

IFU

INSTRUÇÕES DE USO

Guia para o
Aplicativo Altoida &
Plataforma
Eletrônica de
Captura de Dados



altoida

Última atualização 2022/02/28

Altoida, Inc. - 80 M Street SE, Suite 100
Washington, DC 20003, USA

Altoida AG - Hirschengraben 31
CH-6003 Lucerne, Switzerland

www.altoida.com

INDICAÇÕES DE USO

O aplicativo Altoida fornece aos profissionais de saúde medições objetivas do desempenho cognitivo. O aplicativo Altoida é indicado como uma ferramenta auxiliar na captura de dados e exibição dos resultados como auxílio aos profissionais de saúde na avaliação da função perceptual e de memória.

O aplicativo Altoida é um biomarcador computacional pré-sintomático para o risco de Alzheimer. O aplicativo Altoida pode detectar micro-erros e micromovimentos precoces e sutis durante as funções cotidianas, anos antes do início dos sintomas neurodegenerativos típicos. O aplicativo Altoida não identifica a presença ou ausência de diagnóstico clínico e não pode ser usado como ferramenta de diagnóstico independente. O aplicativo Altoida é uma ferramenta de suporte à decisão que deve ser usada apenas conforme configurada pela Altoida, Inc.

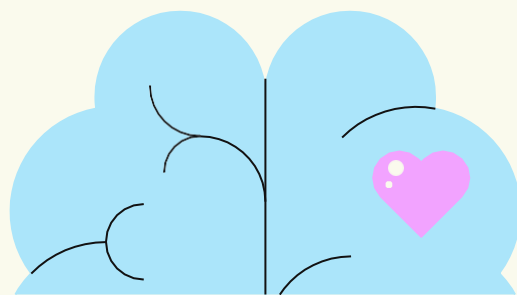


ADVERTÊNCIAS

O dispositivo Altoida deve ser usado somente conforme configurado pela Altoida. Nenhum outro componente ou configuração é aceitável para uso. O dispositivo Altoida não identifica a presença ou ausência de diagnóstico clínico. Embora o dispositivo possa fornecer informações adicionais para auxiliar na tomada de decisões clínicas, ele não deve ser tomado como a única ferramenta de diagnóstico.

Altoida não tem obrigação de exibir, verificar ou realizar verificações de antecedentes em qualquer profissional de saúde. Se você optar por compartilhar os resultados obtidos através da Altoida com o seu médico, profissional de saúde ou outro terceiro, você o faz por sua conta e risco. Altoida não é responsável e não deverá ser responsabilizada pelo uso de resultados por terceiros.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar o dispositivo Altoida. Sempre siga o rótulo do produto e as recomendações do fabricante. Para perguntas gerais ou questões de suporte técnico, entre em contato diretamente conosco usando support@altoida.com





SOBRE ALTOIDA

Altoida está criando um novo padrão ouro na saúde do cérebro com a Neurologia de Precisão.

Com apenas 10 minutos de atividades digitais e os sensores avançados incluídos em smartphones e tablets, Altoida transforma qualquer dispositivo inteligente no dispositivo médico mais poderoso do mundo para medir a função neurocognitiva.

O dispositivo Altoida fornece medidas objetivas da função neurocognitiva em 13 domínios, apoiados pelos critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, Quinta Edição (DSM-5). Essas pontuações de domínio neurocognitivo podem fornecer informações granulares para avaliar a saúde do cérebro e monitorar mudanças longitudinais.

Ao aplicar IA a essas medições, a Altoida está trabalhando para prever o risco de aparecimento de doenças neurológicas, como a doença de Alzheimer, nas fases iniciais.

A bateria de atividades preenchida pelo participante é rápida, ecologicamente válida na simulação de atividades de vida diária (AVDs) e não invasiva.

O Índice Neuromotor (NMI) Altoida é um dispositivo médico de classe II da FDA (isento de 510K), dispositivo médico de classe I com marcação CE e dispositivo médico de classe I na ANVISA.

ÍNDICE

Indicações de Uso e Advertências	2
Sobre Altoida	3
1. Introdução	5
2. Requisitos do Sistema	6
2.1 Dispositivos Apple	6
2.2 Dispositivos Android	6
3. Bateria de Atividades do Dispositivo Altoida	6
3.1. Atividades Motoras	7
3.1.1 Atividade Motora 1: Traçado de Forma	7
3.1.2 Atividade Motora 2: Traçado de Forma Cronometrado	7
3.1.3 Atividade Motora 3: Seleção de Alvo Cronometrada (A)	7
3.1.4 Atividade Motora 4: Seleção de Alvo Cronometrada (B)	8
3.1.5 Atividade Motora 5: Nivelamento de Dispositivo Cronometrado	8
3.1.6 Atividade Motora 6: Toque do Círculo Sombreado Cronometrado	8
3.2 Atividades de Realidade Aumentada (RA)	8
3.2.1 Iniciando uma Atividade de RA	8
3.2.2 Colocação de Objetos Virtuais	9
3.2.3 Encontrando Objetos Virtuais	9
3.2.4 Atividade de Volta no Tempo "Back in Time"	10
3.2.5 Atividade de Realidade Virtual "Day Out"	10
3.3 Atividades de Fala e Articulação	11
3.3.1 Atividade de Fala e Articulação 1	11
3.3.2 Atividade de Fala e Articulação 2	11
3.4 Conexão de Conta Fitbit	11
4. A Plataforma Altoida Web	12
4.1 Uso da Organização	12
4.1.1 Adicionando um usuário	13
4.1.2 Adicionando um local	13
4.1.3 Adicionando um perfil de participante	13
4.1.4 Códigos de localização	13
4.1.5 Administrando uma avaliação Altoida	13
4.1.6 Visão geral do perfil do participante	13
4.2 Uso do participante	15
5. O Índice de Assinatura Neuro-Digital (DNS) Altoida	16
5.1 Os Domínios Neurocognitivos Analisados pelo Dispositivo Altoida	16
5.2 O Score DNS	16
Recomendações de Uso	17

1. INTRODUÇÃO

A bateria de atividades Altoida desafia os participantes em funções cotidianas complexas, enquanto registra várias métricas em segundo plano. Essas métricas são anonimizadas e armazenadas em um servidor seguro. Se o participante estiver usando o dispositivo Altoida sob a gestão de uma organização ou entidade de pesquisa, os resultados podem ser visualizados e baixados por pesquisadores ou profissionais de saúde usando uma conta Altoida afiliada. A plataforma web corporativa é acessível a profissionais de saúde e pesquisadores e não se destina ao uso dos participantes.

Várias pontuações de avaliação durante um longo período de tempo podem fornecer uma linha de base para os participantes, oferecendo uma maneira objetiva de rastrear mudanças na função neurocognitiva ao longo do tempo. Os dados coletados usando o

dispositivo Altoida e a plataforma web podem ajudar na medição e monitoramento da saúde do cérebro e gerar resultados clínicos para o funcionamento saudável do cérebro. O dispositivo Altoida tem sido historicamente usado em intervalos de 6 meses, mas pesquisas também foram realizadas com o uso em intervalos mais curtos.

Este manual fornece uma visão geral da bateria de atividades de 10 minutos, além de uma análise detalhada de cada atividade e suas subtarefas. Este manual não fornece informações sobre complicações não relacionadas ao dispositivo Altoida, incluindo problemas de conectividade com a internet, problemas com dispositivos móveis pessoais ou problemas de saúde. Após a leitura integral deste manual, pesquisadores e profissionais de saúde poderão administrar a bateria de atividades de 10 minutos e acessar a plataforma Altoida Web para obter os resultados da avaliação.



2. REQUISITOS DO SISTEMA

2.1 Dispositivos Apple

O aplicativo móvel Altoida é compatível com os seguintes dispositivos Apple:

- **iPhone 6s ou posterior**
- **Modelos de iPad introduzidos em 2017 ou posterior**

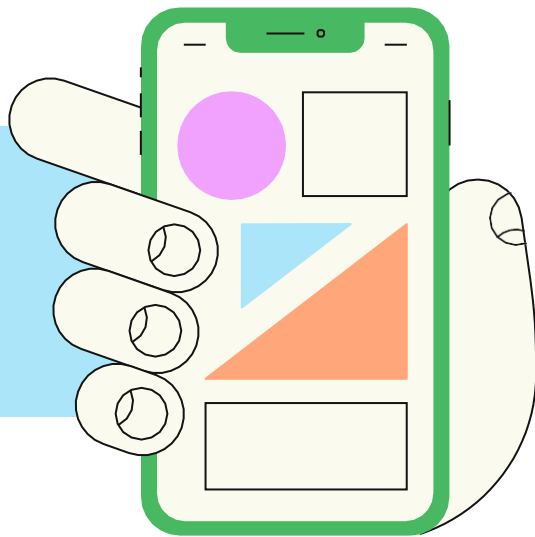
Nota: É necessária uma câmera frontal TrueDepth para obter dados de rastreamento ocular em dispositivos Apple. As câmeras frontais TrueDepth estão incluídas no modelo iPhone X e posteriores. A bateria de atividades pode ser realizada sem o recurso de rastreamento ocular.

2.2 Dispositivos Android

Uma lista abrangente de dispositivos Android compatíveis com o aplicativo Altoida pode ser encontrada na seguinte URL:

<https://developers.google.com/ar/discover/supported-devices>

Nota: Um dispositivo Android deve ser capaz de executar o aplicativo "Google Play Services para RA" da Google Play Store para ser utilizável.



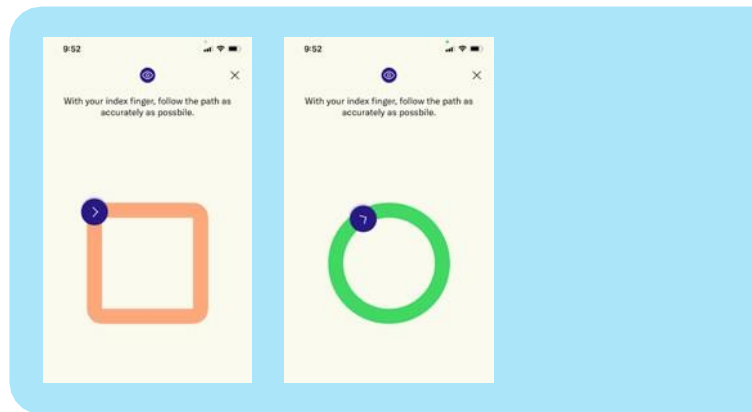
3.1 Atividades Motoras

1. **Traçado de formas circulares e quadradas com o dedo indicador**
2. **Traçado cronometrado em ziguezague e formas circulares com o dedo indicador**
3. **Toque cronometrado no alvo destacado com 2 opções de alvo com o dedo indicador**
4. **Toque cronometrado no alvo destacado com 4 opções de alvo com o dedo indicador**
5. **Equilíbrio cronometrado do dispositivo móvel**
6. **Toque cronometrado em círculos sombreados com o dedo indicador**

3.1.1 Atividade Motora 1: Traçado de Forma

O participante segue o caminho das formas coloridas na tela do dispositivo usando o dedo indicador da mão dominante. O movimento começa na posição indicada no círculo, conforme demonstrado. O participante mantém o dedo indicador em contato com a tela do dispositivo até o final da atividade. Perder contato com o dispositivo não interromperá a tarefa prematuramente.

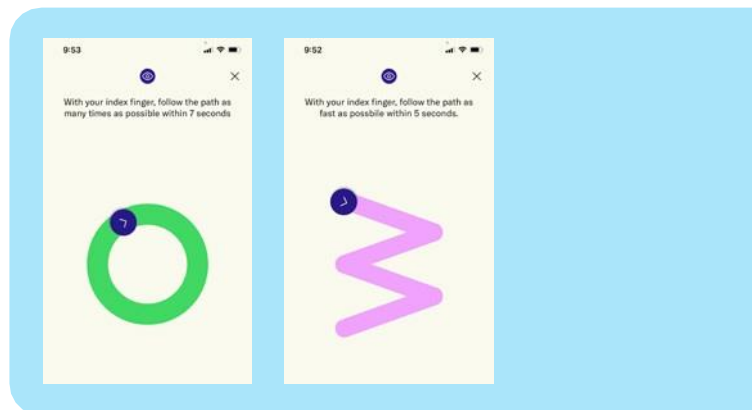
Esta atividade enfatiza a precisão. Esta atividade não possui limite de tempo.



3.1.2 Atividade Motora 2: Traçado de Forma Cronometrado

O participante traça o caminho das formas coloridas usando o dedo indicador da mão dominante tantas vezes quanto possível em 7 segundos. Esta atividade usa um ziguezague e um círculo.

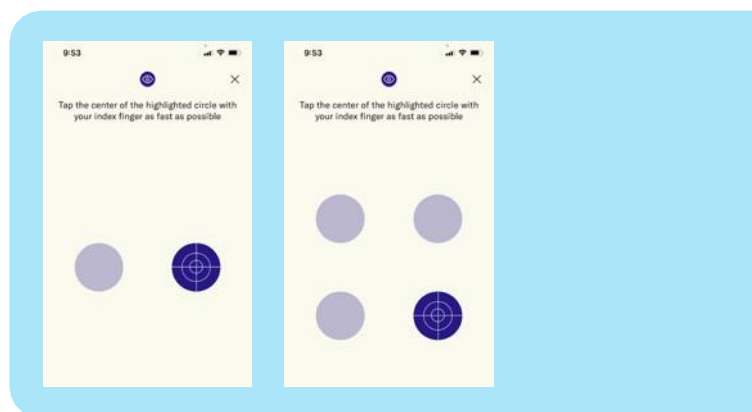
Esta atividade enfatiza velocidade e precisão. O participante toca na tela para iniciar a atividade. O cronômetro inicia automaticamente assim que a atividade começa. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.



3.1.3 Atividade Motora 3: Seleção de Alvo Cronometrada (A)

O participante seleciona o centro do alvo destacado com o dedo indicador da mão dominante da forma mais rápida e precisa possível.

Esta atividade enfatiza velocidade e eficácia. O primeiro toque no alvo na tela inicia a atividade. O cronômetro inicia automaticamente assim que a atividade começa. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.



3.1.4 Atividade Motora 4: Seleção de Alvo Cronometrada (B)

O participante seleciona o centro do alvo destacado com o dedo indicador da mão dominante da forma mais rápida e precisa possível, como mostrado. Dois alvos adicionais diferenciam esta atividade da anterior.

Esta atividade enfatiza velocidade e precisão. O primeiro toque no alvo na tela inicia a atividade. O cronômetro inicia automaticamente assim que a atividade começa. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.

3.1.5 Atividade Motora 5: Nivelamento de Dispositivo Cronometrado

O participante segura o dispositivo o mais firme possível por 7 segundos. Para guiar o participante, o ponto verde localizado no alvo reage à orientação do dispositivo. O objetivo do participante é manter o ponto verde no centro do alvo durante a atividade.

O participante toca o botão **Iniciar** para iniciar a atividade. O cronômetro inicia automaticamente assim que a atividade começa. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.

3.1.6 Atividade Motora 6: Toque do Círculo Sombreado Cronometrado

O participante toca todos os círculos visíveis na tela usando o dedo indicador da mão dominante. O participante seleciona os círculos o mais rápido possível em qualquer ordem. Cada círculo possui um tom de cinza distinto, variando de claro a escuro, como demonstrado.

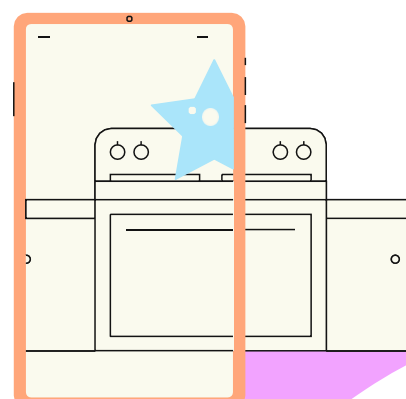
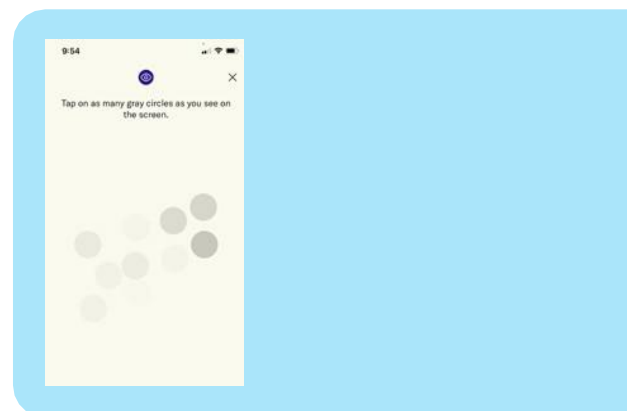
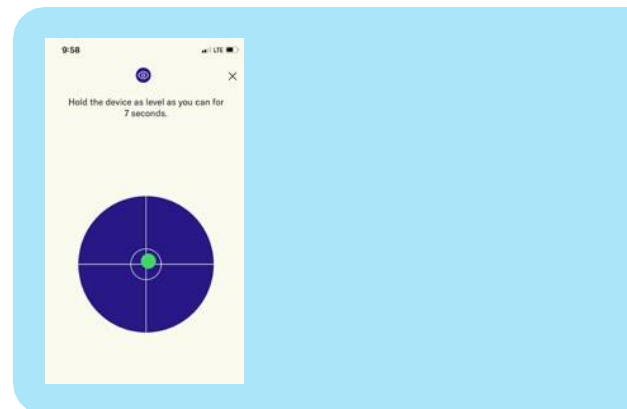
Esta atividade enfatiza velocidade, eficácia e acuidade visual. O participante toca o botão **Iniciar** para iniciar a atividade. O cronômetro inicia assim que a atividade começa. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.

3.2 Atividades de Realidade Aumentada (RA)

3.2.1 Iniciando uma Atividade de RA

O participante fica de pé antes de iniciar as atividades de RA. O dispositivo é segurado com as duas mãos e a câmera não é coberta. O participante seleciona o botão **Iniciar** assim que estiver pronto para começar.

O sistema RA deve visualizar a sala para rastrear corretamente o movimento do participante. O participante caminha três metros pela sala de exame enquanto segura o dispositivo (angulado a aproximadamente 60°) a fim de inicializar o ambiente de RA.



3.2.2 Colocação de Objetos Virtuais

A primeira etapa de cada atividade é a parte da atividade de colocação de objetos, na qual o participante coloca itens virtuais no ambiente do mundo real.

O participante localiza uma superfície rica em recursos (contendo revistas, canetas ou outros objetos). O participante segura o dispositivo de 10 a 20 centímetros (4 a 8 polegadas) da superfície. Se o dispositivo estiver muito longe da superfície, o botão **Colocar** permanece inativo e a seguinte mensagem de erro é exibida: "A superfície está muito distante. O botão **Colocar** é ativado somente após uma superfície aceitável ter sido reconhecida."

O participante seleciona o botão **Colocar** para soltar o objeto no local desejado. O participante pode continuar a colocar o próximo objeto virtual.

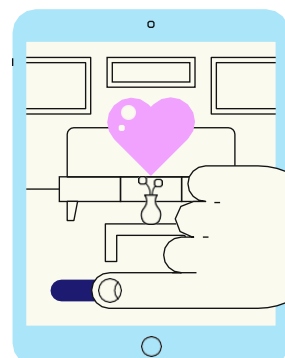
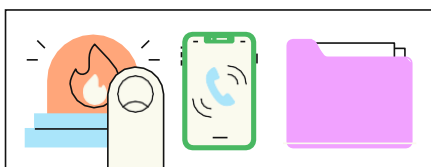
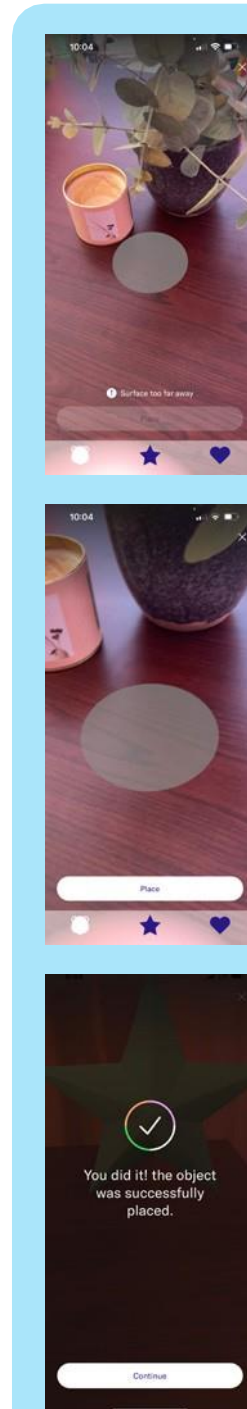
Objetos virtuais requerem pelo menos 1 metro (3 pés) de espaço dentre os locais de colocação. Se o participante tentar colocar um objeto dentro dessa distância de outro objeto, o botão **Colocar** permanece inativo e a seguinte mensagem de erro é exibida "Outro objeto está muito perto. O botão **Colocar** é ativado somente depois que o dispositivo estiver a pelo menos 1 metro de distância do objeto virtual já colocado."

O participante caminha até a posição inicial após colocar três objetos virtuais. Para auxiliar esse processo, uma seta na tela do dispositivo aponta para o local da posição inicial.

No caso improvável de que não seja possível para o participante caminhar de volta a essa posição, o participante pode selecionar o botão **Pular** no canto superior direito da tela para pular esta etapa.

3.2.3 Encontrando Objetos Virtuais

O participante caminha até o local específico em que o objeto foi colocado. O participante segura o dispositivo na mesma posição usada ao colocar o objeto inicialmente. Um som de 'ding' é reproduzido assim que um objeto for encontrado com sucesso. O participante continua a procurar pelos objetos conforme indicado.



3.2.4 Atividade de Volta no Tempo "Back in Time"

Durante a primeira atividade de RA, o participante colocou três objetos virtuais no espaço real. O participante agora recupera os objetos em uma ordem aleatória especificada. O último objeto a ser colocado nunca será o primeiro objeto a ser recuperado.

Os objetos incluem:

- **Ursinho de pelúcia**
- **Estrela**
- **Coração**

Condição de tarefa dupla (1 de 2)

Durante a parte de recuperação da atividade, um som de alta frequência é reproduzido em intervalos aleatórios. O participante seleciona o ícone de alto-falante na tela toda vez que o som é reproduzido.

O ícone de alto-falante está localizado no canto que corresponde à mão dominante do participante.

- Se o participante selecionou a mão esquerda como dominante, o ícone de alto-falante está localizado no canto inferior esquerdo da tela
- Se o participante selecionou a mão direita como dominante, o ícone de alto-falante está localizado no canto inferior direito da tela



Considere usar fones de ouvido e/ou aumentar o volume do dispositivo se um participante não conseguir ouvir o som de alta frequência. Se um participante for surdo ou ainda incapaz de ouvir o som, as filas de áudio podem ser ignoradas durante a sessão. A pontuação do domínio de inibição pode ser reduzida como resultado. Os resultados gerais de avaliação ainda são considerados confiáveis.

3.2.5 Atividade de Realidade Virtual "Day Out"

O participante aprende sobre o propósito dos múltiplos objetos virtuais envolvidos nessa atividade. O participante coloca três objetos virtuais no espaço real na ordem aleatória indicada. O participante recupera os objetos na ordem lógica indicada.

Esta atividade simula uma situação de simulação de incêndio. Cada objeto representa uma ação a ser realizada.

Os objetos incluem:

- **Acionador de alarme**
- **Telefone**
- **Pasta de documentos**

Os objetos devem ser recuperados na seguinte ordem:

1. **O botão do alarme (empurre o acionador do alarme)**
2. **O telefone (ligue para os bombeiros)**
3. **Os documentos (resgate documentos importantes)**

Condição de tarefa contínua (2 de 2)

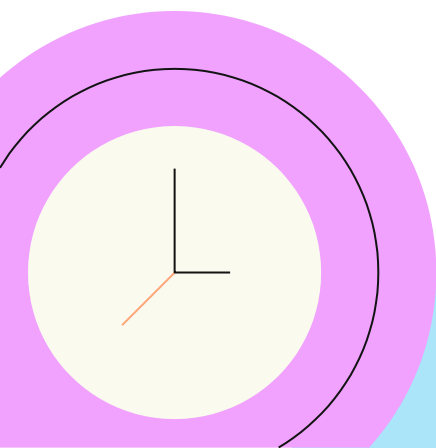
Durante a parte de recuperação da atividade, um som de alta frequência é reproduzido em intervalos aleatórios. O participante seleciona o ícone de alto-falante na tela quando um som de alta frequência é reproduzido, mas não quando um som de baixa frequência é reproduzido. Sempre que um som de baixa frequência é reproduzido, nenhuma ação deve ser executada.

O ícone de alto-falante está localizado no canto que corresponde à mão dominante do participante.

- Se o participante selecionou a mão esquerda como dominante, o ícone de alto-falante está localizado no canto inferior esquerdo da tela
- Se o participante selecionou a mão direita como dominante, o ícone de alto-falante está localizado no canto inferior direito da tela



Considere usar fones de ouvido e/ou aumentar o volume do dispositivo se um participante não conseguir ouvir o som de alta frequência. Se um participante for surdo ou ainda incapaz de ouvir o som, as filas de áudio podem ser ignoradas durante a sessão. A pontuação do domínio de inibição pode ser reduzida como resultado. Os resultados gerais de avaliação ainda são considerados confiáveis.



3.3 Atividades de Fala e Articulação

Quando habilitada, cada uma das atividades de RA é seguida por uma Atividade de Fala e Articulação. As Atividades de Fala e Articulação podem ser desabilitadas se o participante for incapaz de reproduzir fala oral ou for incapaz de reproduzir fala oral que seja facilmente compreendida por outras pessoas. Desabilitar essa opção não influencia a interpretabilidade do resultado.

3.3.1 Atividade de Fala e Articulação 1

O participante descreve verbalmente a imagem na tela, que é exibida por 30 segundos. A descrição verbal na primeira atividade de fala ocorre enquanto a imagem é exibida na tela. O participante lista o maior número de detalhes possível da imagem (incluindo características como cores, formas ou quantidade de um objeto específico) para falar em voz alta durante a atividade de 30 segundos.

O participante inicia a Atividade de Fala e Articulação 1 ao selecionar o botão Iniciar. A atividade começa após uma contagem-regressiva de 3 segundos. Um ícone na tela indica o funcionamento adequado do microfone. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.

3.3.2 Atividade de Fala e Articulação 2

O participante visualiza uma imagem na tela por 10 segundos antes que ela desapareça da tela. O participante descreve verbalmente a imagem de memória por 30 segundos. A descrição verbal na segunda atividade de fala é baseada na memória e ocorre após que a imagem é retirada da tela. O participante descreve o maior número de detalhes possível como cores, formatos, número de árvores e número de nuvens para falar em voz alta durante a atividade de 30 segundos.

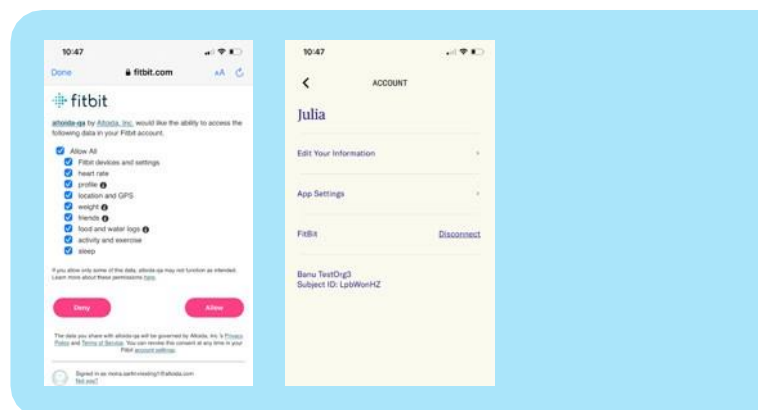
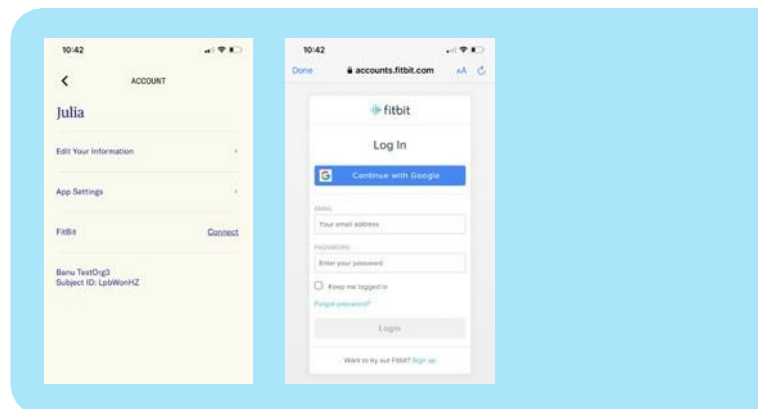
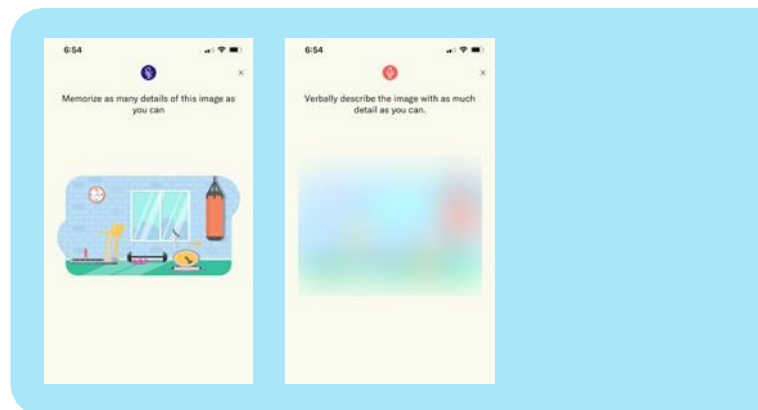
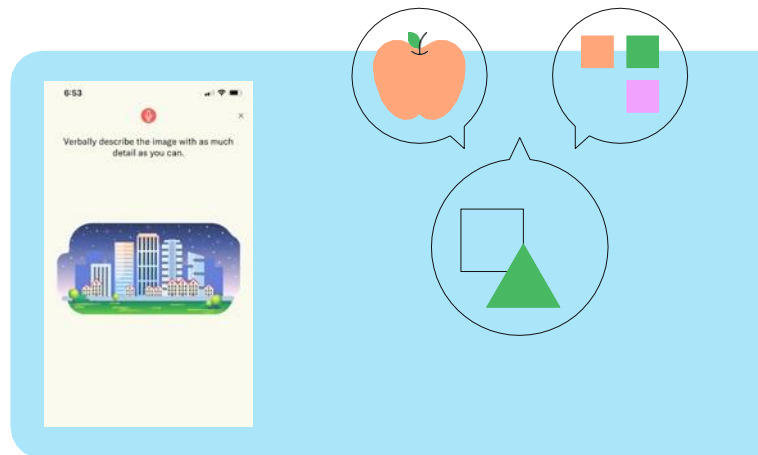
O participante inicia a Atividade de Fala e Articulação 2 ao selecionar o botão Iniciar. A atividade inicia após uma contagem regressiva de 3 segundos. Um ícone na tela indica o funcionamento adequado do microfone. Uma barra de progresso na parte inferior da tela indica o tempo restante.

3.4 Conexão de Conta Fitbit

O participante usa o aplicativo móvel Altoida para conectar uma conta Fitbit. Navegue até a tela de visão geral da conta e selecione Conectar. Crie uma conta Fitbit selecionando Inscrever-se, ou insira as credenciais existentes da conta Fitbit nos campos Email e Senha.

O participante marca "Permitir todos" para dar permissão ao Altoida para acessar os dados da conta Fitbit. Se o participante optar por selecionar cada tip de dado individualmente, as três (3) categorias a seguir devem ser selecionadas: frequência cardíaca, atividade e exercício, e sono.

Uma vez conectado, o participante retornará automaticamente à tela de visão geral da conta Altoida. A opção Desconectar é exibida depois que a conta Fitbit foi conectada com sucesso.



4. A PLATAFORMA ALTOIDA WEB

A plataforma Altoida web, Altoida Electronic Data Capture (Altoida EDC), fornece funcionalidade para gerenciar grupos e visualizar resultados. A equipe pode convidar participantes e inserir informações, o pessoal clínico pode administrar avaliações e registrar, os documentos podem ser gerenciados e as métricas podem ser visualizadas ao longo do tempo. Os pacientes podem ter acesso para visualizar seus resultados ao longo do tempo. O Altoida EDC está disponível em: [https:// dashboard.altoida.com/](https://dashboard.altoida.com/)

4.1 Uso da Organização

4.1.1 Adicionando um usuário

O administrador da organização pode criar contas de plataforma web para os membros da equipe. O usuário navega até a guia **USUÁRIOS (USERS)** e seleciona **ADICIONAR** para iniciar o processo de criação da conta. O usuário insere as informações associadas à nova conta de membro da equipe. Um link de ativação é enviado para este endereço de email.

O membro da equipe clica no link de ativação e seleciona uma senha para concluir o processo de criação da conta. As credenciais da conta recém-criada são usadas para fazer login na plataforma Altoida web.

4.1.2 Adicionando um Local

Administradores e membros da equipe podem adicionar locais dentro de uma organização. Usuários da plataforma navegam até a guia **ORGANIZAÇÕES (ORGANIZATIONS)**. O usuário seleciona o ícone de menu no lado direito do cartão da organização e seleciona **EDITAR** para visualizar uma lista de locais associados.

O usuário da plataforma seleciona **ADICIONAR** para iniciar o processo de criação do local. O usuário insere a informação associada com a nova localização. A localização recém-criada é agora visível na lista de locais dentro da organização.

4.1.3 Adicionando um Paciente (Perfil do Paciente)

Os administradores podem criar novos participantes ou pacientes dentro de uma organização. O administrador navega até a guia **PACIENTES (PATIENTS)** e seleciona **ADICIONAR** para iniciar o processo de criação de paciente.

O administrador insere a informação associada com o novo paciente. O perfil do paciente recém-criado é agora visível na lista de pacientes dentro da organização.

4.1.4 Códigos de localização

Um código único é associado a cada local dentro de uma organização. Esse código de localização permite que os pacientes conectem uma conta Altoida com o local apropriado durante o processo de criação da conta.

O código de localização pode ser encontrado em três (3) locais diferentes dentro da plataforma web:

1. **O código alfabético visível na página de visão geral da organização;**
2. **A 'opção de impressão QR' disponível no menu da organização;**
3. **O código QR visível na página de visão geral do local.**

Os usuários da plataforma identificam o código de localização apropriado e fornecem o código aos participantes. O participante insere este código no aplicativo móvel para iniciar o processo de criação da conta.

4.1.5 Administrando uma Avaliação Altoida

Avaliações Altoida podem ser administradas pessoalmente ou remotamente.

Ao administrar uma avaliação Altoida pessoalmente, os usuários da plataforma localizam o código exclusivo de 8 dígitos (ou código QR) associado ao perfil Altoida do participante. Este código está localizado no lado direito da página **PESSOAL** do participante no Altoida EDC. Os usuários da plataforma irão:

- Usar o dispositivo móvel para escanear o código QR OU
- Inserir o código alfabético exibido na tela

O smartphone ou tablet agora está pronto para o participante começar a avaliação.

Se um participante estiver fazendo uma avaliação do Altoida remotamente e ainda não tiver uma conta no Altoida, o participante usará o código de localização aplicável (consulta a seção 4.1.4 para obter mais informações) para iniciar o processo de criação de conta no aplicativo móvel. Os participantes usarão seu dispositivo móvel para:

- Escanear o código de localização QR OU
- Inserir o código de localização alfabético exibido na tela

Se um participante estiver fazendo uma avaliação do Altoida remotamente e tiver uma conta do Altoida existente, as credenciais da conta existente serão usadas para fazer login no aplicativo móvel



4.1.6 Visão-Geral do Perfil do Participante

A guia **PESSOAL (PERSONAL)** oferece aos usuários da plataforma a habilidade de atualizar as informações do participante, incluindo:

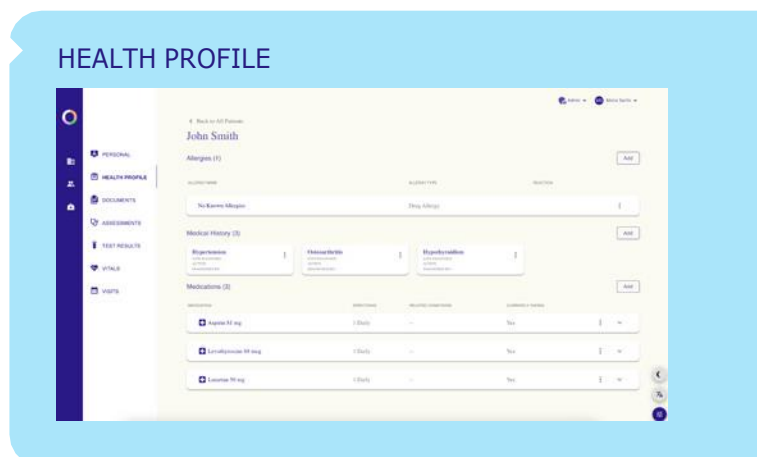
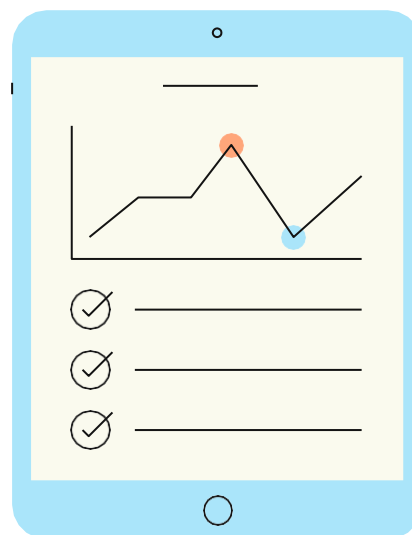
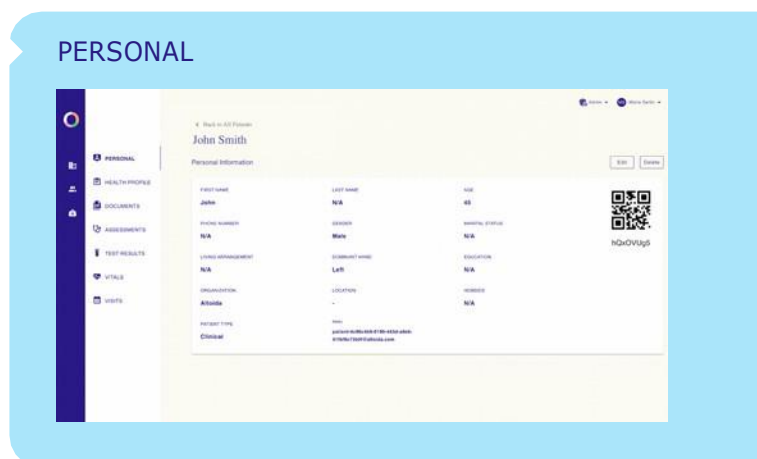
- Primeiro Nome
- Sobrenome
- Idade
- Número de Telefone
- Gênero
- Estado Civil
- Arranjo Domiciliar
- Mão Dominante
- Educação
- Organização
- Localização
- Hobbies
- Tipo de Paciente
- Email
- Mês/Ano de Nascimento
- Status de Participante do Subestudo
- Origem
- Data de Assinatura do Consentimento Informado
- Data de Emissão Fitbit
- Número de Série Fitbit

O código QR exclusivo de um participante ou ID de 8 dígitos estará localizado na guia **PESSOAL (PERSONAL)**. Os usuários da plataforma selecionam **EDITAR** para adicionar ou modificar as informações do participante conforme indicado. Os usuários administradores podem selecionar **DELETAR** para remover completamente um perfil de participante.

A guia **PERFIL DE SAÚDE (HEALTH PROFILE)** oferece aos usuários a habilidade de adicionar o histórico médico anterior do participante, incluindo:

- Alergias ambientais e a medicamentos
- Diagnósticos anteriores
- Medicações

O usuário seleciona **ADICIONAR** para atualizar as informações acima ou o ícone do menu no lado direito de uma alergia, diagnóstico ou medicamento específico para **EDITAR** ou **EXCLUIR**.



A guia **DOCUMENTOS (DOCUMENTS)** contém documentação relevante, como resultados de imagem, resultados de avaliação alternativos, resultados de laboratório ou informações adicionais. O usuário da plataforma seleciona **CARREGAR DOCUMENTO (UPLOAD DOCUMENT)** para adicionar informações a um perfil de participante conforme indicado.

A guia **AVALIAÇÕES (ASSESSMENTS)** oferece aos usuários da plataforma a habilidade de documentar eletronicamente os resultados de várias avaliações cognitivas. Cópias em papel dessas avaliações podem ser adicionadas a um perfil de participante usando a guia **DOCUMENTOS (DOCUMENTS)**.

A guia **RESULTADOS DO TESTE (TEST RESULTS)** oferece aos usuários da plataforma a habilidade de visualizar e baixar resultados anteriores de avaliação Altoida. O usuário seleciona o ícone do menu no lado direito do cartão de avaliação específico para obter uma cópia em PDF dos resultados da avaliação.

A guia **SINAIS VITAIS (VITALS)** oferece aos usuários da plataforma a habilidade de atualização altura, peso, pressão arterial e frequência cardíaca dos participantes. O usuário seleciona **ADICIONAR** para atualizar as informações acima.

A guia **VISITAS (VISITS)** oferece aos usuários da plataforma a habilidade de documentar informações sobre as visitas agendadas dos participantes. O usuário seleciona **ADD** para atualizar:

- **Data e Hora da Visita**
- **Local da Visita**
- **Tipo de Visita**
- **Status da Visita**
- **Reembolso de Transporte**

DOCUMENTS



ASSESSMENTS

Assessment ID	Date	Status	Actions
AD Risk Factors	Feb 16, 2023 10:30 am	Completed	
ADSD	Feb 16, 2023 10:30 am	Completed	
ADSD Subtest	Feb 16, 2023 10:30 am	Completed	
Pre-Inventory Questionnaire		Ready to start	
PHQ		Ready to start	
MMSE		Ready to start	

TEST RESULTS

Test ID	Date	Test Name	Status	Actions
10202302	11:36	Standardized Report of Physical Threat Perceptions	Booked	Booked
10202302	11:47	ADSD Inventory Complete	Processing	Inventory Complete

VITALS

Date	Height	Weight	Blood Pressure	Heart Rate
10/22/2023	5'10 inches	180 lbs	120	
10/22/2023			120	80
10/22/2023				Regular

VISITS

Visit ID	Date	Visit Name	Status	Actions
10202302	11:36	Standardized Report of Physical Threat Perceptions	Booked	Booked
10202302	11:47	ADSD Inventory Complete	Processing	Inventory Complete

O usuário seleciona o ícone do menu no lado direito do cartão de visita para **ADICIONAR ATIVIDADE** dentro de uma visita ou para **EDITAR** ou **DELETAR** uma visita específica. Uma **ATIVIDADE** é usada para documentar uma interação do participante ou uma tentativa de divulgação do paciente. As seguintes alterações de status estão disponíveis para os participantes (os status variam de acordo com a atividade):

- **Efeito Adverso Reportado**
- **Retorno de Chamada Solicitado**
- **Concluído**
- **Agendado**
- **Dada a Entrada**
- **Examinado**
- **Recusou-se a Participar**
- **Elegível para Estudo**
- **Inelegível para Estudo**
- **Não Comparecimento/Necessidade de Divulgação**
- **Pronto para Divulgação**
- **Solicitação de Chamada de Neurologista**
- **Reagendar Laboratórios**
- **Triagem Completa**
- **Não foi possível entrar em contato**
- **Esperando pelos resultados**
- **Retirado do estudo**
- **Retirado do subestudo**

4.2 Uso do Participante

Os participantes podem usar a plataforma web para visualizar e baixar os resultados anteriores do Altoida, além de:

- **Medicamentos**
- **Condições de saúde**
- **Alergias**
- **Dados vitais e histórico de visitas**
- **Avaliações**
- **Resultados de laboratório/imagem**

Participantes navegam para: <https://dashboard.altoida.com/> Os participantes inserem as credenciais do participante associadas à conta Altoida e selecionam **Login**



HEALT PROFILE

Assessment Type	Completed Date	Status	Score	View Score
AD Risk Factor	Feb 16, 2023 09:00 am	Complete	8	1
DSST	Feb 16, 2023 09:00 am	Complete	100	1
ADRS-Adjpt	Feb 16, 2023 09:00 am	Complete	4	1
Recruiting Questionnaire	-	Ready to start	-	1
FIND	-	Ready to start	-	1
MMSE	-	Ready to start	-	1

5. O ÍNDICE DE ASSINATURA NEURO-DIGITAL (DNS) ALTOIDA

Uma sessão com o dispositivo Altoida gera 13 pontuações de domínio neurocognitivo e uma única pontuação de DNS.

5.1 Os Domínios Neurocognitivos Analisados pelo Dispositivo Altoida

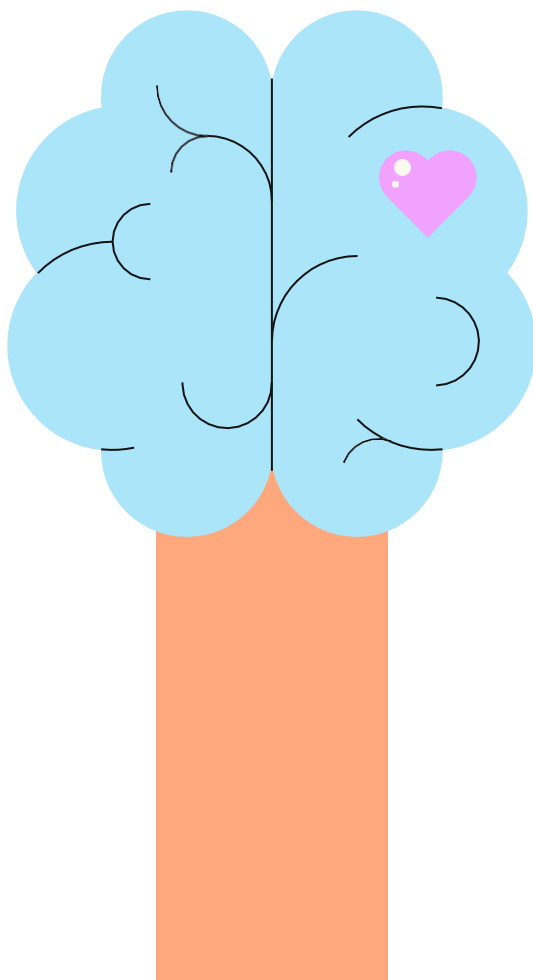
O dispositivo Altoida analisa um total de 13 domínios neurocognitivos em uma única sessão abrangente. Os domínios são respaldados pelos critérios do DSM-5. Os seguintes domínios são avaliados:

1. **Coordenação motora perceptiva** é a nossa capacidade de coordenar os movimentos do nosso corpo em resposta ao que está acontecendo ao nosso redor.
2. **Atenção complexa** é a nossa capacidade de focar em várias coisas ao mesmo tempo e nossa capacidade de escolher o que prestar atenção ou o que ignorar.
3. **Inibição** é a nossa capacidade de controlar o desejo de agir por impulso.
4. **Flexibilidade** é a nossa capacidade de mudar nossa atenção entre as tarefas.
5. **Percepção visual** é a nossa capacidade de visualizar e interpretar o nosso entorno.
6. **Planejamento** é a nossa capacidade de pensar sobre quais tarefas são necessárias para atingir um objetivo específico.
7. **Memória prospectiva** é a nossa capacidade de realizar ações pretendidas no futuro.
8. **Memória espacial** é a nossa capacidade de recordar a localização de um objeto, evento etc.
9. **Velocidade de processamento cognitivo** refere-se à rapidez com que somos capazes de entender, processar ou reagir a novas informações.
10. O **movimento dos olhos** refere-se às características do nosso olhar enquanto nos concentramos na tarefa em mãos.
11. **Fala e articulação** referem-se à fluidez e fluxo de nossos padrões de fala.
12. **Coordenação motora fina** refere-se às características dos movimentos subconscientes do nosso corpo.
13. **Marcha** refere-se à maneira como andamos, como estamos firmes ou equilibrados.

5.2 A Pontuação DNS

Sob o Programa de Dispositivos Inovadores da *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, Altoida está desenvolvendo um único valor escalar (a pontuação DNS) que irá prever o risco de conversão de Comprometimento Cognitivo Leve (CCL) para doença de Alzheimer. Ele será gerado por um modelo de *machine learning* complexo, levando em consideração todos os recursos extraídos de uma única sessão. Não considera nenhuma sessão anterior e não mede a progressão.

A pontuação DNS está sendo desenvolvida por meio de uma comparação com a realidade dos dados obtida por meio do monitoramento longitudinal de todo o espectro de biomarcadores não digitais para identificar CCL devido à doença de Alzheimer. Para obter maiores informações sobre a pontuação DNS, consulte nossas publicações científicas ou entre em contato com nossa equipe de suporte técnico em support@altoida.com.



RECOMENDAÇÕES DE USO

Idioma	Fluente em inglês, holandês, francês, alemão, grego, italiano, japonês, português, romeno, espanhol, esloveno ou sueco
Saúde física	Habilidades motoras firmes nos membros superiores Capacidade de usar ambas as mãos durante o andar Capacidade de andar com segurança sem auxílio para caminhar Visão corrigida/não corrigida de pelo menos 20/50 bilateralmente
Saúde mental	Verifique se há condições médicas ou neurológicas que possam afetar a cognição ou o desempenho nas avaliações cognitivas, por exemplo, doença de Huntington, doença de Parkinson, doença de Lyme, sífilis, esquizofrenia, transtorno bipolar, transtorno depressivo maior (TDM), ideação suicida, transtorno de convulsão ativa, abuso ou dependência atual de álcool/drogas, traumatismo craniano anterior com perda de consciência ou qualquer outra condição que possa afetar a cognição ou o desempenho nas avaliações cognitivas, conforme julgado pelo examinador. Verificar doença avançada, grave, progressiva ou instável (incluindo insônia grave) que possa interferir na segurança e tolerabilidade ou colocar o participante em risco aumentado conforme julgado pelo examinador.
Estado Clínico & Cognitivo	Avaliação Cognitiva de Montreal (MoCA) > 22/30 Classificação C (Knight ADRC, 2017) < 0.5



altoida

www.altoida.com

Altoida, Inc. - 80 M Street SE, Suite 100
Washington, DC 20003, USA

Altoida AG - Hirschengraben 31
CH-6003 Lucerne, Switzerland

Detentor do Registro:

**Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda Me
Rua Alice Além Saadi, nº 855 - sala 2404, Ribeirão Preto/SP**

Responsável técnico: Paulo Henrique Passarini – CREA/SP: 5069873360

Notificação ANVISA nº: 81504790080.