

Konectom

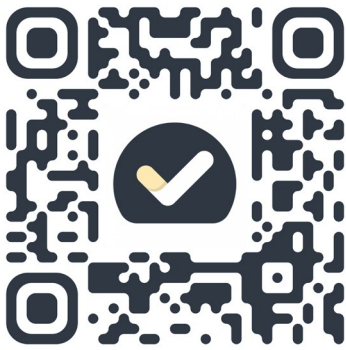
Instruções de utilização

Vamos começar

Dependendo do seu estudo, ser-lhe-á pedido que utilize Konectom no seu telefone pessoal ou no seu telefone do estudo.

Como transferir a aplicação no meu telefone pessoal?

Utilize este código QR



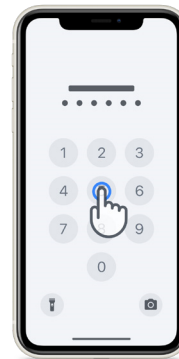
Ou diretamente da loja

- 1 Abra a Play Store (Android) ou a App Store (iOS)
- 2 Encontrar Konectom
- 3 Em seguida, prima "Instalar" (Android) ou "Obter" (iOS)
- 4 Se solicitado, inicie sessão na App Store ou Play Store para concluir a instalação

Como utilizar o meu iPhone dedicado ao estudo?

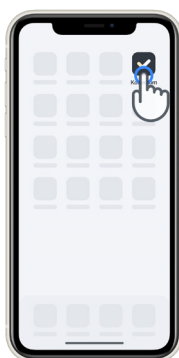
Para desbloquear o telefone

- 1 Prima o botão lateral
- 2 Deslize para cima a partir da parte inferior do ecrã
- 3 Introduza o código de passe



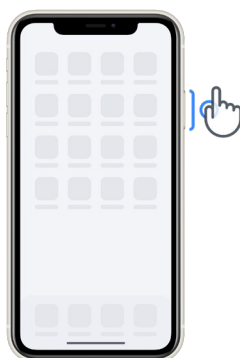
Para iniciar a aplicação

toque no ícone



Para bloquear o telephone

prima o botão lateral

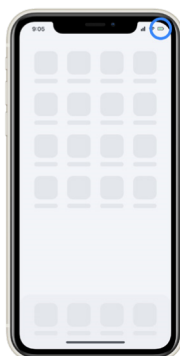


Para ajustar o volume

prima os botões do lado esquerdo
esquerdo



Certifi que-se de que carrega o iPhone regularmente e tem
bateria sufi ciente antes de realizar as atividades.



O que é Konectom?

A Konectom é uma aplicação para smartphone que contém várias atividades que pode fazer por si mesmo.

Porquê usar Konectom?

A tecnologia móvel tem um grande potencial para melhorar a forma como os profissionais de saúde avaliam as funções neurológicas e prestam cuidados. Ao utilizar o Konectom, irá ajudar os profissionais de saúde e investigadores a avaliar esta potencial avaliação.

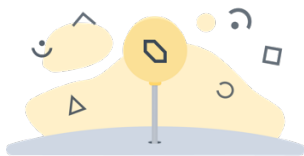
Obrigado por utilizar a aplicação!

Advertências e Precauções

- 1 Realize as atividades num ambiente seguro e silencioso, sem distrações.
- 2 Certifique-se de que tem espaço suficiente, escolha uma superfície nivelada livre de obstruções para evitar fadiga desnecessária ou risco de lesão, durante as atividades de Equilíbrio e meia-volta e Caminhada diária.
- 3 Se utilizar um cinto de corrida para realizar quaisquer testes, certifique-se de que o telefone está seguro antes de começar.
- 4 Tenha em atenção que, antes de iniciar a atividade Caminhada diária, o acesso ao GPS do Smartphone tem de ser permitido.
- 5 Se sentir algum desconforto durante a realização dos testes, interrompa imediatamente a atividade e consulte o médico do estudo clínico.
- 6 Não utilize a Konectom enquanto estiver a realizar outras atividades (por exemplo, conduzir, falar com outras pessoas) ou num ambiente ruidoso (por exemplo, comboios, restaurantes).
- 7 Não realize as atividades antes de compreender as instruções.
- 8 Não peça à família ou amigos para experimentar a aplicação e realizar as atividades Konectom, pois isso pode afetar os dados recolhidos.
- 9 A Konectom não fornece quaisquer recomendações ou conclusões relacionadas com o diagnóstico ou tratamento.

Atividades Konectom

Dependendo do seu protocolo do estudo, poderá não lhe ser pedido que realize todas as atividades abaixo:



Símbolos e números

Mede a sua capacidade de processar informações. É-lhe pedido que faça corresponder, o mais rapidamente possível, o mais rapidamente possível, símbolos e números de acordo com as informações fornecidas na atividade.



Beliscar balões

Mede a sua capacidade de agarrar pequenos objetos com os dedos. Precisa de apertar o máximo de balões possível durante 30 segundos.



Desenhar uma forma

Mede a sua capacidade de mover o dedo indicador de forma rápida e precisa. É - lhe pedido que desene um conjunto de formas no seu smartphone o mais rapidamente e com a maior precisão possível.



Equilíbrio e meia-volta

Mede a sua capacidade de se equilibrar e dar meias-voltas. Para o equilíbrio, é-lhe pedido que permaneça imóvel durante 30 segundos. Para a inversão de marcha, é - lhe pedido que caminhe 5 passos e dê meia-volta completa pelo menos 5 vezes.



Caminhada diária

Mede a sua capacidade de andar durante muito tempo. É-lhe pedido que caminhe ao ar livre com o seu smartphone o mais rápido e o mais longe possível durante 6 minutos.



Inquéritos

É-lhe pedido que preencha inquéritos e questionários para compreender a sua perceção da sua saúde.

Konectom™

Konectom™ destina-se a ser utilizada como uma ferramenta de autoavaliação para quantificar objetivamente as funções motoras e cognitivas e os seus compromissos associados à Esclerose Múltipla (EM).

Konectom™ não fornece quaisquer recomendações ou conclusões relacionadas com o diagnóstico ou tratamento.

Utilização operacional

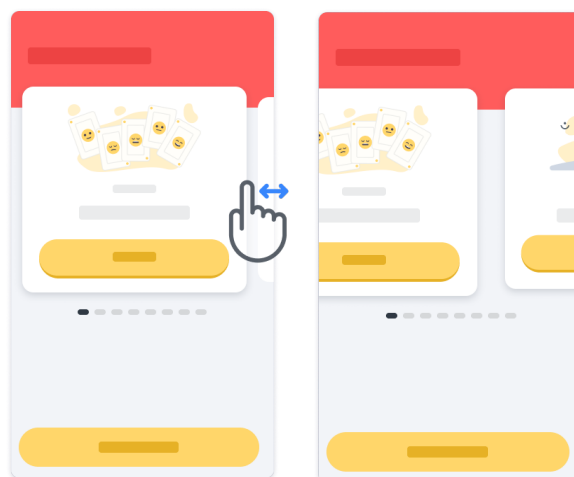
1

Modo de demonstração

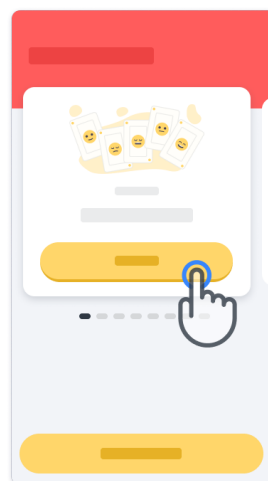
O modo Demo pode ser utilizado para demonstrar a utilização do Konectom sem recolher quaisquer dados e sem limitação no número de testes executados. Está acessível enquanto o utilizador ainda não tem sessão iniciada no Konectom.


Este modo pode ser utilizado pela equipa de Profissionais de Saúde para demonstrar como utilizar o Konectom.

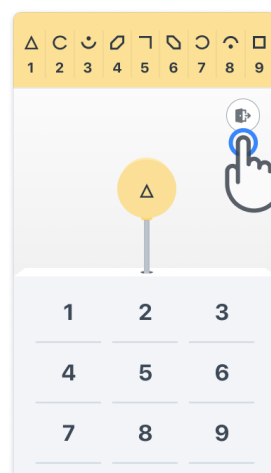
Para iniciar uma atividade, deslize para a esquerda ou para a direita para escolher uma das atividades propostas.



Em seguida, clique no botão Iniciar amarelo para iniciá-lo.



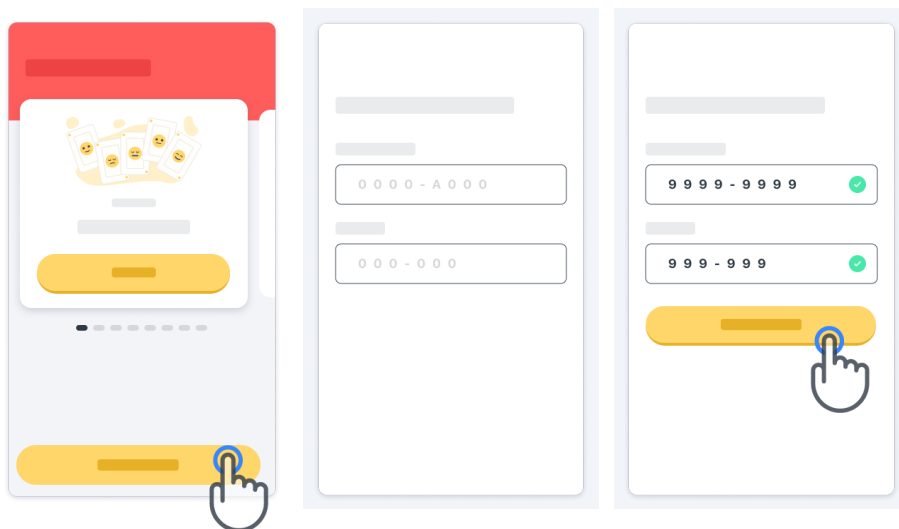
Será guiado através de instruções de atividade e prática antes de realizar a atividade sozinho. A atividade pode ser deixada a qualquer momento usando o botão de saída .



2

Iniciar sessão

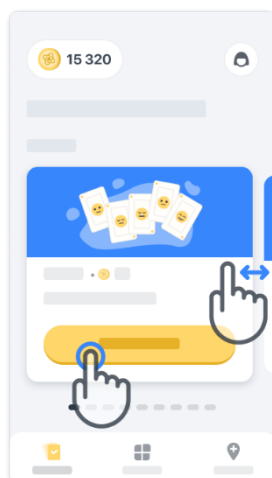
No modo Demo, clique no botão amarelo Log In (iniciar sessão) na parte inferior do ecrã. Utilize a ID do doente e o código de ativação fornecidos pelo profissional de saúde para iniciar sessão. As suas credenciais estão localizadas no Cartão de Credenciais impresso, fornecido pelo Profissional de Saúde durante a sua integração na aplicação Konectom. Também pode encontrar neste cartão o contacto do investigador do estudo.



3

Utilizar a página inicial



O carrossel de atividades na página inicial pode ser utilizado para selecionar a atividade a realizar deslizando para a esquerda ou para a direita. Inicie a atividade com o botão Iniciar do cartão de atividade.

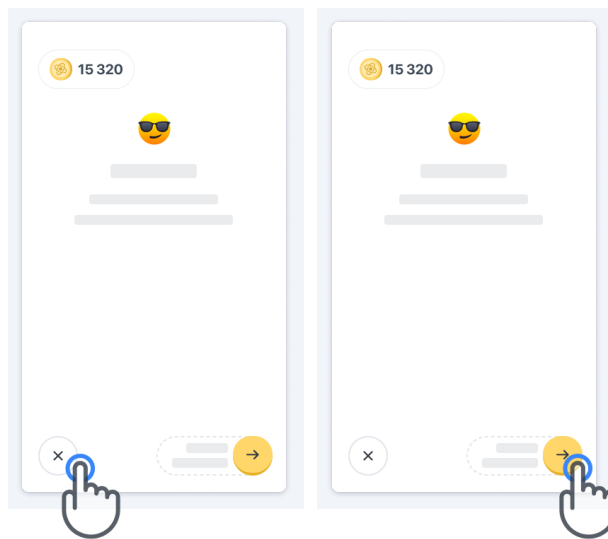


4

Realizar a atividade

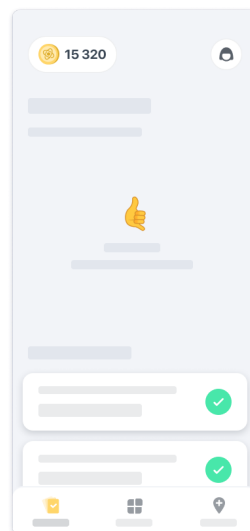
Na primeira vez que selecionar a atividade, receberá uma orientação sobre a atividade e ser-lhe-á oferecida a possibilidade de realizar uma execução de treino passo a passo antes de executar a atividade real.

Assim que a atividade for realizada, pode optar por regressar à página inicial  ou iniciar outra atividade  .



Tenha em atenção que a prática passo a passo está disponível na aplicação para as primeiras execuções das atividades. Para poder realizar a prática novamente, o utilizador tem de terminar sessão e iniciar sessão utilizando as mesmas credenciais fornecidas.

Assim que as atividades estiverem concluídas, serão listadas na secção “Concluído” da página inicial.

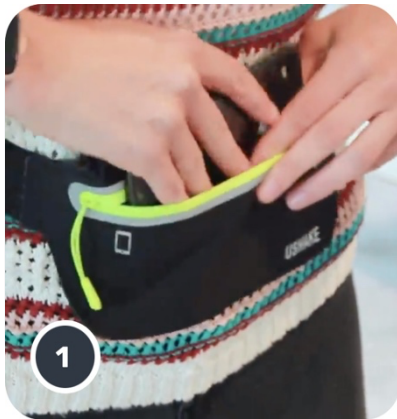


5

Prática e atividades de Equilíbrio e meia-volta e Caminhada Diária

Durante as atividades de Equilíbrio e meia-volta e Caminhada diária, pode colocar o telemóvel num cinto de corrida posicionado no centro da parte inferior das costas ou no bolso se não tiver um cinto de corrida.

Pode utilizar um dispositivo de assistência e/ou ortótico, conforme necessário.



Primeiro, coloque o cinto de corrida em torno da cintura, insira o telemóvel e feche o fecho de correr.



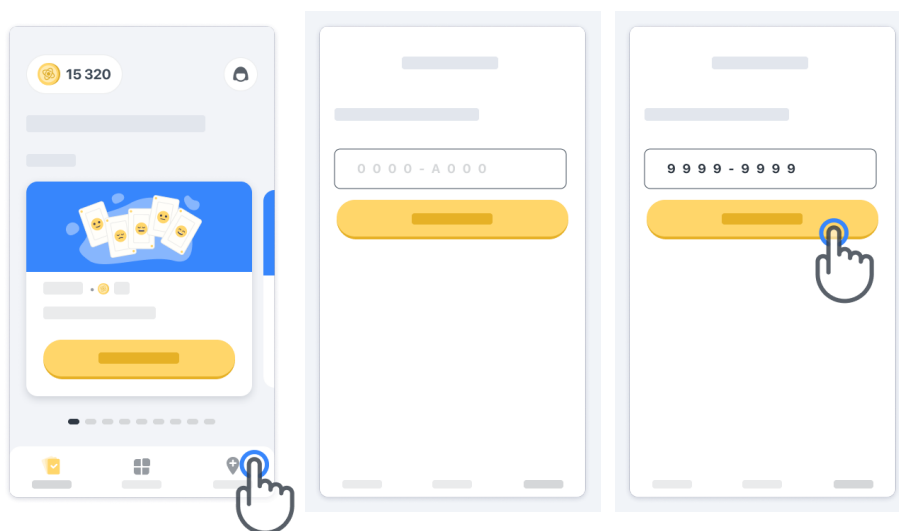
Em seguida, deslize o cinto de correr à volta da cintura para que o smartphone está centrado na parte inferior das costas.

6

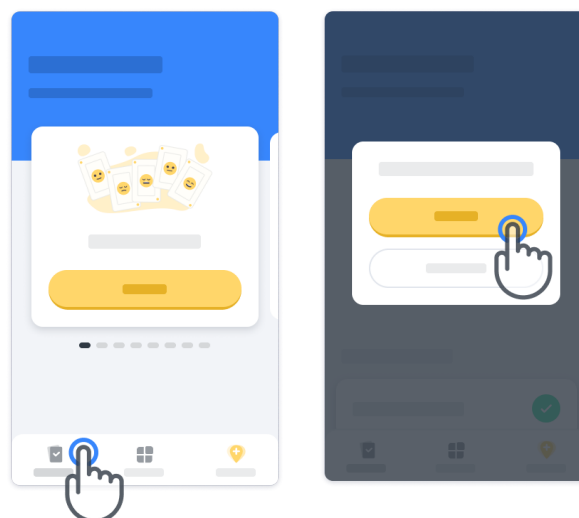
Acesso ao modo na clínica

O modo na clínica só está disponível para profissionais de saúde.

Os profissionais de saúde podem aceder ao modo na clínica na barra de menus, a partir da página inicial. É necessário um código específico para iniciar sessão.



Para sair do modo na clínica, basta seleccionar outro item da barra de menus.

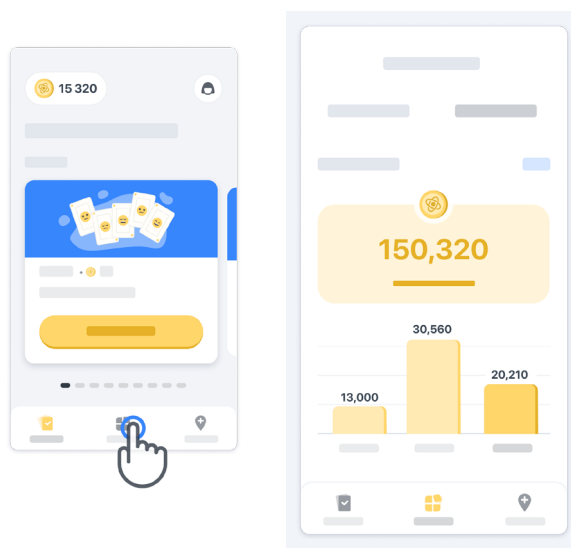


7

Compreender os pontos

No canto superior esquerdo da página inicial, verá um contador de pontos; esses pontos chamam-se *pontos de ciência*.

Sempre que concluir uma atividade, receberá alguns pontos de ciência. Representam a sua contribuição para a investigação científica graças à sua participação no estudo. Os pontos de ciência não se baseiam no seu desempenho, mas apenas na sua capacidade de concluir o teste.



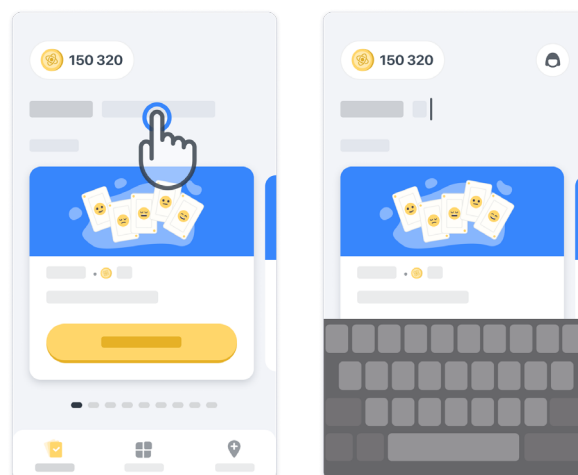
8



Personalizar a sua aplicação

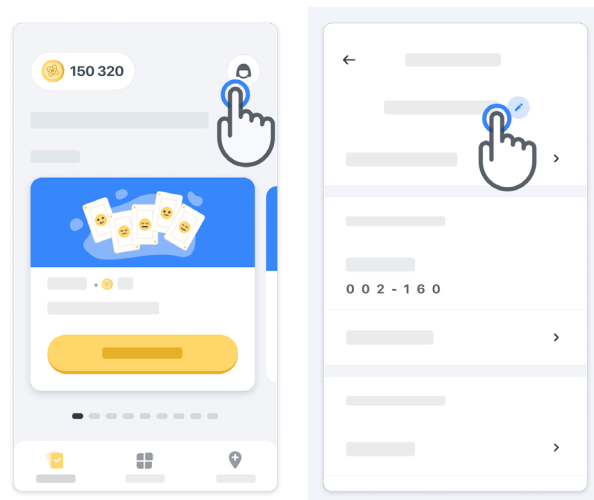
Pode personalizar a sua aplicação com o seu pseudónimo clicando em “O seu pseudónimo” na página inicial. Pode alterá-lo a qualquer momento na sua página de Perfil.

Nota: Estas informações são armazenadas apenas no seu telemóvel e não podemos aceder-lhes.

Clique em "O seu pseudónimo" para o editar e, em seguida, clique em qualquer ponto da página inicial para guardar e fechar o teclado.




Em qualquer altura durante o estudo, pode editá-las clicando no ícone  do perfil e, em seguida, no botão editar .

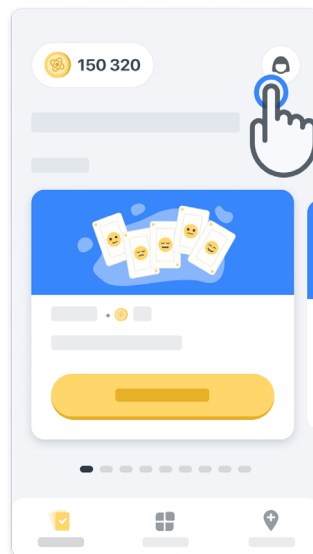


9

Obtenha respostas às suas perguntas

Durante o estudo, poderá ter perguntas sobre o Konectom ou sobre um problema técnico. Tenha em atenção que pode encontrar muitas informações na secção de Ajuda do seu perfil.

Pode aceder à secção de ajuda clicando no ícone do perfil .



Se pretender comunicar quaisquer problemas técnicos ou realizar outros comentários relativamente à aplicação, pode utilizar o formulário em “Contacte-nos” (esta funcionalidade não está disponível para todos os utilizadores).

Se esta secção não estiver disponível para si, contacte o seu coordenador do estudo.

10

Permanecer ligado

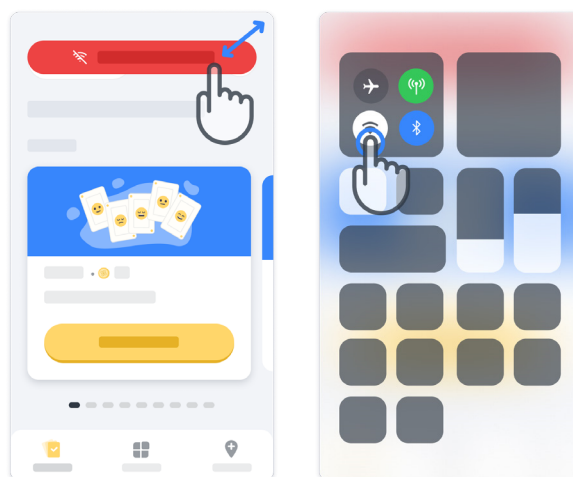
Os dados Konectom são transferidos automaticamente para o servidor quando a ligação à Internet está disponível.

Pode concluir as atividades do Konectom offline, mas recomendamos vivamente que permaneça online.

Se for apresentada uma faixa vermelha na parte superior do seu ecrã, significa que precisa de ligar o seu telemóvel à Internet.

Primeiro, verifique se o modo de voo não está ativo  e se o modo Wi-Fi está ativo .

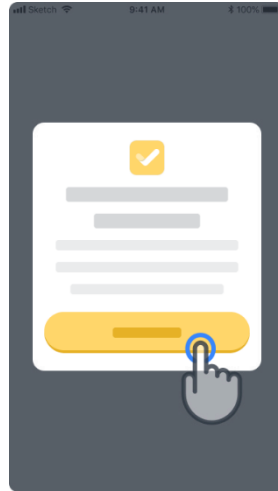
Se a sua ligação Wi-Fi não funcionar corretamente, certifique-se de que a ligação móvel está LIGADA.



11

Manter a aplicação atualizada

Por vezes, uma versão mais recente da aplicação pode estar pronta para si. Quando vir este ecrã, certifique-se de que tem uma boa ligação à Internet e atualize a sua aplicação.

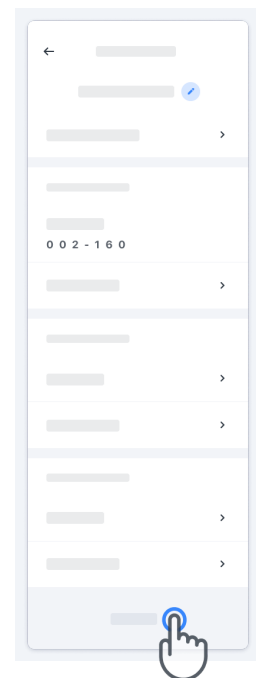
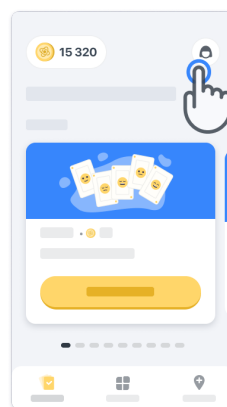


12

Terminar sessão

O utilizador pode terminar sessão no Konectom acedendo à secção de Perfil. Para aceder à secção de Perfil, clique no botão Perfil localizado na parte superior direita da página inicial. Quando o utilizador estiver na secção de Perfil, desloque-se para baixo na página para ver o botão Terminar sessão.

Tenha em atenção que o botão Terminar sessão não está disponível para todos os utilizadores.



Requisitos de hardware

Aplicação Konectom

A aplicação móvel Konectom deve ser instalada num smartphone que tenha acesso à Internet/Wi-Fi (necessário para transferir e atualizar a aplicação e para carregar dados apenas para o servidor), armazenamento suficiente disponível e uma fonte de alimentação adequada para utilização.

A aplicação móvel Konectom deve ser utilizada nos seguintes smartphones disponíveis comercialmente:

- iPhone com pelo menos a versão iOS 13 ou superior.
- Smartphone com Android pelo menos a versão 8.0 ou superior.
- Hardware de smartphone, incluindo sensores IMU (unidade de medição inerte (IMU) e GPS (Sistema de Posicionamento Global), conforme configurado originalmente fora da prateleira.

Contacto

Fabricante Legal

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

Se estiver a utilizar a Konectom nos países dos Estados-Membros da União Europeia, tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante ou Representante Autorizado Europeu e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Se estiver a utilizar a Konectom na Suíça, tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante ou Representante Autorizado suíço e à autoridade competente na Suíça.

Símbolos

Se estiver a utilizar a Konectom fora da UE, da Suíça ou do Reino Unido, consulte os elementos de rotulagem abaixo:



Consulte as instruções de utilização eletrónicas



Informações do fabricante



Data de lançamento do software de fabrico

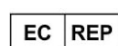
Se estiver a utilizar a Konectom nos países-membros da União Europeia, na Suíça ou no Reino Unido, consulte os seguintes elementos de rotulagem:



Consulte as instruções de utilização eletrónicas



Informações do fabricante



Informação do Representante Autorizado Europeu



Informação do Representante Autorizado suíço



Data de lançamento do software de fabrico



Marca CE



Identificador único do dispositivo



Dispositivo médico dentro da União Europeia



European Union Importer
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Swiss Importer
MedEnvoy Switzerland
Estrasse de Gotthard 28
6302 Zug
Switzerland

Biogen Digital Health, Inc (o Licenciante) é o Fabricante Legal de Konectom (o Software). O Software é um dispositivo médico com marca da CE. O Licenciante nomeou a MedEnvoy Global B.V. (o Licenciado) como importador do Software no mercado da UE, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e quaisquer outras leis e regulamentos aplicáveis. O Licenciante concedeu uma licença ao Licenciado para disponibilizar o Software apenas no contexto de ensaios clínicos. Ao abrigo desta Licença, o Licenciado tem o direito de sublicenciar o Software gratuitamente a doentes participantes em ensaios clínicos nos quais o Software seja utilizado, de acordo com a sua utilização prevista. Nada nesta Licença deverá ser interpretado no sentido de ceder ou transferir qualquer propriedade ou outros direitos de propriedade intelectual do Licenciante para o Licenciado.

Obrigado!

por fazer parte da Aventura Konectom

