentielles telles que votre nom d'utilisateur, mot de passe.
- Utilisez toujours les versions les plus récentes du système d'exploitation de votre appareil et de l'application Healthentia.
- Il est suggéré à l'utilisateur de maintenir le paramètre Bluetooth en mode "non découvrable" (transmission désactivée) et de passer en mode "découvrable" uniquement lorsqu'il souhaite l'utiliser.
- L'utilisateur devrait éviter de stocker des informations critiques (identifiants de compte) sur ses appareils Bluetooth.
- Si l'utilisateur va se connecter à un appareil via Bluetooth, il est fortement suggéré d'activer cette connexion dans un endroit sûr.

Performance

Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour soutenir le diagnostic et la prise en charge du patient;

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

Augmenter l'adhésion du patient au traitement.



E

```
FR
```

INFORMATIE

De Healthentia App bestaat uit een verzameling modules. Verschillende modules zijn medische software die voldoen aan de CE-markering volgens de Europese Verordening 2017/745:

- Virtuele Coaching: Hiermee kan de gebruiker (onderwerp/patiënt) interacteren met een belichaamde gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden.
- **eDagboek**: Het e-Dagboek stelt de presentatie van alle gerapporteerde uitkomsten van de patiënt in de vorm van een lijst mogelijk, gegroepeerd per dag of uitkomst (symptoom). Op deze manier hebben patiënten altijd toegang tot hun elektronisch Dagboek en kunnen ze de vooruitgang van hun gerapporteerde uitkomsten zien.
- Vitaal: De vitale gegevens worden zowel verzameld van als bekeken door mobiele app-gebruikers met behulp van widgets.
- **Vragenlijsten**: Dit maakt het mogelijk voor de gebruiker om uitkomsten en uitkomstscores op een gestructureerde manier te communiceren.
- Vloeistofinname: De widget voor vloeistofinname geeft een overzicht van het geconsumeerde water.
- **Voeding**: De voedingswidget biedt de mogelijkheid om de consumptie van verschillende voedingscategorieën van interesse te zien en te bewerken.
- **Gewicht**: De gewichtswidget biedt de mogelijkheid om het gewicht handmatig toe te voegen en via een digitale weegschaal te meten en te bekijken.



NL

Voor meer informatie, bezoek: <u>https://healthentia.com</u>

Bij privacygerelateerde vragen of verzoeken kunt u contact opnemen met: <u>dpo@healthentia.com</u> Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met: <u>info@healthentia.com</u>

Rapportage van een ernstig incident

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met de Healthentia Medical Device App, kunt u melden bij de fabrikant (Innovation Sprint Srl) via: support@healthentia.com en bij de bevoegde autoriteit in uw regio.

Technische ondersteuning

De ondersteuningsdienst van Healthentia wordt aangeboden op basis van beste inspanning. Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met: support@healthentia.com. Ons supportteam zal binnen 1 werkdag antwoorden.

Papieren versie van de gebruiksaanwijzing

Als u een papieren versie van de gebruiksaanwijzing wilt, kunt u contact opnemen met de fabrikant via het volgende e-mailadres: info@healthentia.com. Deze zal binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek worden verzonden.



Beoogd DOEL

NL

Healthentia App maakt deel uit van de Healthentia oplossing, een software bedoeld voor: a) het verzamelen en doorsturen van fysiologische gegevens zoals hartslag, bloeddruk, zuurstofsaturatie en gewicht rechtstreeks naar zorgverleners via geautomatiseerde elektronische middelen in combinatie met gevalideerde IoT-apparaten; b) de visualisatie (dashboards voor onderwerpen) en de wiskundige verwerking van gegevens (trendanalyse, waarschuwingen) gerelateerd aan de fysiologische parameters van de onderzochte chronische ziekte; c) het doorsturen van patiëntuitkomsten en uitkomstscores gerelateerd aan de gezondheidstoestand van de patiënt, factoren die de gezondheid beïnvloeden, kwaliteit van leven gerelateerd aan gezondheid, ziektekennis en therapietrouw via gevalideerde vragenlijsten; d) de interactie van de gebruiker (onderwerp/patiënt) met een conversatiegerichte virtuele coach voor informatieve en motiverende doeleinden, om telemonitoring van het onderwerp, besluitvorming en virtuele coaching te ondersteunen.

Klinische voordelen

Het gebruik van Healthentia maakt het mogelijk om:

- Objectieve gegevens te verstrekken aan zorgprofessionals om de diagnose te ondersteunen.
- De evolutie van fysiologische parameters te benadrukken door trendanalyse van de gegevens van de patiënt.
- Zorgprofessionals in staat te stellen dezelfde kwaliteit van zorg en veiligheid te bieden als de standaard zorg.

Klinische indicaties

Telemonitoring van chronische ziekten (zoals hartfalen, kanker, COPD, etc.)

CONTRA-INDICATIES

- Healthentia is niet bedoeld voor het monitoren van patiënten in kritieke situaties (operatiekamer, spoed, intensieve zorg).
- Elke fysieke of cognitieve toestand die, volgens klinisch oordeel, de patiënt zou verhinderen Healthentia te gebruiken, bijv. dementie.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap.
- Healthentia App is niet getest bij een pediatrische populatie. Daarom is Healthentia App uitsluitend bedoeld voor volwassenen (>18 jaar oud) en dekt het geen gebruik door kinderen zonder toezicht.

Doelgroep patiënten

Chronische zieken die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een medische behandeling.

Beoogde gebruikers

Telemonit gepatiënten en hun zorgprofessionals.

GEBRUIKSMILIEU EN DUUR

Healthentia App kan worden gebruikt als oplossing voor Remote Patient Monitoring voor patiënten die uit het ziekenhuis zijn ontslagen en een bepaalde behandeling moeten volgen. De duur hangt af van de studie of interventie of de wil van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Healthentia wordt niet in realtime door zorgpersoneel gemonitord; het is bedoeld voor nietspoedeisende communicatie alleen. Bij een noodgeval, neem contact op met uw zorgafdeling of het noodnummer per telefoon.
- In sommige speciale gevallen kunnen de adviezen en instructies voor zelfzorg die door Healthentia worden verstrekt, niet van toepassing zijn op uw situatie.





- Als u vragen heeft over uw zorg, symptomen en beheer, neem dan contact op met uw zorgteam.
- Het apparaat is niet bedoeld om de zorg van een zorgprofessional te vervangen, inclusief voorschrift, diagnose of behandeling.
- Telemonitoring vervangt geen regelmatige controles bij uw arts. Raadpleeg uw arts bij ernstige en aanhoudende symptomen.
- Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparaten waarvan de technische prestaties (nauwkeurigheid, precisie) door uw zorgverlener zijn geverifieerd, omdat dit de uitkomst 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 om diagnostische en therapeutische beslissingen te ondersteunen, maar de totale klinische context moet in overweging worden genomen voordat er een beslissing wordt genomen.

Nauwkeurigheidseisen

De nauwkeurigheidseisen voor IoT-apparaten die zijn aangesloten op Healthentia zijn hieronder vermeld.

Meting	Min. nauwkeurigheid	
Bloeddruk	<10mmHg (ten minste 85% waarschijnlijkheid)	
SpO2	Armen ±2-3% van arteriële bloedgaswaarden	
Hart (RHR, max,)	±10% van de ingevoerde snelheid of ±5 bpm	
Gewicht	±0.5-1.0 kg	
Fysieke activiteit (stappen,)	n/b	
Slaap	n/b	

Integratie met andere apparaten

De Healthentia App is compatibel met andere apparaten om leefstijlgegevens en vitale gegevens te verzamelen. De ondersteunde apparaten bedoeld voor gebruik samen met Healthentia 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): Connected Bloeddrukmeter iHealth Track (KN-550BT), Smart lichaamscompositie weegschaal iHealth Fit (HS2S)**, Smart Pulsoximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar riem via de Polar API (Android & iOS): H9**

*Apparaat heeft een acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde doel van Healthentia

** Apparaat heeft geen acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde doel van Healthentia en kan alleen worden gebruikt voor metingen die geen nauwkeurigheid vereisen (bijv. stappenteller, slaap).





NL



In combinatie met Healthentia, gebruik alleen meetapparaten die zijn voorgeschreven door uw zorgverlener, omdat dit de uitkomst van uw monitoring kan beïnvloeden.

Deze apparaten vormen een veilige combinatie en momenteel is er geen apparaatspecifieke informatie over bekende beperkingen voor combinaties.

Healthentia toont waarden in internationale eenheden (m, kg, s), ongeacht de voorkeur van de gebruiker op zijn/haar IoT-apparaat.

MINIMUM EISEN

Ondersteunde hardware

Elke smartphone die het ondersteunde besturingssysteem (OS) gebruikt - zie hieronder - is een ondersteund hardware apparaat.

Ondersteunde mobiele OS

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

- Android: 7.0 en hoger
- iOS: 12.4 en hoger

Training

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

1912

NL





VEILIGHEID & PRESTATIES

Veiligheid

Innovation Sprint is toegewijd aan het beschermen van de veiligheid van de informatie van betrokkenen en neemt redelijke voorzorgsmaatregelen om deze te beschermen, inclusief bescherming tegen ongeoorloofde toegang, wat noodzakelijk is om de software zoals bedoeld te laten functioneren. In dit verband evalueert en beoordeelt Innovation Sprint regelmatig technologieën, faciliteiten, procedures en potentiële risico's om de beveiliging en privacy van de gegevens van gebruikers te handhaven, met bijzondere aandacht voor rolgebaseerde toegang en logging van toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien worden alle potentiële wijzigingen aan softwaretoepassingen, aangeboden diensten en/of hardwaresystemen correct gerechtvaardigd, geëvalueerd en geregistreerd op basis van internationale beste praktijken en normen.

- Gebruik geen openbare wi-fi-netwerken om verbinding te maken met Healthentia wanneer u op het punt staat gezondheidsgegevens toe te voegen en/of te beheren en/of uw profielgegevens.
- Gebruik geen gejailbreakte apparaten.
- Wachtwoorden moeten minimaal acht (8) tekens lang zijn en tekens bevatten uit drie van de volgende vier groepen: Kleine letters, Hoofdletters, Cijfers (0-9), Speciale tekens.
- Bewaar uw wachtwoorden nooit op uw apparaten.
- Verander uw wachtwoorden minimaal elke zes maanden.
- Installeer een anti-malware programma op uw apparaten en update dit regelmatig.
- Zorg ervoor dat elk e-mailadres dat u registreert in Healthentia aan u toebehoort.
- Negeer en verwijder berichten van twijfelachtige oorsprong en volg geen links die verwijzen naar websites.
- Verbaal geen vertrouwelijke informatie zoals uw gebruikersnaam of wachtwoord via telefoon, email, internetformulier of sociale media.
- Gebruik altijd de meest actuele versies van uw apparaatbesturingssysteem en de Healthentia App.
- Het wordt aanbevolen om de Bluetooth-instelling op 'niet ontdekbaar' (transmissie uitgeschakeld) te houden en alleen naar 'ontdekbaar' te schakelen wanneer u deze wilt gebruiken.
- De gebruiker moet vermijden kritieke informatie (accountgegevens) op zijn/haar Bluetoothapparaten op te slaan.
- Als de gebruiker verbinding gaat maken met een apparaat via Bluetooth, wordt sterk aangeraden dit in een veilige omgeving te doen.

Prestaties

Biedt objectieve gegevens aan zorgprofessionals om diagnose en patiëntenbeheer te ondersteunen; Benadrukt de evolutie van fysiologische parameters door trendanalyse van de gegevens van de patiënt; Verhoogt de therapietrouw van de patiënt.



1912

INFORMATIONEN

Die Healthentia App besteht aus einer Sammlung von Modulen. Mehrere Module sind medizinische Software, die gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 mit dem CE-Zeichen versehen sind:

- Virtuelles Coaching: Ermöglicht dem Benutzer (Subjekt/Patient), mit einem verkörperten Gesprächscoach für informative und motivierende Zwecke zu interagieren.
- eTagebuch: Das e-Tagebuch ermöglicht die Darstellung aller gemeldeten Ergebnisse des Patienten in Form einer Liste, die nach Tag oder Ergebnis (Symptom) gruppiert ist. Auf diese Weise haben Patienten jederzeit Zugriff auf ihr elektronisches Tagebuch und können den Fortschritt ihrer gemeldeten Ergebnisse sehen.
- Vital: Die Vitalzeichen werden sowohl von mobilen App-Benutzern gesammelt als auch über Widgets eingesehen.
- **Fragebögen:** Ermöglicht dem Benutzer, Ergebnisse und Ergebniswerte auf strukturierte Weise zu kommunizieren.
- Flüssigkeitsaufnahme: Das Flüssigkeitsaufnahmewidget gibt einen Überblick über den konsumierten Wasserverbrauch.
- **Ernährung:** Das Ernährungswidget bietet die Möglichkeit, den Verbrauch verschiedener interessanter Lebensmittelkategorien zu sehen und zu bearbeiten.
- **Gewicht:** Das Gewichtswidget bietet die Möglichkeit, das Gewicht manuell hinzuzufügen und über eine digitale Waage zu messen und anzusehen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: https://healthentia.com Bei datenschutzbezogenen Fragen oder Anfragen können Sie sich an folgende Adresse wenden: dpo@healthentia.com

Für allgemeine Fragen können Sie sich an: info@healthentia.com wenden.

Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf die Healthentia Medical Device App aufgetreten ist, kann dem Hersteller (Innovation Sprint Srl) unter support@healthentia.com und der zuständigen Behörde in Ihrem Gebiet gemeldet werden.

Technischer Support

Der Support-Dienst von Healthentia wird auf Best-Effort-Basis angeboten. Für technische Support-Anfragen können Sie sich an: support@healthentia.com wenden. Unser Support-Team wird Ihnen innerhalb von 1 Arbeitstag antworten.

Papierversion der Gebrauchsanweisung

Wenn Sie eine Papierversion der Gebrauchsanweisung wünschen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse: info@healthentia.com. Diese wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Erhalt der Anfrage zugestellt.



DE

Beabsichtigter Zweck

DE

1912

Die Healthentia App ist Teil der Healthentia-Lösung, einer Software, die für folgende Zwecke vorgesehen ist: a) die Erfassung und Übertragung von physiologischen Daten einschließlich Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Gewicht direkt an Betreuer über automatisierte elektronische Mittel in Kombination mit validierten IoT-Geräten; b) die Visualisierung (subjektbasierte Dashboards) und die mathematische Verarbeitung von Daten (Trendanalyse, Alarme) im Zusammenhang mit den physiologischen Parametern des überwachten chronisch kranken Subjekts; c) die Übertragung von Patientenergebnissen und Ergebniswerten im Zusammenhang mit dem Gesundheitszustand des Patienten, gesundheitsbeeinflussenden Faktoren, gesundheitsbezogener Lebensqualität, Krankheitswissen und Therapieeinhaltung durch validierte Fragebögen; d) die Interaktion des Benutzers (Subjekt/Patient) mit einem konversationellen virtuellen Coach zu Informations- und Motivationszwecken, um die Teleüberwachung des Subjekts, Entscheidungsfindung und virtuelle Coaching zu unterstützen.

Klinische Vorteile

Die Nutzung von Healthentia ermöglicht es:

- Objektive Eingaben für Gesundheitsdienstleister zur Unterstützung der Diagnose zu liefern.
- Die Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalyse der Eingaben des Patienten hervorzuheben.
- Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen, die gleiche Qualität der Pflege und Sicherheit wie der Standard der Pflege zu bieten.

Klinische Indikationen

Teleüberwachung chronischer Krankheiten (wie Herzversagen, Krebs, COPD usw.)

KONTRA-INDIKATIONEN

- Healthentia ist nicht für die Überwachung von Patienten in kritischen Situationen (Operationssaal, Notfall, Intensivstation) vorgesehen.
- Jede physische oder kognitive Bedingung, die nach klinischer Einschätzung den Patienten daran hindert, Healthentia zu verwenden, z.B. Demenz.
- Das Gerät sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.
- Die Healthentia App wurde nicht mit einer p\u00e4diatrischen Population getestet. Daher ist die Healthentia App nur f\u00fcr den Gebrauch bei Erwachsenen (>18 Jahre alt) vorgesehen und deckt den Gebrauch bei Kindern ohne Aufsicht nicht ab.

Zielgruppe der Patienten

Chronisch kranke Patienten, die an einer klinischen Untersuchung oder einer medizinischen Behandlung teilnehmen.

Beabsichtigte Benutzer

Teleüberwachte Patienten und ihre Gesundheitsdienstleister.

EINSATZUMGEBUNG UND DAUER

Die Healthentia App kann als Lösung für die Fernpatientenüberwachung für Patienten verwendet werden, die aus dem Krankenhaus entlassen wurden und eine bestimmte Behandlung fortsetzen müssen. Die Dauer hängt von der Studie, der Intervention oder dem Willen des Patienten ab.

WARNUNGEN

- Healthentia wird nicht in Echtzeit von Gesundheitspersonal überwacht; es ist nur für nicht-notfallbedingte Kommunikation vorgesehen. Im Notfall kontaktieren Sie Ihre Betreuungseinheit oder die Notrufnummer telefonisch.
- In einigen speziellen Fällen können die Selbstpflege-Ratschläge und -Anweisungen, die von Healthentia bereitgestellt werden, möglicherweise nicht auf Ihre Situation anwendbar sein.



- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Betreuung, Symptomen und Behandlung haben, kontaktieren Sie Ihr Gesundheitsteam.
- Das Gerät ist nicht dazu gedacht, die Betreuung durch einen Gesundheitsdienstleister zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Telemonitoring ersetzt keine regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt. Konsultieren Sie Ihren Arzt bei schweren und anhaltenden Symptomen.
- Verwenden Sie in Kombination mit Healthentia nur Messgeräte, deren technische Leistungsfähigkeit (Genauigkeit, Präzision) von Ihrem Gesundheitsdienstleister verifiziert wurde, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.
- Überprüfen Sie die Konsistenz Ihrer klinischen Daten und die gute Übertragung dieser an Ihren Gesundheitsdienstleister, da die Qualität der Diagnose und Behandlung teilweise auf diesen Informationen basiert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Ihr Gesundheitsdienstleister ist für die endgültige Bewertung Ihrer Diagnose und Behandlung verantwortlich. Healthentia stellt Informationen zur Unterstützung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen bereit, aber der gesamte klinische Kontext sollte vor jeder Entscheidung berücksichtigt werden.



Genauigkeitsanforderungen

Die Genauigkeitsanforderungen für IoT-Geräte, die mit Healthentia verbunden sind, sind unten aufgeführt.

Messung	Min. Genauigkeit
Blutdruck	<10mmHg (mindestens 85% Wahrscheinlichkeit)
SpO2	Arme ±2-3% der arteriellen Blutgaswerte
Herz (RHR, max,)	±10% der Eingangsrate oder ±5 bpm
Gewicht	±0.5-1.0 kg
Körperliche Aktivität (Schritte,)	k.A.
Schlaf	k.A.

Integration mit anderen Geräten

Die Healthentia App ist kompatibel mit anderen Geräten zur Erfassung von Lebensstilinformationen und Vitalzeichen. Die unterstützten Geräte, die für die gemeinsame Nutzung mit Healthentia vorgesehen sind, 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 & iOS): Connected Blutdruckmessgerät iHealth Track (KN-550BT), Smart Körperzusammensetzungswaage iHealth Fit (HS2S)**, Smart Pulsoximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar Gürtel über die Polar API (Android & iOS): H9**

*Gerät hat eine akzeptable Genauigkeit für den beabsichtigten Zweck von Healthentia

** Gerät hat keine akzeptable Genauigkeit für den beabsichtigten Zweck von Healthentia und kann nur für Messungen verwendet werden, die keine Genauigkeit erfordern (z.B. Schrittzähler, Schlaf).





DE

In Kombination mit Healthentia sollten Sie nur Messgeräte verwenden, die von Ihrem Gesundheitsdienstleister verschrieben wurden, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.

Diese Geräte bilden eine sichere Kombination und derzeit gibt es keine gerätespezifischen Informationen zu bekannten Einschränkungen bei Kombinationen.

Healthentia zeigt Werte in internationalen Maßeinheiten (m, kg, s) an, unabhängig von den Vorlieben des Benutzers auf seinem/ihrem IoT-Gerät.

MINDESTANFORDERUNGEN

Unterstützte Hardware

Jedes Smartphone, das das unterstützte Betriebssystem (OS) verwendet – siehe unten – ist ein unterstütztes Hardwaregerät.

DE

Unterstützte mobile Betriebssysteme

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

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

Schulung

Es ist keine Schulung erforderlich, um das Gerät sicher zu verwenden.





SICHERHEIT & LEISTUNG

Sicherheit

Innovation Sprint ist entschlossen, die Sicherheit der Informationen der betroffenen Personen zu schützen und ergreift angemessene Vorsichtsmaßnahmen, um diese zu schützen, einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff, der notwendig ist, um die Software wie vorgesehen zu betreiben. In diesem Zusammenhang bewertet und überprüft Innovation Sprint regelmäßig Technologien, Einrichtungen, Verfahren und potenzielle Risiken, um die Sicherheit und das Datenschutz der Nutzerdaten aufrechtzuerhalten, wobei besonderes Augenmerk auf rollenbasierte Zugriffe und die Protokollierung des Zugriffs auf Gesundheitsdaten gelegt wird. Darüber hinaus werden alle potenziellen Änderungen an Softwareanwendungen, bereitgestellten Diensten und/oder Hardwaresystemen ordnungsgemäß begründet, bewertet und registriert, basierend auf internationalen Best Practices und Standards.

- Vermeiden Sie die Verwendung öffentlicher WLAN-Netzwerke, um sich mit Healthentia zu verbinden, wenn Sie Gesundheitsdaten hinzufügen und/oder verwalten und/oder Ihre Profildetails bearbeiten möchten.
- Verwenden Sie keine gejailbreakten Geräte.
- Passwörter sollten mindestens acht (8) Zeichen lang sein und Zeichen aus drei der folgenden vier Gruppen enthalten: Kleinbuchstaben, Großbuchstaben, Zahlen (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.
- Stellen Sie sicher, dass jede E-Mail, die Sie bei Healthentia registrieren, Ihnen gehört.
- Ignorieren und löschen Sie Nachrichten zweifelhaften Ursprungs und folgen Sie keinen Links, die auf Websites verweisen.
- Ver disclose keine vertraulichen Informationen wie Ihren Benutzernamen oder Passwort per Telefon, E-Mail, Internetformular oder sozialen Medien.
- Verwenden Sie immer die neuesten Versionen Ihres Gerätebetriebssystems und der Healthentia App.
- Es wird empfohlen, die Bluetooth-Einstellung auf "nicht erkennbar" (Übertragung deaktiviert) zu halten und nur in den "erkennbar"-Modus zu wechseln, wenn Sie Bluetooth verwenden möchten.
- Der Benutzer sollte es vermeiden, kritische Informationen (Kontodaten) auf Bluetoothfähigen Geräten zu speichern.
- Wenn der Benutzer eine Verbindung über Bluetooth mit einem Gerät herstellen möchte, wird dringend empfohlen, diese Verbindung an einem sicheren Ort zu aktivieren.

Leistung

Bereitstellung objektiver Eingaben für Gesundheitsdienstleister zur Unterstützung der Diagnose und Patientenverwaltung;

Hervorhebung der Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalyse der Eingaben des Patienten;

Erhöhung der Therapieeinhaltung des Patienten.







DE

1 TÉLÉCHARGER L'APPLICATION 1 TOEPASSING DOWNLOADEN 1 ANWENDUNG HERUNTERLADEN





FR NL DE

2 BIENVENUE / S' INSCRIRE 2 WELKOM / REGISTREREN 2 WILLKOMMEN / REGISTRIEREN







2 BIENVENUE / S' INSCRIRE 2 WELKOM / REGISTREREN 2 WILLKOMMEN / REGISTRIEREN





FR2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATIONNL2 OPSTART VRAGENLIJSTDE2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN





FR2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATIONNL2 OPSTART VRAGENLIJSTDE2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN

(19:02)	STEP 2/4	ull ≎ ■) Skip	FR <u>2.4 ENTER WEIGHT-HEIGH</u> Ajoutez votre poids et votre	<u>T</u> e taill
Enter yo	our weight an	d height	à votre profil.	
Heig	ht 175	CM	NL 2.4 VERMELD GEWICHT &	LENC
	Continue		Voer uw gewicht en lengte i voor uw profiel	n
*The information values for you	is used for selecting r for a more personalis	nedical reference red experience.	DE 2.4 GEWICHT/HÖHE EINGE	BEN
1	2 двс	3 Def	Geben Sie Ihr Gewicht und Größe für Ihr Profil ein	Ihre
4 6ні	5 JKL	6 MNO		
7 PQRS	8	9 wxyz		
ŀ	0	\bigotimes		



FR2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATIONNL2 OPSTART VRAGENLIJSTDE2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN





2 QUESTIONNAIRE D'INTÉGRATION 2 OPSTART VRAGENLIJST 2 ONBOARDING-FRAGEBOGEN

FR

NL

DE





FR 2 CONSENTEMENT / AUTORISATIONS NL 2 TOESTEMMINGEN DE 2 ZUSTIMMUNGEN / BERECHTIGUNGEN

	FR	2.7 PAGE DE CONSENTEMENT
Atom CONSENTS CONSENTS Healthentia allows you to report and monitor your outcomes (e.g. symptoms), your activity (e.g steps) and receive questionnaires related to your conditions. Aggregated data can be processed for conducting long-term research about the influence of activity in health. Sponsors (e.g. Pharmaceutical companies) may invite you to participate in research studies. I have read and agreed with the full text of		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.
the <u>Privacy Policy</u> * I have read and agreed with the <u>Terms of</u>	NL	2.7 TOESTEMMING PAGINA
I am 18 years old and above * Further to the privacy terms that are presented in the above link, please provide your explicit consent, if interested, to the following: Self-reporting of health-related data * Contacted by sponsors for clinical studies I consent to tracking my App usage for analytics and aggregated statistics Continue		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.
	DE	2.7 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

werden. Lesen und akzeptieren Sie die Bedingungen und die Datenschutzerklärung von Healthentia und geben Sie Ihre Präferenzen bezüglich der ausdrücklichen Zustimmungen an.



FR2 CONSENTEMENT / AUTORISATIONSNL2 TOESTEMMINGENDE2 ZUSTIMMUNGEN / BERECHTIGUNGEN





FR 3 NOTIFICATIONS PUSH & ACCUEIL NL 3 STARTSCHERM & PUSHMELDINGEN DE 3 HOME & PUSH-BENACHRICHTIGUNGEN



3.1 ACCUEIL

Dans la page d'accueil, vous êtes accueilli par le chatbot qui annonce les questionnaires. Cidessus vouz trouverez les différents widgets configurés pour l'étude spécifique.

3.1 STARTSCHERM

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.

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.



























FR NL DE

4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS





FR

NL

FR NL DE

4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS



4.2 PAGE DE eDIARY

Sur la page eDiary, vous pouvez consulter une mise à jour quotidienne et hebdomadaire de vos rapports et des questionnaires soumis. Vous pouvez également utiliser le bouton (+) pour ajouter un nouvel événement.

4.2 eDAGBOEK PAGINA

Op de eDagboek 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.

DE <u>4.2 eDIARY SEITE</u>

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.



4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS





FR4 WIDGETS ACCUEILNL4 STARTSCHERM WIDGETSDE4 HAUSWIDGETS

09/04/2020 16:15 X Cough Do you have a cough? A little bit Define your cough type: Dry	FR 4.4 VOIR LES RÉPONSES SOUMISES Vous pouvez consulter les questionnaires soumis avec les réponses.
	NL 4.4 BEKIJK GEGEVEN ANTWOORDEN Ingediende vragenlijsten met de antwoorden kunnen worden ingezien.
	DE 4.4 GEMELDETE ANTWORTEN ANZEIGEN Eingereichte Fragebögen mit den Antworten können eingesehen werden.



FR NL DE

4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS





FR NL DE

4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS

19:02 C TREATMENT APRIL 2021	FR <u>4.6 JOURNAL DES MÉDICAMENTS</u> Sur la page du journal des
Mon Tue Wed Thu Fri Sat 18 19 20 21 22 23 These are your set Treatments for today See all	médicaments, vous pouvez consulter un planning quotidien de vos prises de médicaments. Vous pouvez les modifier ou en ajouter de nouvelles.
Depon 500mg Hourly every 8 hours REMINDER OFF 0 08:00 AM 16:00 PM 24:00 P	NL 4.6 BEHANDELINGSPAGINA
Vitamin D Weekly on Wednesday REMINDER ON	Op de Behandelingspagina vindt u een dagschema van uw medicatie, waar u de
Canax REMINDER ON >	kunt bekijken en nieuwe kunt toevoegen.
	DE <u>4.6 BEHANDLUNGSSEITE</u>
Add New	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.


19:02 TREATMENT APRIL 2021 Mon Tue Wed Thu Fri Sat 18 19 20 21 22 23	FR 4.7 VOIR TOUS LES MÉDICAMENTS
Depon 500mg	vous pouvez accéder tous vos traitements et les configurer.
Hourly every 8 hours	NL 4.7 NIEUWE BEHANDELING WIDGET
Vitamin D Weekly on Wednesday	Op de pagina behandeling kunt u alle behandelingen openen en configureren.
Zanax REMINDER ON >	
	DE 4.7 ALLE BEHANDLUNEN ANZEIGEN
	Auf der Behandlungsseite können Sie alle Behandlungen aufrufen und konfigurieren
Add New	





19:02 	
	FR 4.8 A JOUTER/MODIFIER UN NOUVEAU MÉDICAMENT
Reminders OFF Active ON	Sur la page Neuveau
Details	Sur la page Nouveau Médicament yous pouvez
Medication Name: Enter a name	configurer un nom une
Class: Antiinflammatory	fréquence, une durée pour vos
Dose: 100 Unit mg 🗸	médicaments et ajouter un
Notes: eg. Take before breakfast	rappel.
Frequency: 🔵 Daily 💿 Selected Days	NL <u>4.8 NIEUW MEDICAAT</u>
Times per Day: 2 times 🗸	
Take 1:	Op de pagina Nieuwe
Take 2:	frequentie en duur voor uw
Start Date Pick duration	medicatie instellen.
Continuously (
	DE <u>4.8 NEUE BEHANDLUNGEN</u> <u>HINZUFÜGEN/ BEARBEITEN</u>
Save	Auf der Seite "Neues Medikament" können Sie einen Namen, die Häufigkeit und die Dauer Ihrer Medikamente konfigurieren und eine Erinnerung hinzufügen.















































FR 4 WIDGETS ACCUEIL NL 4 STARTSCHERM WIDGETS DE 4 HAUSWIDGETS











4 WIDGETS ACCUEIL 4 STARTSCHERM WIDGETS 4 HAUSWIDGETS

		\equiv	
Today is 10th of April You are doing great on health. Keep it up!	keeping track with	your	
eDiary		12	
APACHE	WEEK 2 OF	52	
Reported Headache	as A little bit		
.2.04, 20/04/2021	Manag	ge	
Treatment 🔗	Activity	×	
τοραγ	\wedge		
Lipitor	÷		
Daily every 2hours	Set up a physice Activity Source I	al here	
• View	• Set	up)	
Messages	Sleep	C	
🕞 You have 2 unread			
messages!	No data		
		Im	
	of sleep		
+ Message	(+ L	og	

R 4.21 WIDGET DE SOMMEIL

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

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.

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.





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.

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

4.22 SEITENPROTOKOLL

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.











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.

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.

4.24 SCHLAF-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.











ARTÉRIELLE

Sur la page Tension Artérielle, vous pouvez ajouter vos mesures manuellement ou en synchronisant un appareil, naviguer entre les jours dans le calendrier, consulter les données quotidiennes et choisir d'afficher des graphiques hebdomadaires et mensuels.

4.26 BLOEDDRUKLOGBOEK

Op de Bloeddruk-pagina kunt u uw metingen handmatig toevoegen of een apparaat synchroniseren en door de dagen in de kalender navigeren, dagelijkse gegevens bekijken en ervoor kiezen om ook wekelijkse en maandelijkse grafieken te bekijken.

4.26 BLUTDRUCK LOG

Auf der Seite für Blutdruckmessungen können Sie Ihre Messwerte manuell hinzufügen oder ein Gerät synchronisieren. Sie können zwischen den Tagen im Kalender navigieren, tägliche Daten anzeigen und auswählen, ob Sie wöchentliche oder monatliche Diagramme sehen möchten.







12:20 -	e			
Back	Select One		FR	<u>4.28 PAGE DE TENSION</u> ARTÉRIELLE DE L'APPAREIL
Pick the Device	Pressure	~		Sur la page Tension Artérielle, vous pouvez synchroniser un tensiomètre et collecter automatiquement les mesures directement depuis l'appareil.
			NL	<u>4.28 BLOEDDRUKPAGINA VAN</u> <u>APPARAAT</u>
				Op de Bloeddruk-pagina kunt u een bloeddrukapparaat synchroniseren en automatische metingen direct van het apparaat verzamelen.
			DE	<u>4.28 BLUTDRUCKSEITE VOM</u> <u>GERÄT</u>
				Auf der Blutdruck-Seite können Sie ein Blutdruckmessgerät synchronisieren und automatische Messungen direkt vom Gerät erfassen.















4.31 SYNCHRONISATION DE L'APPAREIL DE TENSION ARTÉRIELLE

Sur la page Tension Artérielle iHealth, vous trouverez le bouton permettant de synchroniser et de collecter les mesures depuis l'appareil de tension artérielle.

4.31 BLOOD PRESSURE DEVICE

Op de iHealth Bloeddruk-pagina vindt u de knop om te synchroniseren en metingen van het bloeddrukapparaat te verzamelen.

4.31 BLUTDRUCKGERÄT SYNC

Auf der iHealth-Blutdruckseite finden Sie die Schaltfläche zur Synchronisation und Erfassung von Messwerten vom Blutdruckmessgerät.





FR **4.32 SYNCHRONISATION DE** L'APPAREIL DE TENSION

ARTÉRIELLE Si vous recevez cette notification, veuillez vérifier les paramètres de

votre mobile pour vous assurer que le Bluetooth est activé et que l'appareil de tension artérielle est prêt à être appairé.

NL

DE

4.32 BLOOD PRESSURE DEVICE **SYNC**

Als u deze melding ontvangt, controleer dan uw mobiele instellingen om te verzekeren dat Bluetooth is ingeschakeld en zorg ervoor dat het

bloeddrukapparaat klaar is om te koppelen.

4.32 BLUTDRUCKGERÄT SYNC

Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten, überprüfen Sie bitte die Einstellungen Ihres Mobilgeräts, ob Bluetooth aktiviert ist, und stellen Sie sicher, dass das Blutdruckmessgerät bereit zum Koppeln ist.





FR 4.33 WIDGET DE POIDS

Sur la page d'accueil, vous trouverez le widget Poids, qui permet de collecter des mesures à l'aide d'un appareil de pesée synchronisé.

NL 4.33 GEWICHT WIDGET

Op de HOME-pagina vindt u de Gewicht-widget, die wordt gebruikt om metingen te verzamelen via een gesynchroniseerd weegschaalapparaat.

DE 4.33 GEWICHTS-WIDGET

Auf der HOME-Seite finden Sie das Gewichts-Widget, das verwendet wird, um Messwerte von einem synchronisierten Gewichtsmessgerät zu erfassen.













	e			
12:40		.⊪ 奈 💽		
Back	Select One		FR	4.36 PAGE DE POIDS DE
Pick the Device		✓		LAPPAREIL
Scale iHealth Fit	Im	ŀ		synchroniser une balance et collec automatiquement les mesures directement depuis l'appareil.
			NL	<u>4.36 GEWICHTSPAGINA VANAF</u> <u>APPARAAT</u>
				Op de Gewicht-pagina kunt u een weegschaalapparaat synchroniseren en automatische metingen rechtstreeks van het apparaat ophalen.
			DE	4.36 GEWICHTSSEITE VOM GERÄT
				Auf der Gewichtsseite können Sie eine Waage synchronisieren und automatische Messwerte direkt vom Gerät abrufen.






























	FR <u>4.43 PAGE D'OXYMÈTRE DE</u> L'APPAREIL
Enter your Oxygen saturation digitally or manually	Sur la page d'accueil, vous trouverez le widget Oxymètre, qui est utilisé pour enregistrer vos mesures
Pick the Device V	d'oxygène, soit manuellement, soit via un oxymètre connecté.
Manual	NL 4.43 OXIMETERPAGINA VANAF APPARAAT
About SpO2 🛈	Op de HOME-pagina vindt u de Oximeter-widget, die wordt gebruikt om uw zuurstofmetingen handmatig of via een oximeterapparaat vast te leggen.
	DE 4.43 OXIMETERSEITE VOM GERÄT
	Auf der HOME-Seite finden Sie das Oximeter-Widget, mit dem Sie Ihre Sauerstoffmessungen entweder manuell eingeben oder von einem Oximeter-Gerät erfassen können.



1:25	Select One	?	FR 4.44 PAGE D'OXYMÈTRE DE L'APPAREIL
Pick the Devic	ilth	~	Sur la page Oxymètre, vous pouvez ajouter manuellement vos mesures d'oxygène, naviguer entre les jours dans le calendrier, consulter les données quotidiennes et choisir d'afficher également des graphiques hebdomadaires.
			NL 4.44 OXIMETERPAGINA VANAF APPARAAT Op de Oximeter-pagina kunt u handmatig uw zuurstofwaarden toevoegen en navigeren tussen de dagen in de kalender, dagelijkse gegevens bekijken en kiezen om ook wekelijkse grafieken te zien.
			DE 4.44 OXIMETERSEITE VOM GERÄT Auf der Oximeter-Seite können Sie Ihre Sauerstoffwerte manuell hinzufügen, zwischen den Tagen im Kalender navigieren, tägliche Daten anzeigen und optional wöchentliche Werte sowie Diagramme betrachten











1:13 COXYGEN SATURATION	
Date 런 02 February 2022 Time 🕚 13:13 Oxygen %	FR 4.46 PAGE D'OXYMÈTRE MANUELLEMENT Sur la page Oxymètre, vous pou ajouter manuellement vos donr et consulter une liste des résulte
Pulse bpm Pl Add Notes Save	NL 4.46 OXIMETER PAGINA HANDMATIG Op de Oximeter-pagina kunt u handmatig uw gegevens toevoegen en een lijst met resultaten bekijken.
About SpO2 ^①	DE 4.46 OXIMETERSEITE MANUEL Auf der Oximeter-Seite können Sie Ihre Daten manuell hinzufügen und eine Liste mit Ergebnissen anzeigen.



FR NL DE







FR **4.48 SYNCHRONISATION DES APPAREILS DE POIDS**

Si vous recevez cette notification, veuillez vérifier les paramètres de votre mobile afin de vous assurer que le Bluetooth est activé et que l'oxymètre de pouls intelligent est prêt à être appairé.

NL

DE

4.48 GEWICHTSAPPARAAT SYNC

Op de zuurstofsaturatiepagina vindt u de knop om gegevens te synchroniseren en te verzamelen van het slimme pulsoximeterapparaat.

4.48 OXIMETERGERÄT SYNC

SN

Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten, überprüfen Sie bitte die Einstellungen Ihres Mobilgeräts, ob Bluetooth aktiviert ist, und stellen Sie sicher, dass das smarte Pulsoximeter-Gerät bereit zum Koppeln ist.



FR5 A JOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRESNL5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDENDE5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER





FR5 AJOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRESNL5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDENDE5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER





FR

NL

DE

FR

5 AJOUTER DES RAPPORTS/RÉPONDRE À DES QUESTIONNAIRES 5 RAPPORTEN TOEVOEGEN/VRAGENLIJSTEN BEANTWOORDEN 5. ANTWORTBERICHTE UND FRAGEBÜCHER

Do you have a cough?	Define your cough type:
O Not at all	Dry
O A little bit	O Productive
O Somewhat	
O Quite a bit	
O Very much	
	Would you like to submit
Next >	Cancel OK

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.

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.

5.3 ANTWORTBERICHTE / FRAGEBOGEN DE

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.

REF	Healthentia – Mobile-a
SN	V4.0



Copyright @ 2025, All Right Reserved

FR 6 CHATBOT NL 6 CHATBOT DE 6 CHATBOT



FR 6.1 CHATBOT

Dans la barre inférieure, vous pouvez choisir de passer au chatbot ou à partir du message en haut.

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.

DE 6.1 CHATBOT

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



FR 6 CHATBOT NL 6 CHATBOT DE 6 CHATBOT







FR

NL

7.1 OPTIONS DE BARRE LATÉRALE

De menu laterale, vous pouvez acceder votre profil, configurer votre tracker 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.

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.



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.





19:02I �■	19:02 MY PROFILE
John Doe ID B2D4F	John Doe ID B2D4F
Personal information	Personal information
First name	First name
Last name	Last name
Email address	Email address
Phone number	Phone number
Birthday	Birthday
Sex	Select a Photo
Body measurements	Take Photo
Height Weight	



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.

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.

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.

REF	Healthentia – Mobile-app
SN	V4.0

Г



FR

NL

7 MENU – CHANGER DE LANGUES 7 MENU – TALEN VERANDEREN 7 MENÜ - SPRACHEN WECHSELN DE





7 MENU – CHANGER DE LANGUES FR 7 MENU – TALEN VERANDEREN NL 7 MENÜ - SPRACHEN WECHSELN DE

12:22 A MY PROFILE Constantina Kostopoulou ID B2D4F	
Personal Information Konstantina	Sur la page Profil, vous pouvez changer la langue.
Kostopoulou kkostopoulou@gmail.com +306946191500 20/7/1978	■ 7.4 VAN TAAL WISSELEN Op de profielpagina kun je de taal wijzigen.
Gender Female Language English Body Measurements Height 169 cm Weight 54 kg	DE 7.4 SPRACHE WECHSELN Auf der Profilseite können Sie die Sprache ändern.



7 MENU – CHANGER DE LANGUES (EXEMPLE) FR 7 MENU – TALEN WIJZIGEN (VOORBEELD) NL 7 MENÜ - SPRACHEN WECHSELN (BEISPIEL) DE

FR 7.5 CHOISIR LA LANGUE
Dans le menu Paramètres, alle gérer votre Profil où vous pouv modifier vos informations.
NL 7.5 BEHEER PROFIEL
Ga vanuit het menu Instellinge naar Beheer je profiel, waar je gegevens kunt bewerken.
DE 7.5 SPRACHE WÄHLEN
Über das Einstellungsmenü gelangen Sie zur Verwaltung Ihres Profils, wo Sie Ihre Daten bearbeiten können.



7 MENU – CHANGER DE LANGUES (EXEMPLE) FR 7 MENU – TALEN WIJZIGEN (VOORBEELD) NL 7 MENÜ - SPRACHEN WECHSELN (BEISPIEL) DE

4				
12:20 ▲	VII COVER			
Info	Info			
Politique de con	Privacybeleid	Ľ		一 、
Conditions d'uti	Gebruiksvoorwaarden	Ľ		<u>7.6 A PROPOS DE LA PAGE EN FR & NL</u>
Utilisation pré surveillance de po prise de décision e lors des tests clinid traitement médico Utilisateur: Les études cliniques et	Beoogd gebruik: Software bestemd voor de bewaking van niet-vitale parameters ter ondersteuning van de besluitvorming en de virt begeleiding van patiënten tijdens klinische proe in een medische of welzijnscontext. Gebruiker: Hoofdonderzoekers (PI) van klinisis studies en hun patiënten, alsmede patiënten die	e wele wen of che e het		Texte traduit de la page À propos.
l'utilisant comme c Patient: Les patie	als medisch hulpmiddel of hulpmiddel voor wel gebruiken.	zijn		7.6 VAN TAAL WISSELEN
clinique, ou ceux q médical ou de bier Environnemer contexte de traiter Clause de non garantie de la fiab des signes vitaux. I l'affichage de l'app	 Patiënt: Patiënten die deelnemen aan een klir onderzoek, of die het als medisch of welzijnshult gebruiken. Milieu: Klinische proeven of in het kader van e medische of welzijnsbehandeling. Vrijwaring: Er is geen garantie voor de betrouwbaarheid van de gegevens die worden weergegeven uit de vitale functies. De gebruiker 	nisch omiddel en r moet		Vertaalde tekst van de pagina Over
moniteur d'activité SpO2, poids).	altijd het display van het meetapparaat control (bijv. activity tracker, bloeddrukmeter, SpO2,	eren	DE	7.6 ÜBER DIE SEITE IN FR & NL
FAQ	FAQ	C		Übersetzter Text der Seite
IFU- Instructions	IFU- Gebruiksaanwijzingen	Ľ		"Über"



7 MENU - DÉCONNEXION 7 MENU - AFMELDEN 7 MENÜ - ABMELDUNG

4:35	
24 Janua	ID: JCYZ4 kkostopoulou@gmail.com ≰ EDIT PROFILE >
your	🛔 ACTIVITY TRACKING 🗸
Bad	
eDiary	E LOGOUT
Pending Q	
24/0	
Medicati	••
Set up rem for treatme	From
Ę	innovation sprint
-	

FR 7.7 DÉCONNEXION

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

NL 7.7 AFMELDEN

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

DE <u>7.7 LOGOUT</u>

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



7 MENU - DÉCONNEXION 7 MENU - AFMELDEN 7 MENÜ - ABMELDUNG

19:02			
< ABOUT			
Information Intended use & users Contra-indications Warning Disclaimer Minimum requirements Security & performance IFU- Instructions for Use I Privacy Policy Terms of Use	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	FR	 7.8 À PROPOS - IFU Dans la page À PROPOS, vous trouverez toutes les informations relatives à l'utilisation de l'application Healthentia. 7.8 OVER - IFU Op de OVER-pagina vindt u alle informatie met betrekking tot het gebruik van de Healthentia-
FAQ Read more about medical modules and functionalities that are covered under the functionalities that are	d device e CE mark. MD (1) V4.0.0	DE	7.8 LOGOUT Auf der "Über"-Seite finden Sie alle Informationen zur Nutzung der Healthentia-App.

