

Konectom

**הוראות**

**שימוש**

# בואו נתחיל

בהתאם למחקר שלכם, תתבקשו להשתמש ב-Konectom על גבי הטלפון האישי שלכם או על גבי טלפון המחקר שלכם.

## כיצד להוריד את האפליקציה אל הטלפון האישי שלי?

או הורידו ישירות מהחנות

השתמשו בקוד QR זה

1 פתחו את חנות Play (Android) או App Store (iOS)

1

2 מצאו את Konectom

2

3 ולאחר מכן, לחצו על "Install" ("התקן") (Android) או על "Get" ("הורד") (iOS)

3

4 אם תתבקשו, התחברו ל-App Store או לחנות Play כדי להשלים את ההתקנה

4



## כיצד להשתמש ב-iPhone הייעודי שלי למחקר?

כיצד לבטל את נעילת הטלפון

1 לחצו על לחצן הצד

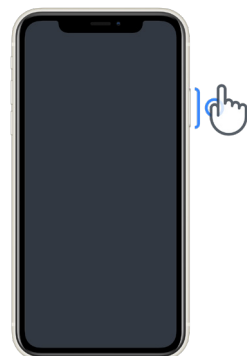
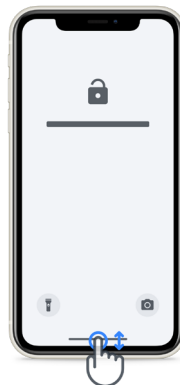
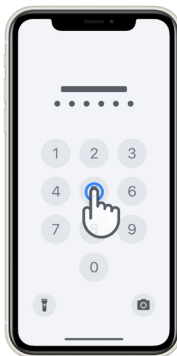
1

2 החליקו למעלה מתחתית המסך

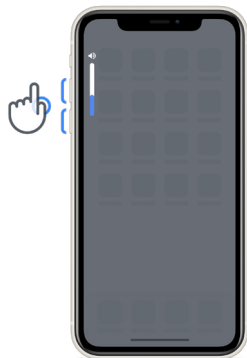
2

3 הזינו את הסיסמה

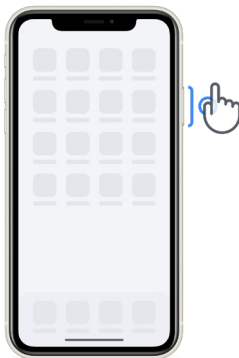
3



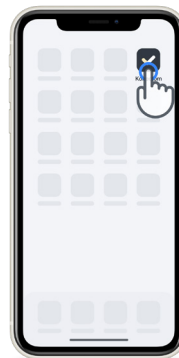
**לכוונן עוצמת הקול**  
לחצו על הלחצנים שבצד שמאל



**לנעילת הטלפון**  
לחצו על לחצן הצד



**להפעלת האפליקציה**  
הקישו על הסמל



הקפידו לטעון את ה-iPhone באופן קבוע וכן ודאו שהסוללה טעונה די הצורך לפני ביצוע הפעילויות.



## פרטי כניסה

להלן פרטי הכניסה שלכם ל-Konectom. שמרו אותם במיקום מאובטח לשימוש עתידי.

מספר זיהוי מטופל

קוד הפעלה

# מהי Konectom?

Konectom היא אפליקציה לטלפון החכם המכילה פעילויות רבות שתוכלו לבצע בעצמכם.

## מדוע להשתמש ב-Konectom?

לטכנולוגיית מכשירים ניידים יש פוטנציאל רב לשיפור האופן שבו אנשי הצוות הרפואי מעריכים תפקודים נירולוגיים ומספקים טיפול. באמצעות שימוש ב-Konectom, אתם תעזרו לאנשי הצוות הרפואי ולחוקרים לאמוד את ההערכה הפוטנציאלית הזו. תודה לכם על השימוש באפליקציה!

## אזהרות ואמצעי זהירות

- 1 בצעו את הפעילויות בסביבה בטוחה ושקטה ללא הסחות דעת.
- 2 ודאו שיש לכם מספיק מקום, בחרו משטח ישר ללא מכשולים כדי להימנע מעייפות מיותרת או מסכנת פציעה במהלך פעילויות שיווי המשקל, הסיבוב וההליכה היומית.
- 3 אם אתם משתמשים בחגורת ריצה לצורך ביצוע פעילויות כלשהן, ודאו שהטלפון מאובטח לפני שתחילו.
- 4 שימו לב כי לפני תחילת פעילות ההליכה היומית, יש לאשר גישה ל-GPS בטלפון החכם.
- 5 אם תחושו אי-נוחות כלשהי בעת ביצוע הפעילויות, אנא הפסיקו מייד את הפעילות והתייעצו עם רופא המחקר הקליני.
- 6 אל תשתמשו ב-Konectom בזמן ביצוע פעילויות אחרות (לדוגמה, נהיגה, שיחה עם אחרים) או בסביבה רועשת (למשל רכבות, מסעדות).
- 7 אל תבצעו את הפעילויות לפני שתבינו את ההוראות.
- 8 אל תבקשו מבני משפחה או מחברים לנסות את האפליקציה ולבצע את פעילויות ה-Konectom, דבר זה עלול להשפיע על הנתונים שנאספו.
- 9 Konectom אינה מספקת המלצות או מסקנות כלשהן הקשורות לאבחון או לטיפול.

# פעילויות Konectom

בהתאם לפרוטוקול המחקר שלכם, ייתכן שלא תתבקשו לבצע את כל הפעילויות להלן:



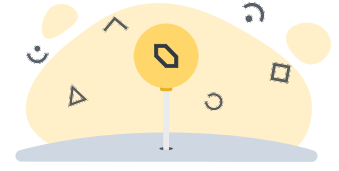
## ציור צורה

מודדת את יכולתכם להזיז את האצבע המורה במהירות ובמדויק. תתבקשו לצייר סדרה של צורות על גבי הטלפון החכם שלכם מהר ובמדויק ככל האפשר.



## פיצוץ בלונים

מודדת את יכולתכם לאחוז חפצים קטנים באצבעותיכם. עליכם לפוצץ כמה שיותר בלונים לאורך 30 שניות.



## סמלים ומספרים

מודדת את יכולתכם לעבד מידע. תתבקשו להתאים בין סמלים לבין מספרים מהר ככל האפשר בהתאם למידע המופיע בפעילות.



## סקרים

תתבקשו למלא סקרים ושאלונים כדי להבין כיצד אתם תופסים את בריאותכם.



## הליכה יומית

מודדת את יכולתכם ללכת למשך זמן רב. תתבקשו ללכת בחוץ עם הטלפון החכם שלכם מהר ככל האפשר למשך 6 דקות.



## שיווי משקל וסיבוב

מודדת את יכולתכם להתאזן ולבצע סיבובים. עבור שיווי המשקל, תתבקשו לעמוד ללא תזוזה למשך 30 שניות. עבור הסיבובים, תתבקשו ללכת 5 צעדים ולהסתובב סיבוב מלא לאחור לפחות 5 פעמים.

# Konectom™

Konectom™ נועדה לשמש ככלי להערכה עצמית כדי לכמת באופן אובייקטיבי את התפקודים המוטוריים והקוגניטיביים, ואת הליקויים שלהם שקשורים לטרשת נפוצה (MS).

Konectom™ אינה מספקת המלצות או מסקנות כלשהן הקשורות לאבחון או לטיפול.

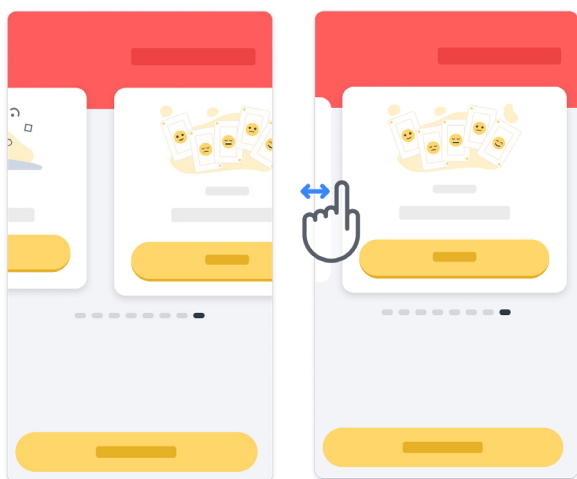
## שימוש בפועל

### מצב הדגמה

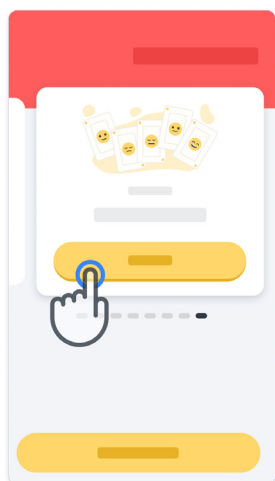
1

אפשר להשתמש במצב הדגמה כדי להדגים את השימוש ב-Konectom ללא איסוף נתונים כלשהם וללא הגבלה לגבי מספר הפעילויות שיבוצעו. אפשר להשתמש במצב ההדגמה כאשר המשתמש עדיין לא מחובר ל-Konectom.

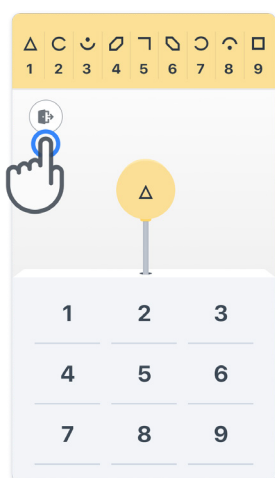
מצב זה יכול לשמש את אנשי הצוות הרפואי כדי להדגים כיצד להשתמש ב-Konectom.




כדי להתחיל פעילות, החליקו שמאלה או ימינה כדי לבחור אחת מהפעילויות המוצעות.



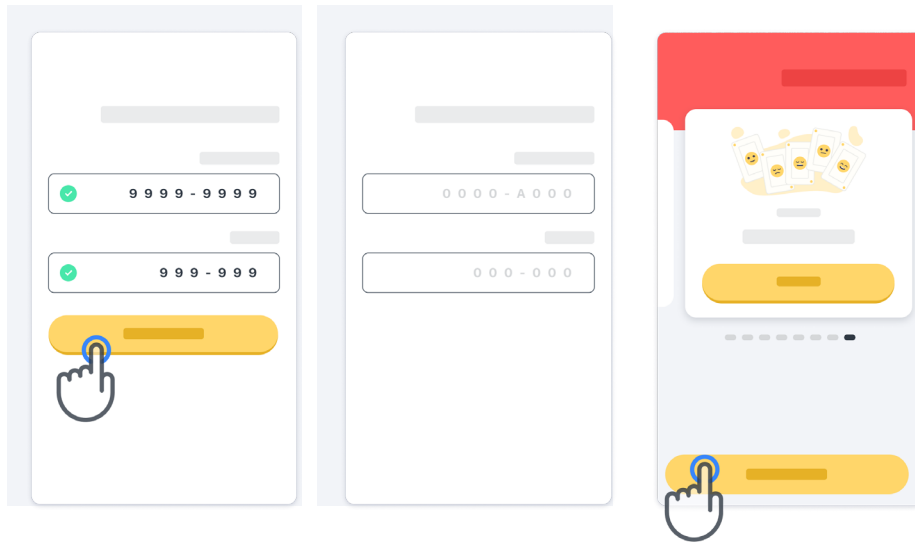
לאחר מכן, לחצו על לחצן ההתחלה הצהוב כדי להתחיל אותה.



אתם תעברו הדרכה לגבי הנחיות הפעילות ותבצעו תרגול לפני ביצוע הפעילות עצמה. אפשר לעזוב את הפעילות בכל עת באמצעות שימוש בלחצן היציאה .

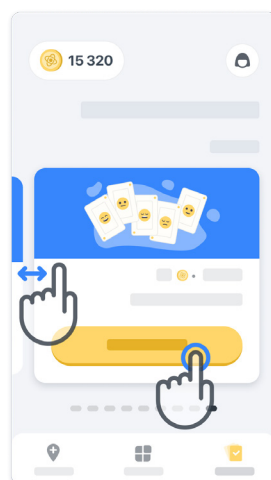
## כניסה למערכת

במצב הדגמה, לחצו על הלחצן הצהוב "כניסה למערכת" בתחתית המסך. אגא השתמשו במספר זיהוי המטופל ובקוד ההפעלה שסופק על ידי אנשי הצוות הרפואי כדי להיכנס למערכת.



## שימוש בדף הבית

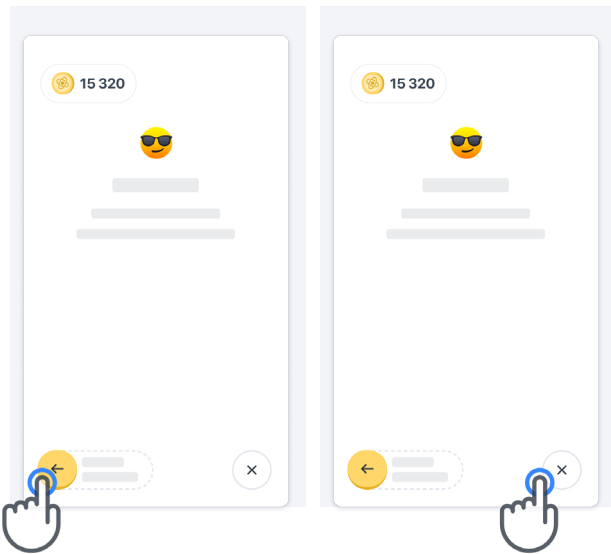
אפשר להשתמש בקרוסלת הפעילות בדף הבית כדי לבחור את הפעילות לביצוע באמצעות החלקה שמאלה או ימינה. הפעילו את הפעילות בעזרת לחצן ההתחלה של כרטיס הפעילות.





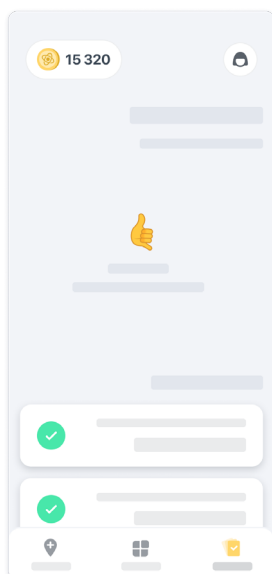
## ביצוע הפעילות

בפעם הראשונה שתבחרו את הפעילות, תעברו הדרכה בנושא הפעילות ותוצע לכם האפשרות לבצע את תרגול הפעילות בשלבים לפני ביצוע הפעילות האמיתית.



לאחר ביצוע הפעילות, תוכלו לבחור לחזור לדף הבית (x) או להתחיל פעילות אחרת (→).

שימו לב כי התרגול שלב אחר שלב זמין באפליקציה לביצועים הראשונים של הפעילויות. כדי לבצע את התרגול בפעם אחרת, המשתמש נדרש להתנתק ולהתחבר שוב באמצעות אותם פרטי כניסה שסופקו.



לאחר השלמת הפעילויות, הן יופיעו באזור "הושלם" בדף הבית.

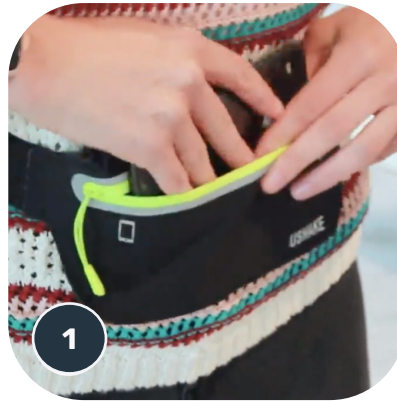
## תרגול הפעילויות שיווי המשקל וסיבוב והליכה יומית

במהלך ביצוע פעילות שיווי המשקל וסיבוב ופעילות ההליכה היומית, אפשר להניח את הטלפון הנייד בחגורת ריצה במרכז הגב התחתון או בכיס, אם אין לכם חגורת ריצה.

אפשר להשתמש במכשיר עזר ו/או במכשיר אורתופדי לפי הצורך.



לאחר מכן, סובבו את חגורת הריצה עד שהטלפון הנייד יהיה ממוקם במרכז הגב התחתון שלכם.

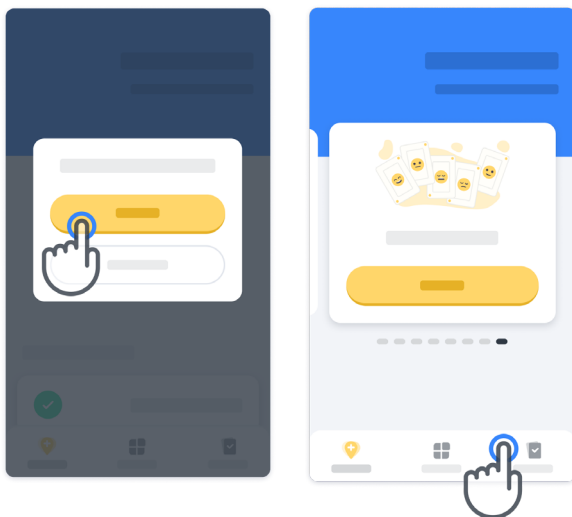
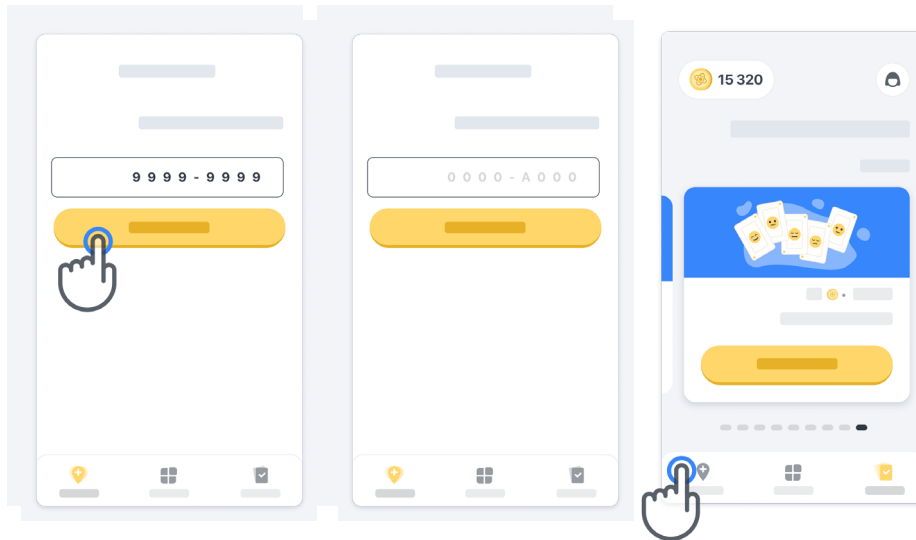


ראשית, הדקו את חגורת הריצה למותניים, הכניסו את הטלפון הנייד וסגרו את הרוכסן.

## גישה למצב מרפאה

מצב המרפאה זמין רק עבור אנשי הצוות הרפואי.

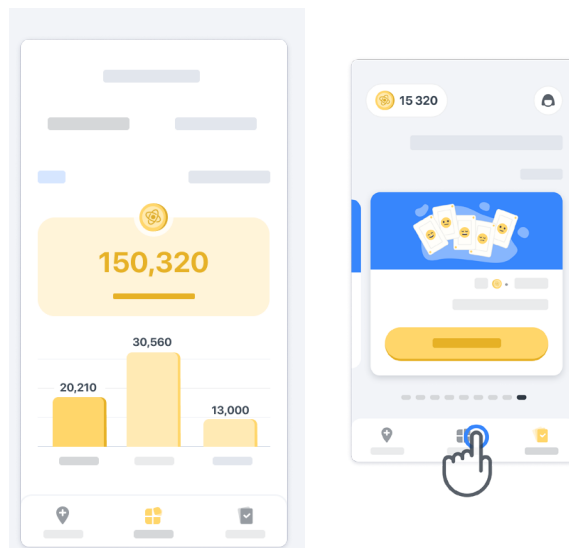
אנשי הצוות הרפואי יכולים לגשת למצב מרפאה משורת התפריטים, בדף הבית. נדרש קוד ספציפי כדי להתחבר.



כדי לצאת ממצב מרפאה, בחרו פריט אחר משורת התפריטים.

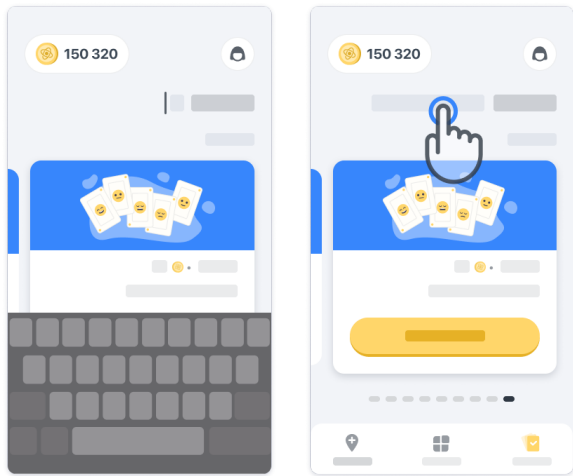
## הבנת הנקודות

בפינה השמאלית העליונה של דף הבית מופיע מונה נקודות. נקודות אלה נקראות נקודות מדע. בכל פעם שתשלימו פעילות, תקבלו מספר נקודות מדע. הן מייצגות את תרומתכם למחקר המדעי הודות להשתתפותכם במחקר. נקודות המדע אינן מבוססות על הביצועים שלכם, אלא רק על יכולתכם להשלים את הפעילות.

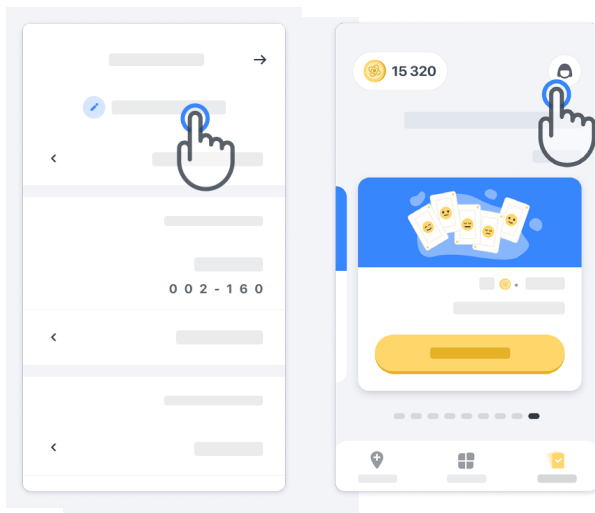


## התאמה אישית של האפליקציה

תוכלו להתאים אישית את האפליקציה עם הכינוי שלכם, באמצעות לחיצה על "הכינוי שלך" בדף הבית. תוכלו לשנות אותו בכל עת בעמוד הפרופיל שלכם. הערה: מידע זה מאוחסן רק בטלפון הנייד שלכם ואיננו יכולים לגשת למידע זה.



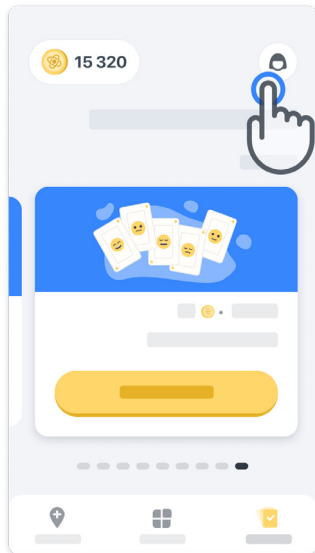
לחצו על "הכינוי שלך" כדי לערוך אותו, ולאחר מכן לחצו במקום כלשהו בדף הבית כדי לשמור ולסגור את המקלדת.



בכל עת במהלך המחקר תוכלו לערוך אותו באמצעות לחיצה על סמל הפרופיל ולאחר מכן על לחצן העריכה .

## קבלת מענה לשאלותיכם

במהלך המחקר, ייתכן שיהיו לכם שאלות לגבי Konectom או לגבי בעיה טכנית כלשהי. שימו לב כי אפשר למצוא מידע רב באזור העזרה בפרופיל שלכם.



אפשר לגשת לאזור העזרה באמצעות לחיצה

על סמל הפרופיל .

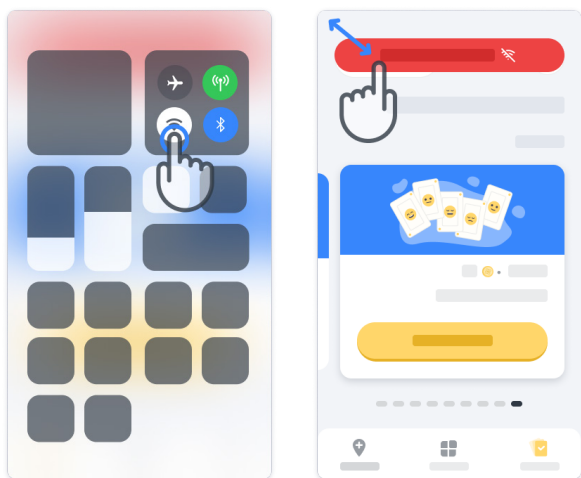
## חיבור לאינטרנט

הנתונים של Konectom מועברים באופן אוטומטי לשרת כאשר ישנו חיבור לאינטרנט. אפשר להשלים את הפעילויות של Konectom באופן לא מקוון, אך אנו ממליצים מאוד להישאר מחוברים לאינטרנט.

אם בחלק העליון של המסך מופיע פס אדום, יש לחבר את הטלפון הנייד לאינטרנט.

ראשית, בדקו שמצב הטיסה אינו פעיל  ושמצב ה-Wi-Fi פעיל .

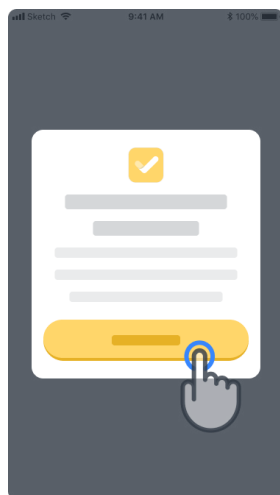
במקרה שחיבור ה-Wi-Fi אינו פועל כראוי, ודאו כי החיבור הסלולרי מופעל.



### עדכון האפליקציה

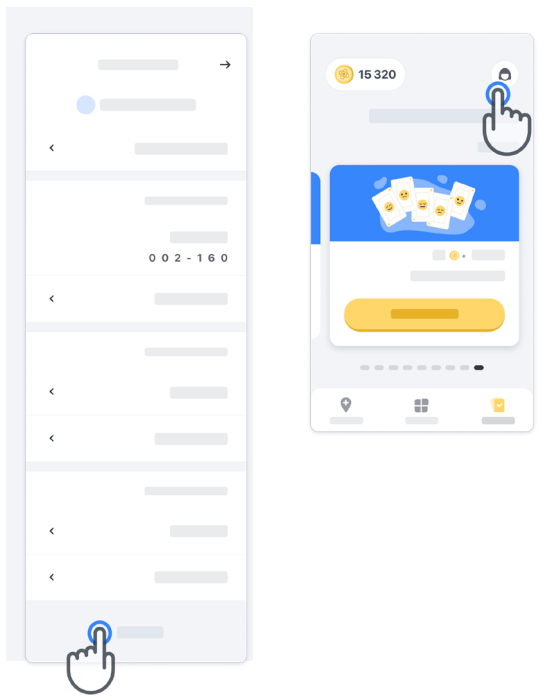
11

ייתכן שקיימת גרסה חדשה יותר של האפליקציה. כאשר תראו מסך זה, ודאו שישנו חיבור טוב לאינטרנט ועדכנו את האפליקציה.



### התנתקות מהמערכת

המשתמש יכול להתנתק מ-Konectom באמצעות כניסה לאזור הפרופיל. כדי לגשת לאזור הפרופיל, יש ללחוץ על לחצן הפרופיל הממוקם בחלק הימני העליון של דף הבית. לאחר שהמשתמש נמצא באזור הפרופיל, יש לגלול את הדף למטה כדי לראות את לחצן ההתנתקות מהמערכת.



שימו לב כי לחצן ההתנתקות מהמערכת אינו זמין עבור כל המשתמשים.



## דרישות חומרה

אפליקציית Konectom

יש להתקין את אפליקציית Konectom על גבי טלפון חכם עם גישה לאינטרנט/Wi-Fi (לצורך הורדה ועדכון של האפליקציה, ולצורך העלאת נתונים לשרת בלבד), עם מספיק זיכרון פנוי במכשיר ועם אספקת חשמל מתאימה לשימוש.

אפליקציית Konectom נועדה לשימוש על גבי הטלפונים החכמים הבאים:

- iPhone בגרסת iOS 12 ומעלה
- טלפון חכם עם Android בגרסה 8.0 ומעלה.
- הטלפון החכם מכיל חיישני IMU (יחידת מדידה אינרציאלית) ו-GPS (מערכת איכון עולמית) בהגדרות היצרן המקוריות.

# יצירת קשר

## יצרן חוקי

Biogen Digital Health Inc.  
225 Binney St, Cambridge,  
MA 02142, United States

אם יש לכם שאלות כלשהן או שברצונכם לדווח על כל תקרית או בעיה עם Konectom, צרו קשר עם החוקר שלכם במחקר.

**אם אתם משתמשים ב-Konectom במדינות החברות באיחוד האירופי**, יש לדווח על כל אירוע חמור שהתרחש בקשר למכשיר, ליצרן או לנציג המורשה האירופי ולרשות המוסמכת במדינה החברה שהשתמשו/או המטופל נמצא בה.

## פרטי החוקר שלכם במחקר

---

---


---


## סמלים

אם אתם משתמשים ב-Konectom במדינות החברות  
באיחוד האירופי, אנא עיינו ברכיבי התווית הבאים:


עיינו בהוראות השימוש 


פרטי היצרן 

פרטי הנציג  
האירופי המורשה 

תאריך ייצור  
תאריך שחרור התוכנה 

סימן CE 


מכשיר רפואי  
באיחוד האירופי 

יבואן באיחוד האירופי  
**MedEnvoy Global B.V.**   
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
AM The Hague 2595  
The Netherlands

אם אתם משתמשים ב-Konectom מחוץ לאיחוד  
האירופי, אנא עיינו בתווית הבאים:

עיינו בהוראות השימוש 

פרטי היצרן 

תאריך ייצור  
תאריך שחרור התוכנה 

חברת Biogen Digital Health, Inc (מעניקת הרישיון) היא היצרן החוקי של Konectom (התוכנה). התוכנה היא מכשיר רפואי עם סימון CE. מעניקת הרישיון מינתה את חברת MedEnvoy Global B.V. (בעלת הרישיון) כיבואנית של התוכנה בשוק האיחוד האירופי, בהתאם לתקנת המכשירים הרפואיים (EU) 2017/745. מעניקת הרישיון העניקה לבעלת הרישיון את הרישיון להעמיד את התוכנה לרשות הציבור בהקשר של ניסויים קליניים באיחוד האירופי בלבד. במסגרת רישיון זה, בעלת הרישיון רשאית להעניק רישיון משנה לתוכנה בחינם למטופלים שגויסו לניסויים קליניים שנעשה בהם שימוש בתוכנה, בהתאם לשימוש המיועד בה. דבר ברישיון זה לא יפורש באופן הממחה או מעביר כל בעלות או זכויות קניין רוחני אחרות ממעניקת הרישיון לבעלת הרישיון.

## תודה רבה!

על היותכם חלק מההרפתקה של Konectom