

Manual de Instruções

DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do Dispositivo Médico em Investigação: Plataforma Polis®

Fabricante: HSC – Healthy Smart Cities, Lda.

Nome do Promotor: HSC – Healthy Smart Cities, Lda.

Morada do Promotor:

Rua das Infestas 335,

520-022 Santa Maria da Feira, Portugal

<https://healthysmartcities.pt/>

(+351) 256 024 673

Versão Nº: 1

Data: 24.08.2024

Histórico de revisões:

Versão número	Data
Versão 1	24/ 08 / 2024

____ / ____ / ____

(Assinatura do responsável pelo Promotor)

Data

(Nome do Promotor)

Índice

1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	4
2. DEFINIÇÕES	4
3. INTRODUÇÃO	5
3.1. Utilização e finalidade.....	6
3.2. Funções do dispositivo médico	7
3.2.1. Suporte de Vida	7
3.2.2. Intervenção em Caso de Falha	8
3.2.3. Acesso não autorizado e Segurança de dados	8
3.3. Benefícios clínicos esperados.....	8
3.3.1. Benefícios clínicos primários.....	8
3.3.2. Benefícios clínicos secundários	9
3.3.3. Benefícios adicionais baseados nos indicadores de uso.....	10
4. CARACTERÍSTICAS GERAIS	10
4.1. Dimensões e Design.....	10
4.2. Módulos e Funcionalidades	10
4.3. Integração com Dispositivos	10
4.6. Requisitos prévios	11
4.7. Montagem do dispositivo	11
4.7.1. Aceder à plataforma de download.....	12
4.7.2. Pesquisar a Plataforma Polis®	12
4.7.3. Iniciar o download	12
4.7.4. Localizar a Plataforma Polis®	13
4.8. Preparação do dispositivo.....	13
4.9. Manuseamento do dispositivo.....	14
4.10. Uso do dispositivo em combinação com outros dispositivos ou acessórios.....	15
4.10.1. Adicionar dispositivos	15
4.10.2. Configurar dispositivos	15
4.11. Rotulagem.....	16
4.12. Suporte	17
5. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	17
5.1. Instruções de segurança gerais	17
5.2. Limites / Contraindicações.....	18
5.3. Condições de utilização do dispositivo	19
5.4. Capacitação e Apoio ao Utilizador	20
5.5. Condições ambientais que afetam o uso do Dispositivo	21

5.6. Riscos associados à utilização do dispositivo	21
Falha no acesso à informação de alarmística / Falha no sistema de alarmística	22
Utilização da app fora das finalidades previstas.....	23
Dependência Excessiva da App para Diagnósticos.....	24
6. AJUSTES AO UTILIZADOR	25
7. <i>SOFTWARE</i>	26
8. ALARMES	26
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	27
9.1. Acesso ao Resumo de segurança e do desempenho clínico	27
9.2. Verificação da Instalação e Configuração para Desempenho Seguro	27
9.4. Outras informações relevantes	28
10. INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO	29
10.1. Manutenção feita pelo utilizador	29
10.2. Manutenção e reparação feita pelo fabricante	29
11. TROUBLESHOOTING / RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
12. GARANTIA DO FABRICANTE.....	32
13. COPYRIGHT	33
14. Bibliografia.....	33

1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

No dispositivo e neste manual de instruções são utilizados os seguintes símbolos:

	Aviso Advertência para o risco de perigos para a sua saúde
	Nota Chamada de atenção para informações importantes
	Fabricante
	Dispositivo médico (dispositivo exclusivamente para investigação clínica)
	Instruções de utilização Disponíveis em formato eletrónico em: www.app.saudepolis.pt

2. DEFINIÇÕES

- **Alerta:** sinal colorido gerado pela Plataforma Polis® para chamar a atenção do utilizador sobre uma situação que não se encontra dentro dos valores de referência.
- **A minha Saúde:** funcionalidade da Plataforma Polis® onde o utilizador pode inserir e atualizar os seus dados de saúde.
- **Atualização de Software:** processo pelo qual a Plataforma Polis® é modificada para corrigir erros, melhorar funcionalidades existentes ou adicionar novas características.
- **Autenticação:** processo de verificação da identidade do utilizador para aceder à Plataforma Polis®, através da sua conta de *e-mail*/nome de utilizador e palavra-passe.
- **Comunidade:** informações sobre recursos existentes na comunidade, como parques, trilhos para caminhadas ou eventos, que podem ser utilizados pelos utilizadores da Plataforma Polis®, com vista à promoção de estilos de vida saudáveis.
- **Dispositivos Conectados:** inclui todos os dispositivos que podem ser emparelhados com a Plataforma Polis®: medidor de tensão arterial e balança.
- **Gestão de Medicamentos:** funcionalidade da Plataforma Polis® que permite ao utilizador registar, acompanhar e gerir a toma dos seus medicamentos.
- **Intervenção:** ação ou conjunto de ações recomendadas pela Plataforma Polis® e/ou equipa do *call center*, a partir do plano de saúde definido.
- **Monitorização:** processo de acompanhamento e registo de dados biométricos, como tensão arterial, frequência cardíaca, peso, Índice de Massa Corporal (IMC), através da Plataforma Polis®.

- **Notificação:** mensagem enviada pela Plataforma Polis® ao utilizador para o alertar sobre ações a tomar, como por exemplo: medições periódicas da tensão arterial, a toma dos medicamentos, lembretes de orientações clínicas do *call center* ou outros eventos do seu plano de saúde.
- **Plano Formativo:** informação disponibilizada na Plataforma Polis®, como artigos, vídeos e outros recursos, concebida para capacitar os utilizadores no conhecimento sobre hipertensão arterial e na gestão eficaz da doença.
- **Plano de Saúde:** conjunto de orientações e intervenções personalizadas, que servem de base às ações recomendadas ao utilizador na Plataforma Polis®. As notificações recebidas pelo utilizador refletem as estratégias deste plano, assegurando que cada intervenção está alinhada com as necessidades do utilizador.
- **Plataforma Polis®:** *software* desenvolvido para dispositivos móveis, como *smartphones*, que permite ao utilizador monitorizar e gerir a sua condição de saúde, em particular a hipertensão arterial.
- **Problema de Saúde:** qualquer condição médica prévia ou que surja, e que possa impactar a saúde geral do utilizador ou a gestão da sua hipertensão arterial. A Plataforma Polis® permite o registo desses problemas.
- **Relatórios:** tendências identificadas a partir dos dados de saúde inseridos pelo utilizador, na Plataforma Polis®. Permitem ao utilizador perceber alterações ou progressões na sua condição de saúde.
- **Registo de Dados Biométricos:** inserção e armazenamento de dados (tensão arterial, frequência cardíaca, peso e IMC) na Plataforma Polis® para monitorização da saúde ao longo do tempo.
- **Sessão:** período durante o qual o utilizador está autenticado na Plataforma Polis®, podendo aceder às funcionalidades e aos seus dados.
- **Sincronização:** processo de atualização e transferência de dados entre a Plataforma Polis® e outros dispositivos, garantindo que todas as informações do utilizador estão atualizadas.
- **Utilizador:** pessoa que faz uso da Plataforma Polis®.

3. INTRODUÇÃO

A Healthy Smart Cities (HSC) é uma empresa portuguesa, pioneira na transformação digital da saúde, comprometida em revolucionar os cuidados médicos através da inovação tecnológica.

Oferece soluções de telemedicina e telemonitorização que conectam pacientes e profissionais de saúde de forma segura, eficaz e acessível.

A nossa missão é democratizar o acesso à saúde de qualidade, permitindo que qualquer pessoa possa cuidar da sua saúde à distância e de forma contínua. Queremos melhorar o bem-estar dos pacientes, garantir que todos tenham acesso a cuidados de saúde justos e promover um sistema de saúde mais eficiente, personalizado e sustentável.

A Plataforma Polis® é uma aplicação de saúde digital desenvolvida pela HSC - Healthy Smart Cities, que ajuda os utilizadores a monitorizar e a melhorar o seu estilo de vida de forma prática e informada. Através da app, pode acompanhar a sua tensão arterial, frequência cardíaca e peso, além de aceder a conteúdos de saúde e recursos comunitários que apoiam a gestão da sua saúde.

A Plataforma Polis® está disponível para *Android* e foi criada especialmente para apoiar quem vive com condições crónicas, como a hipertensão, promovendo uma forma simples e eficaz de autogestão da saúde. Com um design intuitivo, a Plataforma Polis® facilita o acompanhamento da saúde no dia a dia, oferecendo informações úteis para uma gestão personalizada e contínua.

Para garantir a sua segurança e eficácia, a Plataforma Polis® está em processo de certificação como dispositivo médico, de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745 e o Decreto-Lei n.º 29/2024, que definem requisitos rigorosos para dispositivos médicos. A sua participação no estudo clínico da Plataforma Polis® é fundamental para que possamos validar a Polis® como uma ferramenta confiável e segura para monitorização de saúde, garantindo que os seus dados estão protegidos e que os resultados são seguros e precisos.

3.1. Utilização e finalidade

A Plataforma Polis® é uma ferramenta digital concebida para a monitorização e gestão de saúde de pessoas diagnosticadas com hipertensão arterial. A sua finalidade é permitir o registo e acompanhamento regular de valores de tensão arterial, bem como de outros parâmetros de saúde relevantes, oferecendo informações úteis para apoiar o controlo desta condição. Adicionalmente, a app disponibiliza conteúdos educativos sobre hábitos de vida saudáveis e emite alertas que ajudam os utilizadores a gerir melhor o seu bem-estar.

 **A Plataforma Polis® é exclusivamente indicada para pessoas com um diagnóstico confirmado de hipertensão arterial.** Foi desenvolvida especificamente para apoiar estes indivíduos na monitorização e gestão da sua condição, ajudando-os a melhorar os seus conhecimentos sobre

saúde e a adotar práticas que promovam um controlo mais eficaz da hipertensão. Além disso, a app é adequada para utilizadores que desejam uma ferramenta digital confiável e prática para organizar e acompanhar os seus dados de saúde relacionados com a hipertensão. É importante reforçar que a app não deve ser utilizada por pessoas que não tenham recebido este diagnóstico ou que não estejam sob orientação médica.

 No entanto, a **Plataforma Polis® não é adequada para pessoas que não tenham um diagnóstico de hipertensão arterial ou que não tenham recebido orientação médica para utilizar a ferramenta.** Também **não deve ser utilizada para realizar diagnósticos ou tomar decisões clínicas imediatas,** pois **não substitui consultas médicas, acompanhamento por profissionais de saúde ou dispositivos específicos de monitorização em situações de emergência.**

A Plataforma Polis® destina-se a adultos diagnosticados com hipertensão arterial que estejam sob acompanhamento médico e que sejam capazes de utilizar dispositivos móveis para monitorizar e gerir os seus dados de saúde. Além disso, pode ser recomendada por profissionais de saúde como complemento ao plano terapêutico e, em alguns casos, utilizada por cuidadores, sempre sob supervisão médica.

3.2. Funções do dispositivo médico

A app Plataforma Polis® está projetada para ser utilizada na monitorização e gestão de hipertensão, fornecendo ao utilizador um recurso de acompanhamento e registo de métricas de saúde, como tensão arterial, frequência cardíaca e peso. Embora não desempenhe uma função de diagnóstico ou prevenção primária, a aplicação apoia o utilizador na monitorização da condição de saúde e oferece ferramentas como a Comunidade, plano formativo ou mensagens motivacionais que contribuem para o bem-estar e empoderamento do utilizador, embora a intervenção direta seja da responsabilidade do utilizador final.

 Não está concebida para compensar lesões ou suportar processos fisiológicos críticos de forma direta, nem para substituição ou controlo de funções fisiológicas. Em relação ao tratamento e controlo da doença, a app Plataforma Polis® auxilia na adesão a hábitos saudáveis e no acompanhamento regular de métricas essenciais.

3.2.1. Suporte de Vida

 A app Plataforma Polis® não se destina a manutenção ou suporte de vida e não foi concebida para a monitorização de emergências ou resposta a eventos de risco vital. Dessa forma, a app não é adequada para responder em tempo real a condições críticas e não substitui dispositivos ou sistemas dedicados à gestão de emergências

médicas.

3.2.2. *Intervenção em Caso de Falha*

Uma falha da app Plataforma Polis® não implica necessidade de intervenção especial de urgência, dado que o utilizador continua com os seus cuidados regulares de saúde. Em caso de falha, recomenda-se que o utilizador entre em contacto com o serviço de suporte da Polis ou a equipa clínica que o acompanha.

3.2.3. *Acesso não autorizado e Segurança de dados*

A segurança dos seus dados na app Plataforma Polis® é uma prioridade para nós. A app utiliza medidas de segurança para garantir que os seus dados estão protegidos e permanecem confidenciais. Estas medidas ajudam a prevenir acessos não autorizados ou utilizações indevidas.

Se suspeitar que alguém está a aceder ou a usar os seus dados sem a sua autorização, contacte de imediato o nosso suporte técnico. É muito importante que nos informe rapidamente para que possamos ajudá-lo a proteger a sua informação e evitar quaisquer problemas.

Um acesso não autorizado pode afetar a confidencialidade dos seus dados e causar interpretações erradas nos seus registos.

3.3. Benefícios clínicos esperados

3.3.1. Benefícios clínicos primários

- **Melhoria na evolução dos valores de Tensão Arterial (TA):**
 - Controle mais eficaz da pressão arterial, resultando numa redução dos valores de TA sistólica e diastólica ao longo do tempo.
 - Maior adesão às metas terapêuticas com o acompanhamento regular da TA.
- **Melhoria na qualidade da gestão da Hipertensão Arterial (HTA):**
 - Maior número de participantes com TA dentro do alvo terapêutico, reduzindo o risco de complicações associadas à HTA.
 - Incremento na capacidade de monitorização e gestão autónoma da condição por parte dos doentes.
- **Gestão de peso:**
 - Controle e potencial redução do peso corporal, impactando positivamente a gestão da TA e outros fatores de risco metabólicos.

3.3.2. Benefícios clínicos secundários

- **Consistência na monitorização da TA:**
 - Redução da variabilidade dos valores de TA devido à monitorização frequente e estruturada.
 - Melhoria na identificação precoce de alterações da TA.
- **Redução de complicações clínicas:**
 - Prevenção e identificação atempada de complicações relacionadas com a HTA.
 - Melhoria na gestão de situações críticas, com menor incidência de eventos adversos graves.
- **Melhoria na gestão de medicação:**
 - Ajustes mais precisos e regulares nas substâncias ativas e doses da medicação, evitando sobre ou subtratamento.
 - Incremento na adesão terapêutica e redução de efeitos adversos.
- **Diminuição das deslocações a Serviços de Urgência (SU):**
 - Redução da frequência de idas aos SU relacionadas com complicações da HTA, diminuindo custos e sobrecarga dos sistemas de saúde.
 - Melhoria na gestão preventiva de crises.
- **Aumento na frequência de consultas de acompanhamento:**
 - Promoção de um acompanhamento mais consistente e estruturado, com suporte contínuo de profissionais de saúde.
- **Melhoria da confiança e competência no controlo da HTA:**
 - Aumento da confiança dos doentes na sua capacidade de gerir a HTA de forma autónoma.
 - Reforço da competência na compreensão e utilização das ferramentas da app.
- **Satisfação e bem-estar geral:**
 - Redução da ansiedade relacionada com a doença, resultando em melhor qualidade de vida.
 - Satisfação com o acompanhamento e suporte recebido, promovendo maior adesão ao programa.
- **Redução dos efeitos adversos:**
 - Identificação precoce de efeitos adversos e ajuste adequado do tratamento para minimizar impacto clínico.

3.3.3. Benefícios adicionais baseados nos indicadores de uso

- **Satisfação do utilizador:**
 - Melhoria na experiência do utilizador com a app, resultando em maior motivação para manter a monitorização.
- **Maior integração com a comunidade:**
 - Utilização de recursos comunitários que promovam a saúde e o bem-estar, reforçando o suporte ao doente.

4. CARACTERÍSTICAS GERAIS

4.1. Dimensões e Design

A Plataforma Polis® é uma aplicação digital e por isso não tem tamanho físico. Foi desenhada para ser usada em *smartphones*, ajustando-se automaticamente a diferentes tamanhos de ecrã para garantir uma experiência simples e consistente.

4.2. Módulos e Funcionalidades

A Plataforma Polis® é constituída por vários módulos, cada um com funções específicas para o ajudar a gerir a hipertensão arterial. Estes módulos incluem:

- **Monitorização:** permite o registo e acompanhamento de dados biométricos, como tensão arterial, frequência cardíaca, peso e IMC.
- **Gestão da Medicação:** funcionalidade que permite ao utilizador gerir a sua medicação crónica, incluindo lembretes de tomas.
- **Plano Formativo:** módulo que disponibiliza recursos para capacitar o utilizador no conhecimento sobre hipertensão arterial.
- **Comunidade:** acesso a informação sobre recursos na comunidade que possibilitam a implementação de um estilo de vida saudável
- **Relatórios:** funcionalidade que permite o acompanhamento de tendências nos dados de saúde ao longo do tempo.
- **Mensagens motivacionais:** módulo que fornece mensagens para incentivar e motivar o utilizador a manter hábitos saudáveis e aderir ao seu plano de saúde.

4.3. Integração com Dispositivos

Os dispositivos compatíveis com a Plataforma Polis®, que permitem avaliar a sua tensão arterial, frequência cardíaca e peso, estão descritos no Anexo I. Estes dispositivos foram testados para

garantir uma combinação segura com a app, assegurando a precisão e fiabilidade dos dados transferidos.

 É importante salientar que **apenas os modelos descritos no Anexo I estão aprovados para utilização com a Plataforma Polis®**, uma vez que foram os únicos devidamente avaliados e validados durante os testes. **O uso de dispositivos não listados pode comprometer a segurança, a precisão dos dados e a funcionalidade geral do sistema.**

 Além disso, o emparelhamento destes dispositivos deve ser feito exclusivamente via *Bluetooth*, de acordo com as instruções fornecidas no manual de cada dispositivo.

 Em caso de dúvidas ou dificuldades no processo de emparelhamento, consulte o suporte técnico ou as informações adicionais disponíveis no Anexo I.

4.6. Requisitos prévios

Para utilizar a Plataforma Polis®, é necessário cumprir os seguintes requisitos prévios:

- *Sistema operativo*: a Plataforma Polis® deve ser instalada num *smartphone* com sistema operativo compatível *Android* (versão 8.0 ou superior).
- *Armazenamento*: é necessário dispor de, pelo menos, 200 MB de espaço livre na memória do dispositivo para instalar e atualizar a aplicação.
- *Conexão à internet*: a utilização da Plataforma Polis® requer uma conexão à *internet* (4G/5G) estável, seja por *Wi-Fi* ou dados móveis, para sincronização dos dados e receber notificações em tempo real.
- *Conectividade*: para integrar a Plataforma Polis® com dispositivos de medição externos, é necessário que o *smartphone* suporte *Bluetooth* 4.2 ou superior.
- *Conta de utilizador*: é necessária a criação de uma conta de utilizador com e-mail/*username* e palavra-passe para aceder à Plataforma Polis® e respetivas funcionalidades.
- *Dispositivos de recolha de dados biométricos*: o utilizador deverá ter acesso a um medidor de tensão arterial e a uma balança para recolher os dados biométricos que irá inserir na Plataforma Polis®.

4.7. Montagem do dispositivo

A Plataforma Polis® não requer uma montagem física, uma vez que se trata de uma aplicação móvel. Basta fazer o *download* e instalar a Plataforma Polis® nos seus dispositivos. Para fazer começar a utilizar a aplicação, deve seguir estes passos:

4.7.1. Aceder à plataforma de download

Fazer *download* da Plataforma Polis® no *Google Play* (Android).



4.7.2. Pesquisar a Plataforma Polis®

Na barra de pesquisa da loja (*Google Play*), digitar “Polis” e inicia a pesquisa. Deve assegurar-se que seleciona a Plataforma Polis® correta nos resultados de pesquisa (**Figura 1**). Apesar de ser possível pesquisar a Plataforma Polis® no seu telemóvel e no seu computador, esta apenas por ser instalada no seu telemóvel (dispositivos *mobile*).

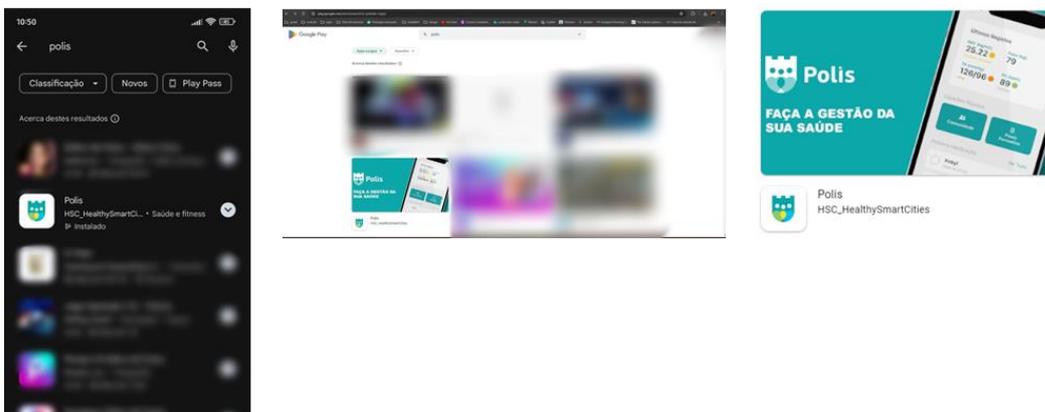


Figura 1. Resultados de pesquisa (mobile e web).

4.7.3. Iniciar o download

Depois de encontrar a Plataforma Polis®, deve clicar sobre ela para abrir a página da aplicação, clicar em “Instalar” (**Figura 2**), e seguir as instruções e/ou permissões que possam surgir durante o processo de *download* e instalação.



Figura 2. Página de resultados (*mobile*).

4.7.4. Localizar a Plataforma Polis®

No seu *smartphone*, deve procurar localizar o ícone da Plataforma Polis® no ecrã inicial (Figura 3) ou na pasta de “aplicações” e tocar nele para abrir. Durante a instalação, podem lhe ser solicitadas permissões ou aceitações de termos de uso. Deve ler cuidadosamente e clicar em “Aceitar” ou “Permitir” para continuar.



Figura 3. Exemplo de apresentação da Polis® no ecrã inicial (mobile).

4.8. Preparação do dispositivo

O *login* envolve quatro etapas:

- a. Consultar cartão de participante no estudo clínico *Polis*, que inclui nome de utilizador e palavra-passe que está disponível no *kit* entregue pelo investigador (Figura 4);



Figura 4. Cartão de participante *Kit* Polis (frente e verso).

- b. Introduzir na app, o nome de utilizador e palavra-passe indicados no seu cartão de participante;
- c. Para sua segurança, será solicitado um endereço email e a redefinição de uma nova palavra-passe à sua escolha;

- d. Aceitar os Termos e Condições de Utilização e a Política de Privacidade, antes de iniciar sessão;
- e. Aceder ao seu endereço de email e validar o link enviado pela app;
- f. Retomar à app e fazer o *login* introduzindo novamente o *e-mail* (previamente confirmado) ou o seu nome de utilizador, juntamente com a palavra-passe e iniciar sessão.

4.9. Manuseamento do dispositivo

O manuseamento correto da Plataforma Polis® é essencial para garantir o seu bom funcionamento e maximizar os benefícios para o utilizador. Para tal, o utilizador deve:

- Aceder à Plataforma Polis® e fazer *login* criando as suas credenciais pessoais;
- Familiarizar-se com a interface da Plataforma Polis®, explorando as diferentes secções e menus disponíveis para monitorizar os seus dados de saúde, visualizar conteúdo educativo, aceder à comunidade;
- Inserir dados de saúde relevantes, como tensão arterial, frequência cardíaca e peso e outras informações solicitadas pela Plataforma Polis®, garantindo que os dados introduzidos são precisos e atualizados para obter uma monitorização eficaz;
- Sincronizar a Plataforma Polis® com dispositivos externos, como medidor de tensão arterial ou balança, seguindo as instruções de emparelhamento para garantir que os dados são transferidos corretamente para a aplicação;
- Interpretar os dados de saúde fornecidos pela Plataforma Polis® para melhorar a gestão da sua condição, utilizando as recomendações e alertas fornecidos pela aplicação para tomar decisões informadas sobre a sua saúde;
- Manter as credenciais de acesso seguras, evitando partilhar o *login* ou qualquer informação sensível em locais não seguros, para proteger os seus dados pessoais e de saúde;
- Manusear qualquer dispositivo externo associado com cuidado, garantindo o uso adequado de forma a prolongar a sua vida útil e evitar danos que possam comprometer a precisão das medições.

Caso tenha dificuldades técnicas ou dúvidas sobre o uso da Plataforma Polis®, pode aceder ao suporte técnico através dos canais de suporte disponíveis.

4.10. Uso do dispositivo em combinação com outros dispositivos ou acessórios

A introdução automática dos valores de tensão arterial, frequência cardíaca e peso implicam a integração dos dispositivos de medição: medidor de tensão arterial ou tensiómetro e balança.

4.10.1. Adicionar dispositivos

Os dispositivos de medição disponíveis para configuração na Plataforma Polis® são o medidor de tensão arterial BEURER BM 54 e a Balança digital BEURER BF 600. Na **Figura 5** estão representados os passos para adicionar um novo dispositivo à Plataforma Polis®.

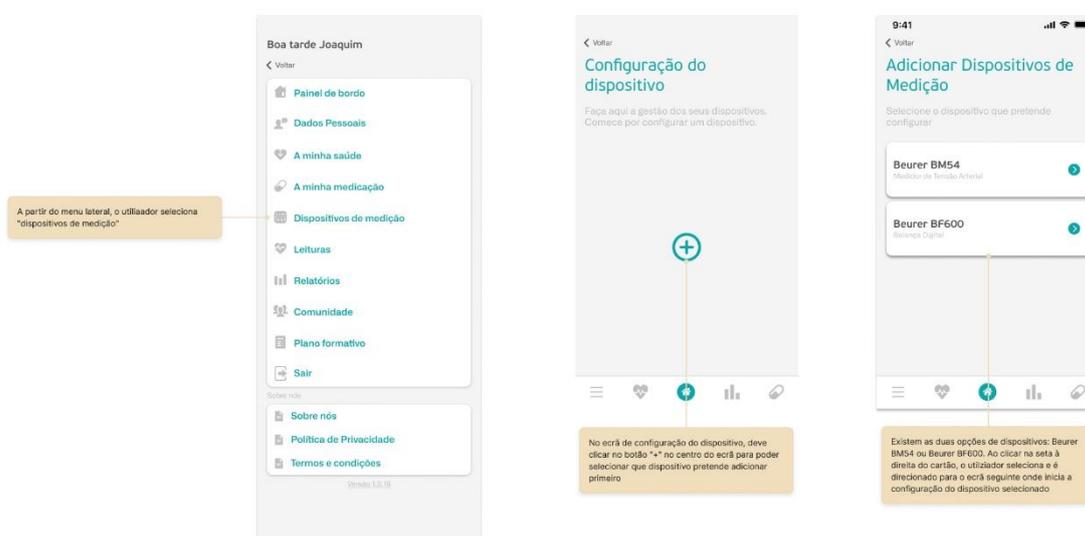


Figura 5. Representação dos passos para adição dos dispositivos de medição disponíveis.

4.10.2. Configurar dispositivos

Para configurar o dispositivo de medição de tensão arterial, siga as instruções apresentadas no ecrã. Em seguida, escolha o utilizador (o medidor permite registar até 2 utilizadores) e finalize confirmando a configuração do dispositivo. Representação na **Figura 6**.

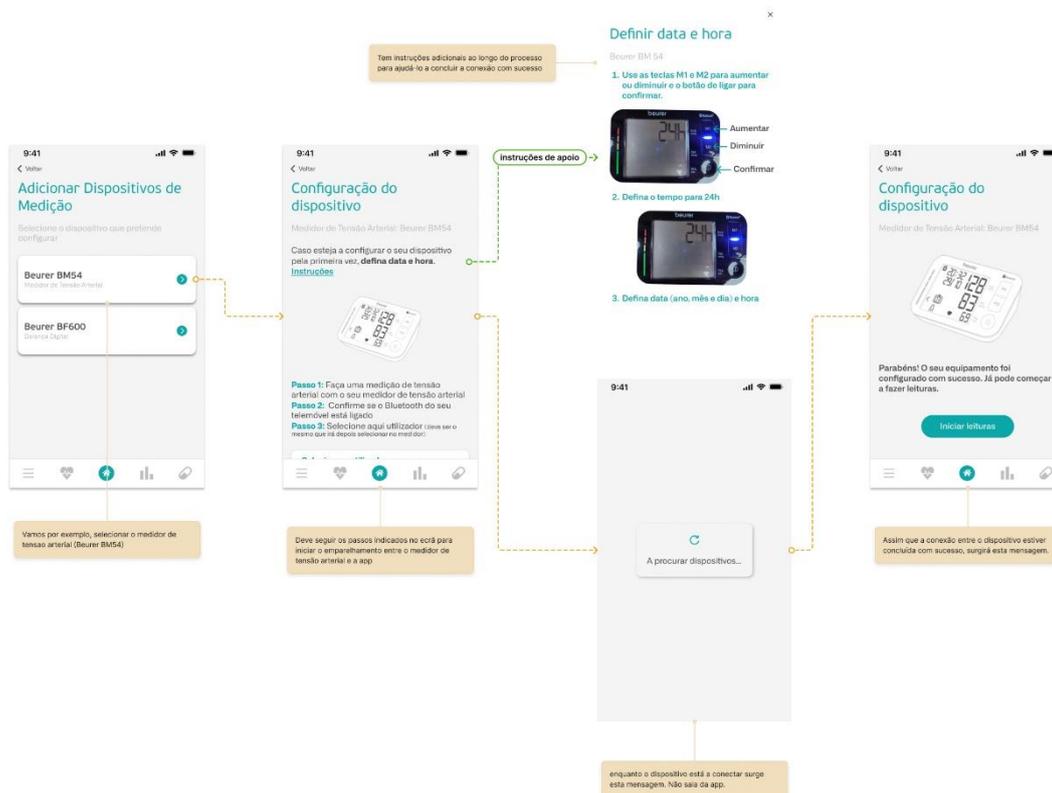


Figura 6. Representação visual dos passos para configurar os dispositivos.

Após essa configuração, o dispositivo fica disponível para fazer a primeira medição.

Para configurar a balança digital, siga as instruções no ecrã para realizar a conexão. O procedimento é semelhante ao da configuração do medidor da tensão arterial, que realizou anteriormente.

4.11. Rotulagem

Dispositivo	Polis®
Versão do Software	2.0
Data Primeira Versão	08.2022
Data de Última Versão	12.2024
Compatibilidade	Android 8+
Disponível em	https://play.google.com/store/apps
Classificação	Este software está classificado como dispositivo médico, classe IIb, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e está em total conformidade com as diretrizes do mesmo.
Instruções de utilização	Disponíveis em formato eletrónico em: www.app.saudepolis.pt
MD	Este produto é um dispositivo médico destina-se a ser utilizado para monitorização da hipertensão arterial (HTA), sendo indicado para pacientes que necessitam de acompanhamento remoto e suporte à gestão clínica da condição.
	Exclusivo para investigação clínica
	Consulte as instruções de utilização
	Healthy Smart Cities, Lda. Rua das infestas, 335 4520-022 Santa Maria da Feira, Portugal



4.12. Suporte

Para suporte técnico, os utilizadores da Plataforma Polis® podem contactar o serviço de apoio através dos seguintes canais:

- Email: saudepolis@saudepolis.pt
- Telefone: 256 024 673 (disponível de segunda a sexta, das 9h00 às 18h00)
- Site: saudepolis.pt

O serviço de suporte está disponível para resolver questões técnicas, esclarecer dúvidas sobre a utilização da Plataforma Polis® e fornecer assistência na resolução de problemas.

5. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

5.1. Instruções de segurança gerais

Para garantir a segurança de utilização, os utilizadores devem seguir as seguintes orientações:

- ⚠️ • **Leitura do manual:** leia atentamente o presente manual de instruções antes de começar a utilizar a Plataforma Polis®.
- ⚠️ • **Compatibilidade de dispositivos:** utilize apenas dispositivos compatíveis e certificados para garantir o correto funcionamento e a precisão dos dados.
- ⚠️ • **Condições ambientais:** não exponha os dispositivos a temperaturas extremas ou humidade

excessiva. Consulte sempre os manuais dos dispositivos conectados à Plataforma Polis®.

-  · **Utilização adequada:** utilize a Plataforma Polis® exclusivamente para o fim a que se destina, seguindo as instruções fornecidas.
-  · **Precisão dos resultados:** a Plataforma Polis® foi projetada para fornecer medições com alto grau de precisão. A precisão dos dados apresentados depende da utilização adequada dos dispositivos conectados à Plataforma Polis® e da correta inserção de informações pelo utilizador. Consulte sempre os manuais dos dispositivos conectados à Plataforma Polis®.
-  · **Proteja os seus dados:** mantenha as suas credenciais de acesso (*e-mail*/nome de utilizador e palavra-passe) seguras e não as partilhe com terceiros. Alterar regularmente a palavra-passe é recomendado para aumentar a segurança.
-  · **Conectividade segura:** utilize a Plataforma Polis® em redes seguras, de preferência privadas, para minimizar o risco de acesso não autorizado aos seus dados de saúde
-  · **Sintomas e alterações de saúde:** não ignore sintomas. **Se sentir algum desconforto ou alterações significativas nos resultados das suas medições, consulte o mais brevemente possível um profissional de saúde.**
-  · **Atualizações da Plataforma Polis®:** mantenha a sua Plataforma Polis® atualizada instalando as atualizações sugeridas, para corrigir eventuais vulnerabilidades de segurança e implementar novas funcionalidades
-  · **Manutenção e calibração:** qualquer avaria ou alteração no desempenho dos dispositivos conectados à Plataforma Polis® deve ser verificada e corrigida imediatamente, para garantir a segurança e precisão dos dados.
-  · **Incidentes:** caso considere que a Plataforma Polis® não está a funcionar corretamente, ou ocorra qualquer incidente, interrompa o seu uso e contacte imediatamente a equipa de suporte.

5.2. Limites / Contraindicações

-  · **Utilização exclusiva por pessoas elegíveis.**
A Plataforma Polis® é indicada apenas para pessoas diagnosticadas com hipertensão arterial. O uso por indivíduos sem este diagnóstico pode comprometer a interpretação e a eficácia dos dados fornecidos.



· **Alertas e Notificações**

Para garantir a sua segurança, **nunca desative as notificações da Plataforma Polis®**, pois estas são essenciais para alertá-lo de situações relevantes relacionadas à sua saúde. Desligar notificações pode resultar na ausência de alertas importantes, colocando a sua segurança em risco.



· **Finalidades exclusivas da Plataforma Polis®**

A Plataforma Polis® foi desenvolvida exclusivamente para monitorização e gestão de hipertensão arterial. **Não deve ser utilizada para diagnóstico médico, avaliação de situações de emergência ou qualquer outra finalidade que não esteja descrita no manual de instruções.** Em caso de emergências, procure assistência médica imediata.



· **Importância dos Dados Corretos**

Certifique-se de introduzir os seus dados com precisão e de verificar as informações antes de as guardar na Plataforma Polis®. **Dados incorretos ou imprecisos podem levar a interpretações erradas e, conseqüentemente, a decisões clínicas inadequadas.**



· **Respeito pelas Recomendações Clínicas**

A Plataforma Polis® não substitui consultas regulares com profissionais de saúde.



· **O não cumprimento das instruções acima pode aumentar o risco de eventos adversos, comprometer a precisão dos dados e limitar a capacidade da app de apoiar na gestão da sua hipertensão arterial. Para mais informações ou esclarecimentos, consulte o suporte técnico ou o seu médico assistente.**

5.3. Condições de utilização do dispositivo

De forma a garantir a utilização segura e eficaz da Plataforma Polis® e dos dispositivos associados, é importante seguir as seguintes condições:

a. Requisitos de instalação

- Dispositivos de medição: assegure-se que os dispositivos estão localizados em ambientes livres de vibrações, campos magnéticos e fontes de calor ou frio excessivos;
- Smartphone: a Plataforma Polis® deve ser instalada num *smartphone* que garanta os requisitos do sistema operativo especificado. Mantenha, igualmente, o dispositivo móvel num ambiente adequado para garantir o funcionamento correto da aplicação.

b. Conectividade

Mantenha o dispositivo móvel que suporta a Plataforma Polis® num ambiente sem interferências que possam afetar a conectividade e desempenho da aplicação.

c. Formação e qualificação dos utilizadores

A Plataforma Polis® está projetada para ser utilizada por pessoas sem necessidade de formação especializada ou diferenciada. No entanto, é essencial que os utilizadores leiam atentamente o manual de instruções e sigam as orientações fornecidas, para garantir uma utilização adequada.

d. Instruções adicionais

Para obter medições precisas, os utilizadores devem procurar estar calmos e relaxados no momento da medição. É aconselhável evitar medições após atividades físicas intensas ou em momentos de stress, uma vez que podem influenciar a precisão dos resultados.

e. Restrições de utilização

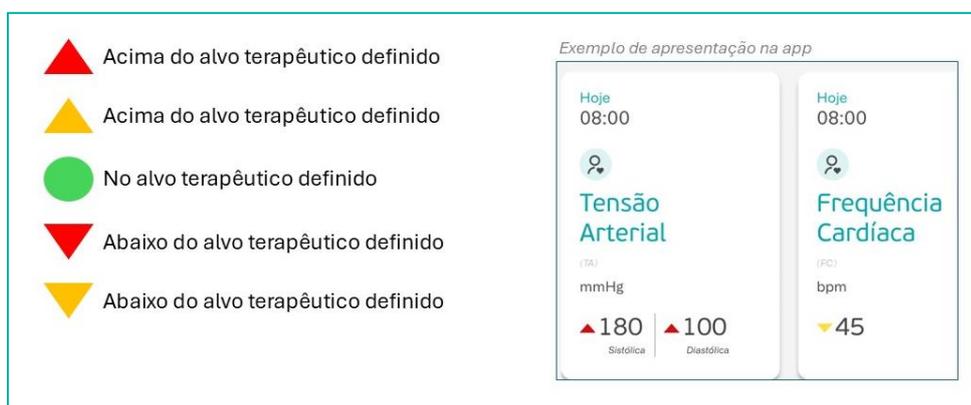
A Plataforma Polis® não deve ser utilizada por crianças, grávidas ou pessoas com limitações cognitivas identificadas.

f. Suporte e atualizações

Instale regularmente as atualizações da Plataforma Polis® para corrigir possíveis falhas e adicionar novas funcionalidades. Caso ocorram problemas com a instalação ou uso da Plataforma Polis®, deve contactar o suporte técnico.

5.4. Capacitação e Apoio ao Utilizador

- **Alarmística por cores:** após cada medição, verá uma cor associada ao seu resultado. As cores — verde, amarelo e vermelho — mostram quão perto os seus valores estão do alvo definido, podendo variar para cima ou para baixo, de acordo com a diferença dos valores em relação ao alvo.



- **Intervenção e contacto:** receberá, através de notificações e/ou contacto telefónico, orientação para contactar um profissional de saúde do *call center* e/ou contactar SNS 24 (808 24 24 24) e/ou 112 (Linha de Emergência Médica), em situações como:
 - *Alterações clinicamente relevantes:* quando os resultados das suas medições, como a

tensão arterial ou o peso, apresentarem valores fora do intervalo considerado adequado ao plano de saúde da hipertensão.

- *Desvios em relação ao objetivo do tratamento:* quando os valores monitorizados não estiverem a atingir os objetivos estabelecidos pelo seu plano de saúde, o que pode sugerir a necessidade de ajuste.
- *Lapsos nas medições programadas:* quando não estiver a realizar as medições de saúde previstas, como tensão arterial ou peso, o que pode impactar a monitorização e o seu bem-estar.
- *Dificuldades na configuração dos dispositivos:* se houver problemas na instalação ou no uso correto dos dispositivos ligados à aplicação, o que pode afetar a recolha dos dados de saúde.



· **Dúvidas:** na presença de valores anormais, dúvidas sobre os dados monitorizados e/ou sintomas inesperados, recomenda-se que os utilizadores consultem um profissional de saúde através do *call center* para obter orientação adequada. No entanto, é importante salientar que o **contacto do call center não se destina a situações de urgência ou emergência**. Nessas situações, o utilizador deve contactar o número de emergência (112) ou dirigir-se ao serviço de urgência mais próximo.

Além disso, fora do horário de funcionamento do *call center*, se os utilizadores sentirem que necessitam de apoio imediato, podem procurar outras formas de assistência, como contactar a Linha SNS24 (808 24 24 24) ou outro serviço de saúde disponível.

5.5. Condições ambientais que afetam o uso do Dispositivo

Embora a Plataforma Polis® não seja diretamente afetada pelas condições ambientais, as condições em que os dispositivos, como o medidor de tensão arterial, balança e o *smartphone* se encontram são essenciais para garantir medições precisas e a integridade dos dados.

Para obter dados mais confiáveis e preservar a saúde geral, recomenda-se que os dispositivos sejam usados em ambientes com temperatura controlada e baixa humidade, evitando extremos que possam comprometer o desempenho dos dispositivos e a qualidade das medições.

5.6. Riscos associados à utilização do dispositivo

	Violação de privacidade devido a acesso não autorizado	<ul style="list-style-type: none">• Utilize uma palavra-passe forte, com pelo menos 8 caracteres, incluindo letras maiúsculas, minúsculas, números e símbolos;• Ative a autenticação multifator (MFA), usando um PIN e a sua impressão digital para aceder à app e garantir maior segurança neste acesso;
--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Nunca partilhe as suas credenciais de <i>login</i> com terceiros. • Se notar qualquer atividade suspeita na sua conta, contacte imediatamente o suporte técnico através de [email/telefone].
	Perda completa dos seus dados	<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar perda de dados, mantenha o seu dispositivo ligado e com acesso à internet regularmente; • Se os dados forem perdidos, contacte o suporte para obter assistência sobre a recuperação.
	Falha no acesso à informação de alarmística / Falha no sistema de alarmística	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o seu dispositivo está ligado e tem acesso à internet; • Confirme que as notificações da app estão ativas nas configurações do seu <i>smartphone</i>; • Se os alarmes não forem exibidos corretamente, reinicie a app ou o dispositivo; • Caso o problema persista, entre em contacto com o suporte técnico.
	Dados incorretos ou desatualizados	<ul style="list-style-type: none"> • Confirme a calibração dos dispositivos externos, como tensiómetros ou balanças, seguindo as orientações dos respetivos fabricantes. • Verifique os dados introduzidos manualmente antes de os guardar na app. • Atualize regularmente os seus registos e reveja os dados com os profissionais de saúde, garantindo que estão corretos e relevantes.
	Falha na troca de dados entre sistemas	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que o seu dispositivo tem acesso estável à internet durante a sincronização de dados; • Se notar falhas na transmissão de dados, reinicie a app e tente novamente; • Em caso de persistência do problema, guarde os dados manualmente e reporte a situação ao suporte técnico.
	Falta de suporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Para problemas técnicos, utilize os seguintes canais de suporte: [email, telefone]; • Forneça informações detalhadas, incluindo uma descrição do problema, a versão da app e o modelo do dispositivo; • O suporte técnico está disponível nos seguintes horários: de segunda a sexta-feira das 9h às 18h.
	Não conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de	<ul style="list-style-type: none"> • Os seus dados são processados conforme o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e armazenados em servidores localizados na União Europeia; • Pode solicitar a eliminação ou retificação dos seus dados pessoais em qualquer momento, enviando um pedido via canais de suporte;

	Dados (RGPD)	<ul style="list-style-type: none"> • Reveja regularmente as definições de privacidade na app e atualize as suas preferências de consentimento, se necessário. Pode fazê-lo no separador “<i>política de privacidade</i>” disponível no menu da app.
	Não compreende como usar a app	<ul style="list-style-type: none"> • Quando acede pela primeira vez à app veja com atenção o tutorial para conhecer as funcionalidades da app; • Caso continue com dúvidas, contacte o suporte técnico para assistência personalizada.
	Se o seu acesso à app for bloqueado	<ul style="list-style-type: none"> • Após 3 tentativas de <i>login</i> incorretas, a sua conta será bloqueada por razões de segurança; • Para desbloquear, abra o seu email e carregue no botão ou use o código para desbloquear a app e definir uma nova palavra-passe; • Se o problema persistir, contacte o suporte técnico.
	Bateria descarregada	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o seu dispositivo está carregado antes de iniciar a monitorização; • Considere ter pilhas extra para os dispositivos externos (tensiómetro e balança).
	Indisponibilidade de conexão à internet	<ul style="list-style-type: none"> • A app não funciona sem acesso à internet e como tal não armazena os dados localmente em caso de ausência de internet; • Se notar falhas de sincronização, reinicie o dispositivo e verifique as configurações de rede; • Para uso contínuo, assegure-se de que tem uma conexão estável à internet; • Caso o problema se mantenha, deve aguardar por retomar a conexão para voltar a usar a app.
	Utilização da app fora das finalidades previstas	<ul style="list-style-type: none"> • A app é uma ferramenta de monitorização e não substitui consultas ou diagnósticos médicos; • Utilize os dados apresentados para discutir com os profissionais de saúde que o acompanham e nunca tome decisões clínicas sem a sua orientação.
	Uso por indivíduos sem critérios de elegibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Esta app foi concebida exclusivamente para pessoas diagnosticadas com hipertensão; • Se não preencher os critérios de elegibilidade, não conseguirá utilizar a app.
	Erro na interpretação de alertas de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte as descrições dos alertas no manual para compreender os diferentes tipos de notificações; • Em caso de dúvidas, contacte o nosso suporte técnico.
	Falha no reconhecimento	<ul style="list-style-type: none"> • A app não é concebida para identificar sintomas críticos ou emergências;

	de sintomas potencialmente relevantes	<ul style="list-style-type: none"> Em caso de sintomas preocupantes, procure imediatamente assistência médica.
	Má interpretação dos alarmes	<ul style="list-style-type: none"> Utilize o manual de instruções para compreender os diferentes níveis de prioridade; Se não tiver certeza sobre como reagir a um alarme, entre em contacto com os nossos profissionais de saúde (<i>call center</i>) ou se tiver sintomas associados procure imediatamente assistência médica.
	Dependência Excessiva da App para Diagnósticos	<ul style="list-style-type: none"> A app é uma ferramenta de suporte e não substitui consultas médicas; Sempre que tiver dúvidas ou alterações na sua saúde, procure o seu médico.
	Alvos terapêuticos não personalizados	<ul style="list-style-type: none"> Os seus objetivos terapêuticos são configurados pelo médico responsável, que poderá ajustá-los, caso necessário, para que se adaptem melhor à sua condição de saúde; Discuta com o seu médico os objetivos terapêuticos mais adequados para si; Em caso de dúvidas ou necessidade de esclarecimentos sobre os parâmetros definidos, recomendamos que entre em contacto com o nosso <i>call center</i> para obter apoio; Atualize regularmente os seus dados e medições na app para garantir que estão alinhadas com as suas necessidades clínicas.
	Erro de diagnóstico induzido por dados imprecisos	<ul style="list-style-type: none"> Os dados inseridos na app são essenciais para garantir a precisão das informações e apoiar as decisões clínicas tomadas em conjunto com o seu médico; É fundamental que verifique cuidadosamente os dados antes de os submeter, assegurando-se de que são rigorosos e correspondem à sua condição de saúde; A responsabilidade pela exatidão dos dados introduzidos é inteiramente do utilizador. Dados imprecisos ou incorretos podem levar a interpretações erradas e, conseqüentemente, a decisões clínicas inadequadas, que podem impactar negativamente a sua saúde; Em caso de dúvidas ou dificuldades ao introduzir os dados, entre em contacto com o nosso <i>call center</i> para obter apoio.

Os utilizadores da app Polis® devem procurar um profissional de saúde nas seguintes situações:

	<ul style="list-style-type: none"> <i>Alterações na sua condição de saúde:</i> se notar alterações nos seus valores de dados de saúde ou outros sintomas que não sejam habituais para si.
---	--

	<ul style="list-style-type: none">• <i>Dúvidas sobre os resultados apresentados:</i> se tiver dúvidas ou não compreender os dados registados ou os alertas emitidos pela app.
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Situações de emergência:</i> a app não é destinada a emergências. Se sentir sintomas como dor no peito, falta de ar, tonturas graves ou qualquer outro sintoma preocupante, contacte o número de emergência (112) ou dirigir-se ao serviço de urgência mais próximo.
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Configuração dos seus objetivos ou parâmetros clínicos:</i> caso seja necessário ajustar as metas terapêuticas ou os alarmes da app, isso deve ser feito sob a orientação do nosso call center.
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Interpretação ou decisão clínica:</i> a app não substitui a avaliação de um profissional de saúde.

Estas orientações são importantes para garantir que a app é usada de forma segura e eficaz, servindo como um complemento e não como substituto do acompanhamento médico. Se precisar de ajuda ou tiver dúvidas sobre como proceder, contacte-nos através dos canais de suporte disponíveis.

6. AJUSTES AO UTILIZADOR

Embora a Plataforma Polis® já esteja configurada com funcionalidades automáticas para simplificar o seu uso, o utilizador pode aceder facilmente a todas as opções que ajudam a gerir a sua saúde de forma prática e eficaz:

- **Acesso a notificações e lembretes:** o utilizador receberá automaticamente lembretes e notificações de monitorização, como verificar a tensão arterial ou peso, conforme a cadência predefinida na Plataforma Polis®. Estes alertas foram cuidadosamente configurados para garantir que o utilizador acompanha a sua saúde de forma regular e segura;
- **Consulta do perfil de saúde:** o utilizador pode visualizar as informações do seu perfil de saúde, incluindo histórico de dados monitorizados, como a tensão arterial, frequência cardíaca e peso. Essas informações são automaticamente registadas pela Plataforma Polis®, garantindo que o utilizador tenha sempre acesso atualizado ao seu progresso;
- **Monitorização automática de dados de saúde:** a Plataforma Polis® oferece ao utilizador acesso contínuo às medições de saúde, como tensão arterial, frequência cardíaca e peso, de acordo com os valores registados pelos dispositivos conectados. A Plataforma Polis® gere automaticamente os alertas com base em parâmetros predefinidos, sem necessidade de intervenção do utilizador;

- **Acesso a conteúdos de literacia em saúde:** o utilizador pode aceder aos conteúdos educativos disponíveis na Plataforma Polis®, sem necessidade de configurar preferências. Esses conteúdos são atualizados regularmente e apresentados de acordo com o perfil de saúde e as recomendações da Plataforma Polis®;
- **Conexão com dispositivos:** embora o utilizador não possa alterar a forma de sincronização, ele pode consultar os dados recolhidos pelos dispositivos conectados à Plataforma Polis® (ex.: medidor de tensão arterial, balança), garantindo que a informação é integrada automaticamente e visualizada de forma clara;
- **Acesso à comunidade:** o utilizador tem acesso contínuo à funcionalidade Comunidade da Plataforma Polis®, que oferece recursos e eventos relacionados com bem-estar e saúde. A aplicação apresenta automaticamente os conteúdos relevantes, sem necessidade do utilizador definir ou ajustar preferências sobre a frequência ou tipo de recursos comunitários exibidos.

7. SOFTWARE

Relativamente ao *software*, que constitui ele próprio um dispositivo médico, os requisitos mínimos para o seu funcionamento adequado incluem *hardware* compatível, como dispositivos móveis com sistema operativo Android (versão 8.0 ou superior) com, no mínimo, 2 GB de RAM e 100 MB de espaço de armazenamento disponível. O funcionamento da Plataforma Polis® depende de uma conexão estável à *internet*, seja via *Wi-Fi* ou rede móvel (3G/4G/5G), garantindo a sincronização de dados em tempo real e a receção de notificações. Em termos de segurança informática, o *software* utiliza encriptação SHA-256 para proteger os dados transmitidos e armazenados, garantindo a proteção contra o acesso não autorizado. Além disso, está disponível a autenticação de dois fatores para reforçar a segurança no acesso ao sistema, assegurando que o *software* opera de forma segura e conforme pretendido.

8. ALARMES

- ① A Plataforma Polis® inclui alarmes e notificações automáticas para garantir que recebe avisos importantes sobre a sua saúde de forma rápida e eficaz. Estes alarmes são configurados com base nas orientações clínicas mais recentes e estão programados para avisá-lo em situações de saúde que precisam da sua atenção.
- ① A Plataforma Polis® monitoriza regularmente dados como a sua tensão arterial, frequência cardíaca e peso, e compara esses valores com limites recomendados.

Quando algum destes valores está fora do intervalo saudável, a aplicação envia automaticamente uma notificação para que tome medidas ou, se necessário, procure aconselhamento de um profissional de saúde.

⚠ Em situações potencialmente relevantes, onde os valores são muito altos ou baixos, a equipa de apoio da Plataforma Polis® poderá entrar em contacto diretamente consigo, orientando-o sobre o que deve fazer de seguida.

⚠ A aplicação também o alerta para outras situações, como quando não há interação regular com a app, quando as orientações da equipa clínica não estão a ser seguidas ou para configurar os dispositivos corretamente.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1. Acesso ao Resumo de segurança e do desempenho clínico

A Plataforma Polis® está sujeita à regulamentação aplicável ao seu nível de risco. Se for necessário consultar o resumo da segurança e do desempenho clínico, deverá contactar os canais de suporte disponíveis.

9.2. Verificação da Instalação e Configuração para Desempenho Seguro

- **Instalação:**

A Plataforma Polis® é disponibilizada através da loja (*Google Play Store*). Para garantir que o *software* está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, o utilizador deve verificar:

- Dispositivo compatível: a Plataforma Polis® requer Android (versão 8.0 ou superior);
- Conexão à *Internet*: é necessária uma conexão estável para sincronização de dados e acessibilidade total das funcionalidades.

- **Manutenção preventiva e atualizações:**

A Plataforma Polis® não requer manutenção física, mas é essencial manter o *software* atualizado para garantir a segurança e o desempenho ideal. As atualizações periódicas são disponibilizadas automaticamente pela loja.

É importante verificar regularmente se há atualizações disponíveis e instalá-las assim que notificadas.

- **Componentes consumíveis e substituição:**

Não aplicável no contexto de *software*, uma vez que não há componentes físicos consumíveis ou substituíveis na Plataforma Polis®.

- **Calibração:**

A Plataforma Polis® utiliza dados de monitorização de dispositivos médicos (por exemplo, medidor de tensão arterial ou balança) conectados via *Bluetooth*. Não é necessária calibração manual, mas o utilizador deve garantir que os dispositivos de monitorização conectados estão devidamente calibrados e em conformidade com as instruções dos seus fabricantes para obter leituras precisas.

- **Eliminação de riscos para a instalação:**

Como a Plataforma Polis® Polis é um *software*, os riscos físicos para a instalação são mínimos. No entanto, os utilizadores devem garantir que os seus dispositivos móveis estão em bom estado de funcionamento e livres de *malware* ou vírus para evitar interferências no desempenho da Plataforma Polis®.

9.4. Eliminação do dispositivo

A Plataforma Polis®, enquanto *software*, não gera resíduos físicos ou materiais que exijam eliminação tradicional. Contudo, para assegurar a privacidade e a proteção de dados, é essencial que a eliminação do *software* seja realizada de forma responsável. Para o fazer, basta desinstalar a aplicação, mas reforçamos que, ao eliminar o *software*, os dados armazenados na app não serão acessíveis, mas a integridade dos registos sincronizados na *cloud* será mantida, em conformidade com as normas de segurança e proteção de dados aplicáveis. Em caso de dúvidas, o suporte técnico está disponível para orientar o utilizador no processo de eliminação segura.

9.5. Outras informações relevantes

Qualquer documentação adicional sobre o desempenho e segurança da Plataforma Polis® pode ser solicitada através do suporte técnico oficial disponível na aplicação, site do produto (www.saudepolis.pt) ou no site da empresa (www.healthysmartcities.pt).

Segundo o Regulamento 2017/745 (Capítulo 3, ponto 23.4, alínea z), qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (www.healthysmartcities.pt) e à autoridade competente do Estado-Membro (INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.).

10. INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

10.1. Manutenção feita pelo utilizador

A Plataforma Polis® não requer manutenção física por parte do utilizador, pois trata-se de um *software*. No entanto, para garantir que a Plataforma Polis® funciona corretamente e com o desempenho esperado, o utilizador deve seguir as seguintes recomendações:

- **Atualizações regulares:** verificar regularmente a disponibilidade de atualizações da Plataforma Polis® na loja (*Google Play*) e instalá-las assim que estiverem disponíveis. As atualizações garantem a correção de erros, melhorias de segurança e a otimização da *performance*;
- **Segurança do dispositivo:** manter o dispositivo móvel protegido contra *malware* e garantir o uso de autenticação segura, como PIN ou impressão digital, para evitar o acesso não autorizado à Plataforma Polis®.

10.2. Manutenção e reparação feita pelo fabricante

Qualquer manutenção ou atualização da Plataforma Polis® que envolva correções de erros técnicos, vulnerabilidades de segurança ou melhorias funcionais é realizada diretamente pela HSC – Healthy Smart Cities, como fabricante da Plataforma Polis®. Estas intervenções são automáticas para o utilizador e distribuídas através de atualizações na loja de aplicações.

- **Frequência de atualizações:** as atualizações são disponibilizadas periodicamente para corrigir falhas, introduzir novas funcionalidades e assegurar que a Plataforma Polis® continua a funcionar em conformidade com os requisitos de segurança e desempenho definidos pelo fabricante;
- **Suporte técnico:** se encontrar problemas técnicos ou de funcionamento, poderá aceder ao suporte técnico através dos canais disponíveis. A HSC realizará a resolução de problemas remotamente ou fornecerá as orientações adequadas;

- **Segurança e proteção:** o fabricante garante que todas as intervenções no *software* seguem os protocolos de segurança exigidos, assegurando que os dados do utilizador permanecem protegidos durante qualquer manutenção ou reparação realizada.

Não há necessidade de intervenções físicas, limpeza ou substituição de peças, uma vez que a Plataforma Polis® é um *software* e não inclui componentes consumíveis ou que exijam reparação física. Da mesma forma, não há necessidade de calibração periódica ou instalação de equipamentos adicionais.

11. TROUBLESHOOTING / RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os utilizadores da Plataforma Polis® podem deparar-se com alguns problemas frequentes. Aqui estão os mais comuns e as soluções recomendadas:

	Problema	Solução
ⓘ	Incapacidade de aceder à Plataforma Polis® devido a problemas de login ou erro de autenticação	<ul style="list-style-type: none">○ Verifique se está a usar as credenciais corretas (e-mail de registo/<i>username</i> e palavra-passe);○ Certifique-se de que a ligação à <i>internet</i> está ativa e estável;○ Tente redefinir a sua palavra-passe usando a opção de recuperação de palavra-passe localizada no ecrã de <i>login</i>.
ⓘ	Lentidão da Plataforma Polis® ou apresentação de mensagens de erro	<ul style="list-style-type: none">○ Aguarde alguns minutos e tente aceder novamente, pois pode ser uma sobrecarga temporária;○ Verifique se há problemas conhecidos na manutenção ou atualização da Plataforma Polis®;○ Se o problema persistir, entre em contacto com o suporte técnico através dos canais disponíveis.
ⓘ	Erros de funcionalidade da Plataforma Polis®	<ul style="list-style-type: none">○ Reinicie a Plataforma Polis® no seu <i>smartphone</i> para tentar resolver o problema temporariamente;○ Verifique se há atualizações disponíveis da

		<p>Plataforma Polis® e instale a versão mais recente;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Se o problema persistir, entre em contacto com o suporte técnico através dos canais disponíveis.
<p>ⓘ</p>	<p>Problemas com a conexão a dispositivos de monitorização</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ative o <i>Bluetooth</i> no seu dispositivo móvel e no dispositivo de monitorização; ○ Abra a Plataforma Polis®, clique no menu, aceda ao separador “Dispositivos” e clique em “Configurar Dispositivo”; ○ Clique em "Adicionar novo dispositivo" e aguarde que a Plataforma Polis® encontre dispositivos próximos; ○ Selecione o dispositivo de monitorização que pretende conectar e aguarde até que o emparelhamento esteja concluído; ○ Verifique se recebeu uma notificação de confirmação de que o dispositivo foi conectado com sucesso.
<p>ⓘ</p>	<p>Não recebo notificações da Plataforma Polis®</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verifique se as notificações estão ativadas para a Plataforma Polis® nas definições do seu dispositivo; ○ Certifique-se de que o dispositivo tem uma conexão ativa à <i>internet</i> (<i>Wi-Fi</i> ou dados móveis); ○ Reinicie a Plataforma Polis® e verifique se as notificações começam a aparecer. Caso contrário, tente sair da aplicação e voltar a iniciar sessão.
<p>ⓘ</p>	<p>Perda de dados ou informações de saúde</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Certifique-se de que a Plataforma Polis® está atualizada para a versão mais recente disponível; ○ Verifique se os dispositivos de monitorização,

		<p>como medidor de tensão arterial e/ou balança, estão devidamente emparelhados com a Plataforma Polis®;</p> <ul style="list-style-type: none">○ Se o problema persistir, entre em contacto com o suporte técnico através dos canais disponíveis.
	Incompatibilidade da Plataforma Polis® com o seu dispositivo móvel	<ul style="list-style-type: none">○ Tente aceder à Plataforma Polis® nouro dispositivo móvel compatível;○ Verifique se existem recomendações de compatibilidade específicas fornecidas pela aplicação;○ Se o problema persistir, entre em contacto com o suporte técnico através dos canais disponíveis.

12. GARANTIA DO FABRICANTE

A Plataforma Polis®, desenvolvida pela HSC – Healthy Smart Cities, está coberta por uma garantia de 2 anos desde a data de ativação da Plataforma Polis®, em conformidade com o Decreto-Lei nº 84/2021. Esta garantia cobre o correto funcionamento do *software*, assegurando que ele opera de acordo com as especificações descritas no manual de instruções.

Durante este período, o fabricante compromete-se a corrigir quaisquer defeitos técnicos que possam surgir no *software*, seja através de atualizações ou correções, desde que se confirme que o problema não resultou de utilização inadequada ou de modificações não autorizadas.

Os seguintes pontos **não estão abrangidos pela garantia**:

- Uso inadequado ou fora das finalidades previstas;
- Modificações feitas sem autorização prévia;
- Instalação incorreta da Plataforma Polis® em dispositivos incompatíveis;
- Conservação deficiente dos dados ou negligência em atualizar o *software*;
- Avarias causadas por dispositivos móveis defeituosos ou incompatíveis;
- Tentativas de alteração ou manipulação do código-fonte da Plataforma Polis®;
- Falta de atualização da Plataforma Polis® para a versão mais recente disponível.

A Plataforma Polis® não pode ser modificada. Qualquer tentativa de alteração do *software*, como a utilização de versões não oficiais, pode comprometer a segurança da aplicação e resultará na anulação da garantia.

A HSC – Healthy Smart Cities não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da modificação do *software* ou de falhas causadas pela utilização inadequada ou falta de manutenção recomendada. A ausência de cuidado na utilização e atualização da aplicação isenta o fabricante de qualquer responsabilidade adicional.

13. COPYRIGHT

O presente manual é para uso e distribuição limitada ao estudo clínico associada ao equipamento. Este manual não pode ser publicado sem a autorização do fabricante.

14. Bibliografia

- <https://www.manualpdf.pt/beurer/bf-600/manual>
- <https://www.manualpdf.com.br/beurer/bm-54/manual>
- Decreto-Lei n.º 84/2021. Diário da República n.º 118/2021, Série I de 2021-06-21. Ministério da Justiça. Disponível em: <https://dre.pt>
- Regulamento (UE) 2017/745 de Dispositivos Médicos (MDR). Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>.